

ANVÄNDARHANDBOK

External Input Module NUMI2A-HE

COPYRIGHT

© 2024 Ascom (Sweden) AB

Innehållet i denna handbok skyddas av upphovsrättslagstiftning och internationella avtal. Den är avsedd att användas av anställda hos Ascom och företagets distributörer. Vårt godkännande krävs innan något material i denna reproduceras och / eller distribueras till andra.

FRISKRIVNING

Ascom (Sweden) AB har uppfyllt alla krav på noggrannhet i samband med förberedelserna av det här dokumentet, inklusive forskning, utveckling och testning i syfte att säkerställa funktionaliteten hos alla program och information på de elektroniska media som medföljer det här dokumentet. Ascom (Sweden) AB utställer inga garantier avseende innehållet i detta dokument, och friskriver sig specifikt från alla eventuella underförstådda garantier avseende lämpligheten för ett visst syfte. Ascom (Sweden) AB förbehåller sig vidare rätten att ändra programmets specifikationer och innehållet i detta dokument utan skyldighet att meddela någon person eller organisation om sådana förändringar.

VARUMÄRKEN

teleCARE är ett registrerat varumärke som tillhör Ascom (Sweden) AB i vissa jurisdiktioner. Microsoft® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation. Adobe® och Acrobat® är registrerade varumärken tillhörande Adobe Systems Incorporated.



ADRESS

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

Innehåll

1 Avsedd användning.....	1
2 Symboler	2
3 Försiktighetsanvisningar och anmärkningar	3
4 Överensstämmelse med MDR	4
4.1 Överensstämmelse med MDR klass IIb.....	4
4.2 Vaksamhet och rapportering av tillbud	5
5 Komponenter, extern ingångsmodul (NUMI2A-HE)	7
5.1 NUMI2A-HE-modul	7
5.2 Etiketter klass IIb.....	8
5.3 Medicinteknisk kabel NUMDC-H.....	9
5.4 Ändringar	10
5.5 Kalibrering.....	10
5.6 Avfallshantering	10
5.7 Riskbedömning.....	10
6 Förberedelser	11
7 Val av önskad larmprioritet	12
8 Anslutning av medicinteknisk kabel	13
9 Testa det medicintekniska larmsystemet.....	14
10 Medicintekniskt larm	16
11 Avsiktlig fränkoppling av en primär medicinteknisk produkt	17
12 Felläge	18
12.1 Oavsiktlig fränkoppling av en primär medicinteknisk produkt	18
12.1.1 Bortkoppling från den externa ingångsmodulen	18
12.1.2 Fränkopplad från den primära medicintekniska produkten	20
12.1.3 Avbryt ett fränkopplingslarm	21
12.1.4 Avbryt ett fränkopplingslarm efter oavsiktlig prioritetsändring	22
12.2 Fel på extern ingångsmodul	23
12.3 Konfigurationsfel för extern ingångsmodul.....	24
12.4 Strömavbrott.....	25
12.5 Övervakning	26
13 Dokumenthistorik.....	27

1 Avsedd användning

Avsedd användning för NUMI2A-HE

Den externa ingångsmodulen (artikelnummer NUMI2A-HE) är, i kombination med medicinteknisk kabel (NUMDC-H), specifik mjukvara för Room Controller (NIRC4) samt korridorlampor (NICL4), avsedd att samverka med primära medicintekniska produkter med kontaktreläer för att tillhandahålla automatiserad, tillförlitlig, visuell indikering av larmförhållanden i nära realtid till korridorlampor i patientanropssystemet telecare IP (klass IIb).

Den externa ingångsmodulen ersätter eller ändrar inte beteendet hos de primära medicintekniska produkterna. Den externa ingångsmodulen ändrar inte och lägger inte till information om larmtillstånd vid användning för indikering av larmtillstånd.

Den externa ingångsmodulen består av både hårdvara och mjukvara och är avsedd att installeras nära en patient, medan mjukvaran för Room Controller är avsedd att installeras på angiven hårdvara utanför patientområdet. Den externa ingångsmodulen är inte avsedd att användas för diagnostikändamål eller för att komma i fysisk kontakt med patienter.

Den externa ingångsmodulen är avsedd att användas av professionell sjukvårdspersonal och kräver korrekt användning, installation och drift av sjukvårdsinrättningens kommunikationsinfrastruktur.

2 Symboler



CE-märkning: Anger enhetens överensstämmelse med föreskrifterna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av 5 juni 2017 om medicintekniska produkter, för att möjliggöra dess fria rörlighet inom EU samt dess möjlighet att användas för sitt avsedda ändamål.



Varning: Var mycket försiktig och följ anvisningarna noggrant.



Direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE-direktivet)



Medicinteknisk kabel – testknapp.



Medicinteknisk kabel – frånkopplingsknapp.



Medicinteknisk kabel – reglage för prioritetsinställning enligt nedan.

1: Hög prioritet

2: Medelhög prioritet

3: Låg prioritet

3 Försiktighetsanvisningar och anmärkningar



WARNING: Denna produkt är avsedd att endast användas av utbildad klinisk personal som är kvalificerad att förstå dess funktion. Produkten får inte användas utan att genomförd utbildning, utförd och auktoriserad av Ascom/Partners personal.

4 Överensstämmelse med MDR

Enheterna som ingår i lösningen identifieras med följande unika enhetsidentifikare:

Enhet	UDI-DI (Unique Device Identification – enhetsidentifikare)
NUMI2A-HE	17350088671037
NUMDC-H	17350088670764
SW000884 (för NIRC4)	17350088670757
SW000860 (för NICL4)	17350088670962

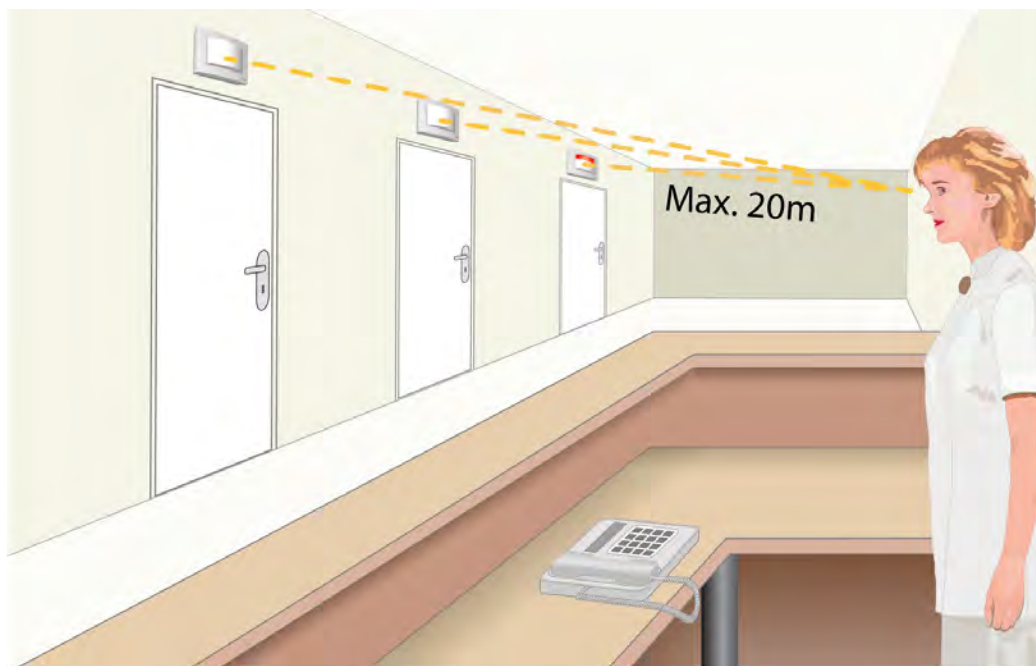
4.1 Överensstämmelse med MDR klass IIb

NUMI2A-HE överensstämmer med MDR klass IIb i kombination med medicinteknisk kabel (NUMDC-H) ansluten med RJ45-kabel till en rumsbuss i Room Controller NIRC4. En korridorlampa (Room Controller NIRC4 eller korridorlampa NICL4) är obligatorisk för tillförlitliga larmindikeringar från medicinteknisk produkter till en plats utanför patientrummet. Korridorlampan måste vara synlig på minst 20 meters avstånd och måste vara direkt synlig från en bemannad sjuksköterskestation. Korridorlampan måste ha färger enligt EN60601-1-8 (röd, gul, cyan eller gul).

VIKTIGT: Det är obligatoriskt att använda korridorlampa (NICL4 eller NIRC4) vid ingången till platser (rum) där NUMI2A-HE-moduler används som primär källa för larmsignaler.

VIKTIGT: Korridorlampan måste vara synlig på minst 20 meters avstånd och måste vara direkt synlig från en bemannad sjuksköterskestation.

Figur 1. Korridorlampans synlighet



Systemets svarstider visas i tabellen nedan.

Tabell 1 Svarstid

Händelse	Svarstid
Larmsignalering från NUMI2A-HE till korridorlampa	< 1 s
Enheten har förlorat signalering från NUMI2A-HE till korridorlampa	< 1 s
Omstart av Room Controller (NIRC4) och återställning av signalering på korridorlampa	< 180 s

Under omstart av Room Controller detekterar en särskild Room Controller, inställd som övervakare, inom 30 sekunder att en Room Controller fallit bort, och börjar blinka gult. När omstartssekvensen för Room Controller slutförts och anslutningen återställts slutar övervakaren att blinka.

		Blinkmönster för övervakare											
Omstart	Ingen signalering under upp till 30 s												

Under omstartssekvensen kommer inga medicintekniska larm att visas på korridorlampan eller på Room Controllern. Om ett medicinskt larm redan var aktivt under omstart, eller om ett nytt medicinskt larm genereras, kommer det medicintekniska larmet (åter) att visas på korridorlampan eller Room Controllers lampa omedelbart efter att anslutningen har återställts. Se [12.5 Övervakning, sida 26](#) för detaljerad information om vidare åtgärder om övervakaren fortsätter att blinka i mer än 90 sekunder.

4.2 Vaksamhet och rapportering av tillbud

Slutanvändare eller återförsäljare/distributörer ska skriftligen informera Ascom, inom fem (5) arbetsdagar från att man fått kännedom om en händelse, om alla incidenter som rör produkterna. Ett klagomål i detta fall kan vara en muntlig eller skriftlig förklaring eller antydan om att produkten inte uppfyller kraven med avseende på identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet eller prestanda hos en enhet.



Eventuella allvarliga tillbud, det vill säga tillbud som direkt eller indirekt ledde, kunde ha lett eller kan leda till att en patient, användare eller annan person avlider, till att en patient, användare eller annan person drabbas av tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsotillstånd, eller till allvarligt hot mot folkhälsan, vilka har inträffat i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren, via e-post till vigilance@ascom.com, och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Vid eventuella allvarliga tillbud, eller om det finns ett uppfattat produktfel som kan bidra till dödsfall eller personskada, eller om en kund uttrycker oro för patientsäkerheten, kommer slutanvändare eller återförsäljare/distributörer att informera Ascom så snart som möjligt, med alla rimliga åtgärder för att överföra sådant meddelande muntligt (Ascom Technical Assistance Center) inom tjugofyra (24) timmar efter att ha fått kännedom därom, eller efter mottagandet av sådant klagomål, eller efter att ha blivit medveten om ett sådant produktproblem. Muntlig information ska följas av skriftlig (e-post) bekräftelse inom 24 timmar till vigilance@ascom.com.

Slutanvändare eller återförsäljare/distributörer ska tillhandahålla tillräcklig information för att Ascom ska kunna uppfylla sina lagstadgade rapporteringsskyldigheter rörande tillbud och händelser, vilka måste rapporteras och registreras enligt nationella bestämmelser. Om en händelse anses vara ett tillbud som måste rapporteras till nationella behöriga myndigheter, ska Ascom utarbeta och lämna in en rapport.

Om någon tillsynsmyndighet eller behörig myndighet skriftligen informerar en slutanvändare eller återförsäljare/distributör om förfrågningar om eller undersökning av någon produkt, eller genomför inspektion eller revision av anläggningar som används för lagring av produkter, eller begär någon information relaterad till någon produkt, ska slutanvändaren eller återförsäljaren /distributören omedelbart meddela Ascom.

5 Komponenter, extern ingångsmodul (NUMI2A-HE)

5.1 NUMI2A-HE-modul



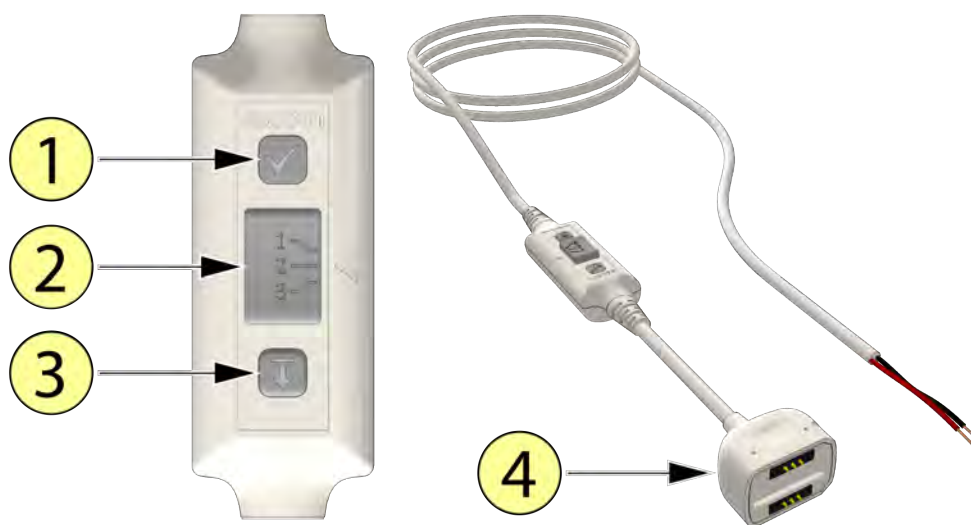
1. SafeConnect-anlutning 1
2. SafeConnect-anlutning 1 – statuslysdiod
3. SafeConnect-anlutning 2
4. SafeConnect-anlutning 2 – statuslysdiod

5.2 Etiketter klass IIb

NUMI2A-HE



5.3 Medicinteknisk kabel NUMDC-H



1. Testknapp.
2. Reglage för prioritetsinställning.
Exempel på prioritetsordning som används i det här dokumentet:
1: Hög prioritet.
2: Medelhög prioritet.
3: Låg prioritet.
3. Frånkopplingsknapp.
4. Ascom SafeConnect-kontakt.

VIKTIGT: För att uppfylla kraven i EN 60601-1-8 är det obligatoriskt att använda Ascom medicinteknisk kabel (NUMDC-H), inklusive termineringsmotstånd (EOL) över den medicintekniska enhetens larmkontakter för att övervaka kontinuiteten i den elektriska anslutningen till NUMI2A-HE-modulen, installerad av Ascom-representant, för anslutning av primära medicintekniska produkter till NUMI2A-HE.

5.4 Ändringar

Det är strängt förbjudet att ändra NUMI2A-HE-modulen eller den medicinteknisk kabeln NUMDC-H på något sätt.

5.5 Kalibrering

Varken modulen NUMI2A-HE eller den medicintekniska kabeln NUMDC-H behöver kalibreras.

5.6 Avfallshantering

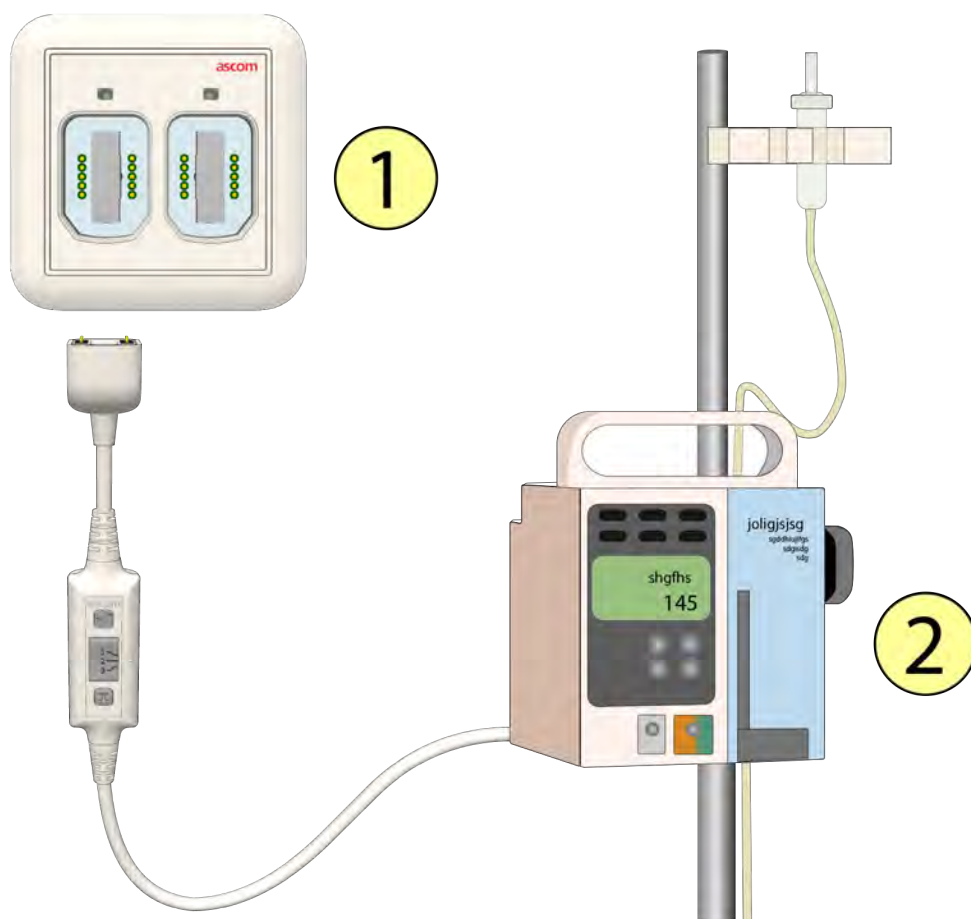
Modulen NUMI2A-HE och den medicintekniska kabeln NUMDC-H uppfyller relevanta standarder för elektronik och kan avfallshanteras som elektroniskt avfall efter den användbara livslängdens slut. Se databladet TD 93435EN för tillämpliga föreskrifter.

5.7 Riskbedömning

Omfattande riskbedömningar för NUMI2A-HE-modulen och den medicintekniska kabeln NUMDC-H har utförts och tillhandahålls på begäran.

6 Förberedelser

När NUMI2A-HE installeras ska en Ascom-representant ansluta den medicintekniska kabeln NUMDC-H och termineringsmotståndet till den primära medicintekniska produkten (kontakt). Ascom-representanten bör konsultera sjukhusets biomedicin- eller medicintekniker beträffande tekniska data för den medicintekniska produkten. Detaljerade anvisningar finns i NUMDC-H Medical Device Cable – Installation Sheet (P/N PM000203A).

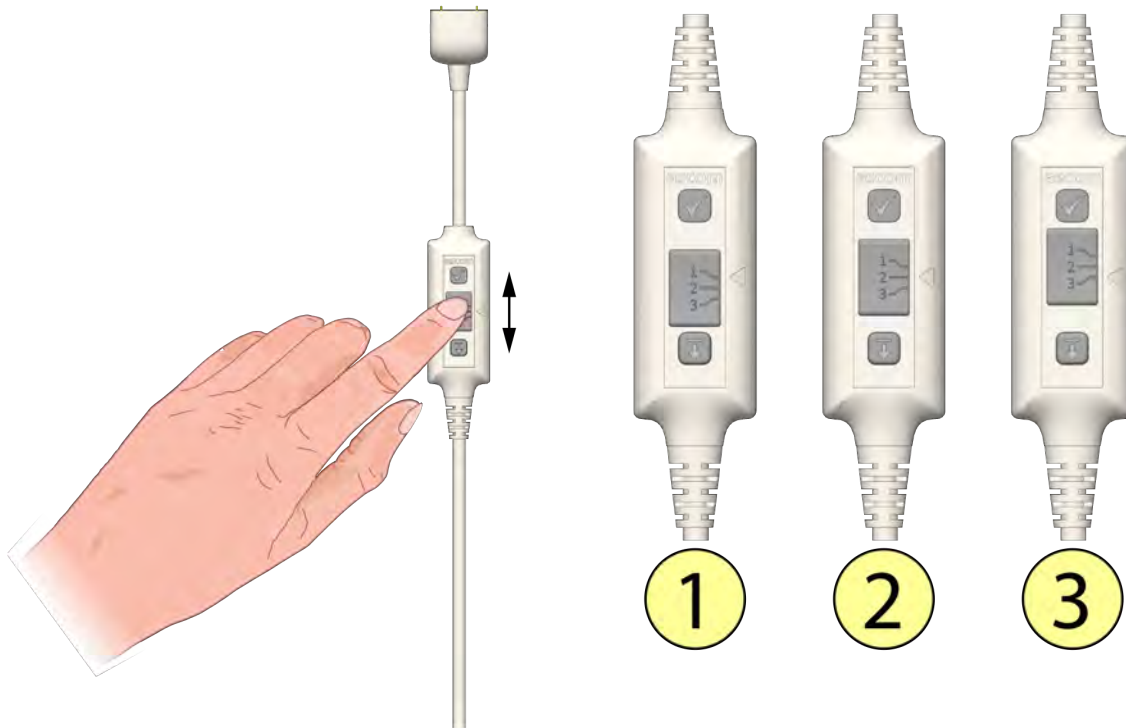


1. Extern ingångsmodul - NUMI2A-HE
2. Primär medicinteknisk produkt

7 Val av önskad larmprioritet

Innan den medicintekniska kabeln (NUMDC-H) ansluts till den externa ingångsmodulen (NUMI2A-HE), ställ in önskad larmprioritet med prioritetsreglaget på den medicintekniska kabeln.

Sätt prioritetsreglaget till:



1. Hög prioritet.
2. Medelhög prioritet.
3. Låg prioritet.



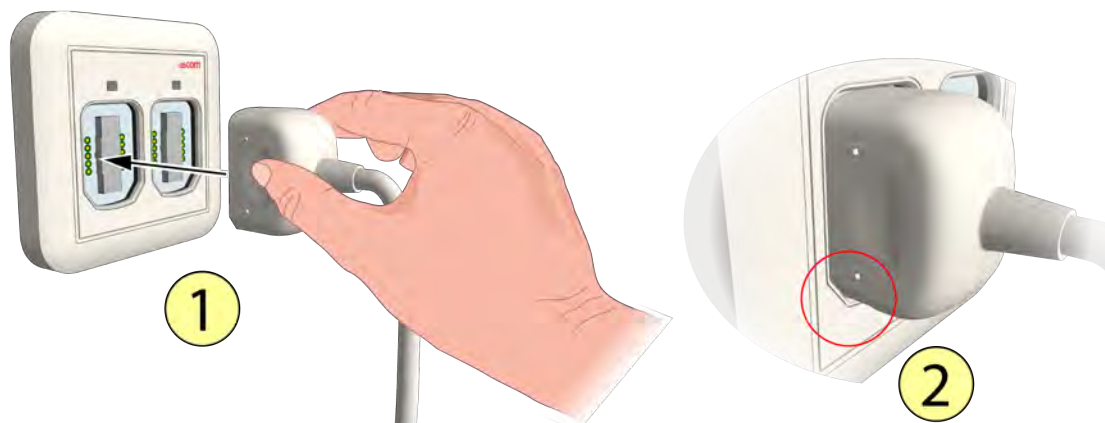
Det går inte att ändra larmprioritet när kabeln är ansluten till SafeConnect-anslutningen. Koppla alltid bort kabeln från anslutningen före ändring av larmprioritet. Om larmprioriteten ändras medan kabeln är ansluten utlöses fråkopplingslarm.



Om prioritetsinställningen ändras oavsiktligt kan fråkopplingslarmet avbrytas genom att skjuta reglaget för prioritetsinställning till dess ursprungliga inställning. Det är inte nödvändigt att koppla bort kabeln.

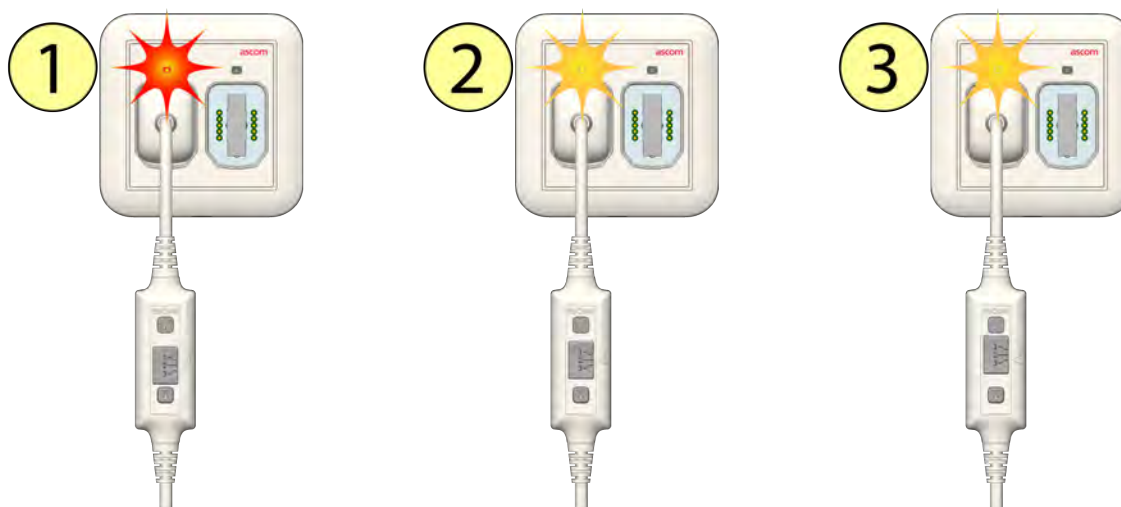
8 Anslutning av medicinteknisk kabel

När önskad prioritet har ställts in på den medicintekniska kabeln kan kabeln anslutas till någon av de två SafeConnect-anlutningarna på den externa ingångsmodulen.



1. Anslut kabeln till någon av de två tillgängliga anslutningarna.
2. Observera SafeConnect-kontaktens form. För att säkerställa korrekt anslutning kan kontakten sättas i anslutningen bara på ett sätt.

När den är korrekt ansluten tänds lysdioden ovanför SafeConnect-anlutningen i tre sekunder, med den färg som motsvarar den larmprioritet som ställts in på den medicintekniska kabeln.



1. Lysdiodfärg Röd – hög prioritet vald.
2. Lysdiodfärg Gul – medelhög prioritet vald.
3. Lysdiodfärg Gul – låg prioritet vald.

Efter tre sekunder dämpas lysdioden till bakgrundsbelysningsnivå.

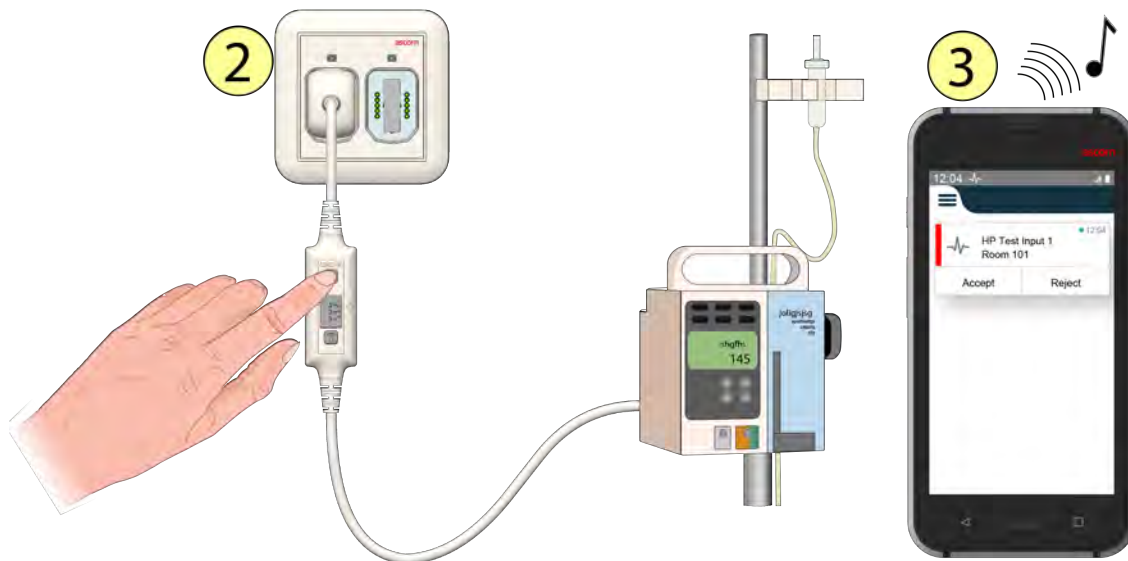


Det går inte att ändra larmprioritet när kabeln är ansluten till SafeConnect-anlutningen. Koppla alltid bort kabeln från anslutningen före ändring av larmprioritet. Om larmprioriteten ändras medan kabeln är ansluten utlöses fränkopplingslarm.



Vid anslutning eller återanslutning av en medicinteknisk kabel ska alltid larmtestsekvensen utföras innan den primära medicintekniska produkten tas i bruk, se [9 Testa det medicintekniska larmsystemet, sida 14](#).

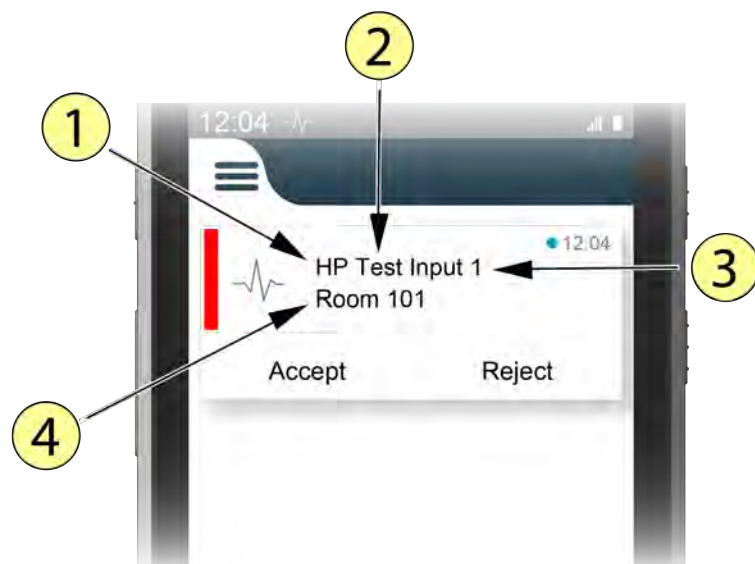
9 Testa det medicintekniska larmsystemet



1. Håll testknappen på den medicintekniska kabeln intryckt.
2. Lysdioden ovanför SafeConnect-anslutningen tänds med färg och blinkmönster som motsvarar den inställda prioriteten.
3. Om teleCARE IP-systemet inkluderar en meddelandefunktion, skickas ett testmeddelande för medicintekniskt larm till den associerade signal- eller displayenheten.
 - Släpp testknappen för att avbryta testlarmet.

VIKTIGT: Driftsätt den primära medicintekniska produkten endast om korrekt larmtestmeddelande har visats på korridorlampan för rummet/sängen och testmeddelande har mottagits på displayenheten (om tillämpligt).

Ett exempel på ett testmeddelande visas nedan.

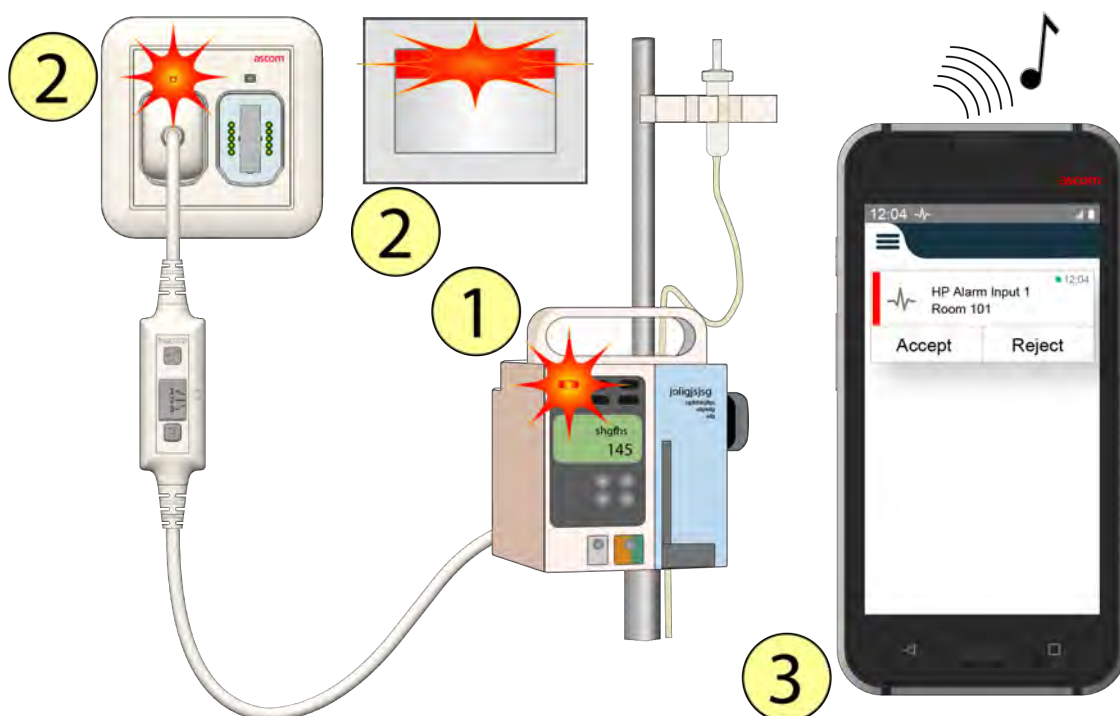


1. Prioritet:
HP = hög.
MP = medelhög.

LP = låg.

2. Larmtyp.
3. SafeConnect-anslutningsnummer.
4. Plats för den externa ingångsmodulen.

10 Medicintekniskt larm



1. Den primära medicintekniska produkten aktiverar ett larm.
2. LED-lampan ovanför SafeConnect-anlutningen samt LED-lamporna i Room Controller/korridorlampan visar:
 - Snabbt blinkande rött för larm med hög prioritet.
 - Långsamt blinkande gult för larm med medelhög prioritet.
 - Fast gult för larm med låg prioritet.

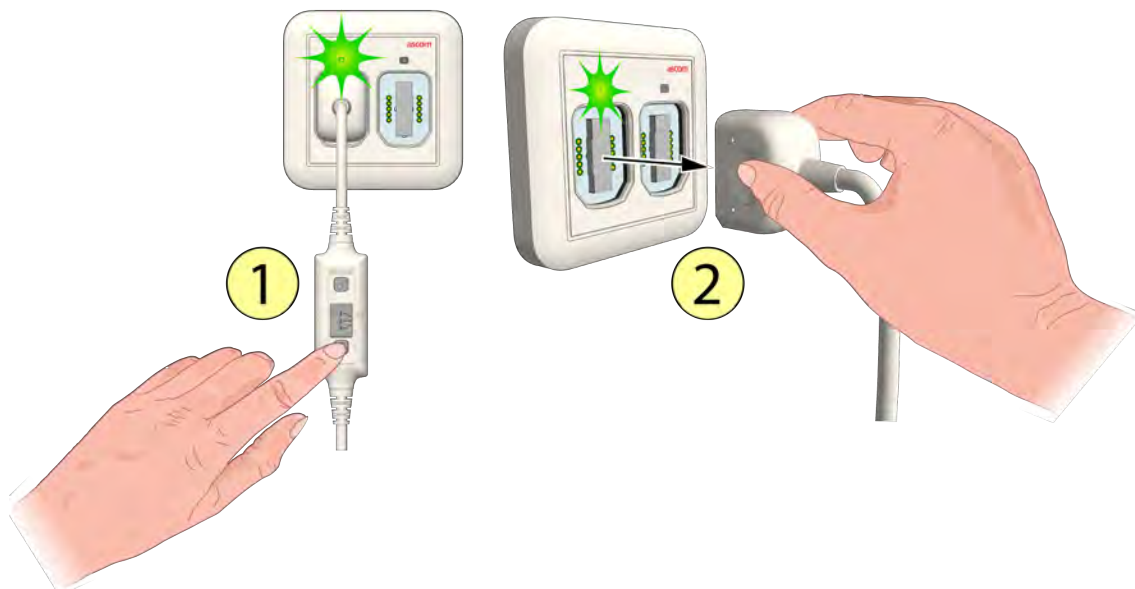
Prioritet	Larmindikationer
Hög	■ ■ ■ ■ ■
Medel	■ ■ ■ ■ ■
Låg	■ ■ ■ ■ ■

3. Om teleCARE IP-systemet inkluderar en meddelandefunktion, skickas ett larmmeddelande till tilldelad vårdpersonals displayenhet, beroende på larmets prioritet.
- När larmet avbryts på den primära medicintekniska produkten återställs larmet på den externa ingångsmodulen och larmmeddelandet avbryts. Ett medicintekniskt larm är ett ihållande larm och kan därför inte avbrytas på distans från en displayenhet eller av en länkad dörrmodul.

11 Avsiktlig frångkoppling av en primär medicinteknisk produkt



Korrekt frångkoppling av en primär medicinteknisk produkt.



1. Tryck på frångkopplingsknappen på den medicintekniska kabeln tills anslutningens lysdiod lyser grönt.
2. Dra inom tre sekunder ut kontakten till den primära medicinteknisk produkt som ska kopplas bort från den externa ingångsmodulen.



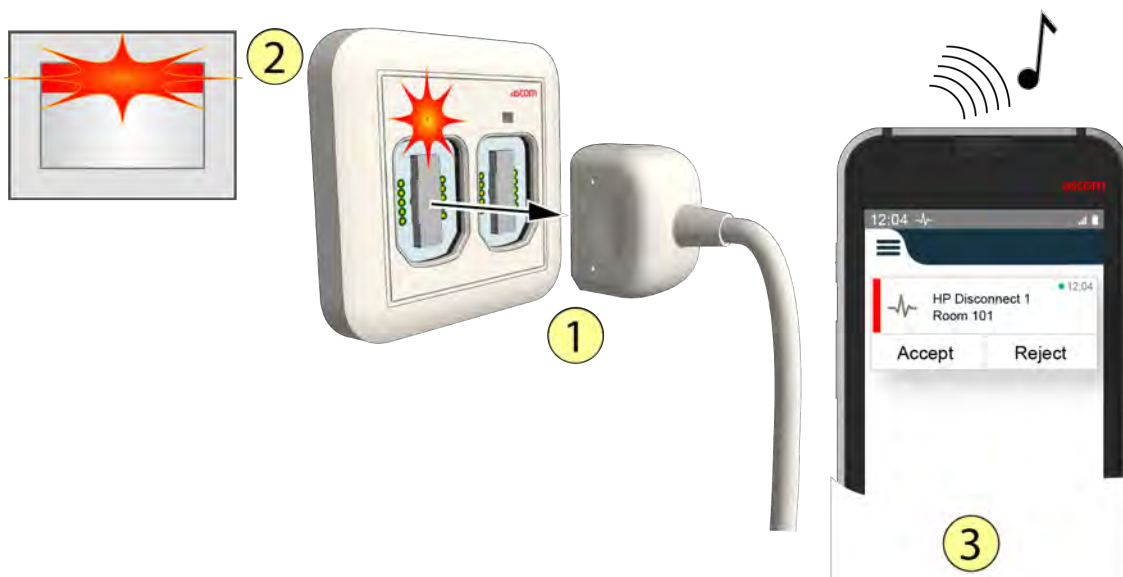
Om du kopplar bort en primär medicinteknisk produkt när den gröna lysdioden släckts (efter 3 sekunder), ljuder ett frångkopplingslarm. Anslut den medicintekniska kabeln igen för att avbryta frångkopplingslarmet. För mer information, se [Återanslutning av oavsiktligt frångkopplad primär medicinteknisk produkt, sida 19](#)

12 Felläge

12.1 Oavsiktlig frångkoppling av en primär medicinteknisk produkt

En primär medicinteknisk produkt kan kopplas bort oavsiktligt genom att kontakten dras ut från den externa ingångsmodulen.

12.1.1 Bortkoppling från den externa ingångsmodulen



1. En av kontakterna som är anslutna till en primär medicinteknisk produkt kopplas bort från den externa ingångsmodulen.
2. LED-lampan ovanför SafeConnect-anslutningen samt LED-lamporna i Room Controller/korridorlampan visar:
 - Snabbt blinkande rött när en anslutning till en ingång med hög prioritet kopplas från.
 - Långsamt blinkande gult när en anslutning till en ingång med medelhög prioritet kopplas ifrån.
 - Fast gult när en anslutning till en ingång med låg prioritet kopplas från.

Prioritet	Larmindikationer
-----------	------------------

Hög	
-----	--

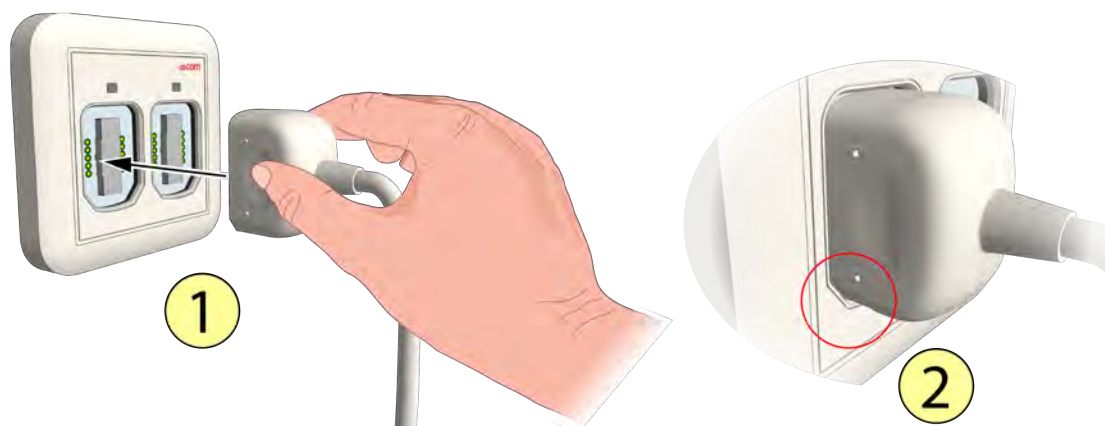
Medel	
-------	------------------------

Låg	
-----	------------------------

3. Om teleCARE IP-systemet inkluderar en meddelandefunktion skickas ett larmmeddelande om frångoppling till ansvarig vårdpersonals displayenhet, beroende på larmets prioritet.



Anslut kabeln till SafeConnect-anslutningen igen för att radera frångopplingslarmet.

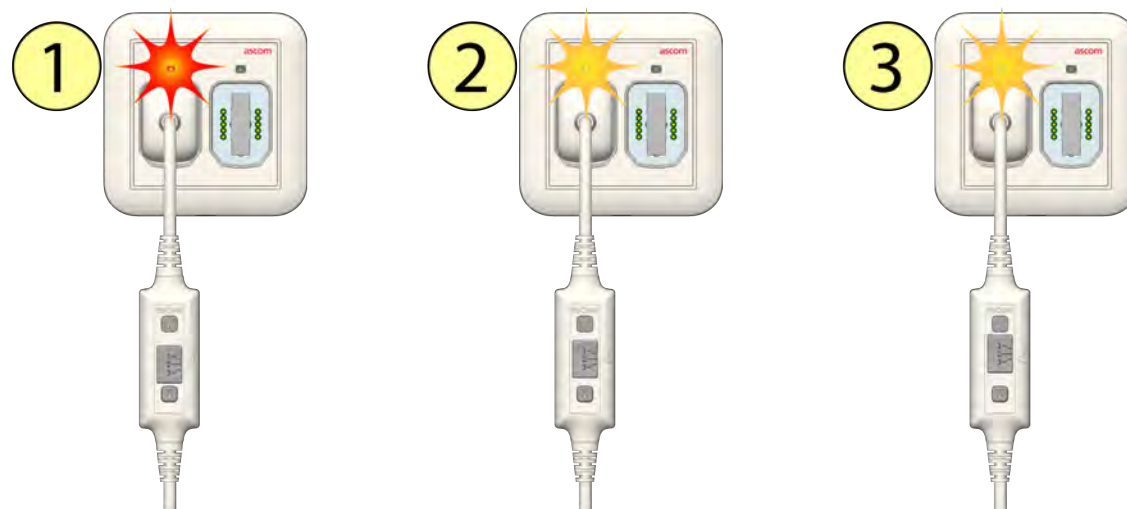
Återanslutning av oavsiktligt fränkopplad primär medicinteknisk produkt

1. Anslut den medicintekniska kabeln igen.

Det medicinsktekniska fränkopplingslarmet avbryts automatiskt och lysdioden ovanför SafeConnect-anslutningen tänds i tre sekunder, med den färg som motsvarar den medicintekniska larmprioritet som ställts in på den medicintekniska kabeln.



Ändra inte prioritet på den medicintekniska kabeln när den återansluts till den externa ingångsmodulen, det gör att fränkopplingslarmet inte avbryts.



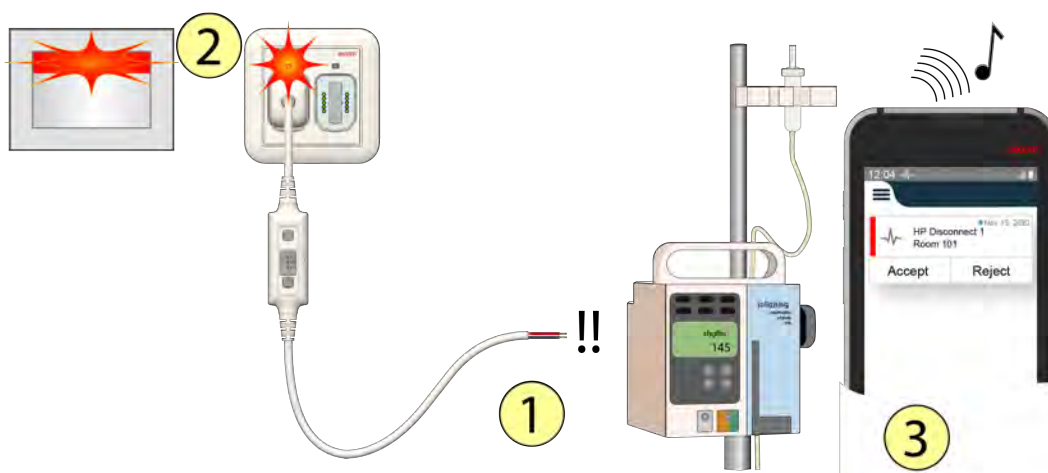
1. Lysdiodfärg Röd – hög prioritet vald.
2. Lysdiodfärg Gul – medelhög prioritet vald.
3. Lysdiodfärg Gul – låg prioritet vald.

Efter tre sekunder dämpas lysdioden till bakgrundsbelysningsnivå.



Vid anslutning eller återanslutning av en medicinteknisk kabel ska alltid larmtestsekvensen utföras innan den primära medicintekniska produkten tas i bruk, se [9 Testa det medicintekniska larmsystemet, sida 14](#).

12.1.2 Frånkopplad från den primära medicinskekniska produkten



1. Den medicintekniska kabeln kopplas bort från den primära medicinteknisk produkten på grund av en lös kontakt eller kabelbrott.
2. LED-lampan ovanför SafeConnect-anlutningen samt LED-lamporna i Room Controller/korridorlampan visar:
 - Snabbt blinkande rött när en anslutning till en ingång med hög prioritet kopplas från.
 - Långsamt blinkande gult när en anslutning till en ingång med medelhög prioritet kopplas ifrån.
 - Fast gult när en anslutning till en ingång med låg prioritet kopplas från.

Prioritet Larmindikationer

Hög



Medel



Låg



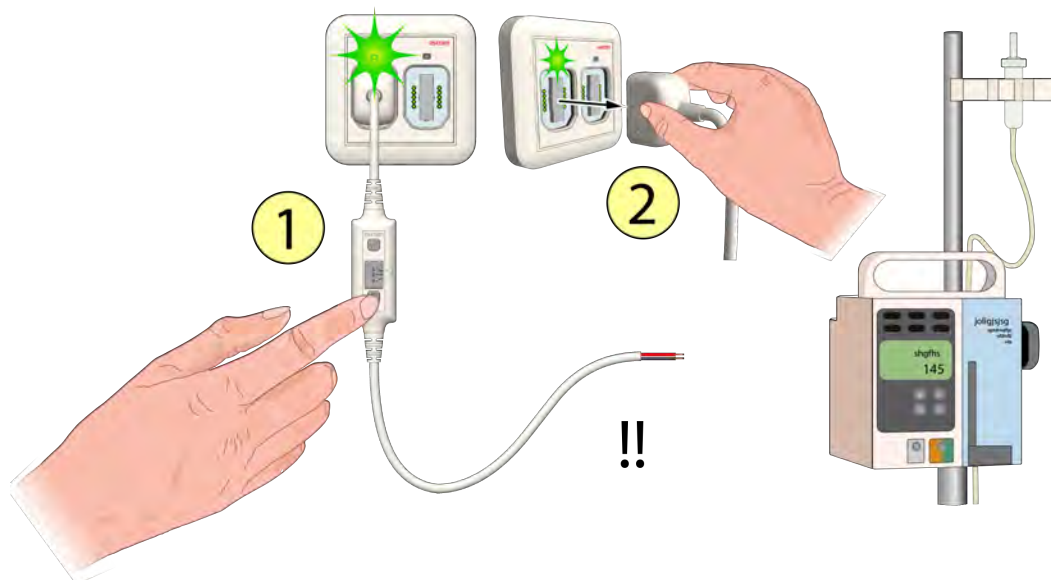
3. Om teleCARE IP-systemet inkluderar en meddelandefunktion skickas ett larmmeddelande om frånkoppling till ansvarig vårdpersonals displayenhet, beroende på larmets prioritet.

Kontakta kvalificerad teknisk personal

Kontakta kvalificerad teknisk personal för att återansluta den medicintekniska kabeln till den primära medicinteknisk produkten.

12.1.3 Avbryt ett frångkopplingslarm

Om det inte är möjligt för användaren att återansluta den medicintekniska kabeln till den primära medicinteknisk produkten kan användaren ändå avbryta frångkopplingslarmet med frångkopplingsknappen på den medicintekniska kabeln.



Följ anvisningarna nedan för att avbryta ett frångkopplingslarm och ta bort den medicintekniska kabeln från den externa ingångsmodulen.

1. Tryck på frångkopplingsknappen på den medicintekniska kabeln (grön lysdiod lyser i tre sekunder).
2. Dra inom tre sekunder ut kontakten till den medicintekniska kabel som kopplats bort från den primära medicintekniska produkten från den externa ingångsmodulen.



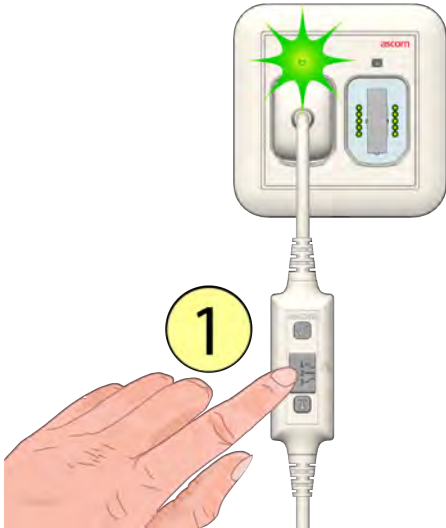
VIKTIGT: Se till att stänga av den primära medicintekniska produkten i enlighet med den procedur som anges av tillverkaren, eftersom den primära medicintekniska produkten inte längre skickas vidare av den externa ingångsmodulen.



En Ascom-representant bör kontaktas för att reparera eller byta ut den medicintekniska larmkabeln och testa att kabeln fungerar korrekt.

12.1.4 Avbryta ett fråkopplingslarm efter oavsiktlig prioritetsändring

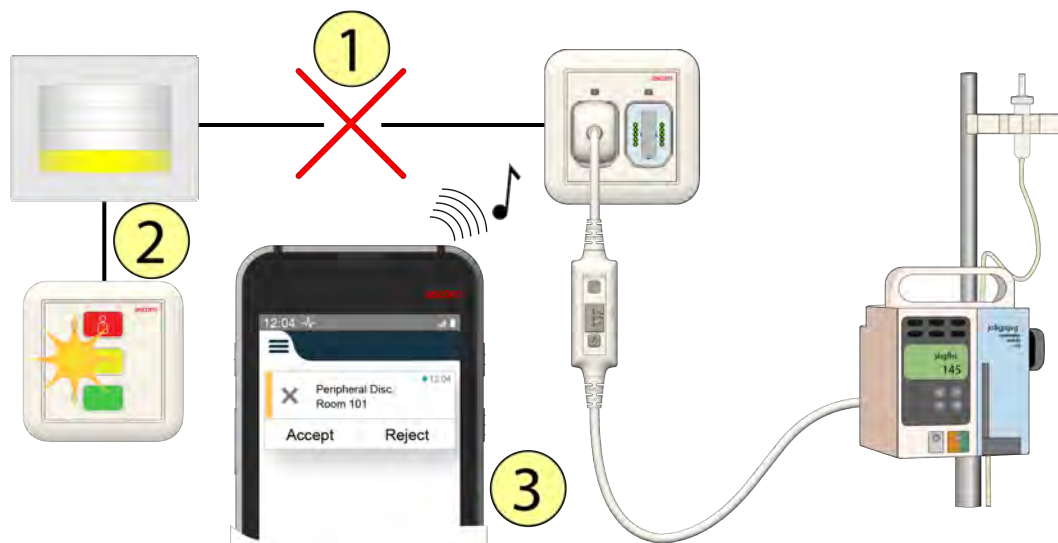
Om användaren oavsiktligt ändrar prioriteten på NUMDC-kabeln utlöses ett fråkopplingslarm. För att återställa normal drift måste användaren skjuta reglaget för prioritetsinställning till dess ursprungliga position.



Så här avbryter du ett fråkopplingslarm efter en oavsiktlig prioritetsändring:

1. Skjut reglaget för prioritetsinställning till dess ursprungliga position/prioritet. Det är inte nödvändigt att koppla bort kabeln.

12.2 Fel på extern ingångsmodul



1. Den externa ingångsmodulen fungerar inte (trasig, fränkopplad).
2. Status för den externa ingångsmodulen övervakas kontinuerligt av den Room Controller (NIRC4) den är ansluten till. Om modulen slutar fungera eller datakabeln skadas visar den länkade dörrmodulen samt korridorlampan ett speciellt, gult blinkmönster för att indikera att kringutrustning är fränkopplad.

Fränkoppling av kringutrustning blinkar (upprepat)



3. Om teleCARE IP-systemet inkluderar en meddelandefunktion, skickas ett fränkopplingsmeddelande avseende enheten till den tilldelade personalens displayenhet.

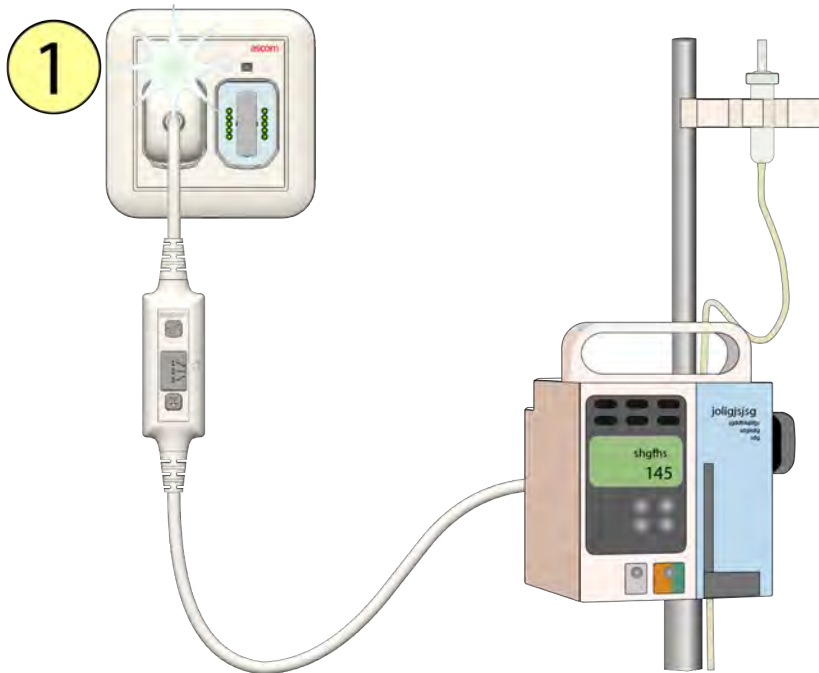


Fel på enheter kan endast åtgärdas av kvalificerad teknisk personal.

VIKTIGT: Anslut inte en primär medicinteknisk produkt till en fränkopplad extern ingångsmodul, och vidta lämpliga åtgärder för de primära medicintekniska produkter som redan är anslutna, eftersom den primära medicintekniska produktens larm inte längre kommer att skickas ut av den externa ingångsmodulen.

Kontakta serviceorganisationen för att få modulen reparerad eller utbytt av en Ascom-representant.

12.3 Konfigurationsfel för extern ingångsmodul



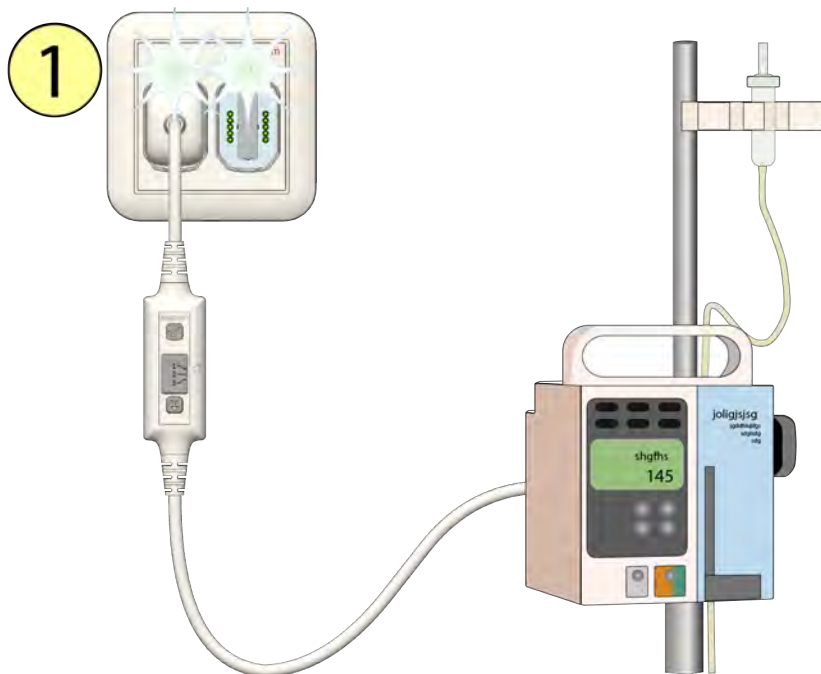
1. När den medicintekniska kabeln ansluts blinkar lysdioden ovanför SafeConnect-anlutningen vitt i 3 sekunder om systemkonfigurationen för den externa ingångsmodulen är felaktig eller inte existerar.

Ingen eller fel konfiguration blinkar – vitt (3 sekunder)



12.4 Strömavbrott

Systemet teleCARE IP startar om automatiskt när strömförsörjningen återställs efter ett strömavbrott. Status för aktivt medicintekniskt larm sparas. När strömförsörjningen återställs och systemet har startats om återställs statusen för det medicintekniska larmet.



1. När strömförsörjningen återställs och NUMI2A-HE identifieras av systemet lyser lysdioderna ovanför SafeConnect-anlutningarna vitt i 3 sekunder, varefter status för medicintekniska larm återställs.

VIKTIGT: Genomför alltid det medicintekniska larmtestet när systemet har startats om, se [9 Testa det medicintekniska larmsystemet, sida 14](#).

12.5 Övervakning

Systemövervakning är en del av ett teleCARE IP-system som inkluderar External Input Module. Med övervakningsfunktion fungerar en dedikerad Room Controller som en övervakare som övervakar alla anslutna moduler inom ett tilldelningsområde kontinuerligt. Övervakaren informerar användaren om ett anslutningsproblem inträffar i LAN-nätverket eller i någon av de individuella Room Controllers inom det tilldelade området.

Room Controllern som fungerar som övervakare måste vara väl synlig för personalen. Detta kan vara en dedikerad Room Controller installerad vid sjuksköterskestationen eller en Room Controller monterad ovanför dörren till ett patientrum som är klart synlig från sjuksköterskestationen.



	Blinkmönster för övervakare											
Frånkoppling av kringutrustning	■	□	■	□	■	□	■	□	■	□	■	□
Frånkoppling av LAN	■	□	■	□	■	□	■	□	■	□	■	□

Kontakta omedelbart teknisk personal för att åtgärda problemet om någon av de här blinkmönstren visas på övervakarens korridorlampa.

13 Dokumenthistorik

Version	Datum	Beskrivning
A	03 juni 2021	Första utgåvan.
B	09 december 2021	Uppdaterad text för "Vaksamhet och rapportering av tillbud". Se 4.2 Vaksamhet och rapportering av tillbud, sida 5 . Borttagning av klass I-hänvisningar. Borttagning av MDD-hänvisningar.
C	03 januari 2022	Uppdaterad CE-definition. Se 2 Symboler, sida 2 . UDI – DI-tabell tillagd. Se 4 Överensstämmelse med MDR, sida 4 . Avsedd användning uppdaterad. Se 1 Avsedd användning, sida 1 . Oanvända etiketter borttagna. Se 2 Symboler, sida 2 . Ändrad etikettgrafik. Se 5.2 Etiketter klass IIb, sida 8 .
D	03 april 2024	Lade till varning för professionella användare. Se 3 Försiktighetsanvisningar och anmärkningar, sida 3 .
E	26 maj 2024	Lagt till stycke för oavsiktlig ändring av prioritetsreglaget. Se 12.1.4 Avbryta ett fränkopplingslarm efter oavsiktlig prioritetsändring , sida 22 . Lade till en anmärkning till "Val av önskad larmprioritet" i händelse av en oavsiktlig prioritetsändring. Se 7 Val av önskad larmprioritet , sida 12 .
F	08 oktober 2024	Uppdaterade den regulatoriska standarden till EN60601–1–8. Se 4.1 Överensstämmelse med MDR klass IIb, sida 4 .

Ascom (Sweden) AB

Grimbodalen 2

SE-417 49 Göteborg

Sverige

Telefon +46 31 55 93 00

www.ascom.com

ascom