

VARSEBOX- VBP

Funktion och säkerhet



Läs detta först

Här följer viktig information om medicinteknisk utrustning. Läs noga hela instruktionen för att få ut det mesta av din produkt. Hör av dig till din audionom/ förskrivare/ motsvarande om du vill veta mer om funktioner och eventuell felavhjälpning.

Avsedd användning

VARSEBOX möjliggör integration av externa varseblivningsenheter med TM- och TERA-applikationer från T-Meeting. Produkten fungerar som en länk för att öka tillgängligheten genom att uppmärksamma användare, exempelvis personer med hörselnedsättning eller dövhet, på inkommande samtal.

Funktionsbeskrivning

VARSEBOX tar emot inkommande samtalsbegäran på användarens SIP-adress och omvandlar den till en analog ringsignal, som kan detekteras av ett varseblivningssystems telefonsändare. För att detta ska fungera krävs att uppringande part inkluderar ljud i samtalsbegäran, helst kodat med G.711 A. Enheten konfigureras och uppdateras på distans av Lidol för upprätthålla regulatorisk följsamhet.

Viktig säkerhetsinformation och information

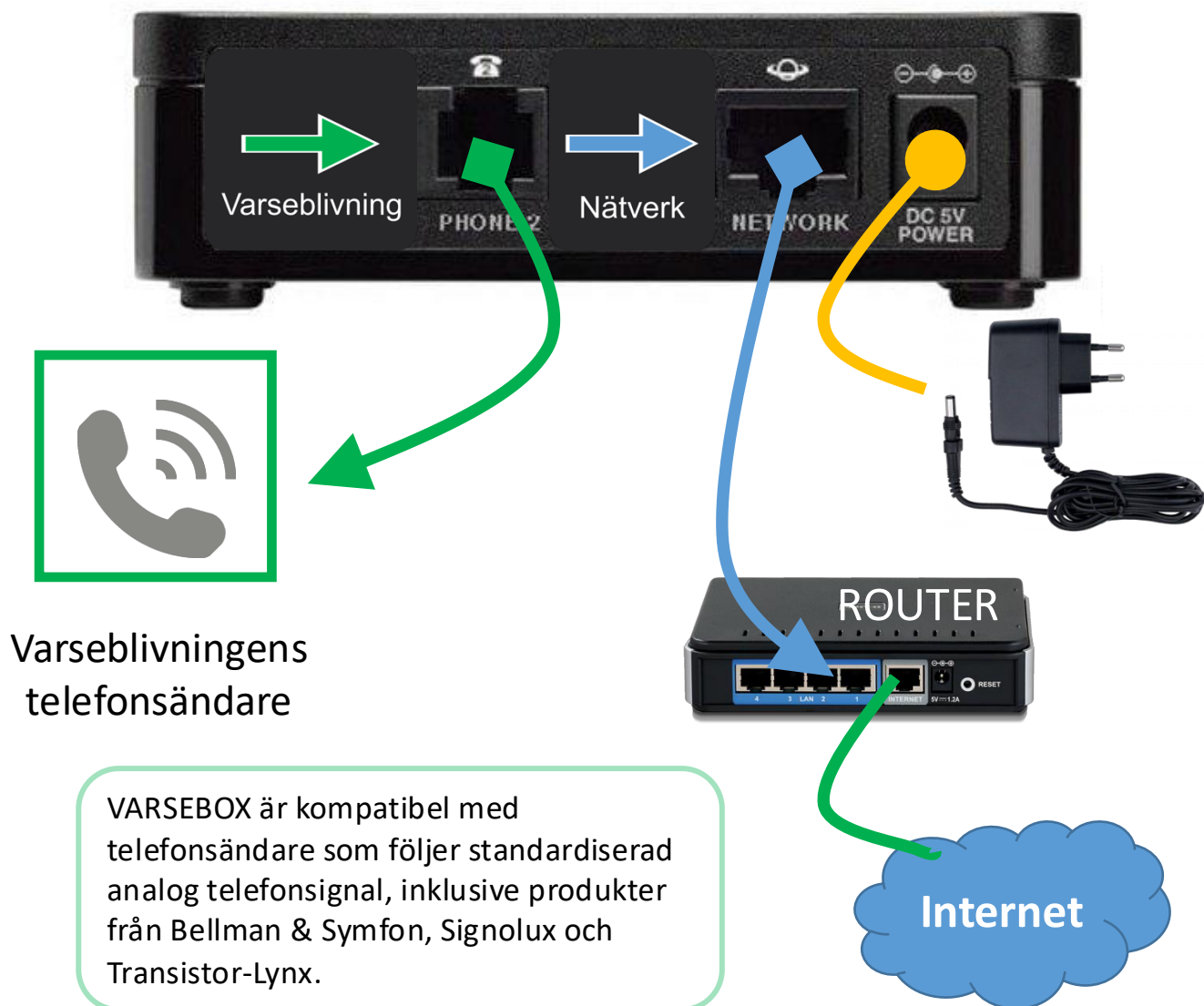
Här följer viktig information om säkerhet, hantering och driftsförhållanden. Behåll denna information för framtida användning. Om du är installatör av VARSEBOX ska du ge denna information till användaren av VARSEBOX.

Varningar

- ⚠ Om inkommande samtal inte innehåller ljud kommer VARSEBOX inte indikera inkommande samtal. Detta är förväntat beteende.
- ⚠ VARSEBOX skall anslutas via en router/brandvägg.
- ⚠ Konfiguration och uppdatering sker på distans via så kallad provisionering. Avbryt inte uppdateringar (System blinkar) genom att till exempel koppla bort strömmen.
- ⚠ Första uppstart kan ta upp till 15 minuter med flera återstarter.
- ⚠ Fabriksåterställning (RESET) bryter den installerade provisioneringskedjan. Efter fabriksåterställning uppfyller enheten inte sin avsedda funktion förrän omprovisionering har genomförts av tillverkaren eller auktoriserad servicepartner.
- i Använd T-Meetings mobilapp som backup.
- i Se till att motparten har aktiverat möjlighet till ljud före uppringning.

VARSEBOX - Inkoppling

VARSEBOX levereras komplett med nätverkskabel och nätaggregat. Anslut enligt bild nedan:



PHONE 1 – dold, används ej

PHONE 2 – ansluts till varseblivningssändare

NETWORK – ansluts till lokalt nätverk/router

DC 5V POWER – ansluts till medföljande nätaggregat

- Använd RJ11 kabel (följer med telefonsändaren).
- Anslut alltid via en router/brandvägg.

För användning inomhus i normalt uppvärmda lokaler, temperatur 5-30°C .

Skyddas mot fukt. Rengör försiktigt med torr trasa.

Förväntad teknisk livslängd 5 år eller mer.

RESET är dold, används ej, se varning på sida 1.

VARSEBOX - Bruksanvisning

Lysdioderna på VARSEBOX indikerar status:

Normal status



Phone2 Fast grönt väntar på ett samtal.

Blinkar snabbt 3x - SIP-registrering har misslyckats
Av - saknar SIP uppgifter/tillgång till Internet.

Phone1 Används ej

Internet Blinkar grönt - Skickar eller tar emot data
Av - Ingen tillgång till Internet.

System Stadigt grönt - Enheten är klar och har fått en IP-adress.

Långsamt blinkande grönt - Enheten startar upp
Av - Strömmen levereras antingen inte till enheten eller så kan den inte startas upp.

Report, Används ej



UDI (01)17300009051868

Felsökning och åtgärder:

- VARSEBOX konfigureras enbart på distans.** Första gången enheten ansluts kommer den att ladda ner konfiguration och starta om ett par gånger. Detta kan ta upp till 15 minuter.
- POWER lyser inte – Är strömkabeln ansluten?**
Kontrollera strömkabeln och uttaget.
- NETWORK lyser inte – Ingen nätverksanslutning?**
Kontrollera att routern är på och att nätverkskabeln är ansluten.
- PHONE 2 lyser inte – Ingen internetanslutning eller felkonfiguration?**
Kontrollera internetanslutningen, har kontouppgifterna ändrats sök hjälp enligt nedan.
- Prova att starta om enheten** genom att dra ut strömkabeln – vänta 10 sekunder, återanslut.
Gör detta enbart om System är stadigt grönt eller helt släkt!
- Du kan prova om enheten fungerar genom att ringa från en vanlig mobil.**
Numret framgår av T-Meeting appen och licensuppgifter.
- Inga inkommande samtal indikeras – Samtalet innehåller inget ljud?**
Säkerställ att uppringande part har aktiverat ljud i samtalsbegäran (kodat med G.711 A).
- För support och felsökning, kontakta den du fått enheten av – region eller privat installatör.**
Beroende på lokala rutiner kan support ges av en audionom, förskrivare eller tekniker.



EU-försäkran om överensstämmelse

Enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter

Produktmodell: VARSEBOX Ref: VBX/VBB/VBP

Handelsnamn: VARSEBOX

Basic UDI-DI: 730000905186VARSEBOXWQ

Riskklass: Klass I enligt regel 13 i bilaga VIII

Avsedd användning: VARSEBOX möjliggör integration av externa varseblivningsenheter med TM- och TERA-applikationer från T-Meeting. Produkten fungerar som en länk för att öka tillgängligheten genom att uppmärksamma användare, exempelvis personer med hörselnedsättning eller dövhet, på inkommande samtal.

Tillverkare:

Lidol AB

Gissleffjällsliden 12

417 27 Göteborg

ID/SRN: SE-MF-000014318

VBP



VBX/VBB



Tillverkaren försäkrar på eget ansvar att VARSEBOX uppfyller de tillämpliga kraven i förordning (EU) 2017/745 och klassificeras som en medicinteknisk produkt i riskklass I enligt regel 13 i bilaga VIII. Bedömning av överensstämmelse har genomförts genom självdeklaration i enlighet med artikel 52.7 i förordning (EU) 2017/745.

VARSEBOX bygger på en CE-märkt Cisco-hårdvara, vars märkning omfattar EMC-direktivet (2014/30/EU), lågspänningsdirektivet (2014/35/EU), RoHS-direktivet (2011/65/EU) och Kommissionens förordning 2019/1782. Cisco ansvarar för hårdvarans säkerhet och prestanda enligt harmoniserade standarder som EN 62368-1, EN 55032, EN 55035, EN 61000-3-2 och EN 61000-3-3.

Lidol AB har konfigurerat hårdvaran för medicinteknisk användning, vilket innebär att den omfattas av MDR (EU) 2017/745. Lidol AB har genomfört en riskanalys enligt MDR och tar fullt ansvar för produktens överensstämmelse och säkerhet vid dess avsedda användning. Riskhantering har genomförts med tillämpning av principerna i EN ISO 14971:2019. Märkning och symboler följer EN ISO 15223-1:2021.

Denna produkt överensstämmer med tillämpliga krav i förordning (EU) 2017/745 och tillhörande gemensamma specifikationer. Produktsäkerhet och riskhantering säkerställs genom interna kvalitetssäkrade processer baserade på vedertagna metoder i enlighet med MDR.

Undertecknat Göteborg, 2026-03-05

Denna EU-försäkran om överensstämmelse gäller från och med 2026-03-05 och förblir giltig tills produkten förändras på ett sätt som påverkar dess överensstämmelse med förordningen.

Tillverkare: Lidol AB



Europeiska
kommissionen

EUDAMED

Fredrik Forsberg
VD Lidol AB

