

# Istruzioni per l'uso

## Terminale Mona



 clinomic

Clinomic GmbH  
Bachstraße 22  
52066 Aachen  
Nordrhein-Westfalen  
Germania  
Telefono: +49 241 89438737  
E-mail: [info@clinomic.ai](mailto:info@clinomic.ai)  
Internet: [www.clinomic.ai](http://www.clinomic.ai)

Gebrauchsanweisung, 6, it\_IT

## Informazioni sul presente manuale di istruzioni

Il presente manuale di istruzioni consente un utilizzo sicuro ed efficiente del terminale *Mona*. Il manuale di istruzioni è parte integrante del terminale e deve essere conservato nelle immediate vicinanze per essere accessibile al personale in qualsiasi momento.

Il personale deve aver letto attentamente e compreso il presente manuale di istruzioni prima di iniziare qualsiasi lavoro. Il presupposto per un uso sicuro è l'osservanza di tutte le istruzioni di sicurezza e le istruzioni operative riportate nel presente manuale di istruzioni. Inoltre, nel campo di applicazione del terminale si attuano le disposizioni locali in materia di sicurezza sul lavoro e le norme generali di sicurezza.

Le illustrazioni contenute nel presente manuale di istruzioni hanno lo scopo di facilitare la comprensione generale e possono differire dalla versione reale.

Il terminale funziona solo con l'apposito software *MonaOS*. La funzionalità del software determina in modo intuitivo il comando effettivo del terminale. Le relative indicazioni sono incluse nel manuale del software ↪ *“Altri documenti validi” a pag. 3*.

I clienti di Clinomic saranno informati su future revisioni del presente manuale di istruzioni quando saranno disponibili.

## Tutela dei diritti d'autore

I contenuti del presente manuale di istruzioni sono protetti dal diritto d'autore. Il loro utilizzo è consentito nell'ambito dell'uso del terminale. Qualsiasi altro utilizzo non è consentito senza previa autorizzazione scritta di Clinomic GmbH.

## Altri documenti validi

Oltre al presente manuale di istruzioni, sono validi i documenti elencati di seguito.

Documento	Nota
Manuale del software <i>MonaOS</i> – Software di assistenza AI per la terapia intensiva	Tenere presente la versione del software <i>MonaOS</i>
Istruzioni per utenti remoti <i>MonaOS</i> - Interfaccia web di telemedicina	Tenere presente la versione del software <i>MonaOS</i>
Manuale di istruzioni del braccio a molla24 SKYDOQ	Si utilizza la variante del braccio a molla24 standard (STD) con apposito adattatore.
Scheda tecnica Intel 9260.NGWG	Adattatore wireless WiFi Bluetooth
Scheda tecnica TWN4 MULTI-TECH 3 LF	Lettore chip RFID
Scheda tecnica Quectel RM500Q-GL	Modulo 5G

**Monitoraggio del dispositivo medico**

Nell'ambito del monitoraggio del dispositivo medico, siamo interessati a informazioni ed esperienze risultanti dall'utilizzo del terminale e del manuale di istruzioni. Saremo grati pertanto per qualsiasi feedback relativo a quanto descritto sopra. In caso di dubbi sulle informazioni contenute nel presente manuale di istruzioni, siamo a completa disposizione per rispondere a qualsiasi domanda.

Episodi gravi che si verificano in relazione al dispositivo medico devono essere segnalati immediatamente a Clinomic GmbH ed eventualmente all'autorità competente del rispettivo Stato membro.

## Indice

<b>1</b>	<b>Struttura e funzionamento</b> .....	<b>7</b>
1.1	Descrizione del funzionamento.....	7
1.2	Elementi funzionali e connessioni.....	8
1.3	Volume della fornitura.....	10
<b>2</b>	<b>Sicurezza</b> .....	<b>11</b>
2.1	Simboli nel presente manuale di istruzioni.....	11
2.2	Scopo previsto.....	12
2.3	Rischi residui.....	14
2.4	Danni materiali.....	17
2.5	Qualifica del personale specializzato.....	19
2.6	Attrezzatura e strumenti ausiliari necessari.....	19
2.7	Tutela ambientale.....	20
<b>3</b>	<b>Trasporto e stoccaggio</b> .....	<b>22</b>
<b>4</b>	<b>Montaggio e connessione</b> .....	<b>23</b>
4.1	Preparazione e configurazione del terminale.....	23
4.2	Montaggio del terminale.....	23
<b>5</b>	<b>Comando</b> .....	<b>26</b>
5.1	Accensione e spegnimento del terminale.....	26
5.2	Comando del terminale.....	26
5.3	Pulizia e disinfezione del terminale.....	28
<b>6</b>	<b>Riparazione</b> .....	<b>29</b>
<b>7</b>	<b>Guasti</b> .....	<b>30</b>
7.1	Elenco di guasti possibili.....	30
7.2	Eliminazione del guasto al sistema.....	31
<b>8</b>	<b>Specifiche tecniche</b> .....	<b>33</b>
8.1	Dati sulla targhetta identificativa.....	33
8.2	Classificazione degli apparecchi.....	34
8.3	Specifiche del modulo.....	34
8.4	Accessori.....	35
8.5	Dimensioni e peso.....	36
8.6	Prestazioni.....	36
8.7	Connessioni esterne.....	37
8.8	Requisiti per le condizioni ambientali.....	37
8.9	CEM e requisiti degli standard elettrici.....	38
8.9.1	Requisiti per la compatibilità elettromagnetica (CEM).....	38
8.9.2	Immunità elettromagnetica.....	38
8.9.3	Distanze di protezione raccomandate.....	40
<b>9</b>	<b>Smaltimento</b> .....	<b>44</b>
<b>10</b>	<b>Indice analitico</b> .....	<b>45</b>
	<b>Allegato</b> .....	<b>48</b>

**A Dichiarazione di conformità ..... 49**

# 1 Struttura e funzionamento

## 1.1 Descrizione del funzionamento

### Campo di applicazione

Il terminale *Mona* è un sistema di assistenza per il reparto di terapia intensiva che supporta il personale infermieristico e i medici nel fornire il miglior trattamento possibile al paziente. È costituito dal terminale e dal relativo software *MonaOS*.

Il sistema può essere utilizzato per tutti i pazienti trattati in un reparto di terapia intensiva e, a seconda della versione software *MonaOS* utilizzata, offre diverse funzioni utili per la documentazione medica nei reparti di terapia intensiva.

### Luogo di utilizzo e interazione

Il terminale può essere montato in ambienti ospedalieri appropriati (pronto soccorso, reparto di terapia intensiva, sala operatoria, sala di risveglio ecc.) mediante un supporto a parete o a soffitto.

Il comando del terminale avviene mediante un touch screen.



*A seconda della versione di MonaOS utilizzata, possono delinearsi ulteriori opzioni di interazione.*

### Interfacce e connessione del sistema

La connessione del sistema all'infrastruttura digitale dell'ospedale (sistemi informativi e ausiliari dell'ospedale) avviene tramite un collegamento WLAN/LAN.

Il terminale dispone inoltre dei seguenti collegamenti radio, che vengono utilizzati per le funzioni avanzate e per le procedure di autorizzazione di accesso:

Tecnologia	Utilizzo	Altre informazioni
RFID	Autenticazione dell'utente con etichette RFID	↳ "TWN4 MULTITECH 3 LF (lettore chip RFID)" a pag. 35
4G	Trasmissione dei dati per videochiamate	↳ "Quectel RM500Q-GL (modulo 5G)" a pag. 35
Bluetooth	Comunicazione con altri apparecchi	↳ "Intel 9260.NGWW (adattatore Wireless WiFi Bluetooth)" a pag. 34

## 1.2 Elementi funzionali e connessioni

### Lato anteriore

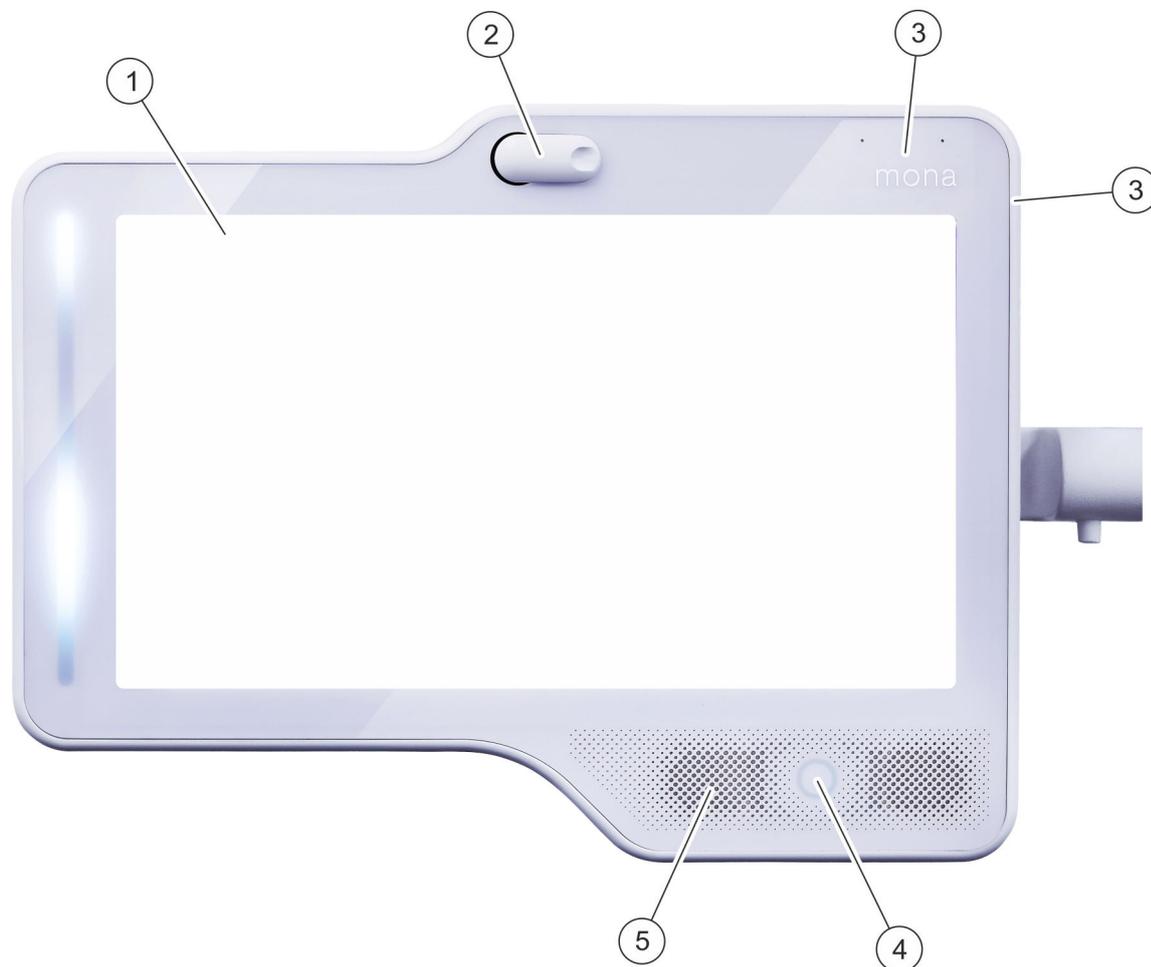
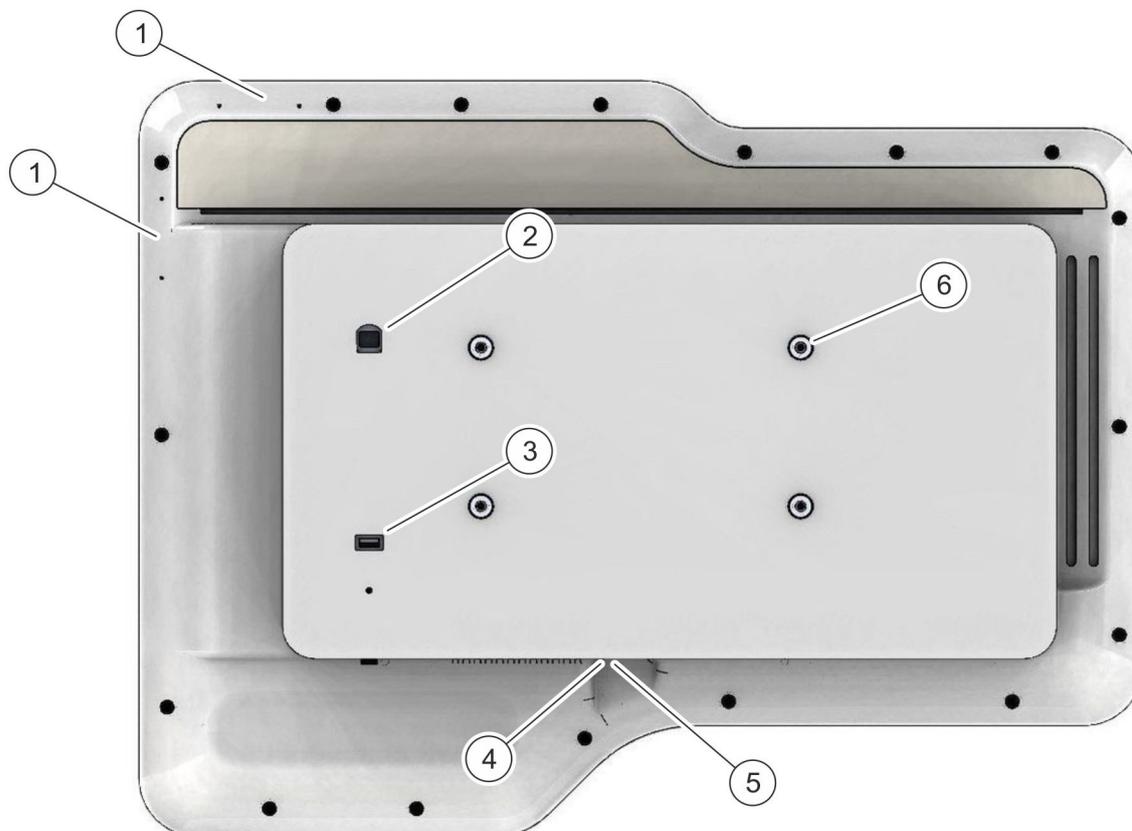


Fig. 1: Vista anteriore

- 1 Touch screen
- 2 Videocamera
- 3 Microfoni anteriori (2 pz.)

- 4 Rilevamento RFID
- 5 Altoparlante

**Lato posteriore**


*Fig. 2: Vista posteriore*

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| 1 | Microfoni posteriori (2 pz.)                 | 4 | Connessione elettrica (sul lato inferiore)           |
| 2 | Connessione Ethernet (connessione alla rete) | 5 | Interruttore On/Off                                  |
| 3 | Porta USB A                                  | 6 | Filettatura di fissaggio per adattatore VESA (4 pz.) |

**Touch screen (Fig. 1/1)**

Il software può essere azionato toccando con il dito il touch screen.

**Interruttore On/Off (Fig. 1/5)**

Un interruttore On/Off può accendere e spegnere il terminale.

**Illuminazione**


*Il terminale dispone di un'illuminazione ambientale. L'illuminazione può attivarsi durante l'interazione con il terminale per fornire un feedback all'utente. Osservare il manuale di istruzioni del software.*

### 1.3 Volume della fornitura

- Terminale *Mona*
- Manuale di istruzioni

## 2 Sicurezza

### 2.1 Simboli nel presente manuale di istruzioni

#### Istruzioni di sicurezza

Nel presente manuale di istruzioni, le istruzioni di sicurezza sono contrassegnate da simboli. Le istruzioni di sicurezza sono introdotte da parole chiave che esprimono la portata del pericolo.

Per prevenire incidenti, lesioni personali e danni materiali, nonché per garantire la massima sicurezza del paziente, attenersi rigorosamente alle istruzioni di sicurezza e agire con cautela.



#### **PERICOLO!**

Questa combinazione di simbolo e parola chiave indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, provoca la morte o lesioni gravi.



#### **AVVERTIMENTO!**

Questa combinazione di simbolo e parola chiave indica una situazione di pericolo potenziale che, se non evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.



#### **ATTENZIONE!**

Questa combinazione di simbolo e parola chiave indica una situazione di pericolo potenziale che, se non evitata, può provocare lesioni ridotte o lievi.



#### **AVVISO!**

Questa combinazione di simbolo e parola chiave indica una situazione di pericolo potenziale che, se non evitata, può provocare danni materiali e ambientali.

#### Consigli e raccomandazioni



*Questo simbolo evidenzia consigli e raccomandazioni utili, nonché informazioni per un uso efficiente e senza problemi dell'apparecchio.*

#### Simboli nel presente documento

Nel presente manuale di istruzioni sono utilizzati i seguenti simboli per evidenziare istruzioni operative, risultati, elenchi, riferimenti e altri elementi:

Simbolo	Spiegazione
	Istruzioni operative passo dopo passo
	Risultati delle fasi operative
	Riferimenti a capitoli del presente manuale di istruzioni
	Elenchi senza ordine stabilito

## 2.2 Scopo previsto

Il terminale *Mona* consente un'efficiente interazione del personale medico all'interno di un reparto di terapia intensiva, fornendo adeguati componenti hardware e software in un'unica apparecchiatura per supportare il personale medico durante il trattamento.

Il terminale *Mona* è un apparecchio che fornisce l'infrastruttura hardware e del sistema operativo per il software *MonaOS*. Il terminale *Mona* è progettato per essere utilizzato in combinazione con il software *MonaOS*.

Il terminale *Mona* supporta il software *MonaOS* nei seguenti campi:

- Documentazione medica tramite riconoscimento vocale, componenti hardware e software, nonché moduli
- Visualizzazione di informazioni create e controllate da *MonaOS* tramite monitor e schermi speciali
- Approntamento di un ambiente runtime con interfaccia utente per il funzionamento del software *MonaOS*
- Approntamento dell'infrastruttura informatica per il software *MonaOS*

L'entità esatta delle funzioni viene definita dalla versione impiegata del software *MonaOS*.

Lo scopo previsto comprende anche l'osservanza di tutte le indicazioni contenute nel presente manuale di istruzioni.

Qualsiasi altro uso che non sia riconducibile allo scopo previsto è considerato un uso improprio.


**AVVERTIMENTO!**
**Pericolo in caso di uso improprio!**

L'uso improprio del terminale può comportare situazioni pericolose.

- Non impiegare mai il terminale in strutture di soccorso di emergenza mobili (ad esempio ambulanze).
- Non impiegare mai il terminale durante l'assistenza domiciliare.
- Non consentire mai l'accesso al terminale a persone non autorizzate.
- Non aprire mai la custodia del terminale.
- Non impilare il terminale con altre apparecchiature.
- Non far passare mai i cavi di collegamento alla rete di altre apparecchiature lungo il terminale e non avvolgerli agli elementi di fissaggio del terminale.

**Indicazioni**

Il terminale può essere utilizzato in combinazione con il software *MonaOS* per tutti i pazienti trattati in un reparto di terapia intensiva.

**Controindicazioni**

Non ci sono controindicazioni o eccezioni per l'utilizzo del terminale in combinazione con il software *MonaOS*.

**Interazioni**

Non siamo a conoscenza di interazioni durante l'utilizzo del terminale in combinazione con il software *MonaOS*.

**Altro scopo previsto**

La pulizia regolare del terminale mediante disinfezione con panno da ripetersi a ogni turno è intesa come altro scopo previsto.

**Caratteristiche del personale**

Il personale specializzato addetto al comando del terminale è suddiviso nelle seguenti categorie:

Personale medico specializzato (operatori principali)	Medici e personale infermieristico in reparti di terapia intensiva
Personale di servizio (operatori secondari)	Personale specializzato responsabile per l'installazione, gli aggiornamenti e la configurazione
	Personale specializzato responsabile per la disinfezione dei dispositivi medici



*Per il presente manuale di istruzioni non sono rilevanti tutte le categorie del personale.*

### Caratteristiche dei pazienti

I pazienti sono malati in fase critica che vengono trattati in un reparto per malati acuti, come il pronto soccorso, il reparto di terapia intensiva, la sala operatoria, la sala di risveglio e altri.

L'utilizzo del terminale in combinazione con il software *MonaOS* non è limitato a determinate malattie, patologie concomitanti o caratteristiche demografiche.

## 2.3 Rischi residui

### Corrente elettrica



#### **PERICOLO!**

#### **Pericolo di morte a causa di corrente elettrica!**

In caso di contatto con parti sotto tensione, sussiste pericolo immediato di morte per scossa elettrica. I danni all'apparecchio o al cavo di collegamento alla rete possono comportare un pericolo di morte.

- Accertarsi che la connessione di rete dell'edificio disponga di una barriera di isolamento a 4 kV (isolatore di rete).
- Collegare l'apparecchio solo a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.
- Per isolare l'apparecchio dalla rete di alimentazione, scollegare il cavo di collegamento alla rete.
- Tenere l'apparecchio e il cavo di collegamento alla rete lontani da fonti di umidità. L'umidità può essere causa di cortocircuito.
- Se l'apparecchio è danneggiato, disinserirlo immediatamente, non utilizzarlo più e predisporre la riparazione.
- Se il cavo di collegamento alla rete è danneggiato, disinserire immediatamente l'apparecchio e sostituire il cavo di collegamento alla rete.
- Far riparare un apparecchio difettoso esclusivamente dal servizio di assistenza clienti Clinomic.

**Pericolo di infezione**

**AVVERTIMENTO!**
**Pericolo di infezione in caso di igiene e disinfezione insufficienti!**

Sussiste un pericolo di infezione in caso di contatto con parti dell'apparecchio non pulite e non disinfettate.

- Pulire e disinfettare l'apparecchio almeno una volta per turno ↪ *Capitolo 5.3 "Pulizia e disinfezione del terminale" a pag. 28*. Se le condizioni locali richiedono una pulizia e una disinfezione più frequenti, pulire e disinfettare l'apparecchio alla frequenza richiesta.
- L'apparecchio deve essere pulito soltanto con i detergenti prescritti come descritto in ↪ *Capitolo 5.3 "Pulizia e disinfezione del terminale" a pag. 28*.
- Osservare le indicazioni sul tipo di disinfezione e sui disinfettanti da utilizzare.

## Compatibilità elettromagnetica

**AVVERTIMENTO!****Pericolo dovuto all'inosservanza dei requisiti di compatibilità elettromagnetica!**

Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a requisiti speciali per la compatibilità elettromagnetica (CEM). In caso di mancata osservanza dei requisiti rilevanti per la sicurezza, sussiste il pericolo di malfunzionamenti dell'apparecchio e il pericolo di deterioramento di altri apparecchi, che possono comportare danni, malfunzionamenti o addirittura la perdita totale di funzionalità e un conseguente pericolo per i pazienti.

Accertarsi che l'apparecchio venga installato e utilizzato in conformità alle seguenti indicazioni:

- Utilizzare solo i cavi di collegamento consigliati dal produttore ↪ *Capitolo 8.4 "Accessori" a pag. 35.*
- Vietare l'uso di accessori diversi da quelli descritti e venduti dal produttore. I pezzi di ricambio non originali possono aumentare le emissioni di interferenze elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica dell'apparecchio.
- Gli apparecchi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) non devono trovarsi a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del terminale *Mona*, compresi i cavi e le linee come specificato in questo manuale ↪ *Capitolo 8.9.3 "Distanze di protezione raccomandate" a pag. 40.* In caso contrario, la prestazione dell'apparecchio può essere compromessa.
- Evitare di utilizzare questo apparecchio vicino a o impilato con altri apparecchi perché potrebbe verificarsi un funzionamento improprio. Se è necessario questo tipo di utilizzo, monitorare in tal caso questo apparecchio e gli altri apparecchi per assicurarsi che gli apparecchi funzionino normalmente.
- Operatore e paziente non devono avere contatto fisico durante l'utilizzo dell'apparecchio.

### Pezzi di ricambio e accessori non idonei



#### AVVERTIMENTO!

#### Pericolo di lesioni a causa di utilizzo di pezzi di ricambio non idonei o di accessori inappropriati!

L'utilizzo di pezzi di ricambio o accessori non idonei o inappropriati può causare pericoli per il personale, nonché danni, malfunzionamenti o perdita totale di funzionalità.

- Utilizzare solo pezzi di ricambio originali e accessori di Clinomic oppure pezzi di ricambio e accessori approvati da Clinomic ↪ *Capitolo 8.4 "Accessori" a pag. 35.*
- Non effettuare alcuna modifica tecnica.
- In caso di dubbi, contattare sempre il servizio di assistenza clienti Clinomic.

### Caduta



#### ATTENZIONE!

#### Pericolo di lesioni a causa di caduta dell'apparecchio!

Se l'apparecchio non è fissato correttamente, può cadere e causare lesioni.

- Fissare l'apparecchio esclusivamente su un apposito braccio a molla con la relativa piastra adattatrice. ↪ *Capitolo 8.4 "Accessori" a pag. 35.*
- Accertarsi che l'apparecchio venga fissato correttamente durante il montaggio.

## 2.4 Danni materiali

### Porta USB



#### AVVISO!

#### Sovraccarico delle porte USB dovuto al collegamento di periferiche non idonee!

Se alla porta USB vengono collegati apparecchi che hanno un elevato consumo di corrente elettrica, può verificarsi un sovraccarico e un conseguente danneggiamento della porta USB.

- Non utilizzare apparecchi USB sulla porta USB. La porta USB serve esclusivamente per i lavori di manutenzione da parte del servizio di assistenza clienti Clinomic.

### Scarica elettrostatica



#### **AVVISO!**

#### **Danni ai microfoni in caso di manipolazione impropria!**

Una manipolazione impropria può causare una scarica elettrostatica che può danneggiare i microfoni incorporati.

- Non toccare le aperture dei microfoni del terminale.



*Una scarica elettrostatica non può pregiudicare le funzioni di base dell'apparecchio.*

### Liquidi



#### **AVVISO!**

#### **Danni al terminale a causa di penetrazione di liquidi!**

I liquidi possono penetrare nel terminale attraverso fessure e crepe e causare danni.

- Non conservare liquidi nelle immediate vicinanze del terminale che potrebbero rovesciarsi sul terminale in caso di caduta.
- Per disinfettare il terminale, eseguire esclusivamente la disinfezione della superficie, non utilizzare prodotti disinfettanti spray.
- Quando si disinfetta il terminale, accertarsi che il disinfettante liquido non penetri nel terminale attraverso fessure e crepe.

## 2.5 Qualifica del personale specializzato



### **AVVERTIMENTO!**

#### **Pericolo in caso di personale non sufficientemente qualificato!**

Lavori o impostazioni effettuati sul terminale da parte di personale non qualificato comportano pericoli che possono provocare danni alla salute e danni materiali.

- Tutti i lavori e le impostazioni sul terminale devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato qualificato.
- Tenere il personale non qualificato lontano dal terminale.

### **Qualifica**

Nel presente manuale di istruzioni vengono specificate le qualifiche del personale elencate qui di seguito per i vari campi di attività:

#### **Personale di servizio (operatore secondario)**

Il personale di servizio è costituito da collaboratori di Clinomic o da personale formato da Clinomic ed è responsabile della gestione IT (installazione, configurazione, aggiornamenti) (reparto IT dell'ospedale). Il personale di servizio è in grado di svolgere il lavoro assegnatogli grazie alla rispettiva formazione professionale e a un addestramento adeguato.

Il gruppo degli operatori secondari comprende anche il personale specializzato responsabile della disinfezione dei dispositivi medici.

#### **Personale medico specializzato (operatori principali)**

Il personale medico specializzato (operatori principali) è costituito da medici e personale infermieristico in reparti di terapia intensiva. Il personale medico specializzato è in grado di svolgere il lavoro assegnatogli grazie alla rispettiva formazione professionale.

Il personale è costituito solo da persone che possono svolgere il lavoro assegnatogli in modo affidabile. Non sono ammesse persone la cui reattività è influenzata, ad esempio, da droghe, alcol o medicinali.

In sede di selezione del personale, osservare le disposizioni relative a età e professione vigenti nel luogo di impiego.

## 2.6 Attrezzatura e strumenti ausiliari necessari

La seguente attrezzatura è necessaria per determinate attività sull'apparecchio:

#### **Chiave a brugola da 4**

Chiave a brugola, misura 4

**Chiave dinamometrica, coppia di serraggio min 10 Nm**

Chiave dinamometrica con una coppia di serraggio di almeno 10 Nm

I seguenti strumenti ausiliari sono necessari per determinate attività sull'apparecchio:

**Disinfettante per superfici**

Disinfettante approvato per la disinfezione medica delle superfici.

**Rondelle: 4 pz.; rondella ISO 7089-5-200 HV-A2 (in dotazione con il braccio a molla)**

Materiale di fissaggio per il montaggio del terminale sul braccio a molla

**Salviette disinfettanti monouso**

Salviette disinfettanti monouso per pulire le superfici che richiedono una disinfezione medica.

**Viti di fissaggio: 4 pz.; M5x20; A2-70 DIN 912 (in dotazione con il braccio a molla)**

Materiale di fissaggio per il montaggio del terminale sul braccio a molla



*Se per determinate attività sono necessari strumenti ausiliari e attrezzature speciali, questi sono elencati all'inizio del capitolo.*

## 2.7 Tutela ambientale

**AMBIENTE!****Pericolo per l'ambiente a causa di gestione errata di sostanze pericolose per l'ambiente!**

La gestione errata di sostanze pericolose per l'ambiente, in particolare lo smaltimento non corretto, può causare notevoli danni all'ambiente.

- Osservare sempre le indicazioni riportate di seguito sulla gestione e sullo smaltimento di sostanze pericolose per l'ambiente.
- Se le sostanze pericolose per l'ambiente si disperdono accidentalmente nell'ambiente, adottare immediatamente misure appropriate. In caso di dubbio, informare del danno l'autorità locale competente e richiedere l'attuazione di misure appropriate.

**Componenti elettronici**

I componenti elettronici possono contenere materiali o assemblaggi pericolosi per l'ambiente o riciclabili. Raccogliere separatamente i componenti elettronici e farli riciclare o smaltire esclusivamente da ditte specializzate nella gestione dei rifiuti autorizzate.

**Materiali di imballaggio**

I materiali di imballaggio sono materie prime preziose e in molti casi possono essere riutilizzati oppure trattati in modo accorto e riciclati. Se è previsto il trasporto o lo stoccaggio del terminale, è opportuno conservare l'imballaggio originale.

- Far riciclare o smaltire i materiali di imballaggio non necessari in modo ecosostenibile.
- Osservare le norme locali di smaltimento vigenti. In caso di dubbi, incaricare una ditta specializzata per lo smaltimento.

### 3 Trasporto e stoccaggio

#### Imballaggio per il trasporto e riutilizzo

Al momento della consegna il terminale è imballato in un cartone. L'imballaggio ha lo scopo di proteggere il terminale da danni di trasporto, corrosione e altri danni fino all'installazione.

Non rimuovere l'imballaggio fino a poco prima dell'installazione ed eventualmente conservarlo per un utilizzo successivo, nel caso in cui il terminale debba essere nuovamente stoccato o trasportato.

#### Trasporto

Se il terminale deve essere nuovamente trasportato, imballare bene il terminale e trasportarlo possibilmente senza vibrazioni.

Osservare le condizioni di stoccaggio ↪ "Stoccaggio" a pag. 22.

#### Stoccaggio

Stoccare il terminale nelle seguenti condizioni:

- Non stoccare nelle vicinanze di fluidi aggressivi.
- Evitare urti meccanici.

#### Conservare in luogo asciutto



Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e conservarlo in un luogo asciutto.

#### Tenerlo lontano dalla luce solare



Proteggere il dispositivo medico dalla radiazione solare diretta.

#### Range di temperatura



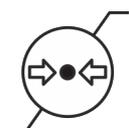
Conservare il dispositivo medico a una temperatura tra -20 e 60 °C.

#### Umidità dell'aria



Conservare il dispositivo medico a un'umidità relativa massima del 15 - 95%.

#### Pressione atmosferica



Custodire il dispositivo medico a una pressione atmosferica di 570 - 1060 hPA (427 - 795 mmHg).

## 4 Montaggio e connessione

### 4.1 Preparazione e configurazione del terminale

Personale: ■ Personale di servizio (operatore secondario)

Condizioni preliminari:

- Le apparecchiature e i server di Clinomic si trovano nell'ospedale.
- I collaboratori di Clinomic hanno accesso all'infrastruttura IT dell'ospedale (mediante la rete privata virtuale VPN oppure sul posto).



*Ogni posto letto richiede un terminale proprio, che deve essere configurato individualmente.*

Per preparare e configurare il terminale, procedere come segue:

- Configurare il terminale in termini di connettività di rete seguendo le indicazioni dell'ospedale.
- Fare installare il componente del sistema Mona Bridge/Core dal personale di Clinomic.
  - ⇒ Il componente del sistema Mona Bridge/Core è pronto per l'uso.
- Fare configurare e verificare il terminale dal personale di Clinomic.
  - ⇒ Il terminale è pronto per l'uso.

### 4.2 Montaggio del terminale

Personale: ■ Personale di servizio (operatore secondario)

Utensile speciale: ■ Chiave a brugola da 4  
■ Chiave dinamometrica, coppia di serraggio min 10 Nm

Materiali: ■ Viti di fissaggio: 4 pz.; M5x20; A2-70 DIN 912 (in dotazione con il braccio a molla)  
■ Rondelle: 4 pz.; rondella ISO 7089-5-200 HV-A2 (in dotazione con il braccio a molla)

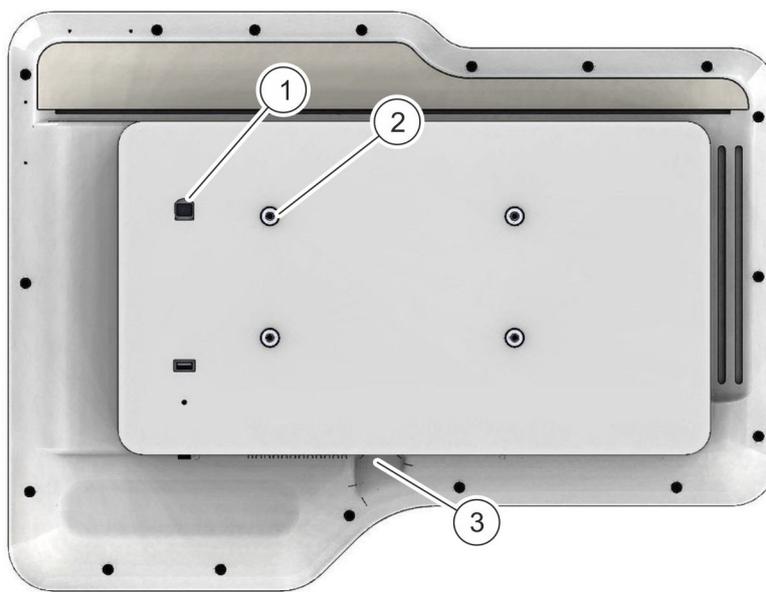
Condizioni preliminari:

- Il braccio a molla è montato nel rispetto di tutte le specifiche del produttore.
- Tutti i cavi di collegamento sono posati.



*Il terminale può essere montato su un braccio a molla utilizzando un adattatore VESA.*

Per montare il terminale, procedere come segue:



*Fig. 3: Fissare l'adattatore VESA sul terminale*

- 1 Connessione Ethernet
- 2 Filettatura di fissaggio per adattatore VESA
- 3 Connessione elettrica

1. ➤ Avvitare con le quattro viti (M5x20) il lato posteriore del terminale all'adattatore VESA usando le quattro filettature di fissaggio (Fig. 3/2). Utilizzare una rondella su ogni vite.



*Per i fori di fissaggio corretti vedere l'immagine nella guida rapida del braccio a molla fornita.*

2. ➤ Serrare le viti a croce con la chiave dinamometrica.



**Coppia di serraggio**  
*min 2,5 Nm*

- 3.** ➔ Montare l'adattatore VESA con terminale avvitato sul braccio a molla.



*Attenersi alle istruzioni del braccio a molla.*

- 4.** ➔



**ATTENZIONE!**

**Pericolo di lesioni a causa di caduta del terminale!**

Verificare la tenuta sicura. Il terminale deve essere collegato saldamente al braccio a molla.

- 5.** ➔



**PERICOLO!**

**Pericolo di morte in caso di connessione alla rete non corretta!**

Con cablaggio di rete a base di rame, i danni alla schermatura del cavo o ai fili elettrici del cavo possono provocare un collegamento elettrico imprevisto con altre parti sotto tensione della rete di alimentazione. Le correnti di dispersione possono avere conseguenze pericolose per la vita dell'utente e del paziente.

- Prima di effettuare la connessione, accertarsi che la connessione di rete dell'edificio disponga di una barriera di isolamento a 4 kV (isolatore di rete).

Inserire sul lato posteriore del terminale il cavo Ethernet (cavo di rete) nella porta Ethernet (Fig. 3/1).

- 6.** ➔ Inserire il cavo di collegamento alla rete nell'alimentazione elettrica sul lato inferiore del terminale (Fig. 3/3).
- 7.** ➔ Accendere il terminale (☞ *Capitolo 5.1 "Accensione e spegnimento del terminale" a pag. 26*).
- ⇒ Il terminale è pronto per l'uso quando può essere acceso ed è disponibile una connessione di rete.

## 5 Comando

### 5.1 Accensione e spegnimento del terminale

- Personale:
- Personale medico specializzato (operatori principali)
  - Personale di servizio (operatore secondario)

Il terminale dispone di un interruttore On/Off sul lato inferiore della custodia.

Per accendere/spegnere il terminale, procedere come segue:

#### Accensione

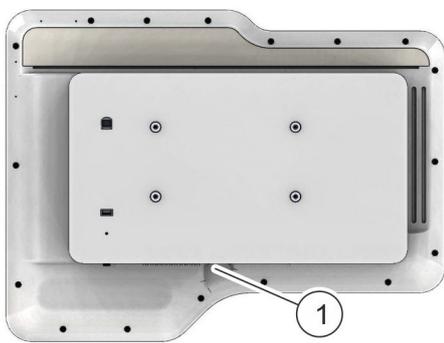


Fig. 4: Interruttore On/Off sul terminale

1. ➤ Premere l'interruttore On/Off (Fig. 4/1) per accendere il terminale.
  - ⇒ Il terminale avvia il software. L'operazione può durare un breve periodo.

#### Spegnimento

2. ➤ **AVVISO!**  
**Perdita di dati a causa di spegnimento prematuro!**

Accertarsi che le immissioni effettuate nel software siano state salvate.

3. ➤ Premere l'interruttore On/Off (Fig. 4/1) per spegnere il terminale.
  - ⇒ Il terminale è spento.

### 5.2 Comando del terminale

- Personale:
- Personale medico specializzato (operatori principali)
  - Personale di servizio (operatore secondario)

Condizione preliminare:

- Prima di procedere con il comando, lavare e disinfettare le mani.

Il terminale può essere azionato tramite il touch screen. Il touch screen si aziona toccandolo con le dita.



*A seconda della versione di MonaOS utilizzata, possono delinearsi ulteriori opzioni di interazione.*

*Osservare il manuale di istruzioni del software.*

Per azionare il terminale tramite il touch screen, procedere come segue:

### Selezione degli elementi dello schermo



*Fig. 5: Terminale con touch screen*

### Spostamento della visualizzazione dello schermo

1. ➔ Per selezionare pulsanti, menu, simboli, campi di inserimento visualizzati sul touch screen e per azionare la tastiera su schermo, toccare l'area corrispondente sul touch screen.

2. ➔ Per spostare l'area dello schermo visualizzata, toccare e tenere premuta una delle barre di scorrimento e farla scorrere con il dito nella direzione desiderata (orizzontalmente o verticalmente, a seconda della barra di scorrimento).



*Le barre di scorrimento vengono visualizzate quando nell'area dello schermo non possono essere visualizzati tutti gli elementi.*

*Osservare il manuale di istruzioni del software.*

### 5.3 Pulizia e disinfezione del terminale

Personale:	■ Personale di servizio (operatore secondario)
Dispositivi di protezione:	■ Guanti monouso
Materiali:	■ Salviette disinfettanti monouso ■ Disinfettante per superfici

**AVVISO!****Danni al terminale a causa di penetrazione di disinfettante!**

Il disinfettante liquido può penetrare nel terminale attraverso fessure e crepe e causare danni.

- Per disinfettare il terminale, eseguire esclusivamente la disinfezione della superficie, non utilizzare prodotti disinfettanti spray.
- Quando si disinfetta il terminale, accertarsi che il disinfettante liquido non penetri nel terminale attraverso fessure e crepe.

Il terminale deve essere pulito e disinfettato almeno una volta al giorno e in conformità ai requisiti locali vigenti.

1. ➤ Impregnare una salvietta disinfettante pulita con disinfettante per superfici.
2. ➤ Disinfettare l'intera superficie del terminale con la salvietta disinfettante. In particolare, pulire accuratamente il touch screen.



*Per la procedura di disinfezione, attenersi eventualmente ai requisiti locali speciali vigenti.*

3. ➤ Smaltire la salvietta disinfettante utilizzata.  
⇒ Il terminale è pulito e disinfettato.

## 6 Riparazione



*Il terminale è prevalentemente esente da manutenzione se viene utilizzato per lo scopo previsto.*

*La superficie del terminale deve essere pulita regolarmente e disinfettata in conformità alle specifiche locali.*

Intervallo	Intervento di manutenzione	Personale
Quotidianamente o secondo le specifiche locali, se necessario più volte al giorno	Disinfezione del terminale ↳ <i>Capitolo 5.3 "Pulizia e disinfezione del terminale" a pag. 28</i>	Personale medico specializzato (operatori principali) Personale di servizio (operatore secondario)
Mensilmente	Controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato e sostituirlo, se necessario	Personale di servizio (operatore secondario)

## 7 Guasti

### 7.1 Elenco di guasti possibili



Per i messaggi di errore causati dal software, osservare anche le istruzioni del software.

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Il terminale non può essere acceso.	Cavo di collegamento alla rete non inserito o difettoso.	Controllare il cavo di collegamento alla rete e, se necessario, sostituirlo.	Personale di servizio (operatore secondario)
Il terminale non si avvia correttamente.	Cavo di rete non inserito o difettoso.	Controllare il cavo di rete e, se necessario, sostituirlo.	Personale di servizio (operatore secondario)
	Errore generale di rete.	Controllare la connessione alla rete dell'edificio e la connettività di rete.	Personale di servizio (operatore secondario)
Il terminale non riconosce l'etichetta RFID.	Guasto al sistema.	Resettare il terminale ↪ <i>Capitolo 7.2 "Eliminazione del guasto al sistema" a pag. 31.</i>	Personale medico specializzato (operatori principali) Personale di servizio (operatore secondario)
	Etichetta RFID difettosa.	Controllare l'etichetta RFID su un altro terminale e, se necessario, sostituirla.	Personale medico specializzato (operatori principali) Personale di servizio (operatore secondario)
	Terminale difettoso.	Fare controllare il terminale dal servizio di assistenza clienti Clinomic.	Personale di servizio (operatore secondario)
Il terminale non può stabilire un collegamento video.	Guasto al sistema.	Resettare il terminale ↪ <i>Capitolo 7.2 "Eliminazione del guasto al sistema" a pag. 31.</i>	Personale medico specializzato (operatori principali) Personale di servizio (operatore secondario)
	Rete mobile o connessione Internet non disponibili.	Controllare la disponibilità della rete mobile e di Internet.	Personale di servizio (operatore secondario)
	Terminale difettoso.	Fare controllare il terminale dal servizio di assistenza clienti Clinomic.	Personale di servizio (operatore secondario)
Il microfono o la riproduzione del suono del terminale non funzionano.	Guasto al sistema.	Spegnere e riaccendere il terminale ↪ <i>Capitolo 5.1 "Accensione e spegnimento del terminale" a pag. 26.</i>	Personale medico specializzato (operatori principali) Personale di servizio (operatore secondario)

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Il microfono o la riproduzione del suono del terminale non funzionano.	Guasto al sistema.	Se il problema persiste, staccare per un breve periodo il connettore a spina dalla rete e reinsertirlo.	
	Terminale difettoso.	Fare controllare il terminale dal servizio di assistenza clienti Clinomic.	Personale di servizio (operatore secondario)
Il terminale non può collegarsi ad altri apparecchi.	Apparecchio non compatibile o difettoso.	Controllare che l'apparecchio funzioni e che l'interfaccia di comunicazione sia compatibile ↪ <i>Capitolo 8.3 "Specifiche del modulo" a pag. 34.</i>	Personale di servizio (operatore secondario)
	Autenticazione dell'apparecchio non riuscita.	Ripetere la procedura di connessione	Personale di servizio (operatore secondario)
	Guasto al sistema.	Resettare il terminale ↪ <i>Capitolo 7.2 "Eliminazione del guasto al sistema" a pag. 31.</i>	Personale medico specializzato (operatori principali) Personale di servizio (operatore secondario)
	Terminale difettoso.	Fare controllare il terminale dal servizio di assistenza clienti Clinomic.	Personale di servizio (operatore secondario)
Il terminale non risponde ad alcun input operativo.	Guasto al sistema.	Resettare il terminale ↪ <i>Capitolo 7.2 "Eliminazione del guasto al sistema" a pag. 31.</i>	Personale medico specializzato (operatori principali) Personale di servizio (operatore secondario)
	Terminale difettoso.	Fare controllare il terminale dal servizio di assistenza clienti Clinomic.	Personale di servizio (operatore secondario)

## 7.2 Eliminazione del guasto al sistema

- Personale:
- Personale medico specializzato (operatori principali)
  - Personale di servizio (operatore secondario)

Se sul terminale viene visualizzato un guasto al sistema o il terminale non risponde più agli input dell'operatore, può essere necessario riavviare il terminale.

Per riavviare il terminale, procedere come segue:

1. ➔



**AVVISO!**

**Perdita di dati dovuta a riavvio non necessario del terminale!**

Accertarsi che il guasto non sia riconducibile a un utilizzo errato del software (ad esempio, finestra di dialogo non confermata, nessuna autorizzazione corrispondente per le funzioni).



*Osservare le istruzioni del software per indicazioni su un qualsiasi utilizzo errato.*

2. ➔

Se sussiste effettivamente un errore di sistema, spegnere e riaccendere il terminale tramite l'interruttore On/Off sul lato posteriore del terminale (Fig. 6/1).

⇒ Il terminale viene riavviato. L'operazione può durare un breve periodo.



*Se l'errore continua a verificarsi, informare il team di gestione IT e, se necessario, contattare il servizio di assistenza clienti Clinomic.*

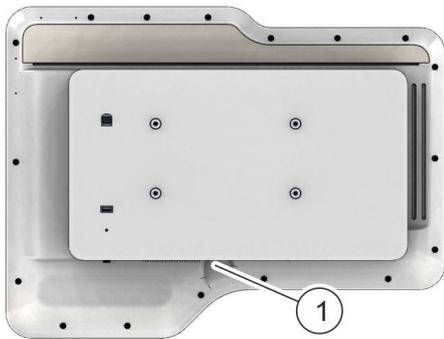


Fig. 6: Interruttore On/Off sul terminale

## 8 Specifiche tecniche

### 8.1 Dati sulla targhetta identificativa

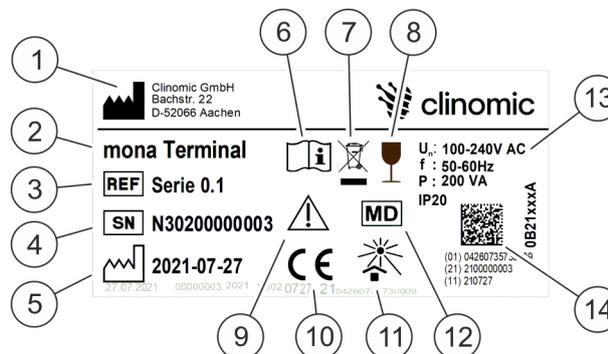


Fig. 7: Targhetta identificativa

La targhetta identificativa si trova sul lato posteriore del terminale e contiene le seguenti informazioni.

1	Produttore del dispositivo medico e indirizzo
2	Denominazione del dispositivo medico
3	Numero di catalogo del produttore
4	Numero di serie del dispositivo medico
5	Data di fabbricazione del dispositivo medico
6	Leggere il manuale di istruzioni prima dell'uso
7	Non smaltire l'apparecchiatura elettrica nei rifiuti domestici
8	L'apparecchiatura è fragile, maneggiare con cautela
9	Osservare le istruzioni di sicurezza riportate nel manuale di istruzioni durante l'utilizzo dell'apparecchio
10	Conformità CE
11	Proteggere dalla radiazione solare diretta
12	Simbolo del dispositivo medico (Medical Device)
13	Potenze allacciate e grado di protezione (cfr. <a href="#">Capitolo 8.6 "Prestazioni" a pag. 36</a> ) <ul style="list-style-type: none"> <li>■ U<sub>N</sub>: Tensione di esercizio</li> <li>■ f: Frequenza di rete</li> <li>■ P: Potenza</li> <li>■ IP: Grado di protezione</li> </ul>
14	Codice QR

## 8.2 Classificazione degli apparecchi

Classificazione	Ordinamento
Conformità	Direttiva 2014/53/UE (Radio Equipment Directive – RED) DIN EN 60601-1-2:2016
Categoria degli apparecchi (CISPR 11) ai sensi della norma DIN EN 60601-1-2:2016	Classe B (gruppo 1)
Categoria degli apparecchi (CISPR 14-1) ai sensi della norma DIN EN 60601-1-2:2016	non applicabile
Categoria degli apparecchi (CISPR 32) ai sensi della norma DIN EN 60601-1-2:2016	Classe B (gruppo 1)
Caratteristiche essenziali delle prestazioni ai sensi della norma DIN EN 60601-1-2:2016	non applicabile
Apparecchio per utilizzo esclusivo in ambienti appositamente schermati ai sensi della norma DIN EN 60601-1-2:2016	non applicabile
Apparecchiatura di grandi dimensioni installata in modo permanente ai sensi della norma DIN EN 60601-1-2:2016	non applicabile
Compatibilità dell'apparecchio con l'attrezzatura chirurgica RF ai sensi della norma DIN EN 60601-1-2:2016	non applicabile

## 8.3 Specifiche del modulo



*Ulteriori informazioni sulle specifiche del modulo sono disponibili direttamente presso Clinomic.*

### Intel 9260.NGWG (adattatore Wireless WiFi Bluetooth)

Specifica	Valore
Frequenze supportate	2.4 G (2.4 GHz – 2.4835GHz), 5G (5 GHz – 5.825 GHz)
Velocità di trasmissione	1.73 Gbps

Specifica	Valore
Standard WLAN	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Standard Bluetooth	Bluetooth 5.1

**TWN4 MULTITECH 3 LF (lettore chip RFID)**

Specifica	Valore
Tecnologie RFID	125 kHz/134,2 kHz (LF)
Standard supportati	ICT, IDTECK, Isonas, Keri, Miro, Nedap, PAC, Pyramid, Q5, T5557, T5567, T5577, TIRIS/HDX, TITAN (EM4050), UNIQUE, ZODIAC, Cotag, G-Prox2

**Quectel RM500Q-GL (modulo 5G)**


*Nella versione hardware 1.1, il collegamento radio del terminale è limitato allo standard 4G.*

Frequenza	Gamma di frequenza
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

Trasmissione dei dati	Velocità
LTE	DL 1.0 Gbps; UL 200 Mbps
WCDMA	DL 42 Mbps; UL 5.76 Mbps

## 8.4 Accessori

Denominazione	Versione
Collettore di distribuzione nel montaggio a parete	WAGO 261-103
Collettore di distribuzione nel supporto per il monitor MC-1	WAGO 261-103

Denominazione	Versione
Cavo di collegamento alla rete (sulla parete)	Spina con contatto di terra (CEE 7/7) > connettore C13 conf. a IEC-60320-C13 Tipo di cavo: H05VV-F3G 0,75 mm <sup>2</sup> Lunghezza del cavo: 3 m
Cavo di collegamento alla rete (lato <i>Mona</i> )	Connettore C13 conf. a IEC-60320-C13, ad angolo Lunghezza del cavo: 0,5 m
Cavo di rete	Cavo patch conf. a TIA-568A Connettore a spina: 2 x RJ45
Braccio a molla SKYDOQ	Variante standard
Piastra adattatrice	VESA

## 8.5 Dimensioni e peso

Voce	Valore	Unità
Dimensioni (lungh. x largh. x alt.)	626,7 x 474,4 x 120	mm
Peso, ca.	19	kg

## 8.6 Prestazioni

Voce	Valore	Unità
Tensione di esercizio	100 – 240	VAC
Frequenza di rete	50 – 60	Hz
Potenza	200	VA
Classe di protezione	1	
Grado di protezione	IP20	

## 8.7 Connessioni esterne

Connessione	Tipo
USB	Tipo A
Ethernet	RJ45
Connettore	IEC-60320 C13



*La porta USB è progettata esclusivamente per l'utilizzo di chiavette USB.*



*La connessione di rete dell'edificio deve disporre di una barriera di isolamento a 4 kV (isolatore di rete).*

## 8.8 Requisiti per le condizioni ambientali

Specifica	Valore	Unità
Temperatura ambiente durante il funzionamento	+10 e +40	°C
Pressione dell'aria durante il funzionamento	795 - 1060	hPa
Umidità relativa durante il funzionamento (RH)	15 - 80	%

Criterio ambientale	Requisito
Ambiente	Reparto di terapia intensiva
Illuminazione	buona
Rumori ambientali	assenti, tranne i segnali acustici di altri apparecchi
Clima	camere/reparti con aria condizionata
Ambiente di lavoro e campo di interazione sociale	bassa frequenza di visitatori e poca comunicazione
Apparecchi nell'ambiente operativo che vengono utilizzati insieme al terminale	apparecchi che comunicano con il terminale a scopo di scambio di dati

Critério ambientale	Requisito
Arredamento	tipico dei reparti di terapia intensiva
Fattori di disturbo	esclusivamente i segnali di allarme di altri apparecchi

## 8.9 CEM e requisiti degli standard elettrici

### 8.9.1 Requisiti per la compatibilità elettromagnetica (CEM)

#### Indicazioni



#### AVVISO!

Questo apparecchio non è un dispositivo previsto per salvare la vita o assicurare la sopravvivenza delle persone.



#### AVVISO!

L'apparecchio può essere utilizzato solo nelle condizioni ambientali dei reparti di terapia intensiva.

### 8.9.2 Immunità elettromagnetica

#### Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissione di interferenze elettromagnetiche

Questo apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di questo apparecchio deve accertarsi che l'apparecchio venga utilizzato nell'ambiente specificato.

Controllo dell'emissione di interferenze	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF	CISPR 11, classe B, gruppo 1	Questo apparecchio utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che interferiscano con le apparecchiature elettroniche collocate nelle vicinanze.  L'apparecchio può essere utilizzato in ambienti sanitari (ad esempio ospedali, studi medici) che dispongono di un'alimentazione elettrica separata.
Componenti armoniche IEC 61000-3-2	non applicabile	
Fluttuazioni di tensione (flicker) IEC 61000-3-3	non applicabile	



*Le caratteristiche di prestazione essenziali dell'apparecchio non sono state condizionate negativamente da interferenze elettromagnetiche nelle condizioni di prova.*

**Custodia**

Controllo dell'immunità alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica a contatto $\pm 8$ kV Scarica in aria $\pm 15$ kV	Sì	Il pavimento deve essere in legno, calcstruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi RF irradiati ai sensi della norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2700 MHz	Sì	Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, stabilite da una valutazione elettromagnetica del sito <b>a</b> , devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza <b>b</b> .
Campi vicini di apparecchi di comunicazione senza fili ai sensi della norma IEC 61000-4-3	9 – 28 V/m 385 – 5785 MHz	Sì	Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:  .
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Direzione X e Y 30 A/m	Sì	I campi magnetici alla frequenza di rete devono presentare livelli tipici di un'applicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero.

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.

**Nota 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di superfici, oggetti e persone.

**a:** In via teorica, non è possibile prevedere con precisione le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonii (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi si deve considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel punto di utilizzo del prodotto supera il rispettivo valore di conformità RF summenzionato, l'unità deve essere monitorata per controllare il funzionamento normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessari ulteriori provvedimenti, ad esempio riorientare o riposizionare il dispositivo medico.

**b:** Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

## Connessione AC

Controllo dell'immunità alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV (terra) ± 1 kV a 50 Ω Ripetizione 100 kHz	Sì	
Sovratensioni/surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (fase – fase, modalità differenziale) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (fase – terra, modalità comune)	Sì	La qualità dell'alimentazione elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Disturbi RF condotti ai sensi della norma IEC 61000-4-6	3 V/6 V RMS 150 kHz - 80 MHz 80% AM con 1 kHz	Sì	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dal dispositivo medico (compresi i cavi) inferiore alla distanza di protezione raccomandata, che risulta dall'equazione specifica della frequenza del trasmettitore.  Distanza di protezione raccomandata: ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$ ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$ , 80 MHz - 800 MHz ■ $d = 2,3 \sqrt{P}$ , 800 MHz - 2,7 GHz
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11  Solo apparecchi con alimentatori a spina con conversione di tensione continua	0% UT: ½ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi  0% UT: 1 periodo a 0 gradi  70% UT: 25/30 periodi a 0 gradi  0% UT: 250/300 periodi a 0 gradi	Sì	La qualità dell'alimentazione elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'apparecchio deve continuare a funzionare anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, in tal caso dovrebbe essere collegato a un gruppo statico di continuità.

**Nota 1:** UT è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova

**Nota 2:** 6 V a banda ISM.

### 8.9.3 Distanze di protezione raccomandate

Mantenere le distanze di protezione raccomandate tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili (ad esempio telefono cellulare) e il dispositivo medico che non è di supporto vitale.

Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo medico può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo medico, a seconda della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione (vedere indicazioni sottostanti).

Potenza nominale del trasmettitore (W)	Distanza di protezione a seconda della frequenza di trasmissione (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è indicata nella tabella di cui sopra, la distanza di protezione raccomandata  $d$  può essere determinata in metri (m) utilizzando l'equazione riportata nella rispettiva colonna, dove  $P$  è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W), come specificato dal produttore del trasmettitore.

**Note:** a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

**Specifiche di prova per l'immunità alle interferenze dell'interfaccia della custodia nei confronti di apparecchi di comunicazione RF senza fili**

Frequenza di prova (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>b)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza max (W)	Rimozione (m)	Livello di prova di immunità alle interferenze (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impuls <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	Fm <sup>c)</sup> ± 5 kHz Scostamento 1 kHz sinus	2	3	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impuls <sup>b)</sup> 18 Hz	0,2	3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800 /900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impuls <sup>b)</sup> 217 Hz	2	3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 GSM 1900 CDMA 1900, DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione a impuls <sup>b)</sup> 217 Hz	2	3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	Modulazione a impuls <sup>b)</sup> 217 Hz	2	3	28

Frequenza di prova (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>b)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza max (W)	Rimozione (m)	Livello di prova di immunità alle interferenze (V/m)
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 b/g/n	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup>  217 Hz	0,2	3	9
5500						
5785						

**Nota:** per raggiungere il livello di prova di immunità alle interferenze, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'apparecchio ME o il sistema ME può essere ridotta, se necessario, a 1 m. La distanza di prova di 1 m è ammessa conf. a IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> Alcuni servizi comprendono solo le frequenze uplink.

<sup>b)</sup> Il carrier deve essere modulato con un'onda quadra con un duty cycle del 50%.

<sup>c)</sup> In alternativa alla modulazione di frequenza, è possibile utilizzare una modulazione d'impulso del 50% a 18 Hz. Poiché suddetta modulazione non corrisponde alla modulazione attuale, questo sarebbe il caso peggiore.

## 9 Smaltimento



Fig. 8: Bidone della spazzatura

Quando il terminale è giunto al termine della sua vita utile, deve essere smaltito in modo ecosostenibile.

Non smaltire l'apparecchiatura nei rifiuti domestici.



### AMBIENTE!

#### Pericolo per l'ambiente a causa di smaltimento errato!

Uno smaltimento errato può causare pericoli per l'ambiente.

- Fare smaltire i rifiuti elettronici e i componenti elettronici da aziende specializzate autorizzate o inviarli al produttore per lo smaltimento.
- In caso di dubbio, richiedere informazioni sullo smaltimento ecosostenibile all'autorità locale o alle ditte specializzate nella gestione dei rifiuti speciali.

## 10 Indice analitico

### 1, 2, 3 ...

4G ..... 7, 35

### A

Accensione ..... 26

Accessori ..... 17, 35

Adattatore VESA ..... 23

Altoparlante ..... 8

Altri documenti validi ..... 3

Ambiente ..... 20, 21, 44

Ambiente di lavoro ..... 37

Assistenza ..... 29

### B

Bluetooth ..... 7, 30, 34

Braccio a molla ..... 23

### C

Campo di applicazione ..... 7

Categoria degli apparecchi ..... 34

Cavo di collegamento alla rete ..... 35, 37

Cavo di rete ..... 35

CEM ..... 16, 38

Codice QR ..... 33

Collegamenti radio ..... 7, 34, 35

Collettore di distribuzione ..... 35

Comando ..... 7

Comando vocale ..... 26

Componenti elettronici ..... 21, 44

Condizioni ambientali ..... 37

Configurazione ..... 23

Conformità ..... 34

Connessione ..... 30

Connessione alla rete ..... 9, 37

Connessione dell'apparecchio ..... 7

Connessione elettrica ..... 9

Connessione Ethernet ..... 9

Connessioni ..... 9, 37

Conservazione ..... 22

Controindicazioni ..... 13

Corrente elettrica ..... 14

Cura ..... 29

### D

Data di fabbricazione ..... 33

Dimensioni ..... 36

Disinfezione ..... 18, 28

Distanze di protezione ..... 40

### E

Elementi di comando ..... 8, 9

Elenco dei guasti ..... 30

Eliminazione dei problemi ..... 31

Eliminazione del guasto ..... 31

Eliminazione errore ..... 31

ESD ..... 18

### F

Filettatura di fissaggio ..... 9

### G

Guasti al sistema ..... 31

Guida ..... 31

### I

Identificatore apparecchio ..... 33

Illuminazione ..... 9

Imballaggio ..... 21, 22

Immunità alle interferenze ..... 38

Indicazioni ..... 13

Infezioni ..... 15, 28

Installazione ..... 37

Interazione ..... 7

Interazioni ..... 13

Interfacce ..... 7, 34, 35

Interruttore On/Off ..... 9, 26

Isolamento della rete ..... 37

### L

Liquidi ..... 18, 28

LTE . . . . .	35	Riproduzione del suono . . . . .	30
Luce solare . . . . .	22	<b>S</b>	
Luogo di utilizzo . . . . .	7	Scambio di dati . . . . .	7
<b>M</b>		Scarica elettrostatica . . . . .	18
Malfunzionamento . . . . .	30	Scopo previsto . . . . .	12
Manuale di istruzioni . . . . .	3	Connessione del sistema . . . . .	7
Manutenzione . . . . .	29	Controindicazioni . . . . .	13
Marchatura CE . . . . .	33	Segnaletica di sicurezza . . . . .	11
Microfoni . . . . .	8, 9, 18	Segnali di disturbo . . . . .	16, 38, 40
Microfono . . . . .	30	Sensibilità alle interferenze . . . . .	38
Modifiche tecniche . . . . .	17	Simboli . . . . .	11, 33
Monitoraggio del dispositivo medico . . . . .	4	Sistema radiomobile . . . . .	7, 30, 35
Montaggio . . . . .	23	Sistemi ausiliari . . . . .	7
Montaggio a parete . . . . .	23	Sistemi informativi . . . . .	7
<b>N</b>		Smaltimento . . . . .	20, 21, 44
N. articolo . . . . .	33	Spegnimento . . . . .	26
Numero di serie . . . . .	33	Stoccaggio . . . . .	22
<b>P</b>		<b>T</b>	
Pazienti . . . . .	14	Targhetta identificativa . . . . .	33
Personale . . . . .	13, 19	Terminale	
Personale specializzato . . . . .	19	allestimento/configurazione . . . . .	23
Peso . . . . .	36	applicazione . . . . .	23
Pezzi di ricambio . . . . .	17	Touch screen . . . . .	8, 9
Porta USB . . . . .	9, 17, 37	comando . . . . .	26
Potenze allacciate . . . . .	33, 36	Selezione degli elementi dello schermo . . . . .	26
Pressione atmosferica . . . . .	22	Spostamento della visualizzazione dello schermo . . . . .	26
Prestazioni . . . . .	33, 36	Trasporto . . . . .	22
Pulizia . . . . .	28	Tutela dei diritti d'autore . . . . .	3
<b>Q</b>		<b>U</b>	
Qualifica . . . . .	19	Umidità . . . . .	22
<b>R</b>		Umidità dell'aria . . . . .	22
Radiazione elettromagnetica . . . . .	16, 38	Uso improprio . . . . .	12
Range di temperatura . . . . .	22	<b>V</b>	
Reset del terminale . . . . .	31	Videocamera . . . . .	8
Rete . . . . .	7	Videochiamata . . . . .	30
Revisioni . . . . .	3		
RFID . . . . .	7, 8, 30, 35		

**W**

WLAN ..... 7, 34

## **Allegato**

## A Dichiarazione di conformità

Produttore	Clinomic GmbH
Indirizzo	Clinomic GmbH Bachstr. 22 52066 Aachen
Dispositivo medico e versione	Terminale Mona 1.1
Direttive UE	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici</li><li>■ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (RED)</li><li>■ Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)</li></ul>

Noi, il produttore, Clinomic GmbH, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il terminale Mona, versione 1.1, è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti delle Direttive UE sopra menzionate.



*Questa è una versione abbreviata della dichiarazione di conformità. Su richiesta, saremo lieti di inviarvi la versione completa.*