

Gebrauchsanweisung

Mona-Terminal



Clinomic GmbH
Bachstraße 22
52066 Aachen
Nordrhein-Westfalen
DEUTSCHLAND
Telefon: +49 241 89438737
E-Mail: info@clinomic.ai
Internet: www.clinomic.ai

Gebrauchsanweisung, 6, de_DE

Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ermöglicht den sicheren und effizienten Umgang mit dem *Mona*-Terminal. Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Terminals und muss in unmittelbarer Nähe für das Personal jederzeit zugänglich aufbewahrt werden.

Das Personal muss diese Gebrauchsanweisung vor Beginn aller Arbeiten sorgfältig durchgelesen und verstanden haben. Voraussetzung für eine sichere Verwendung ist die Einhaltung aller angegebenen Sicherheitshinweise und Handlungsanweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Darüber hinaus gelten die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen für den Einsatzbereich des Terminals.

Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung dienen dem grundsätzlichen Verständnis und können von der tatsächlichen Ausführung abweichen.

Das Terminal ist nur mit der entsprechenden Software *MonaOS* funktional. Die eigentliche Bedienung ergibt sich unmittelbar aus der Softwarefunktionalität. Die entsprechenden Hinweise sind in der Softwareanleitung enthalten ☞ „*Mitgeltende Unterlagen*“ auf Seite 3.

Clinomic-Kunden werden bei Verfügbarkeit über künftige Revisionen dieser Gebrauchsanweisung informiert.

Urheberschutz

Die Inhalte dieser Gebrauchsanweisung sind urheberrechtlich geschützt. Ihre Verwendung ist im Rahmen der Nutzung des Terminals zulässig. Eine darüber hinausgehende Verwendung ist ohne schriftliche Genehmigung der Clinomic GmbH nicht gestattet.

Mitgeltende Unterlagen

Neben dieser Gebrauchsanweisung gelten die nachfolgend aufgeführten Dokumente.

Dokument	Bemerkung
Softwareanleitung <i>MonaOS</i> – AI-Assistenz-Software zur Intensivpflege	Softwareversionsstand des <i>MonaOS</i> beachten
Anleitung für Fernanwender <i>MonaOS</i> – Telemedizin Web-Interface	Softwareversionsstand des <i>MonaOS</i> beachten
Gebrauchsanweisung Federarm24 SKYDOQ	Verwendet wird die Variante Federarm24 Standard (STD) mit passendem Adapter.
Datenblatt Intel 9260.NGWG	Wireless WiFi Bluetooth Adapter
Datenblatt TWN4 MULTITECH 3 LF	RFID-Chip-Leser
Datenblatt Quectel RM500Q-GL	5G-Modul

Produktbeobachtung

Im Rahmen der Produktbeobachtung sind wir an Informationen und Erfahrungen interessiert, die sich aus der Anwendung des Terminals und der Gebrauchsanweisung ergeben. Daher sind wir für entsprechende Rückmeldungen dankbar. Sollten Unklarheiten bezüglich den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung auftreten, stehen wir für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Schwerwiegende, im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende Vorfälle bitte unverzüglich der Clinomic GmbH und ggf. der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats melden.

Inhaltsverzeichnis

1	Aufbau und Funktion	7
1.1	Funktionsbeschreibung.....	7
1.2	Funktionselemente und Anschlüsse.....	8
1.3	Lieferumfang.....	10
2	Sicherheit	11
2.1	Symbole in dieser Gebrauchsanweisung.....	11
2.2	Zweckbestimmung.....	12
2.3	Restrisiken.....	14
2.4	Sachschäden.....	17
2.5	Qualifikation des Fachpersonals.....	19
2.6	Benötigte Ausrüstung und Hilfsmittel.....	19
2.7	Umweltschutz.....	20
3	Transport und Lagerung	22
4	Montage und Anschluss	23
4.1	Terminal vorbereiten und konfigurieren.....	23
4.2	Terminal montieren.....	23
5	Bedienung	26
5.1	Terminal ein- und ausschalten.....	26
5.2	Terminal bedienen.....	26
5.3	Terminal reinigen und desinfizieren.....	28
6	Instandhaltung	29
7	Störungen	30
7.1	Liste möglicher Störungen.....	30
7.2	Systemstörungen beheben.....	31
8	Technische Spezifikationen	33
8.1	Angaben auf dem Typenschild.....	33
8.2	Geräteklassifikation.....	34
8.3	Modulspezifikationen.....	34
8.4	Zubehör.....	35
8.5	Abmessungen und Gewicht.....	36
8.6	Leistungsdaten.....	36
8.7	Externe Anschlüsse.....	36
8.8	Anforderungen an die Umgebungsbedingungen.....	37
8.9	EMV und Forderungen der elektrischen Standards....	37
8.9.1	Anforderungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	37
8.9.2	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	38
8.9.3	Empfohlene Schutzabstände.....	40
9	Entsorgung	44
10	Index	45
	Anhang	48

A Konformitätserklärung 49

1 Aufbau und Funktion

1.1 Funktionsbeschreibung

Anwendungsbereich

Das *Mona*-Terminal ist ein Assistenzsystem für die Intensivstation, welches das Pflegepersonal und die Ärzte bei der bestmöglichen Behandlung des Patienten unterstützt. Es besteht aus dem Terminal und der darauf eingesetzten Software *MonaOS*.

Das System kann für alle Patienten, die auf einer Intensivstation behandelt werden, eingesetzt werden und stellt, abhängig von der eingesetzten *MonaOS*-Softwareversion, verschiedene Funktionen zur Verfügung, die für die medizinische Dokumentation auf Intensivstationen hilfreich sind.

Einsatzort und Interaktion

Das Terminal kann in entsprechenden Pflegeumgebungen (Notaufnahme, Intensivstation, Operationssaal, Aufwachraum etc.) über eine Wand- oder Deckenhalterung angebracht werden.

Die Bedienung des Terminals erfolgt über einen Touchscreen.



Je nach eingesetzter Version des MonaOS können sich weitere Interaktionsmöglichkeiten ergeben.

Schnittstellen und Systemanbindung

Die Systemanbindung an die digitale Infrastruktur des Krankenhauses (Krankenhausinformations- und Hilfssysteme) erfolgt über eine WLAN/LAN-Verbindung.

Darüber hinaus verfügt das Terminal über folgende Funkverbindungen, die für die erweiterten Funktionen und für Zugangsberechtigungsverfahren verwendet werden:

Technologie	Verwendung	Weitere Informationen
RFID	Anwender-Authentifizierung mit RFID-Marken	↳ „TWN4 MULTITECH 3 LF (RFID-Chip-Leser)“ auf Seite 35
4G	Datenübertragung für Videoanrufe	↳ „Quectel RM500Q-GL (5G-Modul)“ auf Seite 35
Bluetooth	Kommunikation mit anderen Geräten	↳ „Intel 9260.NGWG (Wireless WiFi Bluetooth Adapter)“ auf Seite 34

1.2 Funktionselemente und Anschlüsse

Vorderseite

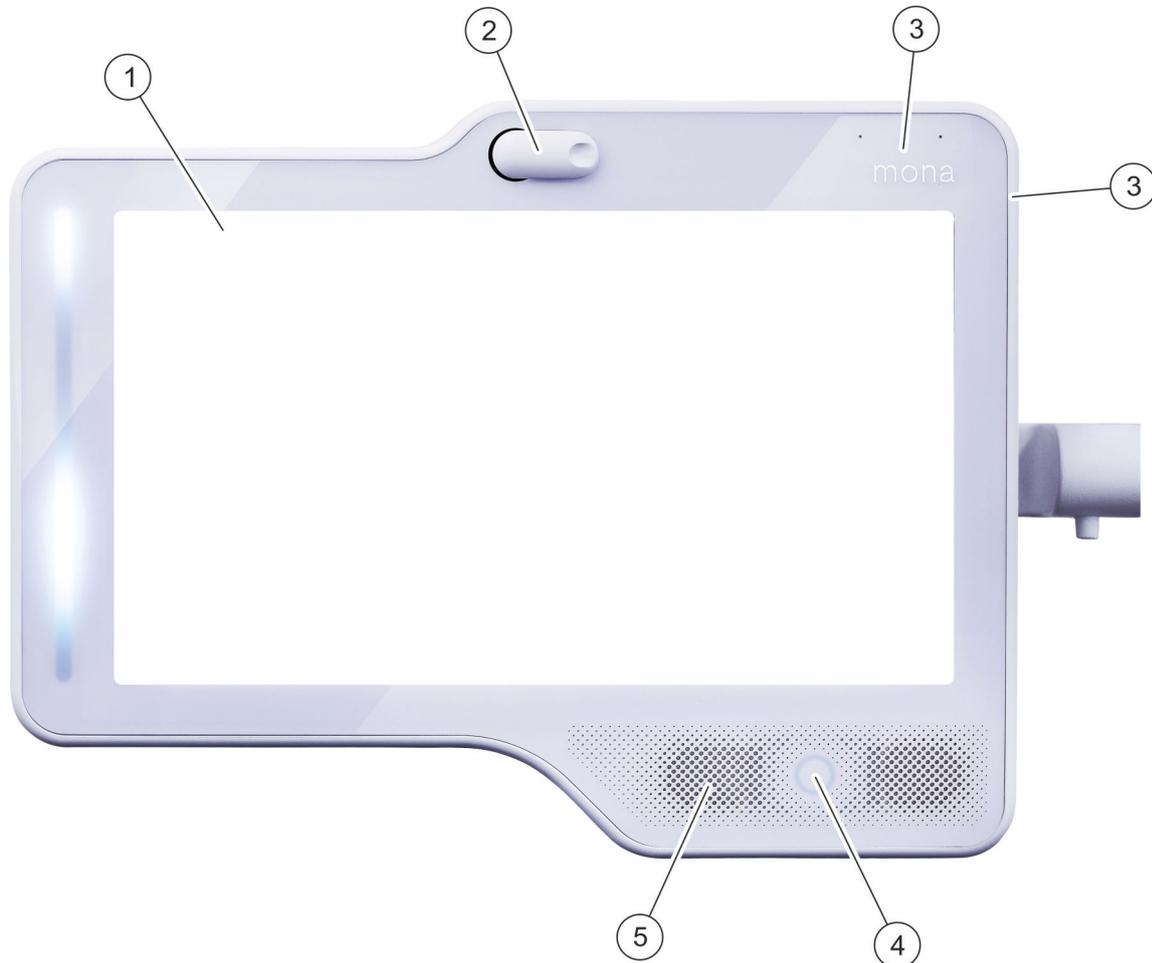
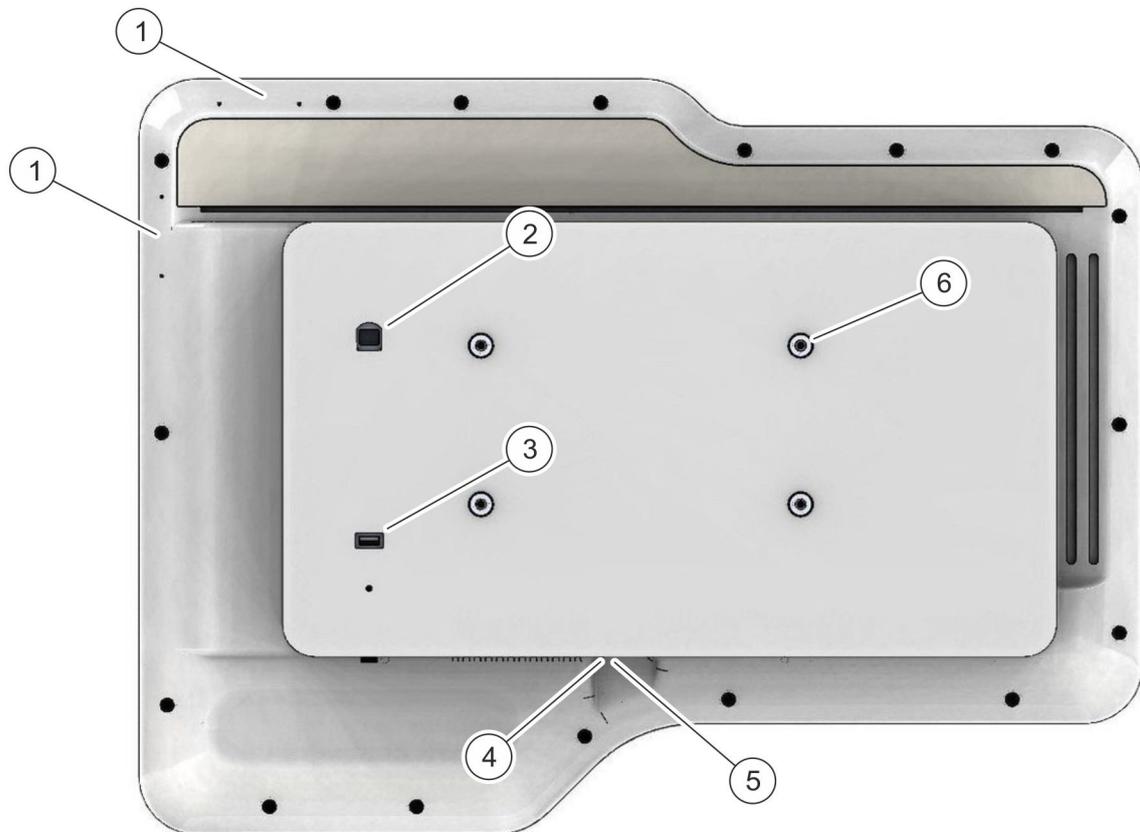


Abb. 1: Frontansicht

- 1 Touchscreen
- 2 Kamera
- 3 Mikrofone vorn (2x)

- 4 RFID-Erkennung
- 5 Lautsprecher

Rückseite

Abb. 2: Rückansicht

- | | |
|--|---|
| 1 Mikrofone hinten (2x) | 4 Stromanschluss (an der Unterseite) |
| 2 Ethernet-Anschluss (Netzwerkanschluss) | 5 Ein-/Ausshalter |
| 3 USB-A-Anschluss | 6 Befestigungsgewinde für VESA-Adapter (4x) |

Touchscreen (Abb. 1/1)

Über den Touchscreen kann die Software durch Tippen mit dem Finger bedient werden.

Ein-/Ausshalter (Abb. 1/5)

Am Ein-/Ausshalter kann das Terminal ein- und ausgeschaltet werden.

Beleuchtung


Das Terminal verfügt über eine Ambientebeleuchtung. Die Beleuchtung kann während der Interaktion mit dem Terminal aufleuchten, um dem Anwender eine Rückmeldung zu geben.

Softwareanleitung beachten.

1.3 Lieferumfang

- *Mona*-Terminal
- Gebrauchsanweisung

2 Sicherheit

2.1 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung durch Symbole gekennzeichnet. Die Sicherheitshinweise werden durch Signalwörter eingeleitet, die das Ausmaß der Gefährdung zum Ausdruck bringen.

Um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden und maximale Patientensicherheit zu gewährleisten, Sicherheitshinweise unbedingt einhalten und umsichtig handeln.



GEFAHR!

Diese Kombination aus Symbol und Signalwort weist auf eine unmittelbar gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt, wenn sie nicht gemieden wird.



WARNUNG!

Diese Kombination aus Symbol und Signalwort weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht gemieden wird.



VORSICHT!

Diese Kombination aus Symbol und Signalwort weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu geringfügigen oder leichten Verletzungen führen kann, wenn sie nicht gemieden wird.



HINWEIS!

Diese Kombination aus Symbol und Signalwort weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu Sach- und Umweltschäden führen kann, wenn sie nicht gemieden wird.

Tipps und Empfehlungen



Dieses Symbol hebt nützliche Tipps und Empfehlungen sowie Informationen für eine effiziente und störungsfreie Nutzung des Geräts hervor.

Zeichen in diesem Dokument

Zur Hervorhebung von Handlungsanweisungen, Ergebnissen, Auflistungen, Verweisen und anderen Elementen werden in dieser Gebrauchsanweisung folgende Kennzeichnungen verwendet:

Kennzeichnung	Erläuterung
	Schritt-für-Schritt-Handlungsanweisungen
	Ergebnisse von Handlungsschritten
	Verweise auf Abschnitte dieser Gebrauchsanweisung
	Auflistungen ohne festgelegte Reihenfolge

2.2 Zweckbestimmung

Das *Mona*-Terminal ermöglicht die effiziente Interaktion von medizinischem Fachpersonal innerhalb einer Intensivstation, indem es geeignete Hardware- und Softwarekomponenten in einem einzigen Gerät bereitstellt, um das medizinische Fachpersonal bei der Behandlung zu unterstützen.

Das *Mona*-Terminal ist ein Gerät, das die Hardware- und Betriebssystem-Infrastruktur für die Software *MonaOS* bereitstellt. Das *Mona*-Terminal ist so konzipiert, dass es in Kombination mit der Software *MonaOS* verwendet wird.

Das *Mona*-Terminal unterstützt die Software *MonaOS* in den folgenden Bereichen:

- Medizinische Dokumentation durch Spracherkennung, Hard- und Softwarekomponenten und Module
- Anzeige von Informationen, die von *MonaOS* erstellt und gesteuert werden, über spezielle Monitore und Bildschirme
- Bereitstellung einer User-Interface-Laufzeitumgebung für den Betrieb der Software *MonaOS*
- Bereitstellung der Recheninfrastruktur für die Software *MonaOS*

Der genaue Funktionsumfang wird durch die eingesetzte Version der Software *MonaOS* definiert.

Zur Zweckbestimmung gehört auch die Einhaltung aller Angaben in dieser Gebrauchsanweisung.

Jede über die Zweckbestimmung hinausgehende oder andersartige Benutzung gilt als Fehlgebrauch.


WARNUNG!
Gefahr bei Fehlgebrauch!

Fehlgebrauch des Terminals kann zu gefährlichen Situationen führen.

- Terminal niemals zur mobilen Notfallpflege (z. B. Krankenwagen) einsetzen.
- Terminal niemals in der Heimpflege einsetzen.
- Niemals unautorisierten Personen Zugang zum Terminal gewähren.
- Niemals das Gehäuse des Terminals öffnen.
- Terminal nicht mit anderen Geräten stapeln.
- Niemals Netzanschlusskabel anderer Geräte am Terminal entlanglaufen lassen oder um Befestigungselemente des Terminals wickeln.

Indikationen

Das Terminal kann in Kombination mit der Software *MonaOS* für alle Patienten eingesetzt werden, die auf einer Intensivstation behandelt werden.

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen oder Ausnahmen für die Verwendung des Terminals in Kombination mit der Software *MonaOS*.

Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bei der Verwendung des Terminals in Kombination mit der Software *MonaOS* bekannt.

Sonstige Zweckbestimmung

Als sonstige Zweckbestimmung gilt die regelmäßige Reinigung des Terminals mittels Wischdesinfektion einmal pro Schicht.

Personalcharakterisierung

Als Fachpersonal für die Bedienung des Terminals werden folgende Personengruppen unterschieden:

Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener)	Ärzte und Pflegepersonal auf Intensivstationen
Servicepersonal (Sekundäre Bediener)	Verantwortliches Fachpersonal für die Installation, Updates und Konfiguration
	Verantwortliches Fachpersonal für die Desinfektion medizinischer Produkte



Für diese Gebrauchsanweisung sind nicht alle Personengruppen relevant.

Patientencharakterisierung

Bei den Patienten handelt es sich um kritisch kranke Patienten, die auf einer Akutstation behandelt werden, wie z. B. Notaufnahme, Intensivstation, Operationssaal, Aufwachraum und andere.

Die Verwendung des Terminals in Kombination mit der Software *MonaOS* ist nicht auf bestimmte Erkrankungen, Komorbiditäten oder demografische Merkmale beschränkt.

2.3 Restrisiken

Elektrischer Strom



GEFAHR!

Lebensgefahr durch elektrischen Strom!

Bei Berührung mit spannungsführenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr durch Stromschlag. Beschädigung des Geräts oder des Netzanschlusskabels kann lebensgefährlich sein.

- Sicherstellen, dass der gebäudeseitige Netzwerkanschluss über eine 4-kV-Isolationsbarriere (Netzwerkisolator) verfügt.
- Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.
- Zur Isolierung des Geräts vom Versorgungsnetz das Netzanschlusskabel ausstecken.
- Feuchtigkeit vom Gerät und dem Netzanschlusskabel fernhalten. Diese kann zum Kurzschluss führen.
- Bei Beschädigung des Geräts Gerät sofort abschalten, nicht mehr benutzen und Reparatur veranlassen.
- Bei Beschädigungen des Netzanschlusskabels Gerät sofort abschalten und Netzanschlusskabel austauschen.
- Ein defektes Gerät ausschließlich durch den Clinomic Kundendienst reparieren lassen.

Infektionsgefahr

WARNUNG!
Infektionsgefahr bei unzureichender Hygiene und Desinfektion!

Bei Kontakt mit nicht gereinigten und nicht desinfizierten Geräteteilen besteht Infektionsgefahr.

- Gerät mindestens einmal pro Schicht reinigen und desinfizieren ↪ *Kapitel 5.3 „Terminal reinigen und desinfizieren“ auf Seite 28*. Wenn lokale Gegebenheiten eine häufigere Reinigung und Desinfektion erfordern, das Gerät entsprechend oft mehrmals reinigen und desinfizieren.
- Das Gerät darf ausschließlich mit den beschriebenen Reinigungsmitteln gereinigt werden wie in ↪ *Kapitel 5.3 „Terminal reinigen und desinfizieren“ auf Seite 28* beschrieben.
- Hinweise zur Art der Desinfektion und den zu verwendenden Desinfektionsmitteln beachten.

Elektromagnetische Verträglichkeit

**WARNUNG!****Gefahr durch Nichteinhaltung von Anforderungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit!**

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Anforderungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Im Falle der Nichteinhaltung der sicherheitsrelevanten Anforderungen besteht die Gefahr von Fehlfunktionen des Geräts und die Gefahr der Beeinträchtigungen anderer Geräte, die zu Beschädigung, Fehlfunktionen bis hin zum Totalausfall und einer damit verbundenen Gefährdung von Patienten führen kann.

Sicherstellen, dass das Gerät gemäß den nachfolgend aufgeführten Hinweisen installiert und betrieben wird:

- Ausschließlich die vom Hersteller empfohlenen Anschlusskabel verwenden ↪ *Kapitel 8.4 „Zubehör“ auf Seite 35.*
- Gebrauch von anderem Zubehör als vom Hersteller beschrieben und verkauft untersagen. Nicht-Originalersatzteile können elektromagnetische Störaussendungen erhöhen oder die elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts vermindern.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inches) zu irgendeiner Komponente des *Mona-Terminal* kommen, einschließlich der Kabel und Leitungen wie in dieser Anleitung spezifiziert ↪ *Kapitel 8.9.3 „Empfohlene Schutzabstände“ auf Seite 40.* Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.
- Die Anwendung dieses Geräts mit benachbarten Geräten oder gestapelt mit anderen Geräten sollte verhindert werden, weil daraus ein unsachgemäßer Betrieb resultieren könnte. Sollte eine derartige Anwendung notwendig sein, dann sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass die Geräte sich normal verhalten.
- Bediener und Patient dürfen während der Bedienung des Geräts keinen Körperkontakt haben.

Ungeeignete Ersatzteile und Zubehörteile

WARNUNG!
Verletzungsgefahr durch die Verwendung ungeeigneter Ersatzteile oder falscher Zubehörteile!

Durch die Verwendung ungeeigneter oder fehlerhafter Ersatzteile oder Zubehörteile können Gefahren für das Personal entstehen sowie Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Totalausfall verursacht werden.

- Nur Originalersatzteile und Zubehör von Clinomic oder von Clinomic zugelassene Ersatzteile und Zubehörteile verwenden ↪ *Kapitel 8.4 „Zubehör“ auf Seite 35.*
- Keine technischen Änderungen vornehmen.
- Bei Unklarheiten stets den Clinomic Kundendienst kontaktieren.

Herunterfallen

VORSICHT!
Verletzungsgefahr durch Herunterfallen des Geräts!

Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß befestigt wird, kann es herunterfallen und Verletzungen verursachen.

- Gerät ausschließlich an einem dafür vorgesehenen Federarm mit der entsprechenden Adapterplatte befestigen ↪ *Kapitel 8.4 „Zubehör“ auf Seite 35.*
- Sicherstellen, dass das Gerät im Rahmen der Montage ordnungsgemäß befestigt wird.

2.4 Sachschäden
USB-Anschluss

HINWEIS!
Überlastung der USB-Anschlüsse durch Anschluss ungeeigneter Peripheriegeräte!

Wenn an den USB-Anschluss Geräte angeschlossen werden, die einen hohen Strombedarf haben, kann es zu einer Überlastung und Beschädigung des USB-Anschlusses kommen.

- Keine USB-Geräte am USB-Anschluss betreiben. Der USB-Anschluss dient ausschließlich zu Servicearbeiten des Clinomic-Kundendienstes.

Elektrostatische Entladung



HINWEIS!

Beschädigung der Mikrofone bei unsachgemäßer Handhabung!

Durch unsachgemäße Handhabung kann es zu einer elektrostatischen Entladung kommen, die die eingebauten Mikrofone beschädigen kann.

- Terminal nicht an den Mikrofonöffnungen anfassen.



Eine elektrostatische Entladung kann keine grundlegenden Gerätefunktionen beeinträchtigen.

Flüssigkeiten



HINWEIS!

Beschädigung des Terminals durch eindringende Flüssigkeiten!

Flüssigkeiten können durch Schlitze und Ritzen in das Terminal eindringen und Schäden hervorrufen.

- In unmittelbarer Nähe des Terminals keine Flüssigkeiten aufbewahren, die beim Umkippen in das Terminal auslaufen könnten.
- Zum Desinfizieren des Terminals ausschließlich eine Flächendesinfektion durchführen, keine Sprühdeseinfektion.
- Beim Desinfizieren des Terminals darauf achten, dass flüssiges Desinfektionsmittel nicht durch Schlitze und Ritzen in das Terminal gelangt.

2.5 Qualifikation des Fachpersonals



WARNUNG!

Gefahr bei unzureichender Qualifikation des Personals!

Wenn unqualifiziertes Personal Arbeiten oder Einstellungen am Terminal vornimmt, entstehen Gefahren, die zu gesundheitlichen Schäden und Sachschäden führen können.

- Alle Arbeiten und Einstellungen am Terminal ausschließlich durch qualifiziertes Fachpersonal durchführen lassen.
- Unqualifiziertes Personal vom Terminal fernhalten.

Qualifikation

In dieser Gebrauchsanweisung werden die im Folgenden aufgeführten Qualifikationen des Personals für die verschiedenen Tätigkeitsbereiche benannt:

Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener)

Das medizinische Fachpersonal (Hauptbediener) sind Ärzte und Pflegepersonal auf Intensivstationen. Medizinisches Fachpersonal ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung in der Lage, die ihm übertragenen Arbeiten auszuführen.

Servicepersonal (sekundärer Bediener)

Das Servicepersonal sind Mitarbeiter von Clinomic oder durch Clinomic geschultes Personal, das für die IT-Administration (Installation, Konfiguration, Updates) verantwortlich ist (IT-Abteilung des Krankenhauses). Servicepersonal ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung und einer entsprechenden Schulung in der Lage, die ihm übertragenen Arbeiten auszuführen.

Zur Gruppe sekundärer Bediener gehört außerdem Fachpersonal, das für die Desinfizierung medizinischer Produkte zuständig ist.

Als Personal sind nur Personen zugelassen, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit zuverlässig ausführen. Personen, deren Reaktionsfähigkeit beeinflusst ist, z. B. durch Drogen, Alkohol oder Medikamente, sind nicht zugelassen.

Bei der Personalauswahl die am Einsatzort geltenden alters- und berufsspezifischen Vorschriften beachten.

2.6 Benötigte Ausrüstung und Hilfsmittel

Die folgende Ausrüstung wird für bestimmte Tätigkeiten am Gerät benötigt:

Drehmomentschlüssel, Anziehdrehmoment min. 10 Nm

Drehmomentschlüssel mit einem Anziehdrehmoment von mindestens 10 Nm

Innensechskantschlüssel SW4

Innensechskantschlüssel mit der Schlüsselweise 4

Die folgenden Hilfsmittel werden für bestimmte Tätigkeiten am Gerät benötigt:

Befestigungsschrauben: 4 Stück; M5x20; A2-70 DIN 912 (Teil des Lieferumfangs des Federarms)

Befestigungsmaterial für die Montage des Terminals am Federarm

Einmal-Desinfektionstücher

Einmal-Desinfektionstücher zum Wischen von medizinisch zu desinfizierenden Oberflächen.

Flächendesinfektionsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel zum medizinischen Desinfizieren von Oberflächen.

Unterlegscheiben: 4 Stück; Scheibe ISO 7089-5-200 HV-A2 (Teil des Lieferumfangs des Federarms)

Befestigungsmaterial für die Montage des Terminals am Federarm



Sofern für bestimmte Tätigkeiten eine besondere Ausrüstung und Hilfsmittel erforderlich sind, werden diese am Kapitelanfang aufgeführt.

2.7 Umweltschutz



UMWELTSCHUTZ!

Gefahr für die Umwelt durch falsche Handhabung von umweltgefährdenden Stoffen!

Bei falschem Umgang mit umweltgefährdenden Stoffen, insbesondere bei falscher Entsorgung, können erhebliche Schäden für die Umwelt entstehen.

- Die unten genannten Hinweise zum Umgang mit umweltgefährdenden Stoffen und deren Entsorgung stets beachten.
- Wenn umweltgefährdende Stoffe versehentlich in die Umwelt gelangen, sofort geeignete Maßnahmen ergreifen. Im Zweifel die zuständige Kommunalbehörde über den Schaden informieren und geeignete zu ergreifende Maßnahmen erfragen.

Elektronikkomponenten

Elektronikkomponenten können umweltgefährdende oder wiederverwertbare Stoffe oder Baugruppen enthalten. Elektronikkomponenten getrennt sammeln und ausschließlich durch zugelassene Entsorgungsfachbetriebe wiederverwerten oder entsorgen lassen.

Verpackungsmaterialien

Verpackungsmaterialien sind wertvolle Rohstoffe und können in vielen Fällen weiter genutzt oder sinnvoll aufbereitet und wiederverwertet werden. Sollte ein Transport oder Einlagern des Terminals geplant sein, ist es sinnvoll, die Originalverpackung aufzuheben.

- Nicht benötigte Verpackungsmaterialien umweltgerecht wiederverwerten oder entsorgen lassen.
- Die örtlich geltenden Entsorgungsvorschriften beachten. Im Zweifel einen Fachbetrieb mit der Entsorgung beauftragen.

3 Transport und Lagerung

Transportverpackung und Wiederverwendung

Das Terminal ist bei Auslieferung in einem Karton verpackt. Die Verpackung soll das Terminal bis zur Montage vor Transportschäden, Korrosion und anderen Beschädigungen schützen.

Die Verpackung erst kurz vor der Montage entfernen und ggf. zur späteren Verwendung aufbewahren für den Fall, dass das Terminal noch einmal gelagert oder transportiert werden muss.

Transport

Wenn das Terminal erneut transportiert werden muss, das Terminal gut verpacken und möglichst erschütterungsfrei transportieren.

Lagerbedingungen beachten ☞ „Lagerung“ auf Seite 22.

Lagerung

Das Terminal unter folgenden Bedingungen lagern:

- Nicht in der Nähe von aggressiven Medien lagern.
- Mechanische Erschütterungen vermeiden.

Trocken aufbewahren



Medizinprodukt vor Nässe schützen und trocken aufbewahren.

Von Sonnenlicht fernhalten



Medizinprodukt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Temperaturbereich



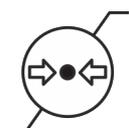
Medizinprodukt zwischen -20 bis 60 °C aufbewahren.

Luftfeuchtigkeit



Medizinprodukt bei einer maximalen relativen Luftfeuchtigkeit von 15 bis 95 % aufbewahren.

Luftdruck



Medizinprodukt bei einem Luftdruck von 570 bis 1060 hPa (427 bis 795 mmHg) aufbewahren.

4 Montage und Anschluss

4.1 Terminal vorbereiten und konfigurieren

Personal: ■ Servicepersonal (sekundärer Bediener)

Voraussetzungen:

- Geräte und Server von Clinomic befinden sich im Krankenhaus.
- Mitarbeiter von Clinomic haben Zugriff auf die IT-Infrastruktur des Krankenhauses (über VPN oder vor Ort).



Für jedes Patientenbett wird ein eigenes Terminal benötigt und muss entsprechend konfiguriert werden.

Um das Terminal vorzubereiten und zu konfigurieren, wie folgt vorgehen:

1. ➤ Terminal hinsichtlich der Netzwerkkonnektivität gemäß Vorgaben des Krankenhauses konfigurieren.
2. ➤ Mona Bridge/Core-Systemkomponente durch Mitarbeiter von Clinomic installieren lassen.
 - ⇒ Die Mona Bridge/Core-Systemkomponente ist einsatzbereit.
3. ➤ Terminal durch Mitarbeiter von Clinomic konfigurieren und verifizieren lassen.
 - ⇒ Das Terminal ist einsatzbereit.

4.2 Terminal montieren

Personal: ■ Servicepersonal (sekundärer Bediener)

Sonderwerkzeug: ■ Innensechskantschlüssel SW4
 ■ Drehmomentschlüssel, Anziehdrehmoment min. 10 Nm

Materialien: ■ Befestigungsschrauben: 4 Stück; M5x20; A2-70 DIN 912 (Teil des Lieferumfangs des Federarms)
 ■ Unterlegscheiben: 4 Stück; Scheibe ISO 7089-5-200 HV-A2 (Teil des Lieferumfangs des Federarms)

Voraussetzungen:

- Der Federarm ist unter Berücksichtigung aller Herstellervorgaben montiert.
- Alle Anschlusskabel sind verlegt.



Das Terminal kann über einen VESA-Adapter an einem Federarm montiert werden.

Um das Terminal zu montieren, wie folgt vorgehen:

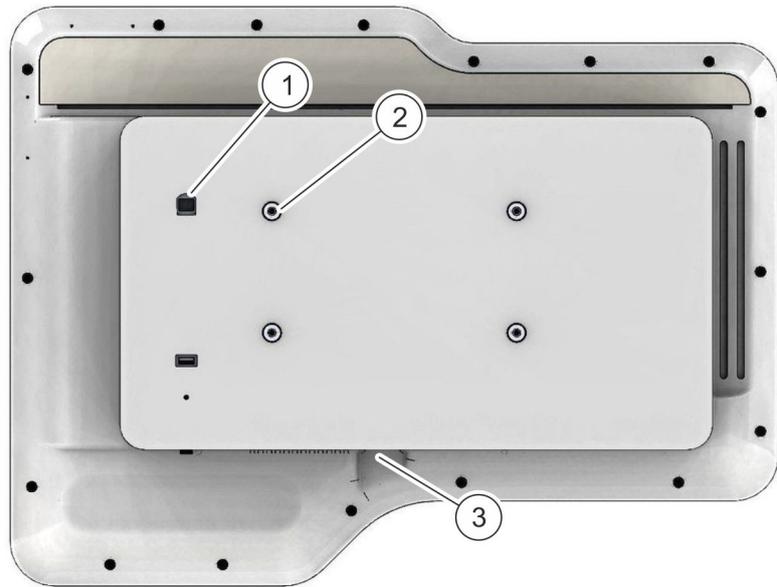


Abb. 3: VESA-Adapter am Terminal befestigen

- 1 Ethernet-Anschluss
- 2 Befestigungsgewinde für VESA-Adapter
- 3 Stromanschluss

1. Terminal am VESA-Adapter an den vier Befestigungsgewinden (Abb. 3/2) auf der Terminalrückseite mit den vier Schrauben (M5x20) anschrauben. Je Schraube eine Unterscheibe verwenden.



Korrekte Befestigungslöcher der Darstellung im beiliegenden Quick Guide des Federarms entnehmen.

2. Schrauben kreuzweise mit dem Drehmomentschlüssel festziehen.



Anziehdrehmoment
min. 2,5 Nm

3. ➔ VESA-Adapter mit angeschraubtem Terminal am Federarm montieren.



Anleitung des Federarms beachten.

4. ➔



VORSICHT!
Verletzungsgefahr durch Herunterfallen des Terminals!

Sicheren Halt überprüfen. Das Terminal muss fest mit dem Federarm verbunden sein.

5. ➔



GEFAHR!
Lebensgefahr bei fehlerhafter Ausführung des Netzwerkanschlusses!

Bei kupferbasierten Netzwerkverkabelungen kann es durch Beschädigung der Kabelabschirmung oder der Leitungsdern zu einer unerwarteten elektrischen Verbindung mit anderen spannungsführenden Teilen des Spannungsnetzes kommen. Entstehende Ableitströme können für den Anwender und den Patienten lebensgefährliche Folgen haben.

- Vor dem Anschluss sicherstellen, dass der gebäudeseitige Netzwerkanschluss über eine 4-kV-Isolationsbarriere (Netzwerkisolator) verfügt.

Ethernet-Kabel (Netzwerkkabel) in den Ethernet-Anschluss (Abb. 3/1) auf der Rückseite des Terminals stecken.

6. ➔ Netzanschlussleitung in den Stromanschluss auf der Unterseite des Terminals (Abb. 3/3) stecken.

7. ➔ Terminal einschalten (☞ Kapitel 5.1 „Terminal ein- und ausschalten“ auf Seite 26).

⇒ Das Terminal ist einsatzbereit, wenn es sich einschalten lässt und eine Netzwerkanbindung vorhanden ist.

5 Bedienung

5.1 Terminal ein- und ausschalten

- Personal:
- Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener)
 - Servicepersonal (sekundärer Bediener)

Das Terminal verfügt über einen Ein- und Ausschalter an der Gehäuseunterseite.

Um das Terminal ein- und auszuschalten, wie folgt vorgehen:

Einschalten

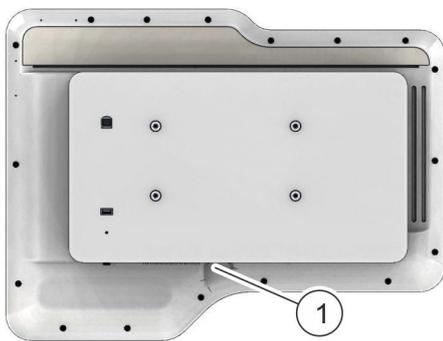


Abb. 4: Ein-/Ausschalter am Terminal

1. Ein-/Ausschalter (Abb. 4/1) drücken, um das Terminal einzuschalten.

⇒ Das Terminal startet die Software. Der Vorgang kann einen Moment dauern.

Ausschalten

- 2.



HINWEIS!

Datenverlust durch vorzeitiges Ausschalten!

Sicherstellen, dass getätigte Eingaben in der Software gespeichert wurden.

3. Ein-/Ausschalter (Abb. 4/1) drücken, um das Terminal auszuschalten.

⇒ Das Terminal ist ausgeschaltet.

5.2 Terminal bedienen

- Personal:
- Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener)
 - Servicepersonal (sekundärer Bediener)

Voraussetzung:

- Die Hände sind vor der Bedienung gewaschen und desinfiziert worden.

Das Terminal kann über den Touchscreen bedient werden. Der Touchscreen wird durch Berühren mit den Fingern bedient.



Je nach eingesetzter Version des MonaOS können sich weitere Interaktionsmöglichkeiten ergeben.

Softwareanleitung beachten.

Um das Terminal über den Touchscreen zu bedienen, wie folgt vorgehen:

Bildschirmelemente anwählen



Abb. 5: Terminal mit Touchscreen

1. ➔ Zum Auswählen von auf dem Touchscreen angezeigten Schaltflächen, Menüs, Symbolen, Eingabefeldern und zum Bedienen der Bildschirmtastatur den entsprechenden Bereich auf dem Touchscreen berühren.

Bildschirmanzeige verschieben

2. ➔ Um den dargestellten Bildschirmbereich zu verschieben, einen der Rollbalken berühren, halten und mit dem Finger in die gewünschte Richtung (horizontal oder vertikal, abhängig vom Rollbalken) schieben.



Rollbalken werden angezeigt, wenn nicht alle Bildschirmelemente im dargestellten Bildschirmbereich angezeigt werden können.

Softwareanleitung beachten.

5.3 Terminal reinigen und desinfizieren

- Personal: ■ Servicepersonal (sekundärer Bediener)
- Schutzausrüstung: ■ Einmal-Handschuhe
- Materialien: ■ Einmal-Desinfektionstücher
■ Flächendesinfektionsmittel



HINWEIS!

Beschädigung des Terminals durch eindringendes Desinfektionsmittel!

Flüssiges Desinfektionsmittel kann durch Schlitze und Ritzen in das Terminal eindringen und Schäden hervorrufen.

- Zum Desinfizieren des Terminals ausschließlich eine Flächendesinfektion durchführen, keine Sprühdeseinfektion.
- Beim Desinfizieren des Terminals darauf achten, dass flüssiges Desinfektionsmittel nicht durch Schlitze und Ritzen in das Terminal gelangt.

Das Terminal muss mindestens einmal täglich und entsprechend den lokal geltenden Anforderungen gereinigt und desinfiziert werden.

1. Ein unbenutztes Desinfektionstuch mit Flächendesinfektionsmittel tränken.
2. Gesamte Terminaloberfläche ganzflächig mit dem Desinfektionstuch desinfizieren. Insbesondere den Touchscreen sorgfältig abwischen.



Ggf. gesonderte lokal geltende Anforderungen zur Vorgehensweise beim Desinfizieren beachten.

3. Benutztes Desinfektionstuch entsorgen.
⇒ Das Terminal ist gereinigt und desinfiziert.

6 Instandhaltung



Das Terminal ist bei zweckbestimmungsgemäßem Einsatz weitgehend wartungsfrei.

Die Terminaloberfläche muss regelmäßig gereinigt und entsprechend den lokalen Vorgaben desinfiziert werden.

Intervall	Wartungsarbeit	Personal
täglich oder nach lokalen Vorgaben ggf. mehrfach pro Tag	Terminal desinfizieren ↳ Kapitel 5.3 „Terminal reinigen und desinfizieren“ auf Seite 28	Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener) Servicepersonal (sekundärer Bediener)
monatlich	Netzanschlussleitung auf Beschädigung prüfen und ggf. austauschen	Servicepersonal (sekundärer Bediener)

7 Störungen

7.1 Liste möglicher Störungen



Für softwarebedingte Störungsmeldungen zusätzlich die Softwareanleitung beachten.

Fehlerbeschreibung	Ursache	Abhilfe	Personal
Das Terminal lässt sich nicht einschalten.	Netzanschlusskabel nicht eingesteckt oder defekt.	Netzanschlusskabel prüfen und ggf. austauschen.	Servicepersonal (sekundärer Bediener)
Das Terminal startet nicht richtig.	Netzwerkkabel nicht eingesteckt oder defekt.	Netzwerkkabel prüfen und ggf. austauschen.	Servicepersonal (sekundärer Bediener)
	Allgemeiner Netzwerkfehler.	Gebäudeseitigen Netzwerkanschluss und Netzwerkkonnektivität prüfen.	Servicepersonal (sekundärer Bediener)
Das Terminal erkennt keine RFID-Marke.	Systemstörung.	Terminal zurücksetzen ↪ <i>Kapitel 7.2 „Systemstörungen beheben“ auf Seite 31.</i>	Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener) Servicepersonal (sekundärer Bediener)
	RFID-Marke defekt.	RFID-Marke an einem anderen Terminal prüfen und ggf. ersetzen.	Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener) Servicepersonal (sekundärer Bediener)
	Terminal defekt.	Terminal durch Clinomic-Kundendienst überprüfen lassen.	Servicepersonal (sekundärer Bediener)
Das Terminal kann keine Videoverbindung herstellen.	Systemstörung.	Terminal zurücksetzen ↪ <i>Kapitel 7.2 „Systemstörungen beheben“ auf Seite 31.</i>	Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener) Servicepersonal (sekundärer Bediener)
	Mobilfunknetz oder Internetverbindung nicht verfügbar.	Mobilfunknetzverfügbarkeit und Internetverfügbarkeit prüfen.	Servicepersonal (sekundärer Bediener)
	Terminal defekt.	Terminal durch Clinomic-Kundendienst überprüfen lassen.	Servicepersonal (sekundärer Bediener)
Das Mikrofon oder die Tonwiedergabe des Terminals funktionieren nicht.	Systemstörung.	Terminal aus- und wiedereinschalten ↪ <i>Kapitel 5.1 „Terminal ein- und ausschalten“ auf Seite 26.</i> Wenn das Problem weiterhin besteht, Netzstecker kurzzeitig vom Netz trennen und wieder einstecken.	Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener) Servicepersonal (sekundärer Bediener)
	Terminal defekt.	Terminal durch Clinomic-Kundendienst überprüfen lassen.	Servicepersonal (sekundärer Bediener)

Fehlerbeschreibung	Ursache	Abhilfe	Personal
Das Terminal kann sich nicht mit anderen Geräten verbinden.	Gerät inkompatibel oder defekt.	Gerät auf Funktion und Kommunikationsschnittstelle auf Kompatibilität prüfen ↪ <i>Kapitel 8.3 „Modulspezifikationen“ auf Seite 34.</i>	Servicepersonal (sekundärer Bediener)
	Geräteauthentifizierung fehlgeschlagen.	Anmeldevorgang wiederholen.	Servicepersonal (sekundärer Bediener)
	Systemstörung.	Terminal zurücksetzen ↪ <i>Kapitel 7.2 „Systemstörungen beheben“ auf Seite 31.</i>	Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener) Servicepersonal (sekundärer Bediener)
	Terminal defekt.	Terminal durch Clinomic-Kundendienst überprüfen lassen.	Servicepersonal (sekundärer Bediener)
Das Terminal reagiert auf keine Bedieneingaben.	Systemstörung.	Terminal zurücksetzen ↪ <i>Kapitel 7.2 „Systemstörungen beheben“ auf Seite 31.</i>	Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener) Servicepersonal (sekundärer Bediener)
	Terminal defekt.	Terminal durch Clinomic-Kundendienst überprüfen lassen.	Servicepersonal (sekundärer Bediener)

7.2 Systemstörungen beheben

- Personal:
- Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener)
 - Servicepersonal (sekundärer Bediener)

Wenn eine Systemstörung am Terminal angezeigt wird oder das Terminal auf Bedieneingaben nicht mehr reagiert, kann es notwendig sein, das Terminal neu zu starten.

Um das Terminal neu zu starten, wie folgt vorgehen:

1. ➔



HINWEIS!

Datenverlust durch unnötiges Neustarten des Terminals!

Sicherstellen, dass die Störung nicht auf eine Fehlbedienung der Software zurückzuführen ist (z. B. Dialog nicht bestätigt, keine entsprechende Berechtigung für Funktionen).



Softwareanleitung für Hinweise auf eine etwaige Fehlbedienung beachten.

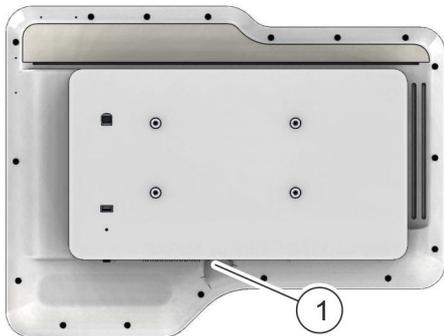


Abb. 6: Ein-/Ausschalter am Terminal

2. Wenn tatsächlich ein Systemfehler vorliegt, Terminal am Ein-/Ausschalter an der Rückseite des Terminals (Abb. 6/1) aus- und wieder einschalten.

⇒ Das Terminal wird neu gestartet. Der Vorgang kann einen Moment dauern.



Wenn der Fehler weiterhin auftritt, die IT-Administration informieren und ggf. den Clinomic-Kundendienst kontaktieren.

8 Technische Spezifikationen

8.1 Angaben auf dem Typenschild

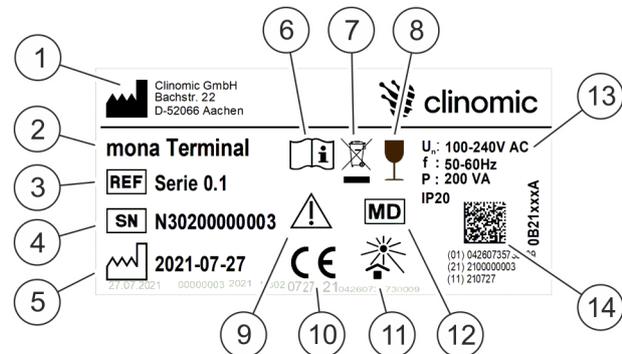


Abb. 7: Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Terminals und enthält die nachfolgenden Angaben.

1	Hersteller des Medizinprodukts und Anschrift
2	Bezeichnung des Medizinprodukts
3	Katalognummer des Herstellers
4	Seriennummer des Medizinprodukts
5	Produktionsdatum des Medizinprodukts
6	Gebrauchsanweisung vor Gebrauch lesen
7	Elektrogerät nicht im Hausmüll entsorgen
8	Gerät ist zerbrechlich, vorsichtig handhaben
9	Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beim Umgang mit dem Gerät beachten
10	CE-Konformität
11	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
12	Medizinprodukt-Kennzeichnung (Medical Device)
13	Elektrische Anschlusswerte und Schutzart (vgl. Kapitel 8.6 „Leistungsdaten“ auf Seite 36) <ul style="list-style-type: none"> ■ U_N: Betriebsspannung ■ f: Netzfrequenz ■ P: Leistung ■ IP: Schutzart
14	QR-Code

8.2 Geräteklassifikation

Klassifizierung	Einordnung
Konformität	Richtlinie 2014/53/EU (Radio Equipment Directive – RED) DIN EN 60601-1-2:2016
Geräteklasse (CISPR 11) gem. DIN EN 60601-1-2:2016	Klasse B (Gruppe 1)
Geräteklasse (CISPR 14-1) gem. DIN EN 60601-1-2:2016	nicht zutreffend
Geräteklasse (CISPR 32) gem. DIN EN 60601-1-2:2016	Klasse B (Gruppe 1)
Wesentliche Leistungsmerkmale gem. DIN EN 60601-1-2:2016	nicht zutreffend
Gerät zur ausschließlichen Verwendung in besonders abgeschirmten Umgebungen gem. DIN EN 60601-1-2:2016	nicht zutreffend
Fest installiertes Großgerät gem. DIN EN 60601-1-2:2016	nicht zutreffend
Gerätekompatibilität mit HF-Chirurgieausrüstung gem. DIN EN 60601-1-2:2016	nicht zutreffend

8.3 Modulspezifikationen



Weitere Informationen zu den Modulspezifikationen können direkt bei Clinomic bezogen werden.

Intel 9260.NGWG (Wireless WiFi Bluetooth Adapter)

Angabe	Wert
Unterstützte Frequenzen	2.4 G (2.4 GHz – 2.4835GHz), 5G (5 GHz – 5.825 GHz)
Übertragungsgeschwindigkeit	1.73 Gbps
WLAN-Standard	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Bluetooth-Standard	Bluetooth 5.1

TWN4 MULTITECH 3 LF (RFID-Chip-Leser)

Angabe	Wert
RFID-Techniken	125 kHz/134,2 kHz (LF)
Unterstützte Standards	ICT, IDTECK, Isonas, Keri, Miro, Nedap, PAC, Pyramid, Q5, T5557, T5567, T5577, TIRIS/HDX, TITAN (EM4050), UNIQUE, ZODIAC, Cotag, G-Prox2

Quectel RM500Q-GL (5G-Modul)


In der Hardwareversion 1.1 beschränkt sich die Funkverbindung des Terminals auf den 4G-Standard.

Frequenz	Frequenzbereich
LTE-FDD	B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B9/B12/B13/B14/B17/B18/B19/B20/B25/B26/B28/B29/B30/B32/B66/B71
LTE-TDD	B34/B38/39/B40/B41/B42/B43/B48
LAA	B46
WCDMA	B1/B2/B3/B4/B5/B6/B8/B19

Datenübertragung	Geschwindigkeit
LTE	DL 1.0 Gbps; UL 200 Mbps
WCDMA	DL 42 Mbps; UL 5.76 Mbps

8.4 Zubehör

Bezeichnung	Ausführung
Verteilerblock in der Wandbefestigung	WAGO 261-103
Verteilerblock im Monitorbügel MC-1	WAGO 261-103
Netzanschlusskabel (wandseitig)	Schutzkontaktstecker (CEE 7/7) > Kaltgeräteanschluss C13 nach IEC-60320-C13 Kabeltyp: H05VV-F3G 0,75 mm ² Kabellänge: 3 m

Bezeichnung	Ausführung
Netzanschlusskabel (<i>Mona</i> -seitig)	Kaltgeräteanschluss C13 nach IEC-60320-C13, abgewinkelt Kabellänge: 0,5 m
Netzwerkkabel	Patch-Kabel nach TIA-568A Stecker: 2 x RJ45
SKYDOQ-Federarm	Standardvariante
Adapterplatte	VESA

8.5 Abmessungen und Gewicht

Angabe	Wert	Einheit
Abmessungen (L x B x H)	626,7 x 474,4 x 120	mm
Gewicht, ca.	19	kg

8.6 Leistungsdaten

Angabe	Wert	Einheit
Betriebsspannung	100 – 240	VAC
Netzfrequenz	50 – 60	Hz
Leistung	200	VA
Schutzklasse	1	
Schutzart	IP20	

8.7 Externe Anschlüsse

Anschluss	Typ
USB	Typ A
Ethernet	RJ45
Kaltgeräteanschluss	IEC-60320 C13



Der USB-Anschluss ist ausschließlich für die Verwendung mit USB-Sticks ausgelegt.



Der gebäudeseitige Netzwerkanschluss muss über eine 4-kV-Isolationsbarriere (Netzwerkisolator) verfügen.

8.8 Anforderungen an die Umgebungsbedingungen

Angabe	Wert	Einheit
Umgebungstemperatur während des Betriebs	+10 bis +40	°C
Luftdruck während des Betriebs	795 bis 1060	hPa
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs RH	15 bis 80	%

Umgebungskriterium	Anforderung
Umgebung	Intensivstation
Beleuchtung	gut ausgeleuchtet
Umgebungsgeräusche	ruhig, bis auf Signaltöne anderer Geräte
Klima	klimatisierte Räume/Stationen
Arbeitsumfeld und soziales Interaktionsfeld	geringer Besuchsverkehr und wenig Kommunikation
Geräte im Betriebsumfeld, die zusammen dem Terminal benutzt werden	Geräte, die mit dem Terminal zwecks Datenaustausch kommunizieren
Mobiliar	intensivstationstypisch
Störfaktoren	ausschließlich Alarm-Signaltöne anderer Geräte

8.9 EMV und Forderungen der elektrischen Standards

8.9.1 Anforderungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Hinweise



HINWEIS!

Dieses Gerät ist kein lebensrettendes und kein lebenserhaltendes Gerät.



HINWEIS!

Das Gerät darf ausschließlich unter den Umgebungsbedingungen von Intensivstationen betrieben werden.

8.9.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendung

Dieses Gerät ist für den Gebrauch in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender dieses Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störaussendung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen	CISPR 11, Klasse B, Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das Gerät kann eingesetzt werden in Umgebungen des Gesundheitswesens (z. B. Krankenhäuser, Arztpraxen), die über eine separate Spannungsversorgung verfügen.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen (Flicker) IEC 61000-3-3	nicht anwendbar	



Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Geräts wurden unter Testbedingungen durch elektromagnetische Störeinflüsse nicht beeinträchtigt.

Gehäuse

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Ja	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Untergrund mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Feuchtigkeit wenigstens 30 % betragen.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2700 MHz	Ja	Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sendegeräte, laut elektromagnetischer Standortuntersuchung a , sollten in den einzelnen Frequenzbereichen b weniger als der Konformitätswert betragen.
Nahfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	9 – 28 V/m 385 – 5785 MHz	Ja	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m X- und Y-Richtung	Ja	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, wie sie bei einer Anwendung in einer Gewerbe- oder Krankenhausumgebung typisch sind.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.

a: Feldstärken von stationären Sendegeräten, z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und landmobile Funkanlagen sowie Sendeeinrichtungen für Amateurfunk, MW- und UKW-Radioübertragung und TV-Übertragung, können auf theoretischer Basis nicht genau vorhergesagt werden. Zur Einschätzung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund stationärer HF-Sendegeräte sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, wo das Produkt eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte die Einheit beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wenn eine abnorme Leistung festgestellt wird, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder der Umzug des Produkts.

b: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

AC-Anschluss

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Schnelle, elektrische Transienten/Signalfolgen IEC 61000-4-4	± 2 kV (Erde) ± 1 kV bei 50 Ω 100 kHz Wiederholung	Ja	
Stoßspannungen/Surges IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (Leiter – Leiter, Differential-Modus) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (Leiter – Erde, Common-Modus)	Ja	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V/6 V RMS 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Ja	Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum Produkt (einschließlich der Leitungen) verwendet werden, als es dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der sich aus der sendefrequenzspezifischen Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand: <ul style="list-style-type: none"> ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$ ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz bis 800 MHz ■ $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,7 GHz
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11 Nur Geräte mit Steckernetzteilen mit Gleichspannungswandlung	0 % UT: ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT: 1 Periode bei 0 Grad 70 % UT: 25/30 Perioden bei 0 Grad 0 % UT: 250/300 Perioden bei 0 Grad	Ja	Die Qualität der Spannungsversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das Gerät auch bei Unterbrechungen der Spannungsversorgung ununterbrochen in Betrieb bleiben muss, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.

Anmerkung 1: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Anmerkung 2: 6 V bei ISM-Band.

8.9.3 Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (z. B. Mobiltelefon) und dem Produkt, das nicht lebenserhaltend ist, einhalten.

Das Produkt ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Produkts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben, – einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkungen: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Prüfspezifikationen für Störfestigkeit Gehäuseschnittstelle gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{b)}	Modulation ^{b)}	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Prüfpegel Störfestigkeit (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	Fm ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	0,2	3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800 /900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 GSM 1900 CDMA 1900, DECT LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	3	9

Anmerkung: Um den Störfestigkeitsprüfpegel zu erreichen, kann, falls erforderlich, der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 m verkürzt werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Carrier sollte mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.
- c) Alternativ zur Frequenzmodulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Da diese nicht der aktuellen Modulation entspricht, wäre dies der schlimmste Fall.

9 Entsorgung



Abb. 8: Mülltonne

Nachdem das Gebrauchsende erreicht ist, muss das Terminal einer umweltgerechten Entsorgung zugeführt werden.

Gerät nicht im Hausmüll entsorgen.



UMWELTSCHUTZ!

Gefahr für die Umwelt durch falsche Entsorgung!

Durch falsche Entsorgung können Gefahren für die Umwelt entstehen.

- Elektroschrott und Elektronikkomponenten von zugelassenen Fachbetrieben entsorgen lassen oder an den Hersteller zur Entsorgung schicken.
- Im Zweifel Auskunft zur umweltgerechten Entsorgung bei der örtlichen Kommunalbehörde oder speziellen Entsorgungsfachbetrieben einholen.

10 Index

1, 2, 3 ...

4G 7, 35

A

Abmessungen 36
 Anmeldung 30
 Anschlüsse 9, 36
 Anschlusswerte 33, 36
 Anwendungsbereich 7
 Arbeitsumfeld 37
 Artikelnummer 33
 Aufbewahrung 22
 Aufstellung 37
 Ausschalten 26

B

Bedienelemente 8, 9
 Bedienung 7
 Befestigungsgewinde 9
 Beleuchtung 9
 Bluetooth 7, 30, 34

C

CE-Kennzeichnung 33

D

Datenaustausch 7
 Desinfektion 18, 28

E

Ein-/Ausschalter 9, 26
 Einsatzort 7
 Einschalten 26
 Elektrischer Strom 14
 Elektromagnetische Strahlung 16, 37
 Elektronikkomponenten 20, 44
 Elektrostatische Entladung 18
 EMV 16, 37
 Entsorgung 20, 21, 44
 Ersatzteile 17

ESD 18
 Ethernet-Anschluss 9

F

Fachpersonal 19
 Federarm 23
 Fehlerbehebung 31
 Fehlfunktion 30
 Fehlgebrauch 12
 Flüssigkeiten 18, 28
 Funkverbindungen 7, 34, 35

G

Gebrauchsanweisung 3
 Geräteanbindung 7
 Geräteerkennung 33
 Geräteklasse 34
 Gewicht 36

H

Hilfe 31
 Hilfssysteme 7

I

Indikationen 13
 Infektionen 15, 28
 Informationssysteme 7
 Interaktion 7

K

Kamera 8
 Konfiguration 23
 Konformität 34
 Kontraindikationen 13

L

Lagerung 22
 Lautsprecher 8
 Leistungsdaten 33, 36
 LTE 35
 Luftdruck 22

Luftfeuchtigkeit	22	Störanfälligkeit	38
M		Störfestigkeit	38
Mikrofon	30	Störsignale	16, 38, 40
Mikrofone	8, 9, 18	Störung beheben	31
Mitgeltende Unterlagen	3	Störungsliste	30
Mobilfunk	7, 30, 35	Stromanschluss	9
Montage	23	Symbole	11, 33
N		Systemstörungen	31
Nässe	22	T	
Netzanschlusskabel	35, 36	Technische Änderungen	17
Netzwerk	7	Temperaturbereich	22
Netzwerkanschluss	9, 36	Terminal	
Netzwerkisolation	36	anbringen	23
Netzwerkkabel	35	einrichten/konfigurieren	23
P		Terminal zurücksetzen	31
Patienten	14	Tonwiedergabe	30
Personal	13, 19	Touchscreen	8
Pflege	29	bedienen	26
Probleme beheben	31	Bildschirmanzeige verschieben	26
Produktbeobachtung	4	Bildschirmelemente anwählen	26
Produktionsdatum	33	Toucscreen	9
Q		Transport	22
QR-Code	33	Typenschild	33
Qualifikation	19	U	
R		Umgebungsbedingungen	37
Reinigung	28	Umwelt	20, 21, 44
Revisionen	3	Urheberschutz	3
RFID	7, 8, 30, 35	USB-Anschluss	9, 17, 36
S		V	
Schnittstellen	7, 34, 35	Verpackung	21, 22
Schutzabstände	40	Verteilerblock	35
Seriennummer	33	VESA-Adapter	23
Service	29	Videoanruf	30
Sicherheitskennzeichnung	11	W	
Sonnenlicht	22	Wandmontage	23
Sprachsteuerung	26	Wartung	29
		Wechselwirkungen	13

WLAN	7, 34	Zweckbestimmung	12
Z		Kontraindikationen	13
Zubehör	17, 35	Systemanbindung	7

Anhang

A Konformitätserklärung

Hersteller	Clinomic GmbH
Adresse	Clinomic GmbH Bachstr. 22 52066 Aachen
Produkt und Version	Mona Terminal 1.1
EU-Richtlinien	<ul style="list-style-type: none">■ Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte■ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (RED)■ Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

Wir, der Hersteller, Clinomic GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass Mona Terminal Version 1.1 mit den grundlegenden Anforderungen und weiteren anwendbaren Bestimmungen der oben genannten EU-Richtlinien konform ist.



Dies ist eine verkürzte Fassung der Konformitätserklärung. Auf Anfrage erhalten Sie von uns gerne die vollständige Fassung.