

BRUKERHÅNDBOK

External Input Module NUMI2A-HE

OPPHAVSRETT

© 2024 Ascom (Sweden) AB

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

ANSVARSFRAKRIVELSE

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

VAREMERKER

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



ADRESSE

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

Innhold

1 Tiltent formål.....	1
2 Symboler	2
3 Forsiktighetsregler og merknader.....	3
4 MDR-regelsamsvar	4
4.1 MDR Klasse IIb-samsvar.....	4
4.2 Aktsomhet og rapportering av hendelser.....	5
5 Panel for eksterne innganger – (NUMI2A-HE) komponenter	7
5.1 NUMI2A-HE panel	7
5.2 Klasse IIb-etiketter.....	8
5.3 Kabel for medisinsk utstyr NUMDC-H	9
5.4 Modifikasjoner	10
5.5 Kalibrering	10
5.6 Avhending.....	10
5.7 Risikovurdering.....	10
6 Klargjøring –	11
7 Valg av riktig prioritering av medisinsk alarm.....	12
8 Koble til kabelen for det medisinske utstyret	13
9 Utfør testen av den medisinske alarmen	14
10 Medisinsk alarm	16
11 Bevisst frakobling av en primær medisinsk enhet	17
12 Feiltilstander	18
12.1 Utilsiktet frakobling av en primær medisinsk enhet.....	18
12.1.1 Koblet fra panelet for eksterne innganger	18
12.1.2 Koblet fra den primære medisinske enheten	20
12.1.3 Avbryt en frakoblingsalarm	21
12.1.4 Avbryt en frakoblingsalarm etter utilsiktet endring av prioritet	22
12.2 Feil ved panelet for eksterne innganger	23
12.3 Konfigurasjonsfeil for panelet for eksterne innganger.....	24
12.4 Strømbrudd	25
12.5 Overvåking.....	26
13 Dokumenthistorikk	27

1 Tiltenkt formål

Tiltenkt formål for NUMI2A-HE

Panelet for eksterne innganger (artikkelnummer NUMI2A-HE) er, i kombinasjon med en kabel for medisinsk utstyr (NUMDC-H), spesifikk romkontroller (NIRC4)-programvare og korridorlampe (NICL4)-programvare, ment å fungere som et grensesnitt mellom primære medisinske enheter med fysisk sluttende relékontakter for å gi automatisert, pålitelig, visuell indikasjon i nær sanntid på alarmtilstander til korridorlamper i pasientsignalsystemet teleCARE IP (klasse IIb).

Panelet for eksterne innganger verken erstatter eller endrer virkemåten til de primære medisinske enhetene. Når panelet for eksterne innganger brukes til indikasjon på alarmtilstander, verken endrer eller legger den til informasjon om alarmtilstanden.

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

Panelet for eksterne innganger er ment for bruk av klinisk fagpersonell, og er avhengig av riktig bruk, installasjon og betjening av kommunikasjonsinfrastrukturen på helseinstitusjonen.

2 Symboler



CE-merket: Angir at enheten er i overensstemmelse med bestemmelsene i EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, slik at den kan transporteres fritt innenfor fellesskapet og tas i bruk i samsvar med dens tiltenkte formål..



Forsiktig: Vær svært forsiktig og følg instruksjonene svært nøye.



Direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE-direktivet)



Kabel for medisinsk utstyr – Testknapp.



Kabel for medisinsk utstyr – Frakoblingsknapp.



Kabel for medisinsk utstyr – Glidebryter for valg av prioritet, for eksempel:

1: Høy prioritet

2: Middels prioritet

3: Lav prioritet

3 Forsiktighetsregler og merknader



ADVARSEL: Produktet må kun brukes av opplært klinisk personell kvalifisert til å forstå bruken. Produktet kan ikke brukes uten å ha en skikkelig opplæring, utført og autorisert av Ascom/Partners ansatte.

4 MDR-regelsamsvar

Enhetene som er inkludert i løsningen, identifiseres av følgende unike enhetsidentifikatorer:

Enhet	UDI-DI (Unique Device Identification - unik enhetsidentifikator)
NUMI2A-HE	17350088671037
NUMDC-H	17350088670764
SW000884 (for NIRC4)	17350088670757
SW000860 (for NICL4)	17350088670962

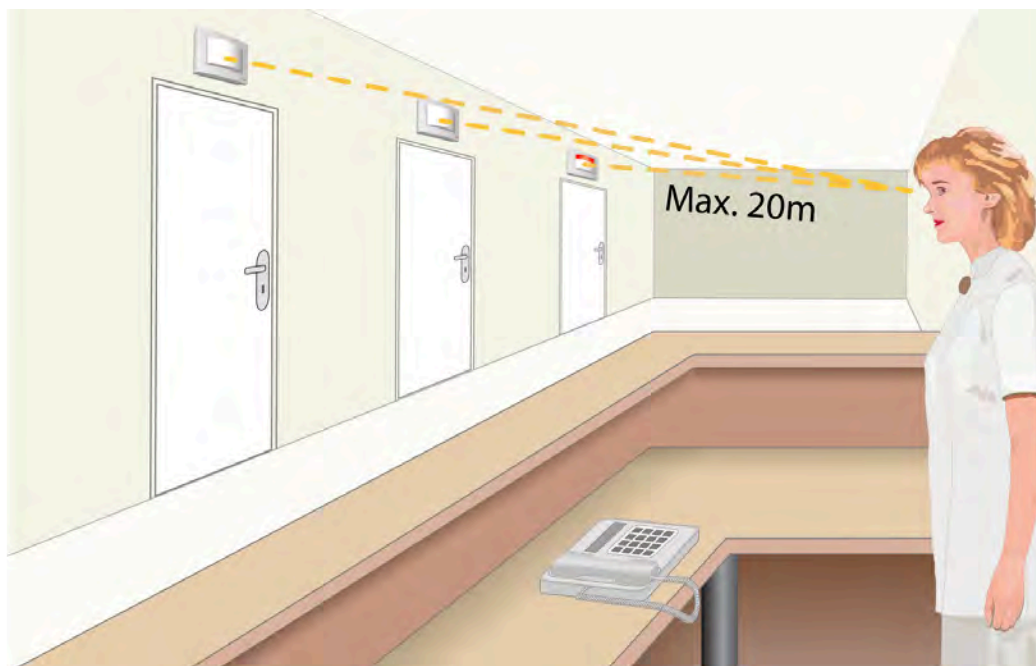
4.1 MDR Klasse IIb-samsvar

NUMI2A-HE er en enhet i samsvar med MDR klasse IIb i kombinasjon med kabel for medisinsk utstyr (NUMDC-H) koblet til en rom-databuss for romkontrolleren NIRC4 ved hjelp av en RJ45-kabel. En korridorlampe (romkontrolleren NIRC4 eller korridorlampe NICL4) er obligatorisk for pålitelige alarmindikasjoner fra medisinske enheter til et sted utenfor pasientrommet. Korridorlampen må ha en synlighet på minst 20 meter, og må være direkte synlig fra vaktrom eller pleierstasjon som er bemannet til enhver tid. Korridorlampen må bruke farger i henhold til EN60601-1-8 (rød, gul, cyan eller gul).

VIKTIG: Det er obligatorisk å bruke korridorlampen (NICL4- eller NIRC4-lampe) ved inngangen til steder (rom) der NUMI2A-HE-paneler brukes som primærkilde for alarmsignalisering.

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

Figur 1. Korridorlampens synlighet



Systemets svartid vises i tabellen nedenfor.

Tabell 1 Svartider

Hendelse	Svartid
Alle alarmsignaler fra NUMI2A-HE til korridorlampe	< 1 s
Signalisering til korridorlampe om mistet NUMI2A-HE-panel	< 1 s
Omstart av romkontrolleren (NIRC4) og gjenoppretting av signalisering på korridorlampe	< 180 s

Under omstart av en romkontroller vil kun en dedikert romkontroller som er konfigurert som overvåker, detektere innen 30 sekunder at en romkontroller ikke er tilkoblet, og begynne å blinke med den gule lampen. Når omstartsekvensen for romkontrolleren er ferdig, og tilkoblingen er gjenopprettet, vil den overordnede slutte å blinke.

		Blinkemønster for overordnet											
Omstart	Ingen signaler i opptil 30 sek												

Under omstartsekvensen vil ingen medisinske alarmer være synlige på korridor- eller romkontrollerlampen. Hvis en medisinsk alarm allerede var aktiv under en omstart, eller en ny medisinsk alarm genereres, vil den medisinske alarmen vises (på nytt) på korridor- eller romkontrollerlampen umiddelbart etter at tilkoblingen er gjenopprettet. Detaljert informasjon om hvordan du går frem når den overordnede fortsetter å blinke i mer enn 90 sekunder, finnes under [12.5 Overvåking, Side 26](#).

4.2 Aktsomhet og rapportering av hendelser

Ved eventuelle hendelser knyttet til produktene må sluttbruker, eller forhandler/distributør informere Ascom skriftlig innen fem (5) virkedager fra de blir oppmerksom på hendelsen. En klage i dette tilfellet kan være en muntlig eller skriftlig erklæring eller antydning om at produktet ikke oppfyller kravene med hensyn til en enhets identitet, kvalitet, slitestyrke, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet eller ytelse.



Enhver alvorlig hendelse, det vil si enhver hendelse som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til eller kan føre til at en pasient, bruker eller annen person dør, midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller andres helse eller en alvorlig folkehelsestrussel, som har oppstått i tilknytning til produktet, skal rapporteres per e-post til vigilance@ascom.com samt ansvarlig myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har tilhold.

For alle alvorlige hendelser, eller hvis det ser ut til at produktet har en feil som kan medføre død eller skade, eller hvis en kunde uttrykker bekymring for pasientsikkerheten, skal sluttbrukeren eller forhandler/distributør varsle Ascom snarest ved å gjøre sitt ytterste for å gi slikt varsel muntlig (til Ascoms senter for teknisk hjelp) innen tjuefire (24) timer etter å ha fått kjennskap til forholdet, mottatt en slik klage, eller å ha blitt oppmerksom på et slikt produktproblem. Muntlig varsel skal etterfølges av skriftlig (e-post) bekreftelse innen 24 timer til vigilance@ascom.com.

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

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

knyttet til et produkt, skal den aktuelle sluttbrukeren eller forhandleren/distributøren varsle Ascom umiddelbart.

5 Panel for eksterne innganger – (NUMI2A-HE) komponenter

5.1 NUMI2A-HE panel



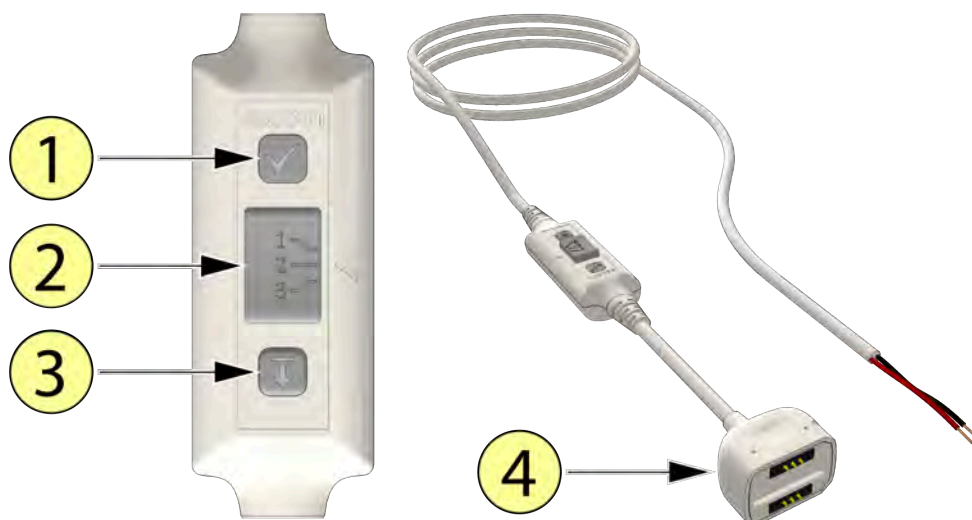
1. SafeConnect-kontakt 1
2. SafeConnect-kontakt 1 – Status-LED
3. SafeConnect-kontakt 2
4. SafeConnect-kontakt 2 – Status-LED

5.2 Klasse IIb-etiketter

NUMI2A-HE



5.3 Kabel for medisinsk utstyr NUMDC-H



1. Testknapp.
2. Glidebryter for valg av prioritet.
Eksempel på prioritetsrekkefølgen som brukes i dette dokumentet:
1: Høy prioritet.
2: Middels prioritet.
3: Lav prioritet.
3. Frakoblingsknapp.
4. Ascom SafeConnect-plugg.

VIKTIG: For å oppfylle kravene i EN 60601-1-8, er bruk av Ascoms kabel for medisinsk utstyr (NUMDC-H) inklusive en endemotstand (EOL) på tvers av alarmkontaktene til den medisinske enheten for å overvåke kontinuiteten av den elektriske tilkoblingen til NUMI2A-HE-panelet, installert av en Ascom-representant, obligatorisk ved tilkobling av primært medisinsk utstyr til NUMI2A-HE.

5.4 Modifikasjoner

Enhver endring av NUMI2A-HE-panelet eller NUMDC-H-kabelen for medisinsk utstyr er strengt forbudt.

5.5 Kalibrering

Verken panelet NUMI2A-HE eller kabel for medisinsk utstyr NUMDC-H trenger kalibrering.

5.6 Avhending

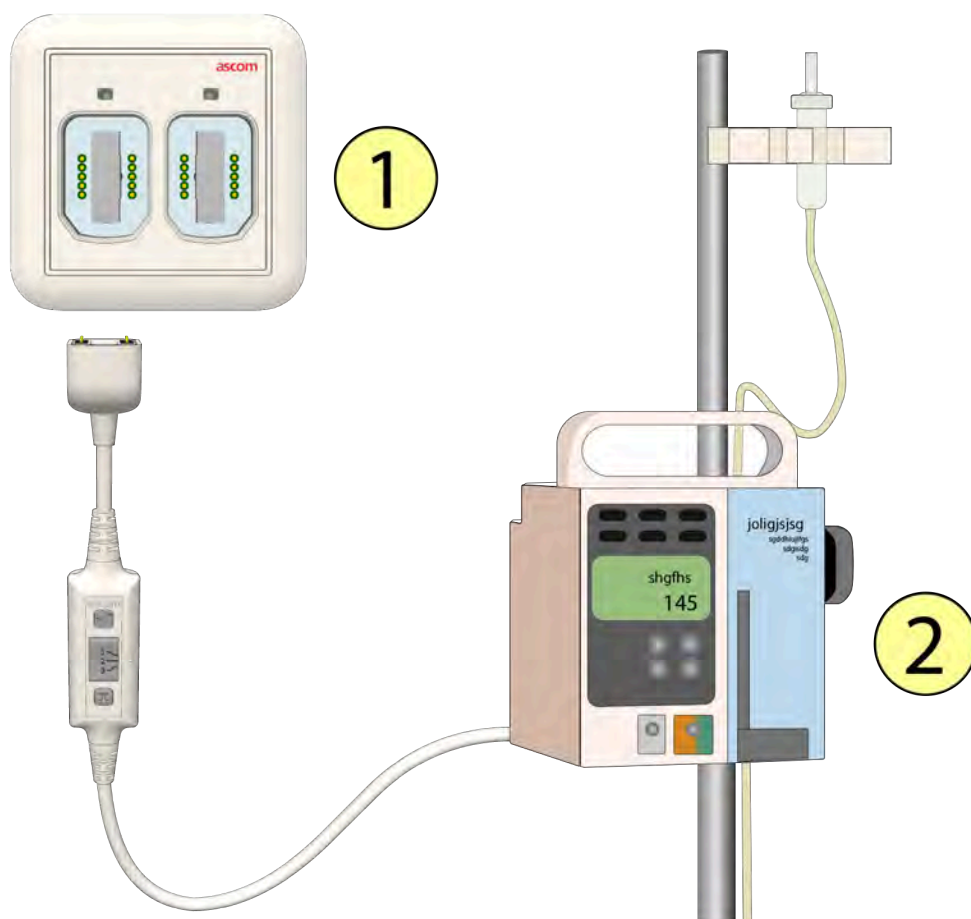
Panelet NUMI2A-HE og kabel for medisinsk utstyr NUMDC-H er i samsvar med de relevante standardene for elektronikk og kan trygt kasseres som elektronisk avfall ved slutten av livssyklusen. Se datablad TD 93435EN for samsvar med gjeldende forskrifter.

5.7 Risikovurdering

Omfattende risikovurderinger for NUMI2A-HE-panelet og kabel for medisinsk utstyr NUMDC-H er utført, og kan videreformidles på forespørsel.

6 Klargjøring –

Når du installerer NUMI2A-HE, må du sørge for at en Ascom-representant kobler kabelen for medisinsk utstyr NUMDC-H og endemotstanden til det primære medisinske utstyret (kontakt). Ascom-representanten skal be sykehusets kvalifiserte biomedisinske eller medisinske ingeniør om råd angående de tekniske detaljene til den medisinske enheten. Detaljerte instruksjoner er tilgjengelig i installasjonsarket for NUMDC-H-kabelen for medisinsk utstyr - (P / N PM000203A).

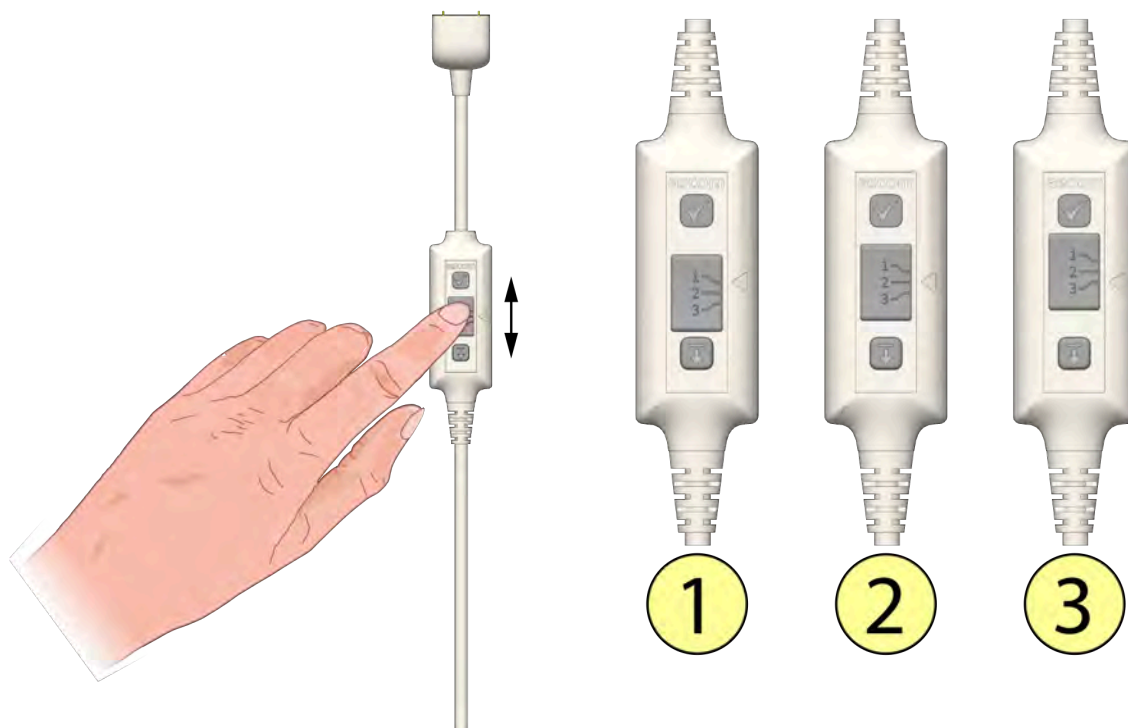


1. Panel for eksterne innganger – NUMI2A-HE
2. Primært medisinsk utstyr

7 Valg av riktig prioritering av medisinsk alarm

Før du kobler til kabelen for medisinsk utstyr (NUMDC-H) til panelet for eksterne innganger (NUMI2A-HE), må du først angi riktig prioritet for medisinske alarmer ved hjelp av glidebryteren for dette på kabelen for det medisinske utstyret.

Skyv glidebryteren for prioritet til:



1. Høy prioritet.
2. Middels prioritet.
3. Lav prioritet.



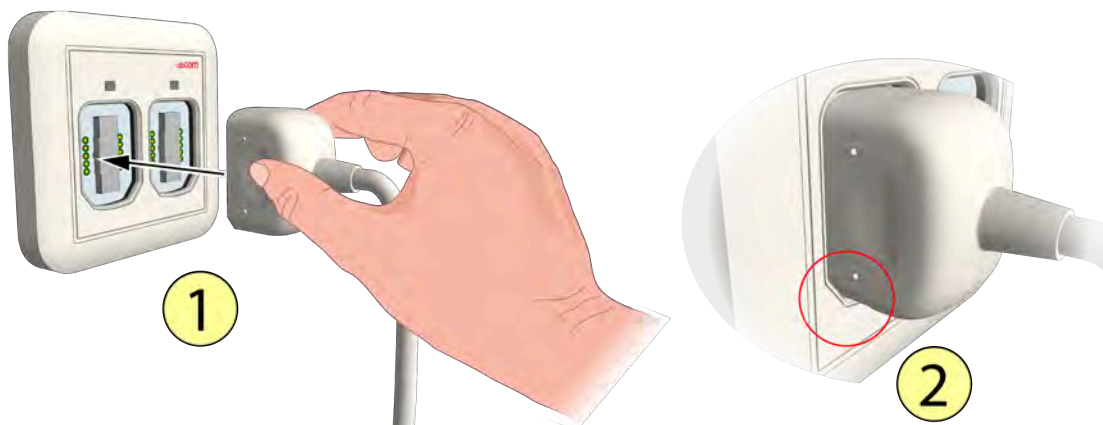
Du kan ikke endre prioriteten for den medisinske alarmen når kabelen er koblet til SafeConnect-kontakten. Pass på at du fjerner kabelen fra kontakten før du endrer prioriteten for den medisinske alarmen. Hvis du endrer prioriteten for den medisinske alarmen mens den er plugget inn, vil det utløse en frakoblingsalarm.



Hvis prioritetsinnstillingen endres utilsiktet, kan frakoblingsalarmen avbrytes ved å skyve glidebryteren for valg av prioritet til den opprinnelige innstillingen. Det er ikke nødvendig å koble fra kabelen.

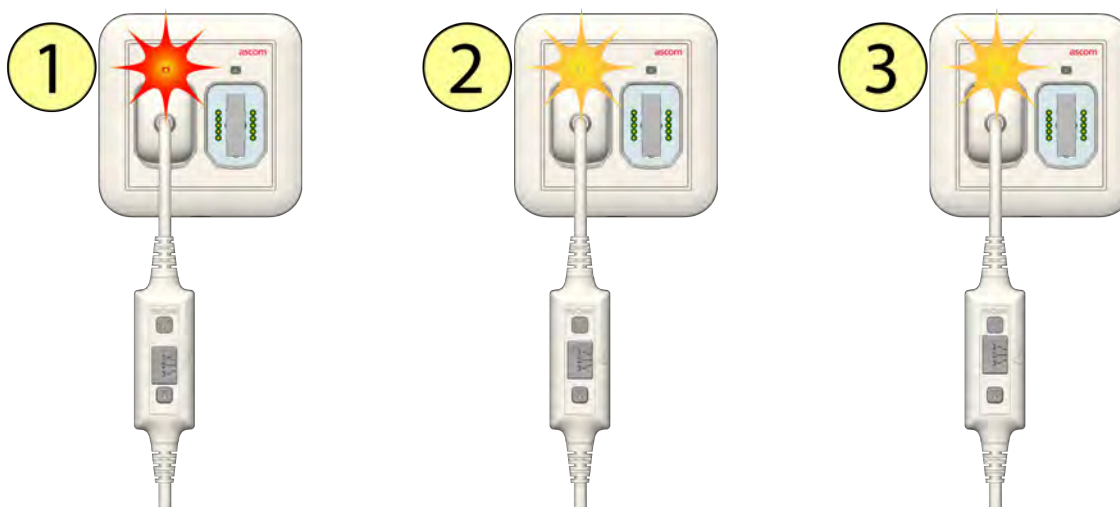
8 Koble til kabelen for det medisinske utstyret

Når du har angitt riktig prioritet på kabelen for det medisinske utstyret, kan du plugge kabelen inn i en av de to SafeConnect-kontaktene i panelet for eksterne innganger.



1. Plugg kabelen inn i en av de to tilgjengelige kontaktene.
2. For å sikre at tilkoblingen blir riktig, må du være nøye med retningen på SafeConnect-pluggen og være oppmerksom på at pluggen bare kan plugges inn i kontakten i én bestemt retning.

Ved korrekt tilkobling vil LED-lampene over SafeConnect-pluggen lyse i tre sekunder med fargen knyttet til prioriteten for den medisinske alarmen som er valgt på kabelen for det medisinske utstyret.



1. LED-farge Rød – Høy prioritet er valgt.
2. LED-farge Gul – Middels prioritet er valgt.
3. LED-farge Grønn – Lav prioritet er valgt.

Etter tre sekunder dimmes LED-lampen til det bakgrunnsbelyste nivået.

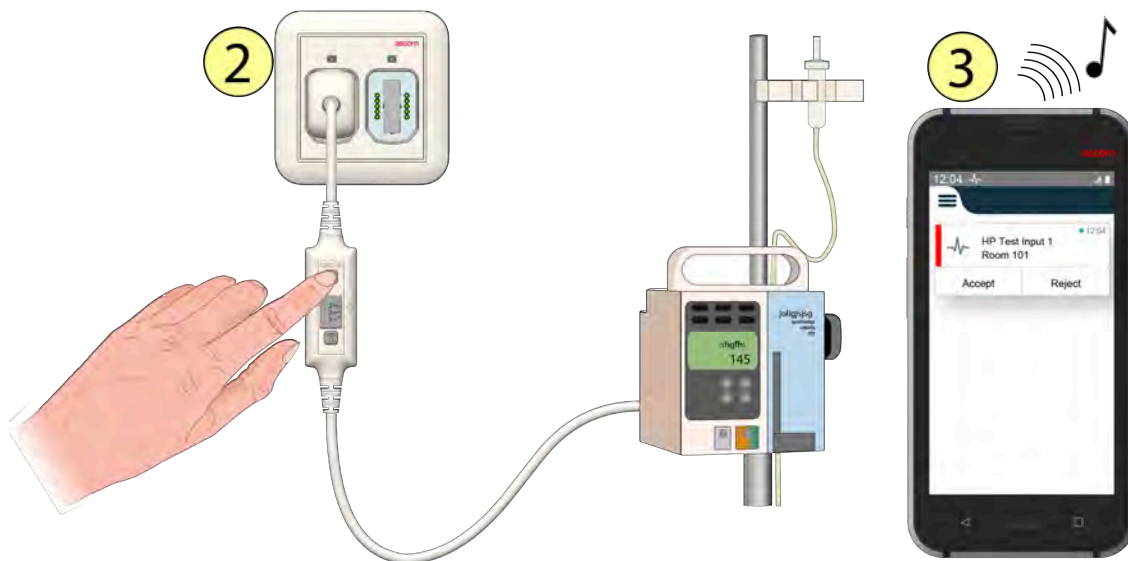


Du kan ikke endre prioriteten for den medisinske alarmen når kabelen er koblet til SafeConnect-kontakten. Pass på at du fjerner kabelen fra kontakten før du endrer prioriteten for den medisinske alarmen. Hvis du endrer prioriteten for den medisinske alarmen mens den er plugges inn, vil det utløse en frakoblingsalarm.



Når en kabel for medisinsk utstyr kobles til eller kobles til på nytt, er det viktig alltid å utføre testsekvensen for den medisinske alarmen før den primære medisinske enheten settes i drift, se [9 Utfør testen av den medisinske alarmen, Side 14](#).

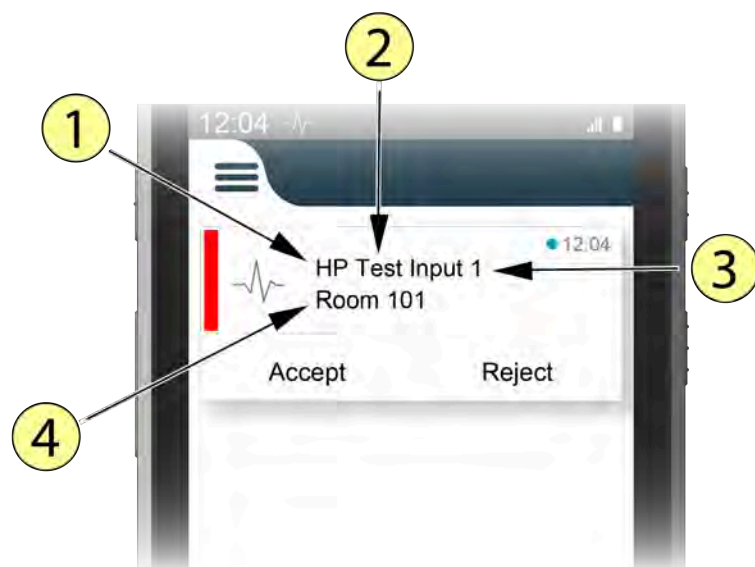
9 Utfør testen av den medisinske alarmen



1. Trykk og hold inne testknappen for kabelen til det medisinske utstyret.
2. LED-lampen over SafeConnect-kontakten lyser i henhold til prioritetsfargen og blinkemønsteret til den valgte prioriteten.
3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer meldinger, blir en medisinsk alarmtestmelding sendt til den tilknyttede signal- eller displayenheten.
 - Slipp testknappen for å avbryte testalarmen.

VIKTIG: Sett den primære medisinske enheten i drift KUN hvis en korrekt alarmtestmelding er vist på korridorlampen for rommet/sengen, og en testmelding er mottatt på den eventuelle displayenheten.

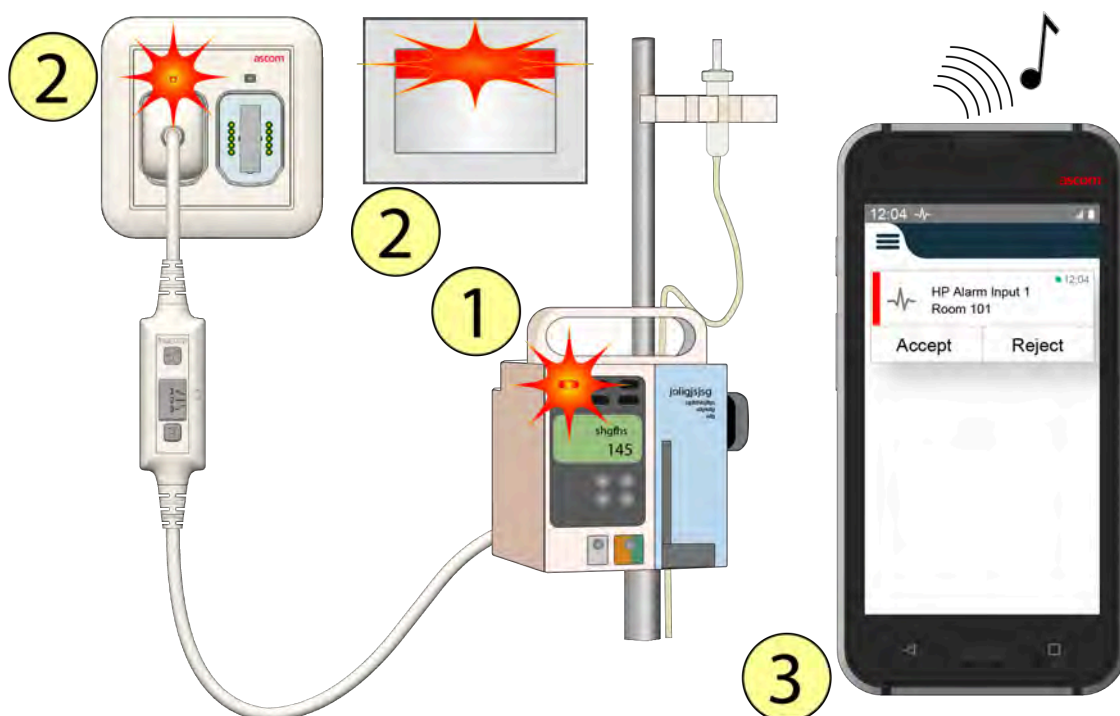
Et eksempel på en testmelding er vist nedenfor.



1. Prioritet:
HP = Høy.
MP = Middels.
LP = Lav.

2. Alarmtype.
3. SafeConnect-kontakt nr.
4. Plassering av panelet for eksterne innganger.

10 Medisinsk alarm



1. Den primære medisinske enheten aktiverer en medisinsk alarm.
2. Lysdioden over SafeConnect-kontakten og lysdiodene i romkontrolleren/korridorlampen viser:
 - Rødt blinker raskt for alarmer med høy prioritet.
 - Sakte blinkende gult for alarmer med middels prioritet.
 - Gult lyser fast for alarmer med lav prioritet.

Prioritet Alarmindikasjoner

Høy

Middels

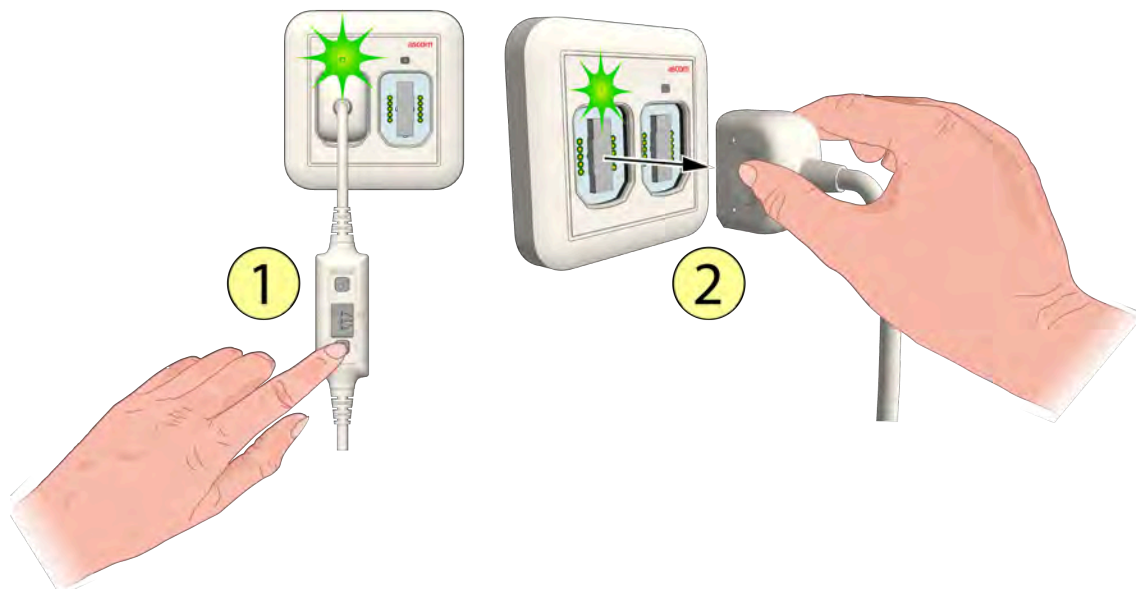
Lav

3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer meldinger, vil en alarmmelding bli sendt til det tildelte kliniske personellets displayenhet avhengig av alarmprioriteten.
- Hvis alarmtilstanden i den primære medisinske enheten avbrytes, vil det medisinske alarmanropet bli tilbakestilt i panelet for eksterne innganger, og det medisinske alarmanropet blir kansellert. En medisinsk alarm er en vedvarende alarm, og kan derfor ikke avbrytes eksternt via en meldingsenhet eller av et tilkoblet panel ved døren.

11 Bevisst frakobling av en primær medisinsk enhet



Dette er den korrekte måten å koble fra primært medisinsk utstyr på.



1. Trykk på Disconnect (frakoblet)-knappen på kabelen for det medisinske utstyret til LED-lampen for kontakten lyser grønt.
2. Innen tre sekunder må du trekke ut pluggen til den primære medisinske enheten du vil koble fra panelet for eksterne innganger.



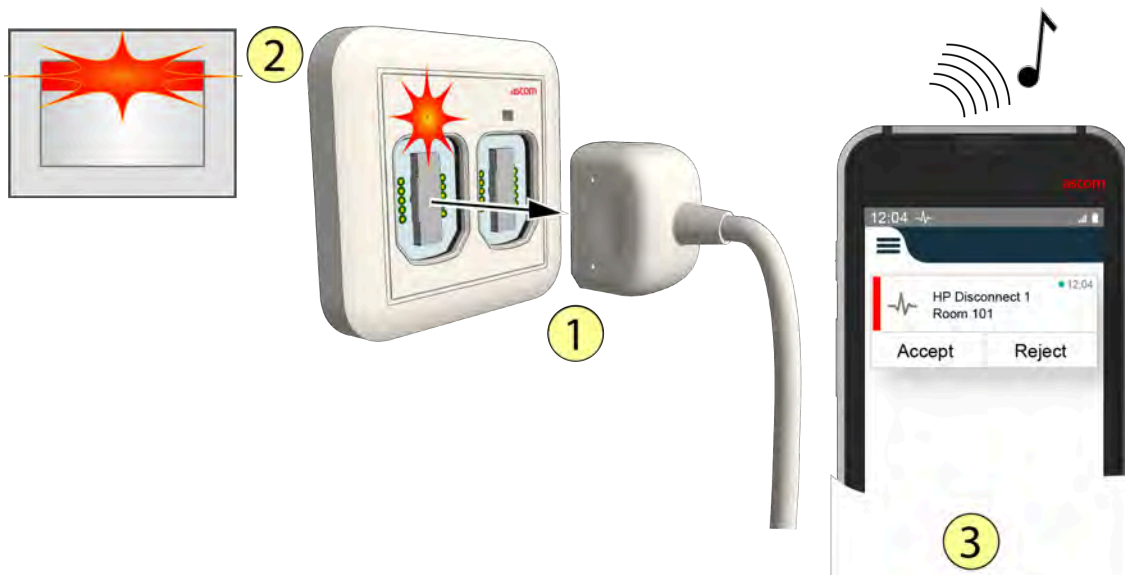
Hvis du kobler fra primært medisinsk utstyr når den grønne lysdioden er av (etter tre sekunder), blir en frakoblingsalarm utløst. Koble til kabelen for det medisinske utstyret på nytt for å kansellere frakoblingsalarmen – du finner mer informasjon her: [Koble til en utilsiktet frakoblet primær medisinsk enhet på nytt, Side 19](#)

12 Feiltilstander

12.1 Utilstektet frakobling av en primær medisinsk enhet

En primær medisinsk enhet kan utilstektet kobles fra hvis pluggen trekkes ut fra panelet for eksterne innganger.

12.1.1 Koblet fra panelet for eksterne innganger .



1. En av pluggene som er festet til en primær medisinsk enhet, blir koblet fra panelet for eksterne innganger.
2. Lysdioden over SafeConnect-kontakten og lysdiodene i romkontrolleren/korridorlampen viser:
 - Rødt blinker raskt når en inngang med høy prioritet blir koblet fra.
 - Sakte blinkende gult når en inngang med middels prioritet blir koblet fra.
 - Gult lyser fast når en inngang med lav prioritet blir koblet fra.

Prioritet Alarmindikasjoner

Høy

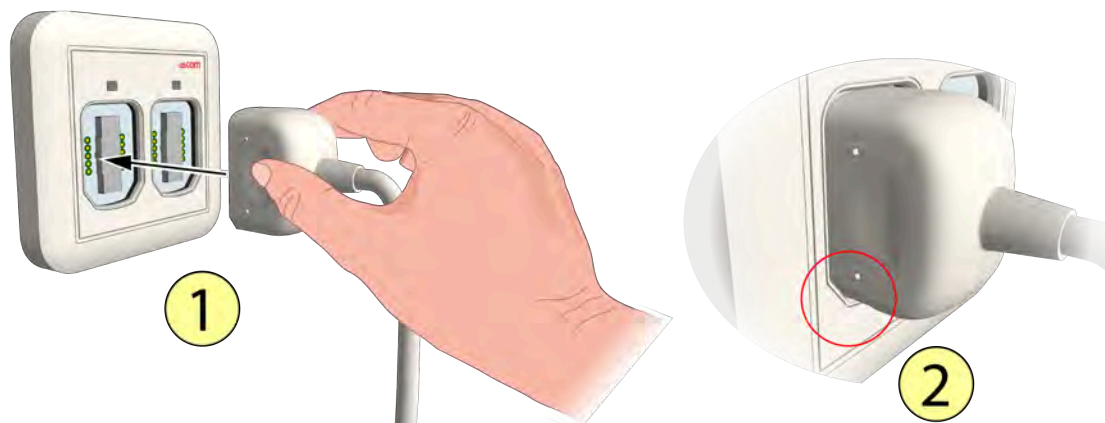
Middels

Lav

3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer meldinger, vil en melding om frakoblingsalarm sendes til den aktuelle sykepleierens meldingsenhet avhengig av alarmprioriteten.



Plugg kabelen inn i SafeConnect-kontakten igjen for å fjerne frakoblingsalarmen.

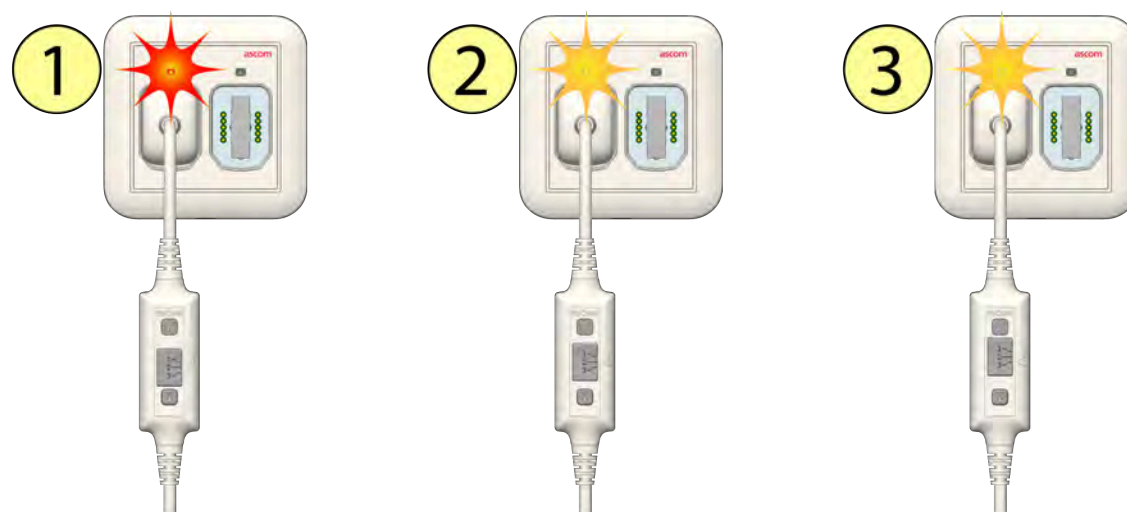
Koble til en utilsiktet frakoblet primær medisinsk enhet på nytt

1. Koble til kabelen til det medisinske utstyret på nytt.

Alarmen for frakobling av medisinsk utstyr kanselleres automatisk, og LED-lampene over SafeConnect-pluggen lyser i tre sekunder med fargen knyttet til prioriteten for den medisinske alarmen som er valgt på kabelen for det medisinske utstyret.



Ikke endre prioriteten på kabelen for medisinsk utstyr når den kobles tilbake på panelet for eksterne innganger, hvis ikke vil ikke frakoblingsalarmen kanselleres.



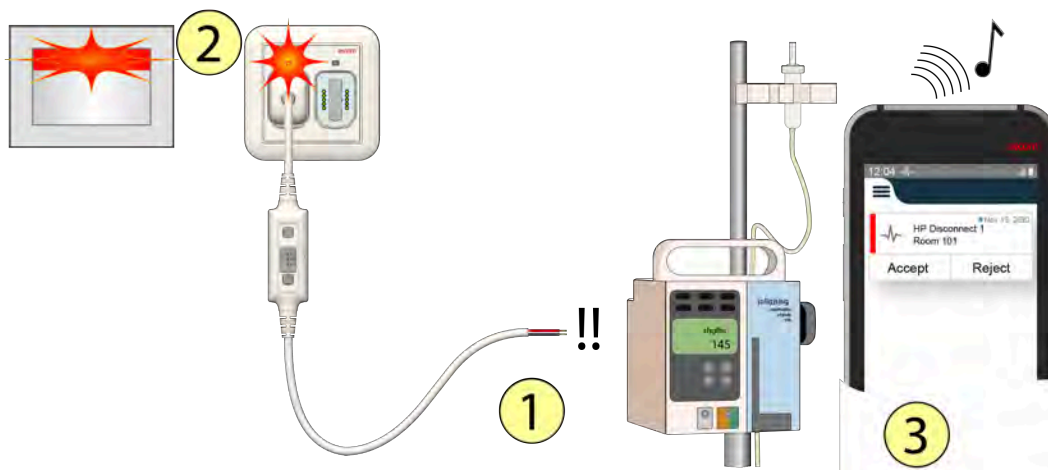
1. LED-farge Rød – Høy prioritet er valgt.
2. LED-farge Gul – Middels prioritet er valgt.
3. LED-farge Grønn – Lav prioritet er valgt.

Etter tre sekunder dimmes LED-lampen til det bakgrunnsbelyste nivået.



Når en kabel for medisinsk utstyr kobles til eller kobles til på nytt, er det viktig alltid å utføre testsekvensen for den medisinske alarmen før den primære medisinske enheten settes i drift, se [9 Utfør testen av den medisinske alarmen, Side 14](#).

12.1.2 Koblet fra den primære medisinske enheten



1. Kabelen for den medisinske enheten blir koblet fra den primære medisinske enheten av en løs kontakt eller et kabelbrudd.
2. Lysdioden over SafeConnect-kontakten og lysdiodene i romkontrolleren/korridorlampen viser:
 - Rødt blinker raskt når en inngang med høy prioritet blir koblet fra.
 - Sakte blinkende gult når en inngang med middels prioritet blir koblet fra.
 - Gult lyser fast når en inngang med lav prioritet blir koblet fra.

Prioritet Alarmindikasjoner

Høy	
Middels	
Lav	

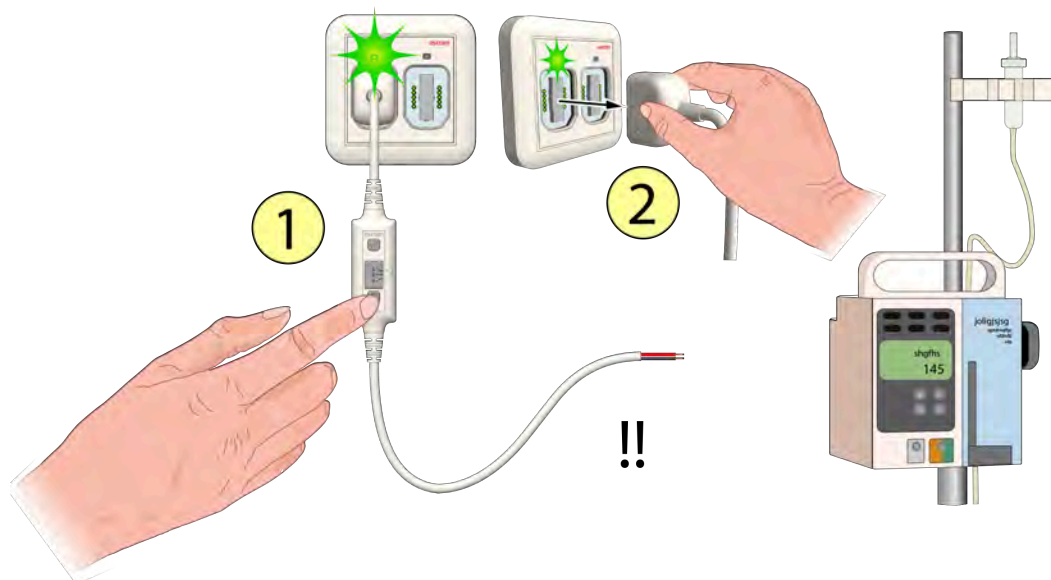
3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer meldinger, vil en melding om frakoblingsalarm sendes til den aktuelle sykepleierens meldingsenhet avhengig av alarmprioriteten.

Kontakt faglært teknisk personell

Kontakt faglært teknisk personell for å koble kabelen for den medisinske enheten til den primære medisinske enheten på nytt.

12.1.3 Avbryt en frakoblingsalarm

Hvis det ikke er mulig for brukeren å koble kabelen for det medisinske utstyret til den primære medisinske enheten på nytt, kan brukeren likevel avbryte frakoblingsalarmen ved å bruke Disconnect (frakoble) på kabelen for det medisinske utstyret.



Gjør dette hvis du vil kansellere en frakoblingsalarm og fjerne kabelen for medisinsk utstyr fra panelet for eksterne innganger:

1. Trykk på Disconnect (frakoble)-knappen på kabelen for det medisinske utstyret (grønn LED-lampe lyser i tre sekunder).
2. Innen tre sekunder må du trekke ut pluggen til kabelen til den medisinske enheten som ble frakoblet fra den primære medisinske enheten, fra panelet for eksterne innganger.



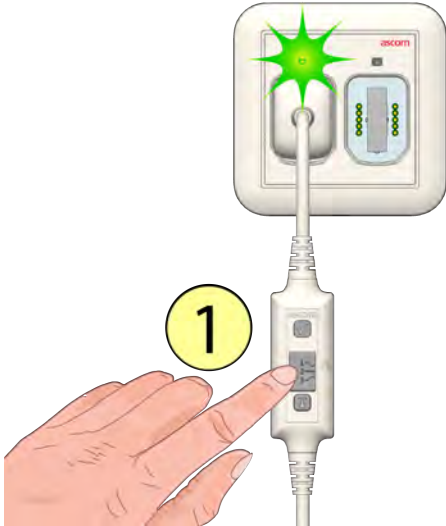
VIKTIG: Pass på å slå av den primære medisinske enheten i henhold til produsentens prosedyre for medisinske enheter, ettersom alarmene for primære medisinske enheter ikke lenger vil bli fordelt av panelet for eksterne innganger.



En Ascom-representant bør kontaktes for å reparere eller erstatte kabelen for medisinske alarmer og teste at kabelen fungerer som den skal.

12.1.4 Avbryte en frakoblingsalarm etter utilsiktet endring av prioritet

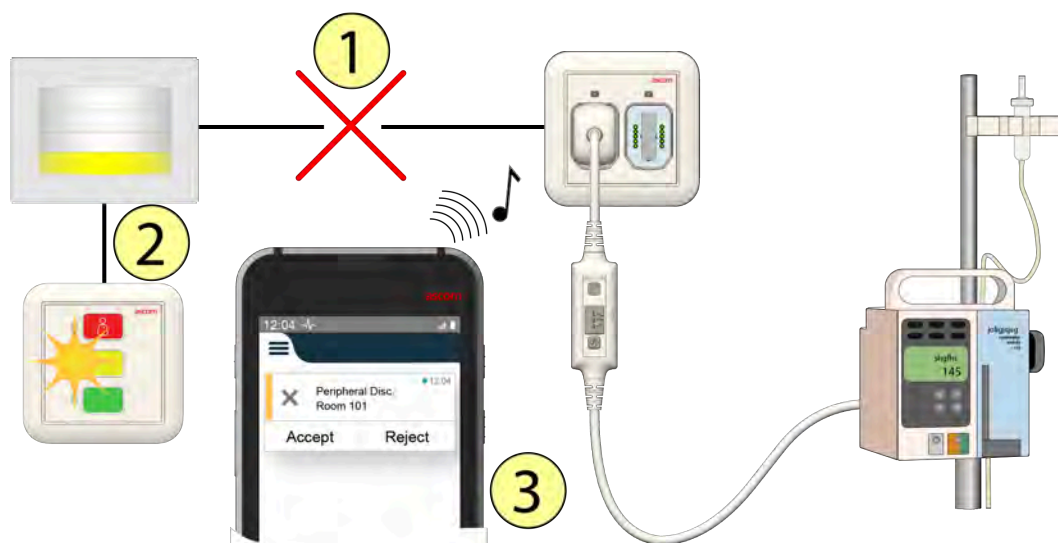
Hvis brukeren endrer prioriteten på NUMDC-kabelen utilsiktet, utløses en frakoblingsalarm. For å gjenopprette normal drift må brukeren flytte glidebryteren for valg av prioritet til den opprinnelige posisjonen.



Slik avbryter du en frakoblingsalarm på grunn av en utilsiktet endring av prioritet:

1. Skyv glidebryteren for valg av prioritet til den opprinnelige posisjon/prioritet. Det er ikke nødvendig å koble fra kabelen.

12.2 Feil ved panelet for eksterne innganger



1. Panelet for eksterne innganger fungerer ikke (ødelagt, koblet fra).
2. Statusen for panelet for eksterne innganger overvåkes kontinuerlig av romkontrolleren (NIRC4) den er koblet til. Når panelet feiler eller det oppstår et brudd i forbindelseskabelen, vil det tilkoblede panelet ved døren samt romkontrolleren/ korridorlampen vise et spesielt gult blinkemønster for å angi at den ytre enheten er koblet fra.

Lyset for ytre enhet frakoblet blinker (gjentatt)



3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer meldinger, blir en melding om frakoblet ytre enhet sendt til ansvarshavendes displayenhet.

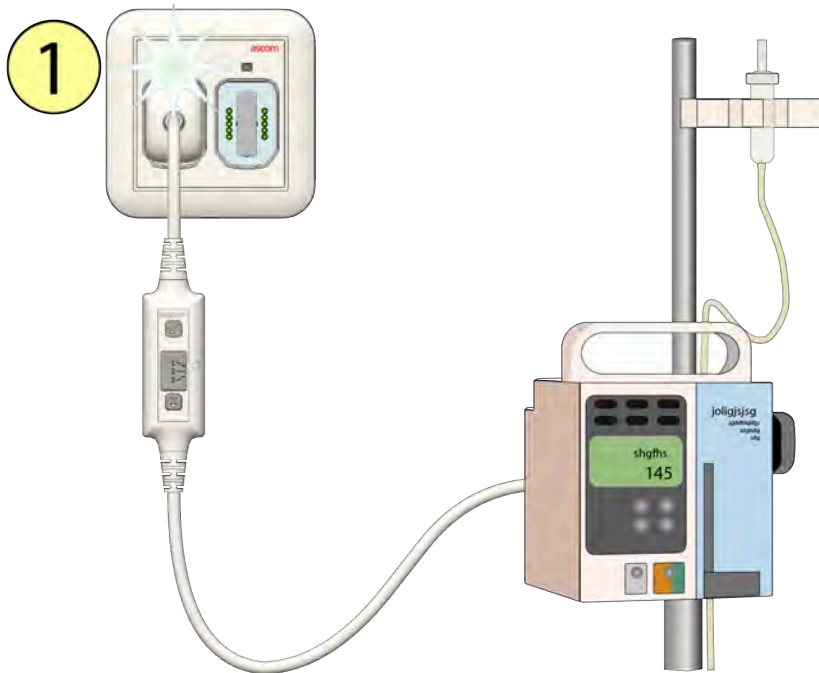


Enhetssvikt kan kun rettes opp av faglært tekniker.

VIKTIG: Primære medisinske enheter må ikke kobles til et frakoblet panel for eksterne innganger, og det må iverksettes egnede tiltak for primære medisinske enheter som allerede er tilkoblet, ettersom alarmene for primære medisinske enheter ikke lenger vil bli fordelt av panelet for eksterne innganger.

Kontakt serviceorganisasjonen for å få panelet reparert eller erstattet av en Ascom-representant.

12.3 Konfigurasjonsfeil for panelet for eksterne innganger



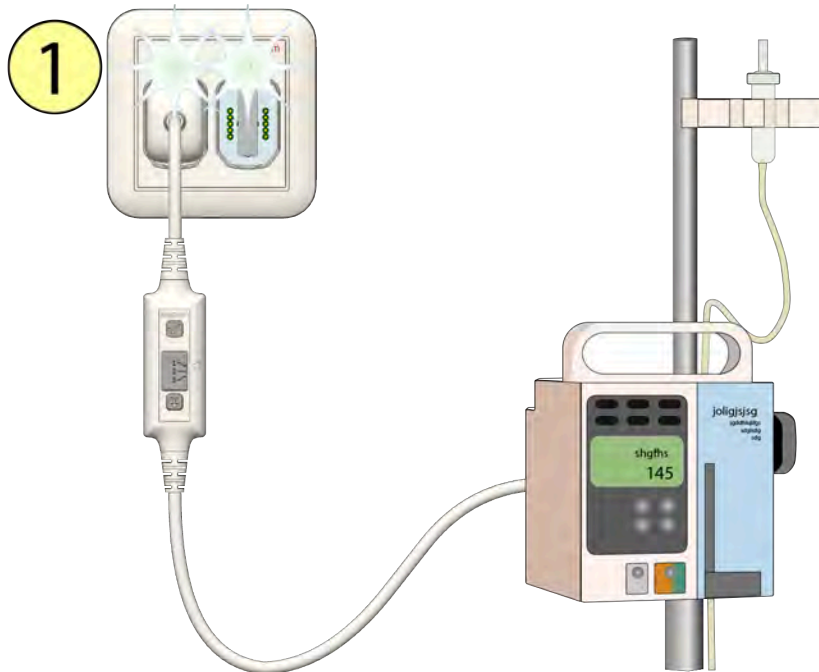
1. Når du kobler til kabelen for den medisinske enheten, blinker LED-lampen over SafeConnect-kontakten hvitt i 3 sekunder hvis systemkonfigurasjonen for panelet for eksterne innganger er feil eller ikke-eksisterende.

Ingen eller feil konfigurasjon blinker – hvit (3 sekunder)



12.4 Strømbrudd

Når strømmen kommer tilbake etter et strømbrudd, starter teleCARE IP-systemet opp på nytt automatisk. Statusene for medisinske alarmanrop blir lagret. Når strømmen kommer tilbake og systemet er startet opp på nytt, gjenopprettes statusen for den medisinske alarmen.



1. Når strømmen kommer tilbake og NUMI2A-HE identifiseres av systemet, vil LED-lampene over SafeConnect-kontaktene lyse hvitt i 3 sekunder, og deretter blir statusen til de medisinske alarmene gjenopprettet.

VIKTIG: Utfør alltid testprosedyren for den medisinske alarmen etter en omstart av systemet, se [9 Utfør testen av den medisinske alarmen, Side 14](#).

12.5 Overvåking

Systemovervåking er en del av et teleCARE IP-system som inkluderer External Input Modules. Med overvåking vil en egen romkontroller fungere som overvåker, der overvåkeren hele tiden fører tilsyn med alle tilkoblede paneler innenfor et tildelingsområde. Overvåkeren vil informere brukeren når det oppstår tilkoblingsproblemer i LAN-nettet, eller på en av rombussene koblet til de individuelle romkontrollerne innenfor tildelingsområdet.

Romkontrolleren som fungerer som overvåker, må være lett synlig for de ansatte. Dette kan være en egen romkontroller installert ved vaktrommet/ pleierstasjonen, eller en romkontroller montert over døren til et pasientrom som er synlig direkte fra pleierstasjonen.



	Blinkemønster for overvåkeren											
Frakoblet ytre enhet												
Frakoblet LAN												

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

13 Dokumenthistorikk

Versjon	Dato	Beskrivelse
A	03. juni 2021	Første utgave.
B	09 desember 2021	Oppdaterte teksten under «Aktksomhet og rapportering av hendelser» Se 4.2 Aktksomhet og rapportering av hendelser, Side 5 . Fjernet klasse I-referanser. Fjernet referanser til MDD.
C	03. januar 2022	Oppdaterte CE-definisjonen. Se 2 Symboler, Side 2 . UDI–DI-tabell lagt til. Se 4 MDR-regelsamsvar, Side 4 . Oppdaterte delen Tiltent formål. Se 1 Tiltent formål, Side 1 . Fjernet ubrukte etiketter. Se 2 Symboler, Side 2 . Endret etikettgrafikk. Se 5.2 Klasse IIb-etiketter, Side 8 .
D	3. april 2024	Lagt til advarsel for profesjonelle brukere. Se 3 Forsiktighetsregler og merknader, Side 3 .
E	26. mai 2024	Lagt til avsnitt for utilsiktet endring av glidebryter for prioritet. Se 12.1.4 Avbryte en frakoblingsalarm etter utilsiktet endring av prioritet, Side 22 . Lagt til en merknad til «Valg av riktig prioritering av medisinsk alarm» i tilfelle en utilsiktet endring av prioritet. Se 7 Valg av riktig prioritering av medisinsk alarm, Side 12 .
F	8. oktober 2024	Oppdaterte forskriftsstandarden til EN60601–1–8. Se 4.1 MDR Klasse IIb-samsvar, Side 4 .

Ascom (Sweden) AB

Grimbodalen 2

SE-417 49 Göteborg

Sverige

Telefon +46 31 55 93 00

www.ascom.com

ascom