

GEBRUIKERSHANDLEIDING

## External Input Module NUMI2A-HE

## **COPYRIGHT**

© 2024 Ascom (Sweden) AB

The material in this manual is protected by copyright law and international treaties. It is intended to be used by Ascom employees and distributors. Our authorisation is required for reproduction and / or distribution of any material herein to others.

## **DISCLAIMER**

Ascom (Sweden) AB heeft de nodige zorg in acht genomen bij het voorbereiden van dit document, inclusief onderzoek, ontwikkeling en testprocedures, om de werking te verzekeren van programma's en data op elektronische media die dit document vergezellen. Ascom (Sweden) AB geeft geen garantie op de inhoud van dit document en wijst specifiek alle stilzwijgende aansprakelijkheid af met betrekking tot de geschiktheid voor welk speciaal doel dan ook. Ascom (Sweden) AB behoudt zich verder het recht voor wijzigingen aan te brengen in de specificaties van het programma en de inhoud van dit document, zonder de verplichting personen of organisaties van dergelijke veranderingen op de hoogte te brengen.

## **HANDELSMERKEN**

teleCARE is een geregistreerd handelsmerk van Ascom (Sweden) AB in bepaalde rechtsgebieden. Microsoft® is een geregistreerd handelsmerk van de Microsoft Corporation. Adobe® en Acrobat® zijn geregistreerde handelsmerken van Adobe Systems Incorporated.



## **ADRES**

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

## Inhoud

|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Beoogde doel .....</b>                                                      | <b>1</b>  |
| <b>2 Symbolen.....</b>                                                           | <b>2</b>  |
| <b>3 Waarschuwingen en opmerkingen.....</b>                                      | <b>3</b>  |
| <b>4 MDR-naleving.....</b>                                                       | <b>4</b>  |
| 4.1 MDR-naleving klasse IIb.....                                                 | 4         |
| 4.2 Waakzaamheid en het melden van incidenten .....                              | 5         |
| <b>5 Componenten van de externe ingangsmodule (NUMI2A-HE).....</b>               | <b>7</b>  |
| 5.1 Module NUMI2A-HE .....                                                       | 7         |
| 5.2 Klasse IIb-labels .....                                                      | 8         |
| 5.3 Kabel voor medische hulpmiddelen NUMDC-H .....                               | 9         |
| 5.4 Aanpassingen.....                                                            | 10        |
| 5.5 Kalibratie .....                                                             | 10        |
| 5.6 Afvalverwijdering .....                                                      | 10        |
| 5.7 Risicoanalyse.....                                                           | 10        |
| <b>6 Voorbereidingen .....</b>                                                   | <b>11</b> |
| <b>7 De vereiste medische alarmprioriteit selecteren .....</b>                   | <b>12</b> |
| <b>8 De kabel voor medische hulpmiddelen aansluiten .....</b>                    | <b>13</b> |
| <b>9 Medische alarmtest uitvoeren .....</b>                                      | <b>15</b> |
| <b>10 Medisch alarm .....</b>                                                    | <b>17</b> |
| <b>11 Een primair medisch hulpmiddel ontkoppelen .....</b>                       | <b>18</b> |
| <b>12 Storingen.....</b>                                                         | <b>19</b> |
| 12.1 Een primair medisch hulpmiddel onbedoeld ontkoppelen.....                   | 19        |
| 12.1.1 Van de externe ingangsmodule ontkoppeld.....                              | 19        |
| 12.1.2 Van het primaire medische hulpmiddel ontkoppeld.....                      | 21        |
| 12.1.3 Een ontkoppelingsalarm annuleren .....                                    | 22        |
| 12.1.4 Een ontkoppelingsalarm annuleren na onbedoelde prioriteitswijziging ..... | 23        |
| 12.2 Storing externe ingangsmodule.....                                          | 24        |
| 12.3 Configuratiefout externe ingangsmodule.....                                 | 25        |
| 12.4 Stroomstoring .....                                                         | 26        |
| 12.5 Toezicht.....                                                               | 27        |
| <b>13 Documentgeschiedenis .....</b>                                             | <b>28</b> |

## 1 Beoogde doel

### Beoogde doel voor NUMI2A-HE

De externe ingangsmodule (artikelnummer NUMI2A-HE) is in combinatie met de kabel voor medische hulpmiddelen (NUMDC-H), specifieke roomcontroller (NIRC4) -software en ganglamp (NICL4) -software, bedoeld als interface met primaire medische hulpmiddelen die zijn uitgerust met potentiaalvrije relaiscontacten, teneinde een geautomatiseerde, betrouwbare, vrijwel realtime visuele indicatie van alarmomstandigheden naar ganglampen te bieden in het teleCARE IP verpleegoproepsysteem (klasse IIb).

De externe ingangsmodule vervangt of wijzigt het gedrag van de primaire medische hulpmiddelen niet. Wanneer deze wordt gebruikt voor het aangeven van alarmtoestanden zal de externe ingangsmodule de alarmtoestand niet veranderen, wijzigen of informatie eraan toevoegen.

De externe ingangsmodule bevat zowel hardware als software en is bedoeld om dichtbij een patiënt te worden geïnstalleerd, terwijl de Room Controller software is bedoeld om in specifieke hardwaremodules te worden geïnstalleerd, die zich buiten de patiëntenruimte bevinden. De externe ingangsmodule is niet bedoeld voor gebruik voor diagnostische doeleinden of om in fysiek contact met patiënten te komen.

De externe ingangsmodule is bedoeld voor gebruik door professioneel klinisch personeel, en vertrouwt op het juiste gebruik, de juiste installatie en bediening van de communicatie-infrastructuur in de zorginstelling.

## 2 Symbolen



**CE mark:** Indicates the conformity of the device with the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, to enable it to move freely within the Community and to be put into service in accordance with its intended purpose.



**Waarschuwing:** Wees uiterst voorzichtig en volg de instructies zorgvuldig op.



Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE Directive)



Kabel voor medische hulpmiddelen - Testknop.



Kabel voor medische hulpmiddelen - Ontkoppelknop.



Kabel voor medische hulpmiddelen - schuifschakelaar voor het selecteren van prioriteiten, bijvoorbeeld:

1: Hoge prioriteit

2: Gemiddelde prioriteit

3: Lage prioriteit

### 3 Waarschuwingen en opmerkingen



**WAARSCHUWING:** Het Product mag enkel gebruikt worden door opgeleid professioneel klinisch personeel, dat gekwalificeerd is om het gebruik ervan te begrijpen. Het Product kan niet worden gebruikt zonder goede training die uitgevoerd en geautoriseerd is door personeel van Ascom of Partners.

## 4 MDR-naleving

De apparaten in de oplossing worden geïdentificeerd aan de hand van de volgende unieke apparaat-ID's:

| Apparaat              | UDI-DI (Unieke apparaatidentificatie - apparaatidentificatie) |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------|
| NUMI2A-HE             | 17350088671037                                                |
| NUMDC-H               | 17350088670764                                                |
| SW000884 (voor NIRC4) | 17350088670757                                                |
| SW000860 (voor NICL4) | 17350088670962                                                |

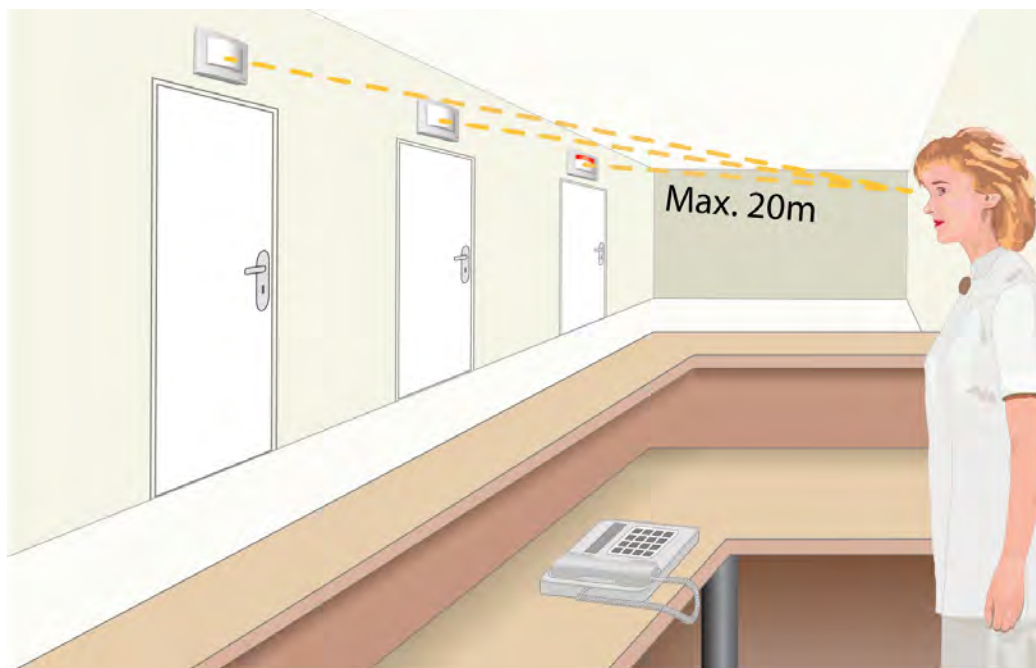
### 4.1 MDR-naleving klasse IIb

De NUMI2A-HE is een MDR-conform apparaat van klasse IIb en is in combinatie met de kabel voor medisch hulpmiddelen (NUMDC-H) met behulp van een RJ45-kabel aangesloten op een kamerbus van de roomcontroller NIRC4. Een ganglamp (roomcontroller NIRC4 of ganglamp NICL4) is verplicht voor betrouwbare alarmindicaties van medisch hulpmiddelen naar een locatie buiten de patiëntenkamer. De ganglamp moet zichtbaar zijn over een afstand van ten minste 20 meter. Vanuit de bemande verpleegpost is zichtbaarheid altijd verplicht. De gang lamp moet kleuren gebruiken volgens EN60601-1-8 (rood, geel, cyaan of geel).

**BELANGRIJK:** De ganglamp (NICL4- of NIRC4-lamp) dient zich bij de ingang van locaties (kamers) te bevinden, waar NUMI2A-HE-modules worden gebruikt als primaire bron voor de signalering van een alarm.

**BELANGRIJK:** De gang lamp moet zichtbaar zijn over een afstand van ten minste 20 meter. Vanuit een bemande verpleegpost is zichtbaarheid altijd verplicht.

Figuur 1. Zichtbaarheid ganglamp



De reactietijden van het systeem worden getoond in de onderstaande tabel.

Tabel 1 Reactietijd

| Gebeurtenis                                                                         | Reactietijd |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Elke alarmsignalering van NUMI2A-HE naar ganglamp                                   | < 1 sec     |
| Apparaat verbinding verbroken signalering van NUMI2A-HE naar ganglamp               | < 1 sec     |
| Opnieuw opstarten van roomcontroller (NIRC4) en herstel van signalering op ganglamp | < 180 sec   |

Tijdens het opnieuw opstarten van een roomcontroller detecteert alleen de controller, ingesteld als supervisor, binnen 30 seconden dat de verbinding met een roomcontroller is verbroken, waarna de gele lamp begint te knipperen. Na de herstart van de roomcontroller en de verbinding is hersteld, zal de gele lamp doven.

|                   |                                            | Knipperpatronen supervisor |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------|--------------------------------------------|----------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Opnieuw opstarten | Geen signalering gedurende maximaal 30 sec |                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tijdens opnieuw opstarten zijn medische alarmen niet zichtbaar op de gang of de roomcontroller-lamp. Mocht er tijdens een herstart een medisch alarm actief zijn, of er een nieuwe wordt geplaatst, verschijnt dit op de gang of de room controller lamp direct na het herstel van de verbinding. Zie [12.5 Toezicht, pagina 27](#) voor gedetailleerde informatie over hoe te werk te gaan, wanneer de supervisor controller langer dan 90 seconden blijft knipperen.

## 4.2 Waakzaamheid en het melden van incidenten

Eindgebruikers en dealers, dienen Ascom binnen vijf (5) werkdagen schriftelijk op de hoogte stellen van alle incidenten met betrekking tot de producten. Een klacht kan in dit geval een mondelinge of schriftelijke klacht of veronderstelling zijn dat het product niet voldoet aan de vereisten met betrekking tot identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit of prestaties van een apparaat.



Elk ernstig incident, dat wil zeggen elk incident dat direct of indirect heeft geleid tot, kan hebben geleid tot of kan leiden tot de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon, de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die zich heeft voorgedaan met betrekking tot het Product, moet aan de fabrikant worden gemeld, via e-mail naar [vigilance@ascom.com](mailto:vigilance@ascom.com), en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Voor elk ernstig incident, of als er een waargenomen productstoring is die kan bijdragen aan de dood of letsel, of als een klant zijn bezorgdheid uit over de veiligheid van de patiënt, dan zullen eindgebruikers of wederverkopers / distributeurs Ascom zo snel mogelijk op de hoogte brengen en alles in het werk stellen om een dergelijke kennisgeving mondeling te verstrekken (Ascom Technical Assistance Center) binnen vierentwintig (24) uur na het verkrijgen van kennis, of vanaf de ontvangst van een dergelijke klacht, of het zich bewust worden van een dergelijk productprobleem. Mondelinge kennisgeving wordt binnen 24 uur met schriftelijke (e-mail)bevestiging gevolgd aan [vigilance@ascom.com](mailto:vigilance@ascom.com).

Eindgebruikers of wederverkopers/distributeurs verstrekken voldoende informatie om Ascom in staat te stellen te voldoen aan haar wettelijke rapportageverplichtingen voor incidenten en gebeurtenissen die

moeten worden gerapporteerd en geregistreerd volgens de nationale regelgeving op het grondgebied. Indien een gebeurtenis wordt beschouwd als een incident dat aan de nationale bevoegde autoriteiten moet worden gemeld, stelt Ascom het verslag op en dient het in.

Als een regelgevende instantie of bevoegde autoriteit een schriftelijke kennisgeving aan een eindgebruiker, of wederverkoper/distributeur met betrekking tot vragen over een Product richt, of dit onderzoekt, of een inspectie of audit uitvoert van de faciliteiten die worden gebruikt voor de opslag van Producten, of om informatie met betrekking tot het Product verzoekt, dan meldt de eindgebruiker of wederverkoper/distributeur dit onmiddellijk aan Ascom.

## 5 Componenten van de externe ingangsmodule (NUMI2A-HE)

### 5.1 Module NUMI2A-HE



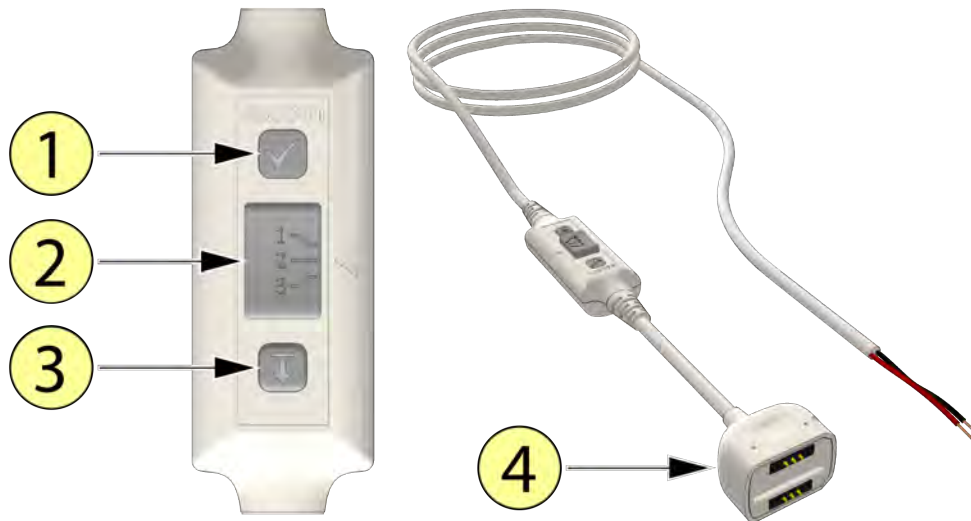
1. SafeConnect-aansluiting 1
2. SafeConnect-aansluiting 1 - status-led
3. SafeConnect-aansluiting 2
4. SafeConnect-aansluiting 2 - status-led

## 5.2 Klasse IIb-labels

NUMI2A-HE



### 5.3 Kabel voor medische hulpmiddelen NUMDC-H



1. Testknop.
2. Schuifschakelaar Prioriteit selecteren.  
Voorbeeld van de prioriteitsvolgorde die in dit document wordt gebruikt:  
1: Hoge prioriteit.  
2: Medium prioriteit.  
3: Lage prioriteit.
3. Ontkoppelknop.
4. Ascom SafeConnect-stekker.

**BELANGRIJK:** Teneinde aan de eisen van EN 60601-1-8 te voldoen, is het gebruik van de Ascom-kabel voor medische hulpmiddelen (NUMDC-H), inclusief een End-of-Line (EOL) -weerstand over de alarmcontacten van het medische hulpmiddel om de continuïteit van de elektrische verbinding met de NUMI2A-HE-module te bewaken, geïnstalleerd door een Ascom-vertegenwoordiger, verplicht bij het aansluiten van primaire medische hulpmiddelen op de NUMI2A-HE.

## **5.4 Aanpassingen**

Elke aanpassing van de NUMI2A-HE-module of de NUMDC-H-kabel voor medische hulpmiddelen is ten strengste verboden.

## **5.5 Kalibratie**

Noch de module NUMI2A-HE, noch de kabel voor het medische hulpmiddel NUMDC-H hebben enige kalibratie nodig.

## **5.6 Afvalverwijdering**

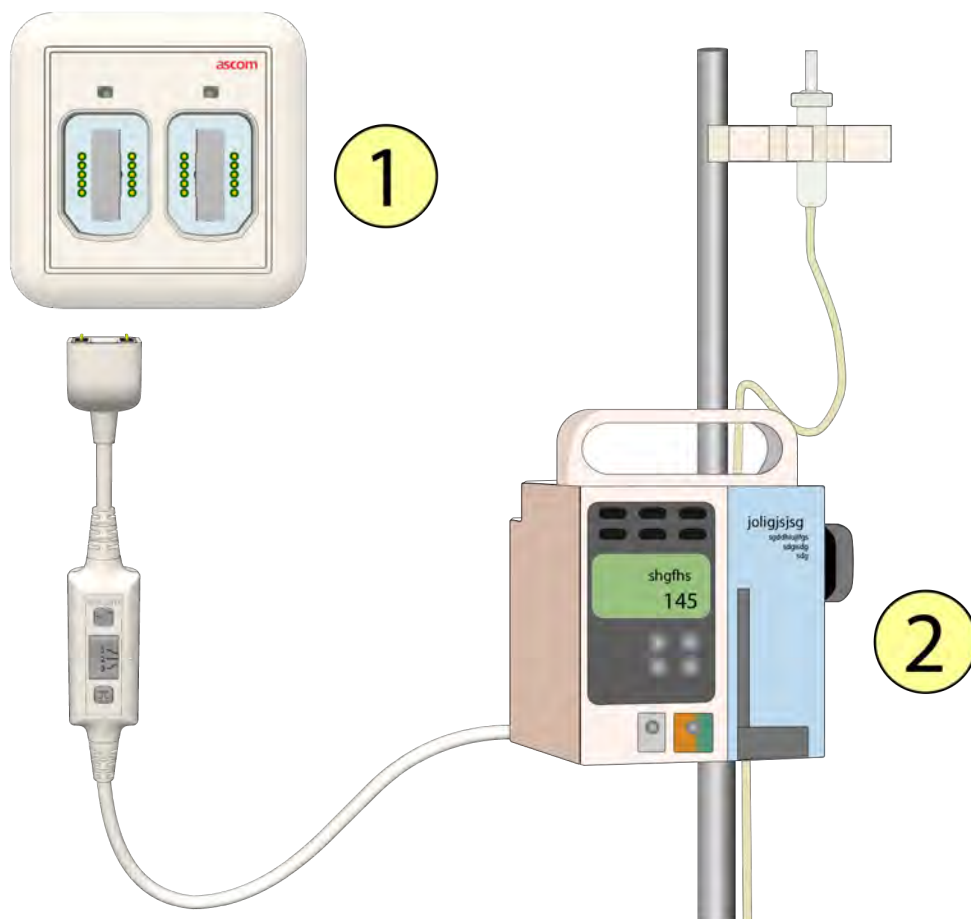
De module NUMI2A-HE en de kabel voor medische hulpmiddelen NUMDC-H voldoen aan de relevante normen voor elektronica en kunnen aan het einde van de levenscyclus veilig als elektronisch afval worden afgevoerd. Zie het gegevensblad TD 93435EN voor de naleving van de toepasselijke regelgeving.

## **5.7 Risicoanalyse**

Er zijn uitgebreide risicoanalyses uitgevoerd voor de module NUMI2A-HE en de kabel voor medische hulpmiddelen NUMDC-H. Deze worden op verzoek verstrekt.

## 6 Voorbereidingen

Zorg er tijdens de installatie van de NUMI2A voor dat een Ascom-vertegenwoordiger de kabel voor het medische hulpmiddel NUMDC-H en de End-of-Line-weerstand op het primaire medische hulpmiddel (connector) aansluit. De vertegenwoordiger van Ascom dient de gekwalificeerde biomedisch of medisch technicus van het ziekenhuis te raadplegen over de technische details van het medische hulpmiddel. Gedetailleerde instructies zijn te vinden in het installatieblad van de kabel voor medische hulpmiddelen NUMDC-H (P/N PM000203A).

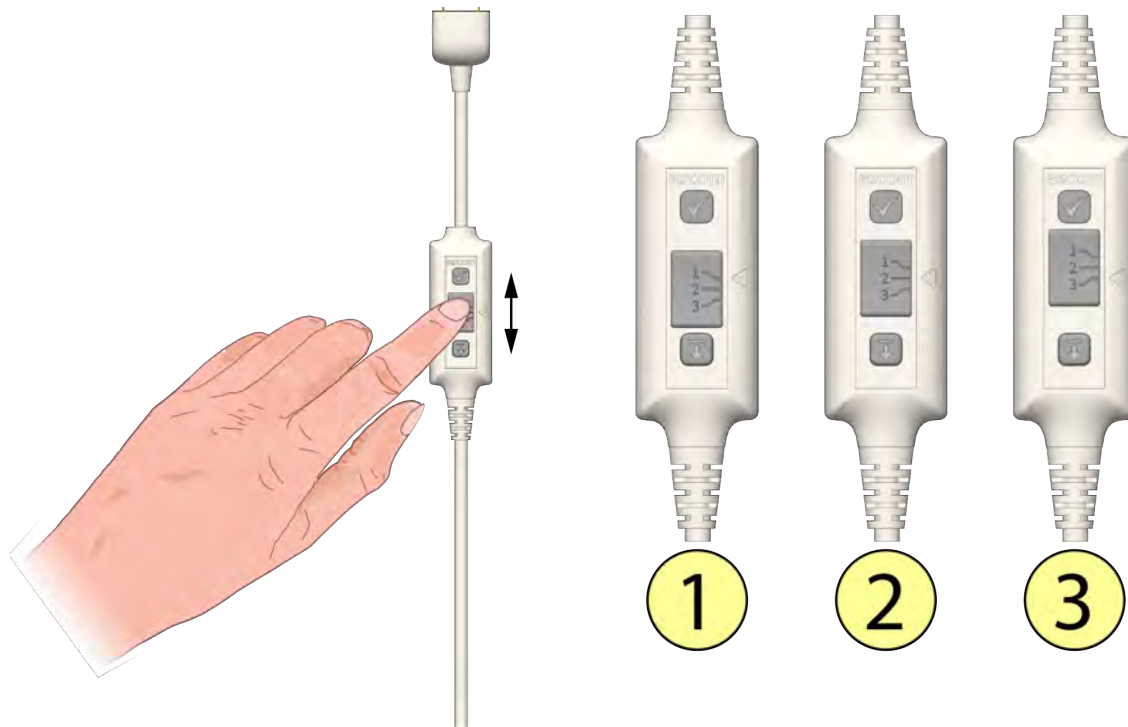


1. Externe ingangsmodule - NUMI2A-HE
2. Primair medisch hulpmiddel

## 7 De vereiste medische alarmprioriteit selecteren

Voordat u de kabel van het medische hulpmiddel (NUMDC-H) aansluit op de externe ingangsmodule (NUMI2A-HE), stelt u eerst de vereiste medische alarmprioriteit in met behulp van de prioriteitsschuifschakelaar op de kabel van het medische hulpmiddel.

Schuif de prioriteitsschuifschakelaar naar:



1. Hoge prioriteit.
2. Medium prioriteit.
3. Lage prioriteit.



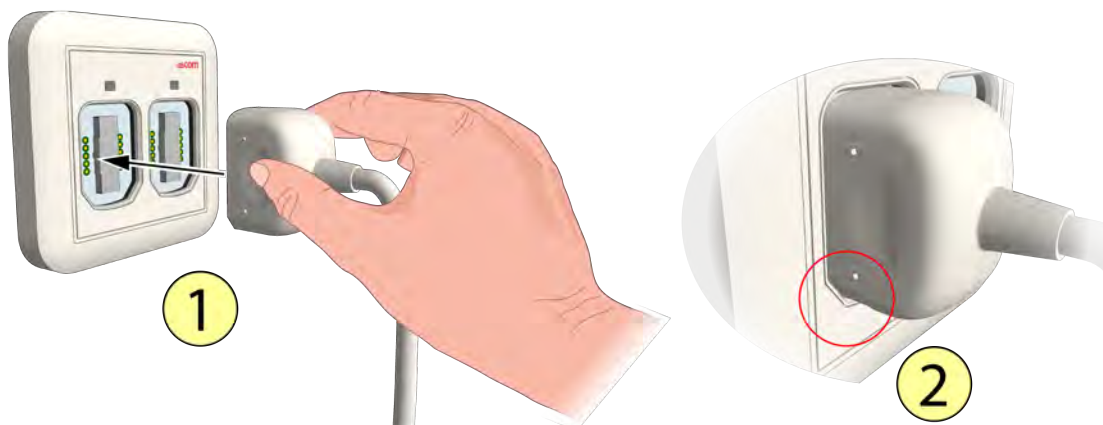
U kunt de prioriteit van het medische alarm niet wijzigen, wanneer de kabel is aangesloten op de SafeConnect-aansluiting. Zorg ervoor dat u de kabel uit de aansluiting verwijdert, voordat u de prioriteit van het medisch alarm wijzigt. Als u de prioriteit van het medische alarm wijzigt terwijl deze is aangesloten, wordt een **ontkoppel alarm** gegenereerd.



In het geval van een onbedoelde of toevallige wijziging van de prioriteitsinstelling, kan het **ontkoppelingsalarm** worden geannuleerd door de schuifknop voor Prioriteitsselectie op de oorspronkelijke instelling te zetten. Het is niet nodig om de kabel los te koppelen.

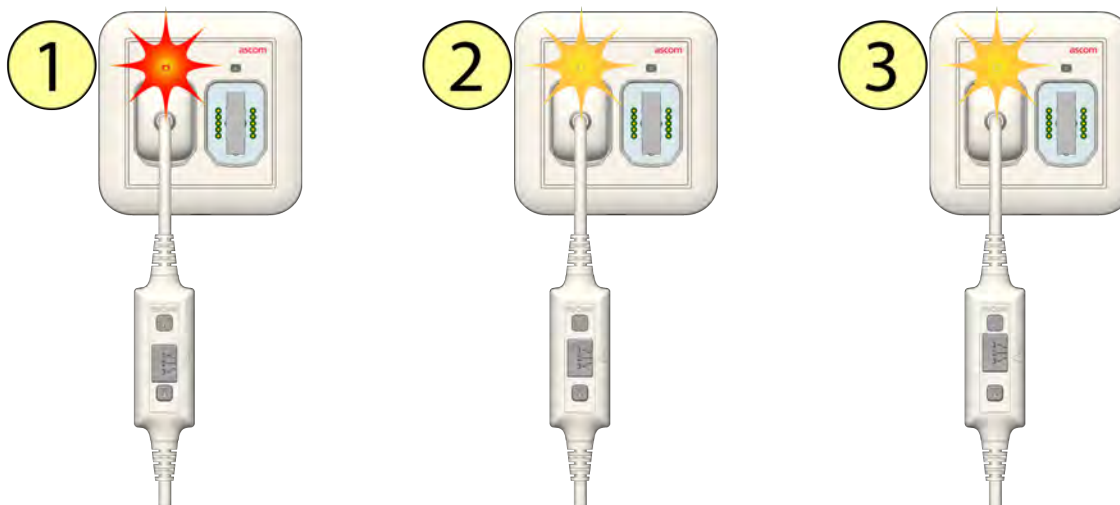
## 8 De kabel voor medische hulpmiddelen aansluiten

Wanneer de vereiste prioriteit is geselecteerd op de kabel van het medische hulpmiddel, kunt u de kabel aansluiten op een van de twee SafeConnect-aansluitingen van de externe ingangsmodule.



1. Sluit de kabel aan op een van de twee beschikbare aansluitingen.
2. Om een goede aansluiting te garanderen, let op de oriëntatie van de SafeConnect-stekker en houd er rekening mee dat de stekker slechts op één manier in de aansluiting past.

Wanneer deze correct is aangesloten, brandt de led boven de SafeConnect-aansluiting gedurende drie seconden met de kleur die is gekoppeld aan de prioriteit van het medisch alarm die is geselecteerd op de kabel van het medische hulpmiddel.



1. Led-kleur Rood - hoge prioriteit geselecteerd.
2. Led-kleur Geel - medium prioriteit geselecteerd.
3. Led-kleur Groen - lage prioriteit geselecteerd.

Na drie seconden dimt de led tot het niveau van de achtergrondverlichting.

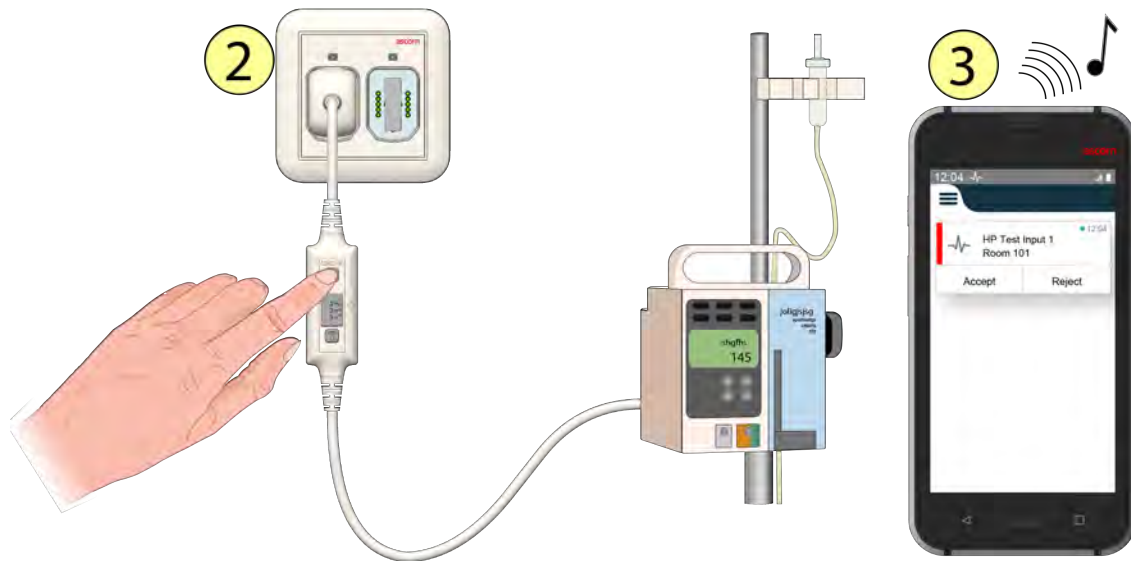


U kunt de prioriteit van het medische alarm niet wijzigen, wanneer de kabel is aangesloten op de SafeConnect-aansluiting. Zorg ervoor dat u de kabel uit de aansluiting verwijdert, voordat u de prioriteit van het medisch alarm wijzigt. Als u de prioriteit van het medische alarm wijzigt terwijl deze is aangesloten, wordt een ontkoppel alarm gegenereerd.



Voer altijd eerst de medische alarmtestprocedure uit na aansluiten of opnieuw koppelen van een kabel voor een medisch hulpmiddel, voordat u het primaire medische hulpmiddel in werking stelt, zie [9 Medische alarmtest uitvoeren, pagina 15](#).

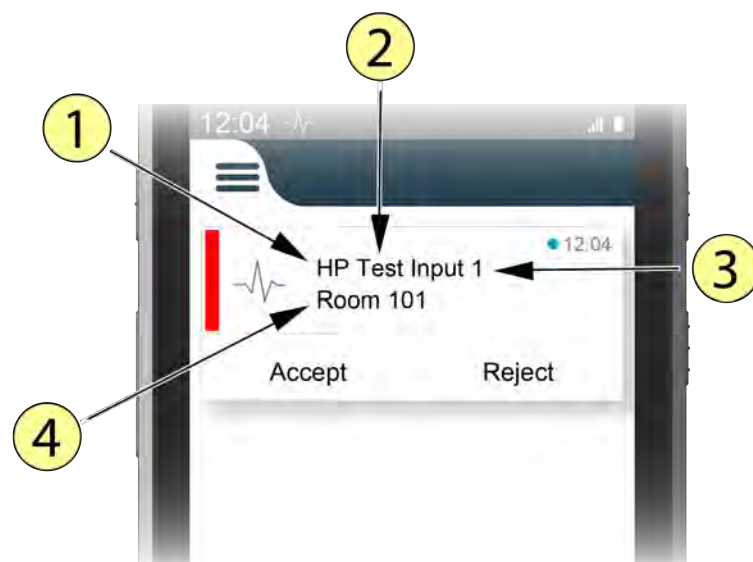
## 9 Medische alarmtest uitvoeren



1. Druk op de testknop van de kabel van het medische hulpmiddel en houd deze ingedrukt.
2. De led boven de SafeConnect-aansluiting licht op volgens de prioriteitskleur en het knipperpatroon van de geselecteerde prioriteit.
3. Als het teleCARE IP-systeem ook berichten kan versturen, wordt een medisch alarmtestbericht verzonden naar het bijbehorende signalerings- of weergavetoestel.
  - Laat de testknop los om het testalarm te stoppen.

**BELANGRIJK:** Stel het primaire medische hulpmiddel alleen in werking, als er een correct alarmtestbericht is weergegeven op de ganglamp vóór de kamer/het bed en als er een testbericht is ontvangen op het weergavetoestel, indien van toepassing.

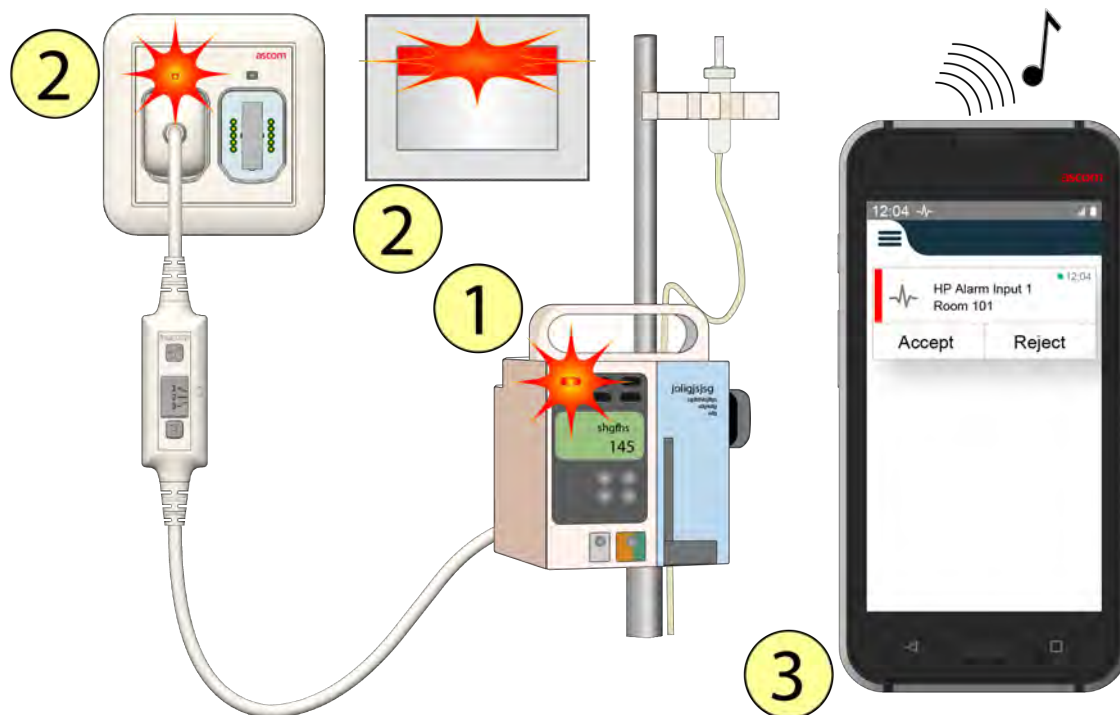
Een voorbeeld van een testbericht wordt hieronder getoond.



1. Prioriteit:  
HP = hoog.  
MP = medium.  
LP = laag.

2. Alarmtype.
3. Nummer SafeConnect-aansluiting.
4. Locatie van de externe ingangsmodule.

## 10 Medisch alarm



1. Het primaire medische hulpmiddel activeert een medisch alarm.
2. De led boven de SafeConnect-aansluiting en de leds in de roomcontroller/ganglamp tonen het volgende:
  - Snel rood knipperend voor een alarm met een hoge prioriteit.
  - Langzaam geel knipperend voor een alarm met een medium prioriteit.
  - Constant geel branden voor een alarm met een lage prioriteit.

Prioriteit      Alarmindicaties

Hoog     

Medium     

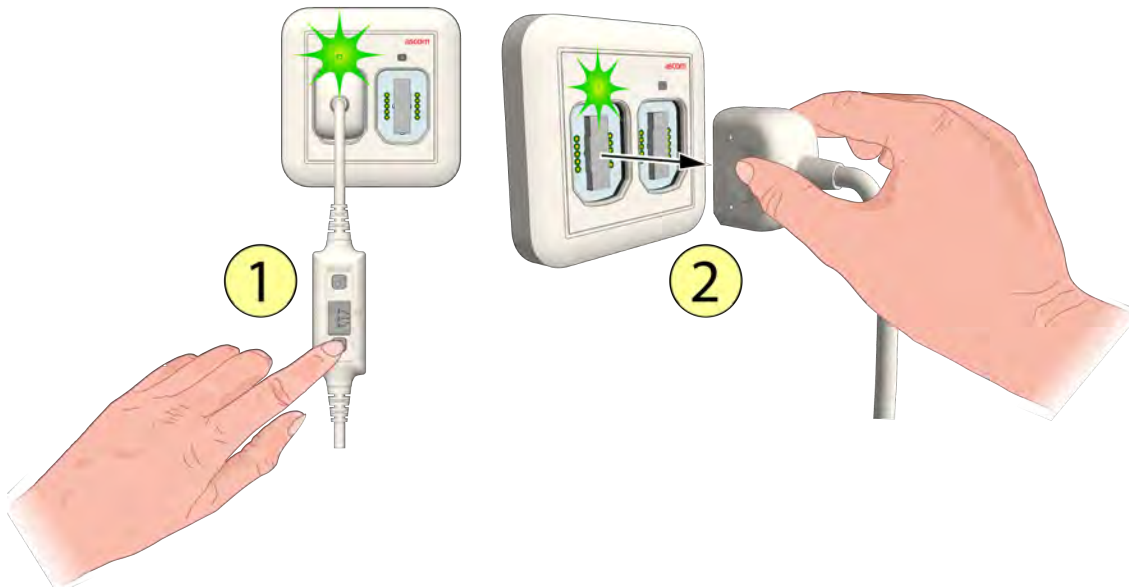
Laag     

3. Als het teleCARE IP-systeem ook berichten kan versturen, wordt een alarmbericht verstuurd naar het weergavetoestel van het toegewezen klinisch personeel, afhankelijk van de prioriteit van het alarm.
- Als de alarmtoestand op het primaire medische hulpmiddel wordt geannuleerd, dan wordt de medische alarmoproep op de externe ingangsmodule gereset en wordt de medische alarmoproep geannuleerd. Een medisch alarm is een aanhoudend alarm en kan daarom niet op afstand worden geannuleerd via een weergavetoestel of door een gekoppelde deurmodule.

## 11 Een primair medisch hulpmiddel ontkoppelen



Dit is de correcte manier om een primair medisch hulpmiddel te ontkoppelen.



1. Druk op de knop **Ontkoppelen** van de kabel van het medische hulpmiddel, totdat de led van de aansluiting groen brandt.
2. Verwijder binnen drie seconden de stekker van het primaire medische hulpmiddel dat u wilt ontkoppelen van de externe ingangsmodule.



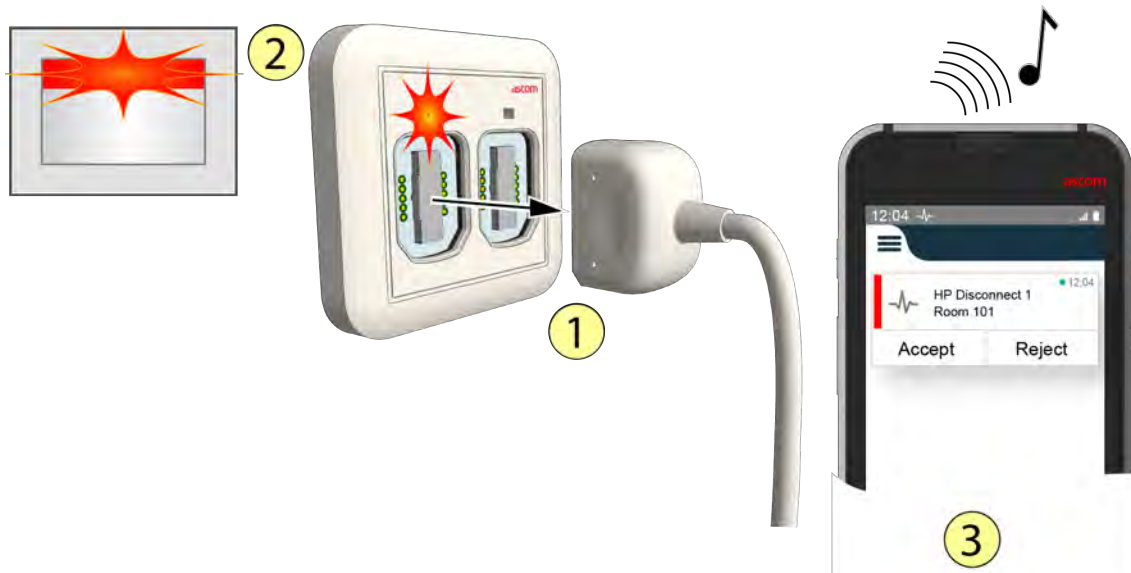
Als u een primair medisch hulpmiddel ontkoppelt bij een uitgeschakelde groene led (na 3 seconden), wordt een ontkoppelingsalarm gegenereerd. Sluit de kabel van het medische hulpmiddel opnieuw aan om het ontkoppelingsalarm te annuleren, zie voor bijzonderheden, [Opnieuw aansluiten van een onbedoeld ontkoppeld primair medisch hulpmiddel, pagina 20](#)

## 12 Storingen

### 12.1 Een primair medisch hulpmiddel onbedoeld ontkoppelen

Een primair medisch hulpmiddel kan onbedoeld worden ontkoppeld, doordat de stekker uit de externe ingangsmodule wordt getrokken.

#### 12.1.1 Van de externe ingangsmodule ontkoppeld



1. Een van de stekkers die op een primair medisch hulpmiddel is aangesloten, wordt ontkoppeld van de externe ingangsmodule.
2. De led boven de SafeConnect-aansluiting en de leds in de roomcontroller/ganglamp tonen het volgende:
  - Snel rood knipperend wanneer een ingang voor hoge prioriteit wordt ontkoppeld.
  - Langzaam geel knipperend als een ingang voor medium prioriteit wordt losgekoppeld.
  - Constant geel wanneer een invoer met lage prioriteit wordt ontkoppeld.

Prioriteit      Alarmindicaties

Hoog           

Medium       

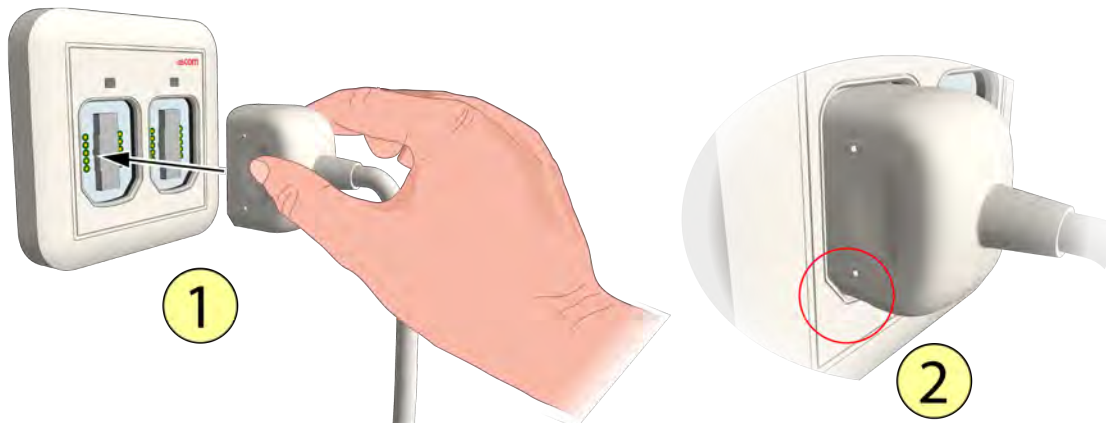
Laag           

3. Als het teleCARE IP systeem ook berichten kan versturen, wordt een ontkoppelingsalarmbericht verstuurd naar het weergavetoestel van de relevante verpleegster, afhankelijk van de prioriteit van het alarm.



Sluit de kabel weer aan op de SafeConnect-aansluiting om het ontkoppelingsalarm te wissen.

### Opnieuw aansluiten van een onbedoeld ontkoppeld primair medisch hulpmiddel

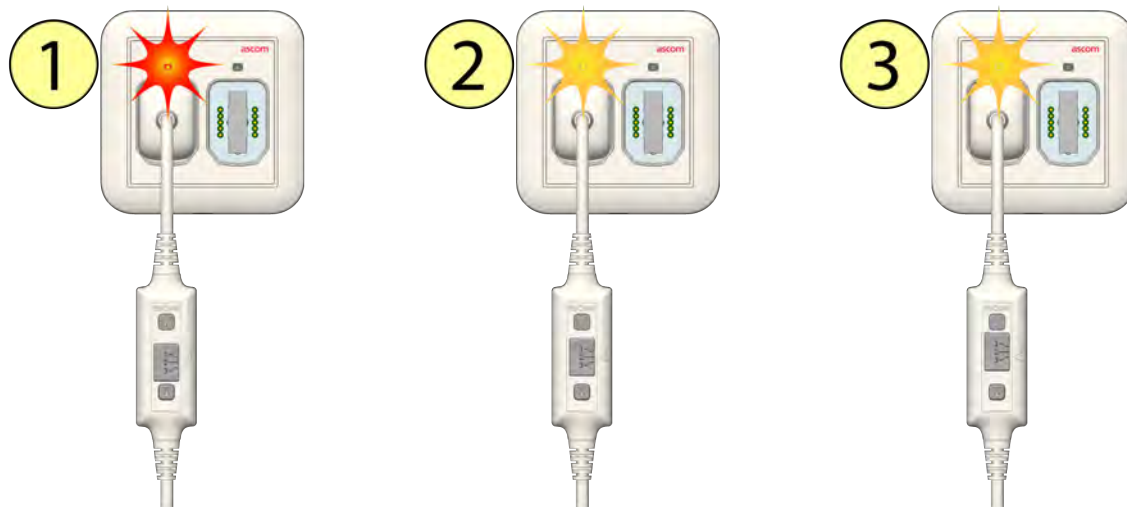


1. Sluit de kabel van het medische hulpmiddel opnieuw aan.

Het medische alarm voor de ontkoppeling wordt automatisch geannuleerd en de led boven de SafeConnect-aansluiting brandt gedurende drie seconden met de kleur die is gekoppeld aan de prioriteit van het medische alarm dat is geselecteerd op de kabel van het medische hulpmiddel.



Wijzig de prioriteit van de kabel van het medische hulpmiddel niet, wanneer u deze opnieuw aansluit op de externe ingangsmodule, anders wordt het ontkoppelingsalarm niet geannuleerd.



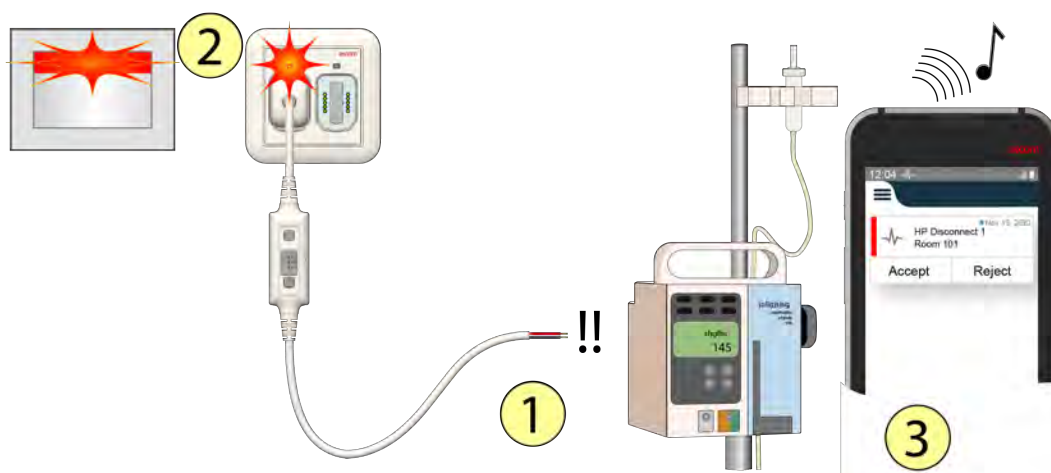
1. Led-kleur Rood - hoge prioriteit geselecteerd.
2. Led-kleur Geel - medium prioriteit geselecteerd.
3. Led-kleur Groen - lage prioriteit geselecteerd.

Na drie seconden dimt de led tot het niveau van de achtergrondverlichting.



Voer altijd eerst de medische alarmtestprocedure uit na aansluiten of opnieuw koppelen van een kabel voor een medisch hulpmiddel, voordat u het primaire medische hulpmiddel in werking stelt, zie [9 Medische alarmtest uitvoeren, pagina 15](#).

## 12.1.2 Van het primaire medische hulpmiddel ontkoppeld



1. De kabel van het medische hulpmiddel wordt ontkoppeld van het primaire medische hulpmiddel door een los contact of een kabelbreuk.
2. De led boven de SafeConnect-aansluiting en de leds in de roomcontroller/ganglamp tonen het volgende:
  - Snel rood knipperend wanneer een ingang voor hoge prioriteit wordt ontkoppeld.
  - Langzaam geel knipperend als een ingang voor medium prioriteit wordt losgekoppeld.
  - Constant geel wanneer een invoer met lage prioriteit wordt ontkoppeld.

Prioriteit      Alarmindicaties

Hoog     

Medium     

Laag     

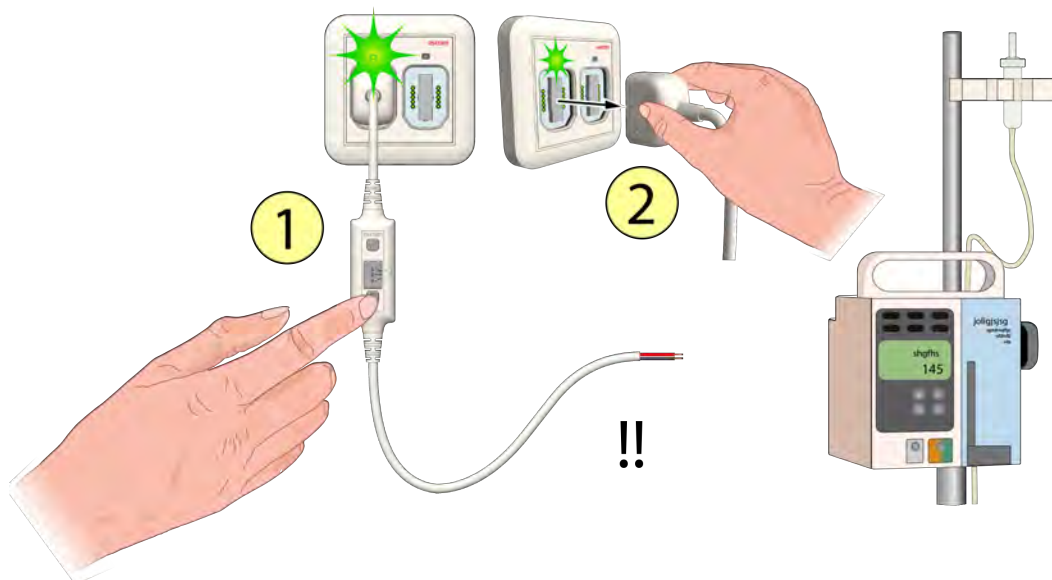
3. Als het teleCARE IP systeem ook berichten kan versturen, wordt een ontkoppelingsalarmbericht verstuurd naar het weergavetoestel van de relevante verpleegster, afhankelijk van de prioriteit van het alarm.

**Contact opnemen met gekwalificeerd technisch personeel**

Neem contact op met gekwalificeerd technisch personeel om de kabel van het medische hulpmiddel weer aan te sluiten op het primaire medische hulpmiddel.

### 12.1.3 Een ontkoppelingsalarm annuleren

Als het voor de gebruiker niet mogelijk is om de kabel van het medische hulpmiddel opnieuw aan te sluiten op het primaire medische hulpmiddel, kan de gebruiker het ontkoppelingsalarm alsnog annuleren met de knop *Ontkoppelen* van de kabel van het medische hulpmiddel.



Een ontkoppelingsalarm annuleren en de kabel van het medische hulpmiddel uit de externe ingangsmodule verwijderen:

1. Druk op de knop *Ontkoppelen* van de kabel van het medische hulpmiddel (groene led brandt gedurende drie seconden).
2. Verwijder binnen drie seconden de stekker van de kabel van het medische hulpmiddel, die is ont koppeld van het primaire medische hulpmiddel, van de externe ingangsmodule.



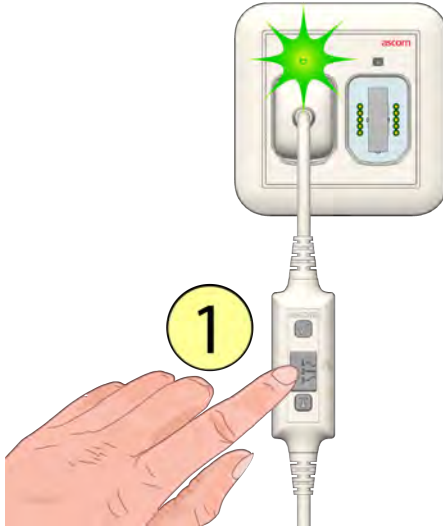
**BELANGRIJK:** Zorg ervoor dat u het primaire medische hulpmiddel uitschakelt volgens de procedure van de fabrikant van het medische hulpmiddel, aangezien de alarmen van het primaire medische hulpmiddel niet meer worden verzonden door de externe ingangsmodule.



Neem contact op met een vertegenwoordiger van Ascom om de medische alarmkabel te laten repareren of vervangen en de goede werking van de kabel te laten testen.

#### 12.1.4 Een ontkoppelingsalarm annuleren na onbedoelde prioriteitswijziging

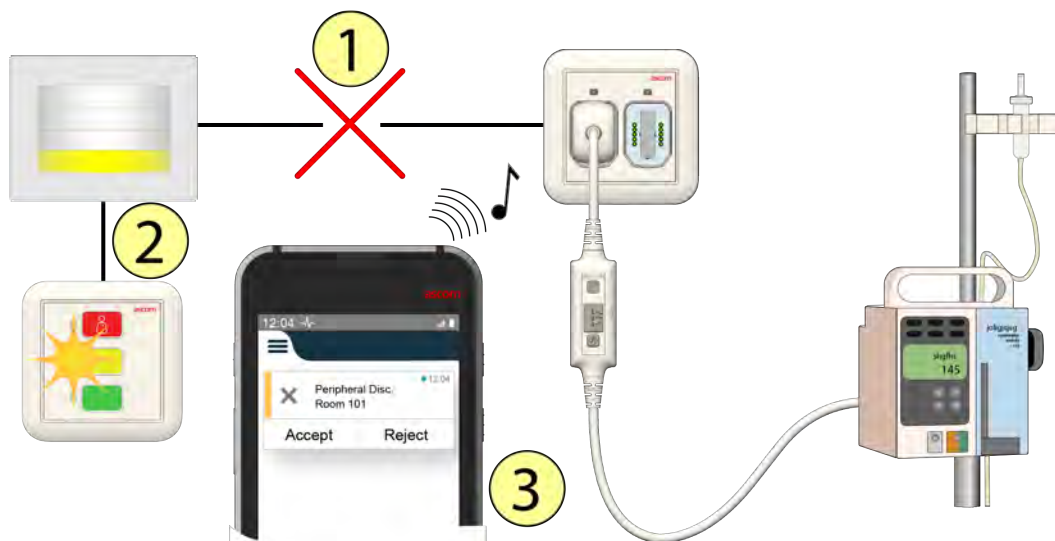
Als de gebruiker onbedoeld of toevallig de prioriteit op de NUMDC-kabel wijzigt, wordt een ontkoppelingsalarm gegenereerd. Om de normale werking te herstellen, moet de gebruiker de schuifknop voor Prioriteitselectie in de oorspronkelijke positie zetten.



Om een ontkoppelingsalarm te annuleren die het gevolg is van een onbedoelde of toevallige prioriteitswijziging:

1. Schuif de schuifregelaar prioriteitselectie naar de oorspronkelijke positie/prioriteit. Het is niet nodig om de kabel los te koppelen.

## 12.2 Storing externe ingangsmodule



1. De externe ingangsmodule werkt niet (kapot, ontkoppeld).
2. De status van de externe ingangsmodule wordt voortdurend bewaakt door de roomcontroller (NIRC4), waarmee deze is verbonden. Bij een defecte module of kapotte verbindingskabel, tonen de gekoppelde deurmodule en de roomcontroller/ganglamp een speciaal geel knipperpatroon om aan te geven dat de verbinding met de randapparatuur is ontkoppeld.

Randapparatuur ontkoppeld knipperpatroon  
(herhaaldelijk)



3. Als het teleCARE IP systeem ook berichten kan versturen, zal een bericht dat de randapparatuur is ontkoppeld, worden verstuurd naar het weergavetoestel van de verantwoordelijke persoon.

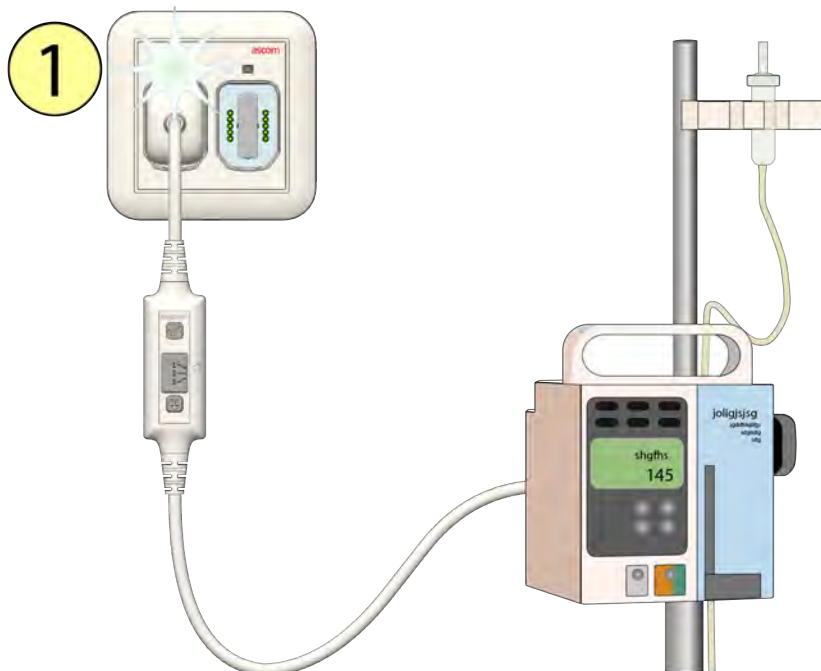


*Apparaat storingen kunnen alleen worden opgelost door gekwalificeerd technisch personeel.*

**BELANGRIJK:** Sluit geen primaire medische hulpmiddelen aan op een uitgeschakelde externe ingangsmodule. Neem de benodigde maatregelen voor de primaire medische hulpmiddelen die al zijn aangesloten, omdat de alarmen hiervan niet meer door de externe ingangsmodule worden verwerkt.

Neem contact op met de serviceorganisatie om de module te laten repareren of vervangen door een Ascom-vertegenwoordiger.

### 12.3 Configuratiefout externe ingangsmodule



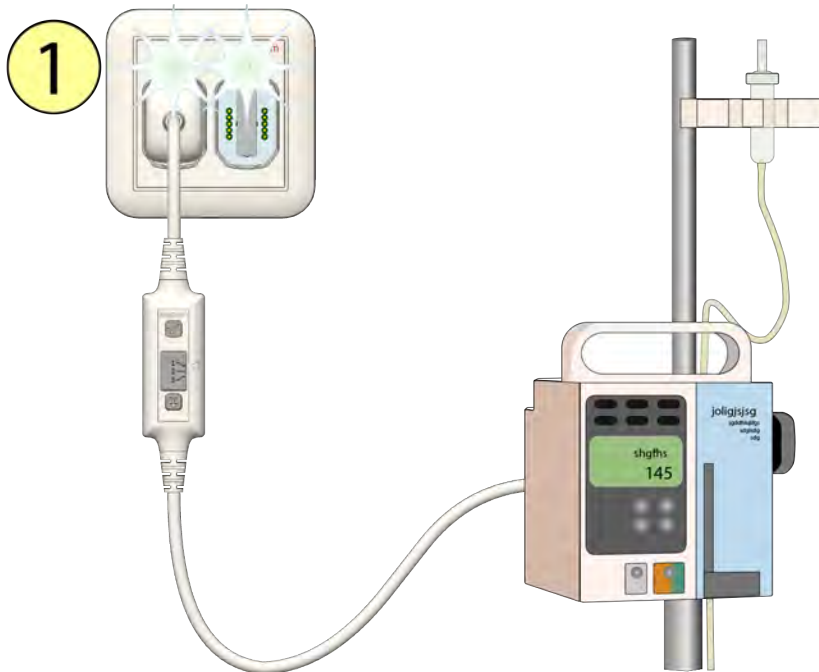
1. Bij het aansluiten van de kabel van het medische hulpmiddel knippert de led boven de SafeConnect-aansluiting gedurende 3 seconden wit, als de systeemconfiguratie voor de externe ingangsmodule verkeerd is of niet bestaat.

Geen of verkeerde configuratie knipperpatroon - wit  
(3 seconden)



## 12.4 Stroomstoring

Na een stroomstoring start het teleCARE IP-systeem opnieuw op, nadat de voeding is hersteld. De status van een actieve medische alarmoproep wordt opgeslagen. Nadat de spanning weer aanwezig is en het systeem is opgestart, wordt de status van het medische alarm hersteld.



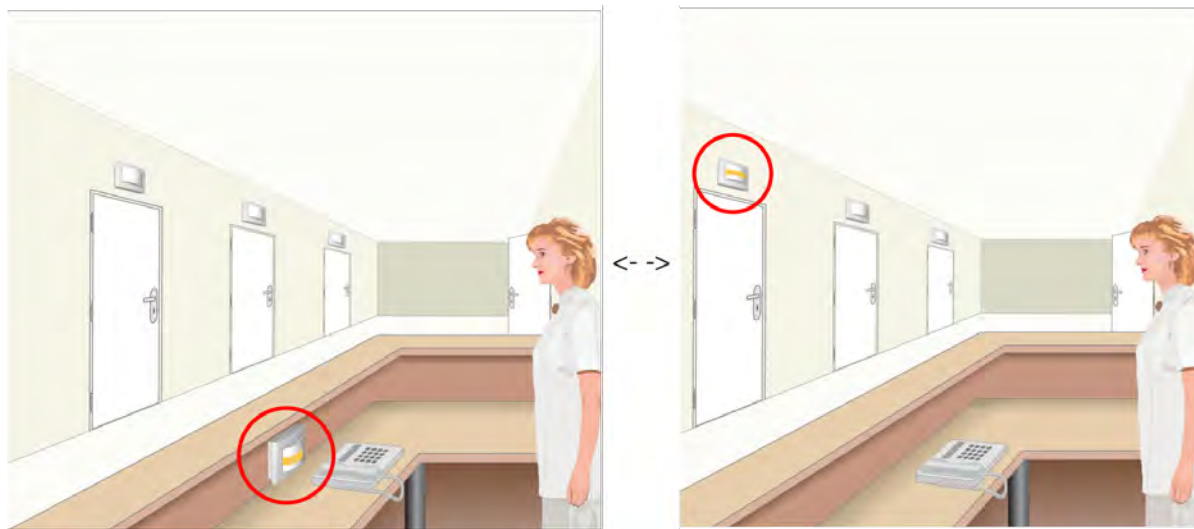
1. Nadat de spanning weer aanwezig is en de NUMI2A-HE door het systeem wordt geïdentificeerd, branden de leds boven de SafeConnect-aansluitingen gedurende 3 seconden wit, waarna de status van het (de) medische alarm(en) wordt hersteld.

**BELANGRIJK:** Voer altijd de testprocedure uit na een herstart van het systeem, zie [9 Medische alarmtest uitvoeren, pagina 15](#).

## 12.5 Toezicht

Systeemtoezicht maakt deel uit van een teleCARE IP-systeem met External Input Modules. Met toezicht fungeert één speciale roomcontroller als supervisor, deze controleert constant de aangesloten modules op een afdeling. De supervisor informeert de gebruiker informeren bij verbindingsproblemen in het LAN-netwerk of op één van de kamer bussen aangesloten op de individuele roomcontrollers in de assignment area.

De supervisor roomcontroller dient duidelijk zichtbaar zijn voor het personeel. Dit kan een specifieke roomcontroller zijn, geïnstalleerd bij de balie van de verpleegkundigenpost of één die is gemonteerd boven de deur van een patiëntenkamer, die direct zichtbaar is vanaf de verpleegkundigenpost.



|                           | Knipperpatronen supervisor |  |   |  |   |  |   |  |   |  |   |  |
|---------------------------|----------------------------|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|--|
| Randapparatuur ontkoppeld | ■                          |  | ■ |  | ■ |  | ■ |  |   |  |   |  |
| LAN ontkoppeld            | ■                          |  | ■ |  | ■ |  | ■ |  | ■ |  | ■ |  |

Als één van deze knipperpatronen verschijnt op de ganglamp van de supervisor, neem dan direct contact op met gekwalificeerd technisch personeel om het probleem op te lossen.

## 13 Documentgeschiedenis

| Versie | Datum            | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A      | 3 juni 2021      | Eerste vrijgave.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| B      | 09 december 2021 | Bijgewerkte tekst voor "Waakzaamheid en het melden van incidenten". Zie <a href="#">4.2 Waakzaamheid en het melden van incidenten, pagina 5</a> .<br>Verwijdering van klasse I-referenties.<br>Verwijdering van MDD-referenties.                                                                                                                                                                                                |
| C      | 3 januari 2022   | Bijgewerkte CE-definitie. Zie <a href="#">2 Symbolen, pagina 2</a> .<br>UDI—DI/tabel toegevoegd. Zie <a href="#">4 MDR-naleving, pagina 4</a> .<br>Beoogde doel bijgewerkt. Zie <a href="#">1 Beoogde doel, pagina 1</a> .<br>Ongebruikte labels verwijderd. Zie <a href="#">2 Symbolen, pagina 2</a> .<br>Labelafbeelding gewijzigd. Zie <a href="#">5.2 Klasse IIb-labels, pagina 8</a> .                                     |
| D      | 3 april 2024     | Toegevoegd: Waarschuwing voor professionele gebruikers. Zie <a href="#">3 Waarschuwingen en opmerkingen, pagina 3</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| E      | 26 mei 2024      | Toegevoegd: Paragraaf voor onbedoelde/toevallige wijziging van de prioriteit. Zie <a href="#">12.1.4 Een ontkoppelingsalarm annuleren na onbedoelde prioriteitswijziging, pagina 23</a> .<br>Toegevoegd: Opmerking bij "De vereiste medische alarmprioriteit selecteren" in het geval van een onbedoelde of toevallige prioriteitswijziging. Zie <a href="#">7 De vereiste medische alarmprioriteit selecteren, pagina 12</a> . |
| F      | 08 oktober 2024  | De wettelijke norm bijgewerkt naar EN60601–1–8. Zie <a href="#">4.1 MDR-naleving klasse IIb, pagina 4</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Ascom (Sweden) AB**

Grimbodalen 2

SE-417 49 Göteborg

Zweden

Telefoon +46 31 55 93 00

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

**ascom**