

# Gebruiksaanwijzing

## Mona-terminal



 clinomic

Clinomic GmbH  
Bachstraße 22  
52066 Aken  
Noordrijn-Westfalen  
DUITSLAND  
Telefoon: +49 241 89438737  
E-mail: [info@clinomic.ai](mailto:info@clinomic.ai)  
Internet: [www.clinomic.ai](http://www.clinomic.ai)


Gebrauchsanweisung, 6, nl\_NL

## Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing maakt een veilig en efficiënt gebruik van de *Mona*-terminal mogelijk. De gebruiksaanwijzing maakt deel uit van de terminal, moet in de onmiddellijke nabijheid worden bewaard en moet te allen tijde voor het personeel toegankelijk zijn.

Het personeel moet deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig gelezen en begrepen hebben alvorens met de werkzaamheden te beginnen. Voorwaarde voor een veilig gebruik is het in acht nemen van alle veiligheidsinstructies en hanteringsvoorschriften die in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld. Bovendien zijn de plaatselijke gezondheids- en veiligheidsvoorschriften en de algemene veiligheidsvoorschriften van toepassing op het toepassingsgebied van de terminal.

De afbeeldingen in deze gebruiksaanwijzing zijn bedoeld voor elementair begrip en kunnen afwijken van het werkelijke ontwerp.

De terminal werkt alleen met de bijbehorende software *MonaOS*. De eigenlijke bediening vloeit rechtstreeks voort uit de softwarefunctionaliteit. De betreffende aanwijzingen staan in de softwarehandleiding  "*Mede geldende documentatie*" op pagina 3.

Klanten van Clinomic zullen op de hoogte worden gebracht van toekomstige herzieningen van deze gebruiksaanwijzing wanneer deze beschikbaar worden.

## Auteursrecht

De inhoud van deze gebruiksaanwijzing is auteursrechtelijk beschermd. Het gebruik ervan is toegestaan binnen de grenzen van het gebruik van de terminal. Elk verdergaand gebruik is zonder de schriftelijke toestemming van Clinomic GmbH niet toegestaan.

## Mede geldende documentatie

Naast deze gebruiksaanwijzing zijn de hieronder vermelde documenten van toepassing.

| Document   | Opmerking  |
|--|--|
| Softwarehandleiding <i>MonaOS</i> - AI-assistentiesoftware voor intensive care   | Let op de softwareversie van het <i>MonaOS</i>                         |
| Instructies voor gebruikers op afstand <i>MonaOS</i> - Telemedicine Webinterface | Let op de softwareversie van het <i>MonaOS</i>                         |
| Gebruiksaanwijzing veearm24 SKYDOQ   | De versie veearm24 Standard (STD) met passende adapter wordt gebruikt. |
| Gegevensblad Intel 9260.NGWG   | Draadloze wifi-bluetoothadapter  |
| Gegevensblad TWN4 MULTI-TECH 3 LF  | RFID-chiplezer   |
| Gegevensblad Quectel RM500Q-GL   | 5G-module  |

## Productcontrole

In het kader van de productcontrole zijn wij geïnteresseerd in informatie en ervaringen die voortvloeien uit het gebruik van de terminal en de gebruiksaanwijzing. Daarom zijn wij dankbaar voor elke feedback. Als er onduidelijkheden zijn met betrekking tot de informatie in deze gebruiksaanwijzing, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen.

Ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten onmiddellijk aan Clinomic GmbH en indien nodig aan de bevoegde instantie worden gemeld.

## Inhoudsopgave

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Opbouw en werking</b> .....                             | <b>7</b>  |
| 1.1       | Functiebeschrijving.....                                   | 7         |
| 1.2       | Functionele elementen en aansluitingen.....                | 8         |
| 1.3       | Leveringsomvang.....                                       | 10        |
| <b>2</b>  | <b>Veiligheid</b> .....                                    | <b>11</b> |
| 2.1       | In deze gebruiksaanwijzing gebruikte symbolen.....         | 11        |
| 2.2       | Beoogd gebruik.....  | 12        |
| 2.3       | Restrisico's.....  | 14        |
| 2.4       | Materiële schade.....                                      | 17        |
| 2.5       | Kwalificatie van het vakpersoneel.....                     | 18        |
| 2.6       | Benodigde uitrusting en hulpmiddelen.....                  | 19        |
| 2.7       | Milieubescherming.....                                     | 20        |
| <b>3</b>  | <b>Transport en opslag</b> .....                           | <b>21</b> |
| <b>4</b>  | <b>Montage en aansluiting</b> .....                        | <b>22</b> |
| 4.1       | Vorbereiden en configureren terminal.....                  | 22        |
| 4.2       | Terminal monteren.....                                     | 22        |
| <b>5</b>  | <b>Bediening</b> .....                                     | <b>25</b> |
| 5.1       | Terminal in- en uitschakelen.....                          | 25        |
| 5.2       | Bediening van de terminal.....                             | 25        |
| 5.3       | De terminal reinigen en desinfecteren.....                 | 27        |
| <b>6</b>  | <b>Onderhoud</b> .....                                     | <b>28</b> |
| <b>7</b>  | <b>Storingen</b> .....                                     | <b>29</b> |
| 7.1       | Lijst met mogelijke storingen.....                         | 29        |
| 7.2       | Systeemstoring herstellen.....                             | 30        |
| <b>8</b>  | <b>Technische specificaties</b> .....                      | <b>32</b> |
| 8.1       | Informatie op het typeplaatje.....                         | 32        |
| 8.2       | Apparaatclassificatie.....                                 | 33        |
| 8.3       | Specificaties van de module.....                           | 33        |
| 8.4       | Toebehoren.....  | 34        |
| 8.5       | Afmetingen en gewicht.....                                 | 35        |
| 8.6       | Vermogensgegevens.....                                     | 35        |
| 8.7       | Externe aansluitingen.....                                 | 35        |
| 8.8       | Eisen aan de omgevingsvoorwaarden.....                     | 36        |
| 8.9       | EMC en eisen van de elektrische standaarden.....           | 37        |
| 8.9.1     | Eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC)..... | 37        |
| 8.9.2     | Elektromagnetische storingsbestendigheid.....              | 37        |
| 8.9.3     | Aanbevolen veiligheidsafstanden.....                       | 39        |
| <b>9</b>  | <b>Afvalverwijdering</b> .....                             | <b>42</b> |
| <b>10</b> | <b>Index</b> .....   | <b>43</b> |
|           | <b>Bijlage</b> .....                                       | <b>46</b> |

A Conformiteitsverklaring ..... 47

# 1 Opbouw en werking

## 1.1 Functiebeschrijving

### Toepassingsgebied

De *Mona*-terminal is een assistentiesysteem voor de intensievecare-afdeling, dat het verplegend personeel en de artsen ondersteunt bij de best mogelijke behandeling van de patiënt. Het bestaat uit de terminal en de daarop gebruikte *MonaOS*-software.

Het systeem kan worden gebruikt voor alle patiënten die op een intensievecareafdeling worden behandeld en biedt, afhankelijk van de gebruikte *MonaOS*-softwareversie, diverse functies die nuttig zijn voor de medische documentatie op intensievecareafdelingen.

### Toepassingslocatie en interactie

De terminal kan in geschikte zorgomgevingen (spoedeisende hulp, intensive care, operatiekamer, verkoeverkamer, enz.) worden gemonteerd met behulp van een wand- of plafondbevestiging.

De terminal wordt bediend via een aanraakscherm.



*Afhankelijk van de gebruikte versie van MonaOS, kunnen verdere interactiemogelijkheden ontstaan.*

### Interfaces en systeemaansluiting

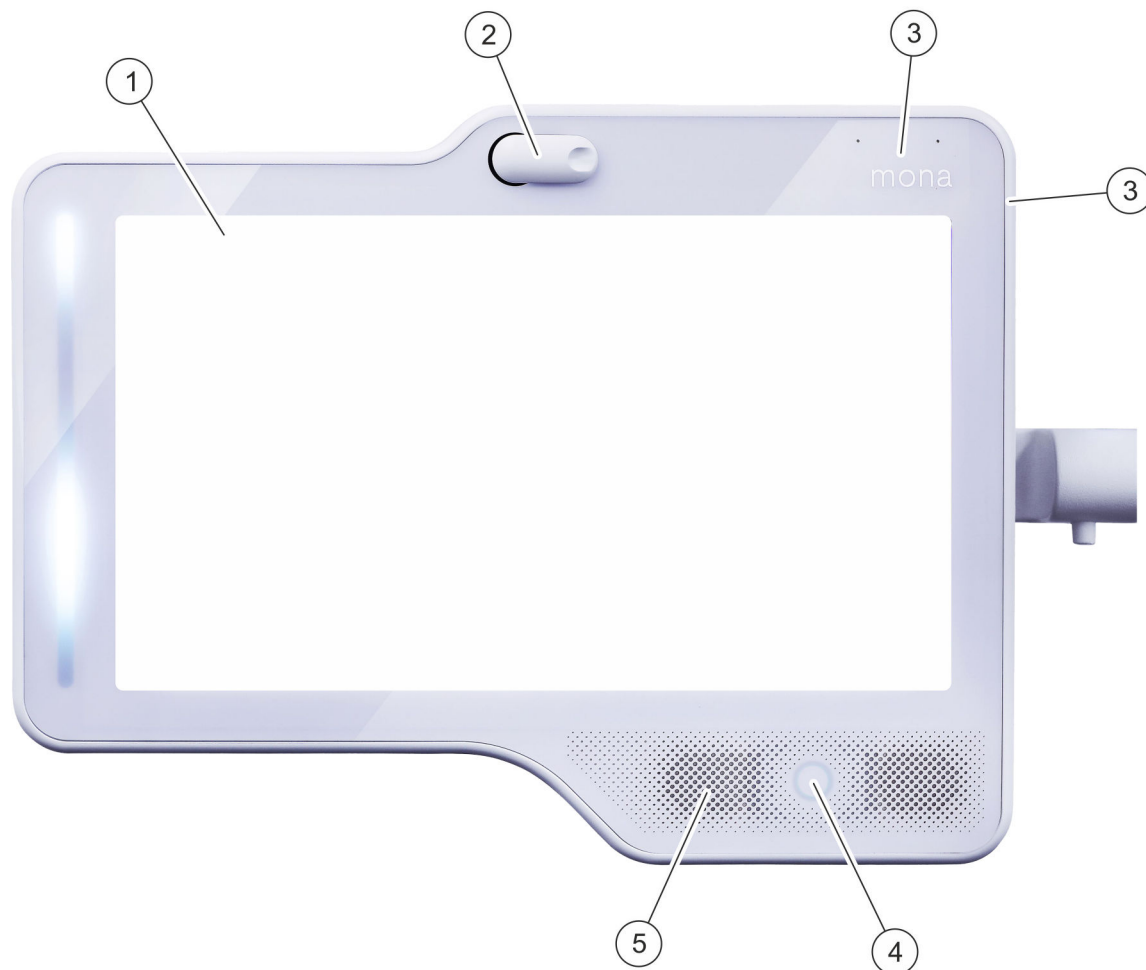
Het systeem wordt verbonden met de digitale infrastructuur van het ziekenhuis (ziekenhuisinformatie- en ondersteuningssystemen) via een WLAN/LAN-verbinding.

Bovendien beschikt de terminal over de volgende draadloze verbindingen, die worden gebruikt voor de geavanceerde functies en voor de toegangsautorisatieprocedures:

| Technologie | Toepassing                            | Meer informatie   |
|-------------|---------------------------------------|---|
| RFID        | Gebruikersauthenticatie met RFID-tags | ↳ "TWN4 MULTITECH 3 LF (RFID-chiplezer)" op pagina 34               |
| 4G          | Gegevensoverdracht voor videooproepen | ↳ "Quectel RM500Q-GL (5G-module)" op pagina 34                      |
| Bluetooth   | Communicatie met andere apparaten     | ↳ "Intel 9260.NGWWG (draadloze wifi-bluetoothadapter)" op pagina 33 |

## 1.2 Functionele elementen en aansluitingen

### Voorzijde

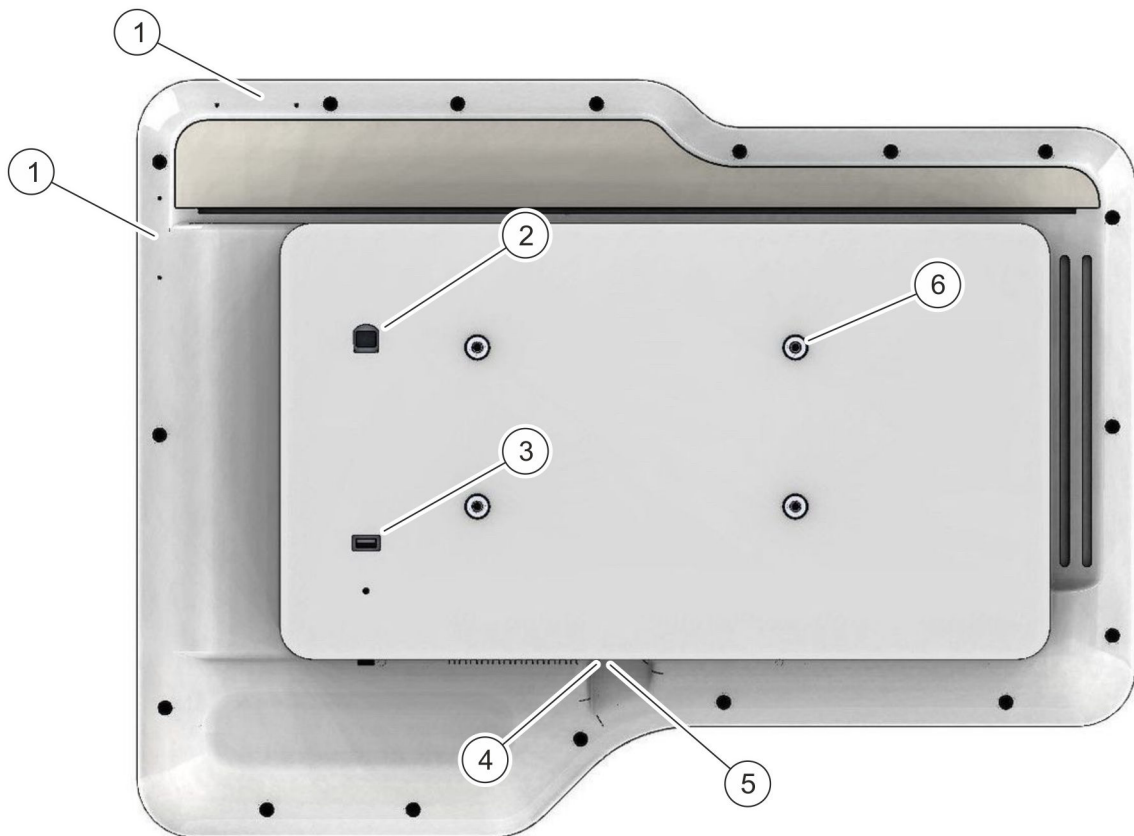


Afb. 1: Vooraanzicht

- 1 Aanraakscherm
- 2 Camera
- 3 Microfoons voorzijde (2x)

- 4 RFID-detectie
- 5 Luidsprekers



**Achterzijde**


Afb. 2: Achteraanzicht

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 1 | Microfoons achterzijde (2x)             | 4 | Voedingsaansluiting (aan de onderkant)     |
| 2 | Ethernetaansluiting (netwerkverbinding) | 5 | Aan/uit-schakelaar                         |
| 3 | USB-A-poort                             | 6 | Montageschroefdraad voor VESA-adapter (4x) |

**Aanraakscherm (Afb. 1/1)**

De software kan via het aanraakscherm worden bediend door met de vinger te tikken.

**Aan/uit-schakelaar (Afb. 1/5)**

De terminal kan worden in- en uitgeschakeld met de aan/uit-schakelaar.

**Verlichting**


*De terminal is voorzien van omgevingsverlichting. De verlichting kan tijdens de interactie met de terminal oplichten om de gebruiker feedback te geven.*

*Volg de instructies in de softwarehandleiding.*

### 1.3 Leveringsomvang

- *Mona-terminal*
- Gebruiksaanwijzing

## 2 Veiligheid

### 2.1 In deze gebruiksaanwijzing gebruikte symbolen

#### Veiligheidsaanwijzingen

Veiligheidsinstructies worden in deze gebruiksaanwijzing met symbolen aangeduid. De veiligheidsinstructies worden ingeleid door signaalwoorden die de omvang van het gevaar uitdrukken.

Om ongevallen, persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen en een maximale veiligheid van de patiënt te garanderen, dient u de veiligheidsinstructies op te volgen en voorzichtig te werk te gaan.



#### **GEVAAR!**

Deze combinatie van symbool en signaalwoord wijst op een onmiddellijk dreigende gevaarlijke situatie die, indien zij niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg zal hebben.



#### **WAARSCHUWING!**

Deze combinatie van symbool en signaalwoord wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot ernstig of dodelijk letsel kan leiden.



#### **VOORZICHTIG!**

Deze combinatie van symbool en signaalwoord wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien zij niet wordt vermeden, licht of middelzwaar letsel tot gevolg kan hebben.



#### **AANWIJZING!**

Deze combinatie van symbool en signaalwoord wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien zij niet wordt vermeden, kan leiden tot materiële schade en milieuschade.

#### Tips en aanbevelingen



*Dit symbool wijst op nuttige tips en aanbevelingen en op informatie voor een efficiënt en probleemloos gebruik van het apparaat.*

#### Tekens in dit document

De volgende labels worden in deze handleiding gebruikt om instructies, resultaten, lijsten, referenties en andere items te markeren:

| Markering   | Toelichting   |
|---|---|
|  | Stap-voor-stap instructies                                |
|  | Resultaten van handelingen                                |
|  | Verwijzingen naar hoofdstukken in deze gebruiksaanwijzing |
|  | Vermeldingen zonder vaste volgorde                        |

## 2.2 Beoogd gebruik

De *Mona*-terminal maakt efficiënte interactie tussen zorgverleners binnen een ICU mogelijk door de juiste hardware- en softwarecomponenten in één enkel apparaat te leveren om medisch personeel bij de behandeling te ondersteunen.

De *Mona*-terminal is een apparaat dat de hardware- en besturingssysteeminfrastructuur levert voor de *MonaOS*-software. De *Mona*-terminal is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met de *MonaOS*-software.

De *Mona*-terminal ondersteunt de *MonaOS*-software op de volgende gebieden:

- Medische documentatie door middel van spraakherkenning, hardware- en softwarecomponenten en modules
- Weergave van door *MonaOS* gecreëerde en gecontroleerde informatie via speciale monitoren en schermen
- Beschikbaarstelling van een gebruikersinterface en runtime-omgeving voor de werking van de software *MonaOS*
- Terbeschikkingstelling van de computerinfrastructuur voor de *MonaOS*-software

De precieze omvang van de functies wordt bepaald door de gebruikte versie van de *MonaOS*-software.

Tot het beoogde gebruik behoort ook de inachtneming van alle informatie in deze gebruiksaanwijzing.

Elk gebruik dat verder gaat dan het beoogde doel of elk ander gebruik, wordt beschouwd als oneigenlijk gebruik.


**WAARSCHUWING!**
**Gevaar bij verkeerd gebruik!**

Verkeerd gebruik van de terminal kan tot gevaarlijke situaties leiden.

- Gebruik de terminal nooit voor mobiele noodhulpverlening (b.v. ambulance).
- Gebruik de terminal nooit in de thuiszorg.
- Geef onbevoegden nooit toegang tot de terminal.
- Open nooit de behuizing van de terminal.
- Stapel de terminal niet op andere apparaten.
- Leid nooit voedingskabels van andere apparatuur langs het aansluitpunt en wikkel ze nooit rond de bevestigingselementen van de terminal.

**Indicaties**

De terminal kan in combinatie met de *MonaOS*-software voor alle patiënten die op een intensive care unit in behandeling zijn worden gebruikt.

**Contra-indicaties**

Er zijn geen contra-indicaties of uitzonderingen voor het gebruik van de terminal in combinatie met de *MonaOS*-software.

**Wisselwerkingen**

Er zijn geen wisselwerkingen bekend bij gebruik van de terminal in combinatie met de *MonaOS*-software.

**Overig beoogd gebruik**

Een ander beoogd gebruik is de regelmatige reiniging van de terminal door middel van desinfectie met een doekje, eenmaal per dienst.

**Karakterisering personeel**

De volgende groepen personen worden onderscheiden als gekwalificeerd personeel voor de bediening van de terminal:

|   |   |
|---|---|
| Medisch personeel (hoofdbedieners)      | Artsen en verpleegkundigen op intensivereafdelingen   |
| Servicepersoneel (secundaire bedieners) | Gekwalificeerd personeel dat verantwoordelijk is voor installatie, updates en configuratie  |
|   | Gekwalificeerd personeel dat verantwoordelijk is voor de desinfectie van medische producten |



*Niet alle groepen personen zijn relevant voor deze gebruiksaanwijzing.*

## Karakterisering van de patiënt

Bij de patiënten gaat het om ernstig zieke patiënten die worden behandeld in een acute zorgomgeving, zoals de spoedeisende hulp, de intensive care, de operatiekamer, de verkoeverkamer, en andere.

Het gebruik van de terminal in combinatie met de *MonaOS*-software is niet beperkt tot bepaalde ziekten, comorbiditeiten of demografische kenmerken.

## 2.3 Restriscio's

### Elektrische stroom



#### **GEVAAR!**

#### **Levensgevaar door elektrische stroom!**

Bij contact met onder spanning staande onderdelen bestaat er onmiddellijk levensgevaar door een elektrische schok. Beschadiging van het apparaat of van de voedingskabel kan levensgevaarlijk zijn.

- Zorg ervoor dat de netwerkaansluiting in het gebouw voorzien is van een 4 kV isolatiebarrière (netwerkisolator).
- Sluit het apparaat alleen aan op een geaarde voedingsaansluiting.
- Om het apparaat van het voedingsnet te isoleren de voedingskabel loskoppelen.
- Houd vocht uit de buurt van het apparaat en de voedingskabel. Dit kan tot kortsluiting leiden.
- Als het apparaat beschadigd is, schakel het dan onmiddellijk uit, gebruik het niet meer en laat het repareren.
- Schakel het apparaat onmiddellijk uit als de voedingskabel beschadigd is en vervang de kabel.
- Laat een defect apparaat alleen door de klantenservice van Clinomic repareren.

**Infectiegevaar**

**WAARSCHUWING!**
**Risico op infectie door onvoldoende hygiëne en desinfectie!**

Er bestaat een risico op infectie als er contact is met onderdelen van het apparaat die niet zijn gereinigd en gedesinfecteerd.

- Reinig en desinfecteer het apparaat ten minste eenmaal per dienst ↪ *Hoofdstuk 5.3 “De terminal reinigen en desinfecteren” op pagina 27.* Als de plaatselijke omstandigheden een frequentere reiniging en desinfectie vereisen, reinig en desinfecteer het apparaat dan vaker.
- Het apparaat mag uitsluitend worden gereinigd met de beschreven reinigingsmiddelen zoals beschreven in ↪ *Hoofdstuk 5.3 “De terminal reinigen en desinfecteren” op pagina 27.*
- Neem de instructies in acht betreffende het soort desinfectie en de te gebruiken desinfectiemiddelen.

## Elektromagnetische compatibiliteit

**WAARSCHUWING!****Gevaar door niet-naleving van de eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit!**

Voor medische elektrische apparatuur gelden speciale eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Wanneer de veiligheidsvoorschriften niet worden nageleefd, bestaat het risico dat het apparaat niet goed werkt en dat er interferentie optreedt met andere apparaten, hetgeen kan leiden tot beschadiging, storingen of zelfs volledige uitval met alle risico's van dien voor de patiënt.

Zorg ervoor dat het apparaat volgens de onderstaande instructies wordt geïnstalleerd en bediend:

- Gebruik alleen de door de fabrikant aanbevolen aansluitkabels ☞ *Hoofdstuk 8.4 "Toebehoren" op pagina 34.*
- Verbied het gebruik van andere dan de door de fabrikant beschreven en verkochte accessoires. Niet-originele reserveonderdelen kunnen de emissie van elektromagnetische interferentie verhogen of de elektromagnetische storingsbestendigheid van het apparaat verminderen.
- Draagbare HF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen 30 cm (12 inch) van een component van de *Mona-terminal*, met inbegrip van kabels en snoeren zoals gespecificeerd in deze handleiding worden geplaatst ☞ *Hoofdstuk 8.9.3 "Aanbevolen veiligheidsafstanden" op pagina 39.* Anders kan de werking van het apparaat nadelig worden beïnvloed.
- Gebruik van dit apparaat met aangrenzende apparaten of gestapeld met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat de toestellen zich normaal gedragen.
- Bediener en patiënt mogen tijdens het bedienen van het apparaat geen lichamelijk contact hebben.



### Ongeschikte reserveonderdelen en accessoires



#### WAARSCHUWING!

##### **Gevaar voor letsel door gebruik van ongeschikte reserveonderdelen of verkeerde accessoires!**

Het gebruik van ongeschikte of defecte reserveonderdelen of accessoires kan gevaar voor het personeel en schade, storingen of totale uitval veroorzaken.

- Gebruik alleen originele reserveonderdelen en -accessoires van Clinomic of door Clinomic goedgekeurde reserveonderdelen en accessoires ↪ *Hoofdstuk 8.4 “Toebehoren” op pagina 34.*
- Breng geen technische wijzigingen aan.
- Neem altijd contact op met de klantenservice van Clinomic als u niet zeker bent.

### Vallen



#### VOORZICHTIG!

##### **Gevaar voor letsel doordat het apparaat valt!**

Als het apparaat niet goed is bevestigd, kan het vallen en letsel veroorzaken.

- Bevestig het apparaat alleen met de bijbehorende adapterplaat ↪ *Hoofdstuk 8.4 “Toebehoren” op pagina 34* aan een daarvoor bestemde veerarm.
- Zorg ervoor dat het apparaat tijdens de installatie goed is vastgezet.

## 2.4 Materiële schade

### USB-aansluiting



#### AANWIJZING!

##### **Overbelasting van de USB-poorten door aansluiting van ongeschikte randapparatuur!**

Als u apparaten op de USB-poort aansluit die veel stroom nodig hebben, kan de USB-poort overbelast raken en beschadigd raken.

- Gebruik geen USB-apparaten op de USB-poort. De USB-poort dient uitsluitend voor service-werkzaamheden door de klantenservice van Clinomic.

## Elektrostatische ontlading



### AANWIJZING!

#### Beschadiging van de microfoons door ondeskundige behandeling!

Onjuiste behandeling kan een elektrostatische ontlading veroorzaken die de ingebouwde microfoons kan beschadigen.

- Raak de terminal niet bij de microfoonopeningen aan.



*Een elektrostatische ontlading kan geen invloed hebben op de basisfuncties van het apparaat.*

## Vloeistoffen



### AANWIJZING!

#### Beschadiging van de terminal door binnendringende vloeistoffen!

Vloeistoffen kunnen via spleten en kieren de terminal binnendringen en schade veroorzaken.

- Bewaar geen vloeistoffen in de onmiddellijke nabijheid van de terminal die bij omkantelen in de terminal terecht kunnen komen.
- Gebruik alleen oppervlakte-desinfectie om de terminal te desinfecteren, gebruik geen sproeier.
- Let er bij het desinfecteren van de terminal op dat er geen vloeibaar desinfectiemiddel via spleten en kieren in de terminal terechtkomt.

## 2.5 Kwalificatie van het vakpersoneel



### WAARSCHUWING!

#### Gevaar bij onvoldoende kwalificatie van het personeel!

Als niet-gekwalificeerd personeel werkzaamheden of aanpassingen aan de terminal uitvoert, ontstaan er gevaren die kunnen leiden tot letsel en materiële schade.

- Alle werkzaamheden en instellingen aan de terminal mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.
- Houd niet-gekwalificeerd personeel uit de buurt van de terminal.

**Kwalificatie**

In deze gebruiksaanwijzing worden de kwalificaties van het personeel voor de verschillende werkgebieden als volgt gespecificeerd:

**Medisch personeel (hoofdbedieners)**

Het medisch personeel (hoofdbedieners) zijn artsen en verpleegkundigen op de intensive care. Dankzij hun beroepsopleiding is het medisch personeel in staat de hun opgedragen werkzaamheden uit te voeren.

**Servicepersoneel (secundaire bediener)**

Het servicepersoneel zijn werknemers van Clinomic of door Clinomic opgeleid personeel dat verantwoordelijk is voor IT-beheer (installatie, configuratie, updates), zoals de IT-afdeling van het ziekenhuis. Het servicepersoneel is in staat om de opgedragen werkzaamheden uit te voeren dankzij een beroepsopleiding en een passende scholing.

De groep van secundaire bedieners omvat ook geschoold personeel dat belast is met de desinfectie van medische producten.

Als personeel zijn uitsluitend personen toegestaan waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat ze hun werkzaamheden betrouwbaar uitvoeren. Personen met verminderd reactievermogen, bijv. door drugs, alcohol of medicatie, zijn niet toegestaan.

Bij de selectie van personeel rekening houden met de ter plaatse geldende voorschriften met betrekking tot leeftijd en beroep.

## 2.6 Benodigde uitrusting en hulpmiddelen

De volgende uitrusting is vereist voor bepaalde activiteiten op het apparaat:

**Inbussleutel maat 4**

Inbussleutel met sleutelmaat 4

**Momentsleutel, aanhaalmoment min. 10 Nm**

Momentsleutel met een aanhaalmoment van ten minste 10 Nm

De volgende hulpmiddelen zijn vereist voor bepaalde activiteiten op het apparaat:

**Bevestigingsschroeven: 4 stuks; M5x20; A2-70 DIN 912 (onderdeel van de levering van de veerarm)**

Bevestigingsmateriaal voor montage van de terminal op de veerarm

**Desinfectiedoekjes voor eenmalig gebruik**

Desinfectiedoekjes voor eenmalig gebruik voor het afvegen van oppervlakken die medisch gedesinfecteerd moeten worden.

**Desinfectiemiddel voor oppervlakken**

Goedgekeurd desinfectiemiddel voor medische desinfectie van oppervlakken.

## Sluitringen: 4 stuks; ring ISO 7089-5-200 HV-A2 (onderdeel van de levering van de veearm)

Bevestigingsmateriaal voor montage van de terminal op de veearm



*Als er voor bepaalde activiteiten speciale uitrusting en hulpmiddelen nodig zijn, worden deze aan het begin van het hoofdstuk vermeld.*

## 2.7 Milieubescherming



### MILIEU!

#### **Gevaar voor het milieu door onjuiste omgang met milieugevaarlijke stoffen!**

Bij een onjuiste omgang met milieugevaarlijke stoffen, met name bij onjuiste afvalverwijdering, kan aanzienlijke schade aan het milieu ontstaan.

- De hierna genoemde aanwijzingen over de omgang met milieugevaarlijke stoffen en de verwijdering hiervan altijd opvolgen.
- Neem onmiddellijk passende maatregelen als er per ongeluk gevaarlijke stoffen in het milieu terechtkomen. In geval van twijfel dient u de verantwoordelijke plaatselijke instantie op de hoogte te stellen van de schade en te zoeken passende maatregelen te nemen.

### Elektronische componenten

Elektronicacomponenten kunnen milieugevaarlijke of recycleerbare materialen of modules bevatten. Verzamel elektronische onderdelen afzonderlijk en laat ze uitsluitend recyclen of afvoeren door erkende afvalverwerkingsbedrijven.

### Verpakkingsmaterialen

Verpakkingsmaterialen zijn waardevolle grondstoffen en kunnen in veel gevallen worden hergebruikt of op zinvolle wijze worden verwerkt en gerecycled. Als vervoer of opslag van de terminal is gepland, is het raadzaam de originele verpakking te bewaren.

- Recycle of gooi ongebruikte verpakkingsmaterialen op een milieuvriendelijke manier weg.
- Neem de plaatselijk geldende afvalverwijderingsvoorschriften in acht. Geef in geval van twijfel opdracht aan een gespecialiseerd bedrijf voor de verwijdering.

### 3 Transport en opslag

#### Transportverpakking en hergebruik

De terminal wordt bij levering in een kartonnen doos verpakt. De verpakking is bedoeld om de terminal tegen transportschade, corrosie en andere schade te beschermen totdat hij wordt geïnstalleerd.

Verwijder de verpakking pas vlak voor de installatie en bewaar deze zonodig voor later gebruik, voor het geval de terminal opnieuw moet worden opgeslagen of vervoerd.

#### Transport

Als de terminal opnieuw moet worden vervoerd, verpak de terminal dan goed en vervoer hem zo trillingsvrij mogelijk.

Let op de opslagcondities ↪ *“Opslag” op pagina 21.*

#### Opslag

Sla de terminal onder de volgende omstandigheden op:

- Bewaar de terminal niet in de buurt van agressieve media.
- Vermijd mechanische schokken.

#### Sla de terminal droog op



Bescherm het medische product tegen vocht en bewaar het op een droge plaats.

#### Houd het uit de buurt van zonlicht



Bescherm het medische product tegen direct zonlicht.

#### Temperatuurbereik



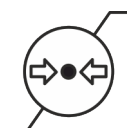
Bewaar het medische product tussen -20 en 60 °C.

#### Luchtvochtigheid



Bewaar het medische product bij een maximale relatieve luchtvochtigheid van 15 tot 95 %.

#### Luchtdruk



Bewaar het medische product bij een luchtdruk van 570 tot 1060 hPa (427 tot 795 mmHg).

## 4 Montage en aansluiting

### 4.1 Voorbereiden en configureren terminal

Personeel: ■ Servicepersoneel (secundaire bediener)

Voorwaarden:

- De apparatuur en servers van Clinomic bevinden zich in het ziekenhuis.
- Medewerkers van Clinomic hebben toegang tot de IT-infrastructuur van het ziekenhuis (via VPN of ter plekke).



*Voor elk patiëntenbed is een afzonderlijke terminal nodig, die dienovereenkomstig moet worden geconfigureerd.*

Ga als volgt te werk om de terminal voor te bereiden en te configureren:

1. ➤ Configureer de terminal voor netwerkconnectiviteit volgens de specificaties van het ziekenhuis.
2. ➤ Laat Mona Bridge/Core-systeemcomponenten installeren door medewerkers van Clinomic.
  - ⇒ De Mona Bridge/Core-systeemcomponent is klaar voor gebruik.
3. ➤ Laat de terminal door medewerkers van Clinomic configureren en verifiëren.
  - ⇒ De terminal is klaar voor gebruik.

### 4.2 Terminal monteren

Personeel: ■ Servicepersoneel (secundaire bediener)

Speciaal gereedschap: ■ Inbusleutel maat 4  
 ■ Momentsleutel, aanhaalmoment min. 10 Nm

Materialen: ■ Bevestigingsschroeven: 4 stuks; M5x20; A2-70 DIN 912 (onderdeel van de levering van de veerarm)  
 ■ Sluitringen: 4 stuks; ring ISO 7089-5-200 HV-A2 (onderdeel van de levering van de veerarm)

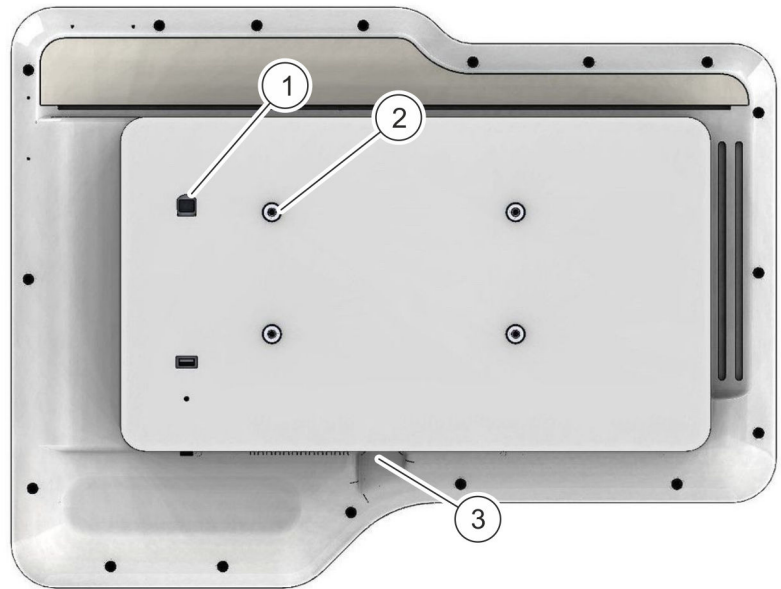
Voorwaarden:

- De veerarm is gemonteerd volgens alle specificaties van de fabrikant.
- Alle aansluitkabels zijn gelegd.



*De terminal kan met een VESA-adapter op een veerarm worden gemonteerd.*

Ga als volgt te werk om de terminal te monteren:



*Afb. 3: Bevestig de VESA-adapter aan de terminal*

- 1 Ethernetaansluiting
- 2 Montageschroefdraad voor VESA-adapter
- 3 Stroomaansluiting

**1.** ➔ Schroef de terminal met de vier schroeven (M5x20) op de VESA-adapter met behulp van de vier bevestigingsschroefdraden (Afb. 3/2) aan de achterkant van de terminal. Gebruik per schroef een sluitring.



*De correcte bevestigingsgaten vindt u in de afbeelding in de bijgevoegde Quick Guide van de veerarm.*

**2.** ➔ Draai de schroeven kruiselings aan met de momentsleutel.



**Aanhaalmoment**  
*min. 2,5 Nm*

3. ➤ Monteer de VESA-adapter met erop geschroefde terminal op de veerarm.



*Volg de instructies voor de veerarm.*

4. ➤



**VOORZICHTIG!**

**Gevaar voor verwondingen doordat de terminal naar beneden valt!**

Controleer of hij goed vastzit. De terminal moet stevig met de veerarm verbonden zijn.

5. ➤



**GEVAAR!**

**Levensgevaar bij verkeerde netwerkverbinding!**

Bij netwerkbekabeling op basis van koper kan schade aan de kabelafscherming of de kabeladers leiden tot een onverwachte elektrische verbinding met andere delen van het spanningsnet die onder spanning staan. De lekstroom die ontstaat kan levensgevaarlijke gevolgen hebben voor de gebruiker en de patiënt.

- Vóór de aansluiting moet worden gecontroleerd of de netwerkaansluiting aan de kant van het gebouw voorzien is van een 4 kV isolatiebarrière (netwerkisolator).

Steek de ethernetkabel (netwerkkabel) in de ethernet aansluiting (Afb. 3/1) aan de achterkant van de terminal.

6. ➤ Steek het netsnoer in de voedingsaansluiting aan de onderzijde van de terminal (Afb. 3/3).

7. ➤ Schakel de terminal in (↪ *Hoofdstuk 5.1 "Terminal in- en uit-schakelen" op pagina 25*).

⇒ De terminal is klaar voor gebruik wanneer hij kan worden ingeschakeld en een netwerkverbinding beschikbaar is.



## 5 Bediening

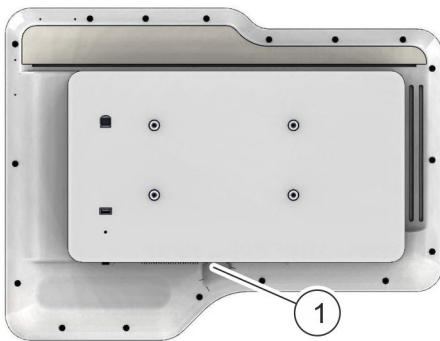
### 5.1 Terminal in- en uitschakelen

- Personeel:
- Medisch personeel (hoofdbediener)
  - Servicepersoneel (secundaire bediener)

De terminal heeft een aan/uit-schakelaar aan de onderzijde van de behuizing.

Ga als volgt te werk om de terminal in en uit te schakelen:

#### Inschakelen



Afb. 4: Aan/uit-schakelaar op de terminal

#### Uitschakelen

1. ➔ Druk op de aan/uit-schakelaar (Afb. 4/1) om de terminal in te schakelen.
  - ⇒ De terminal start de software. Het proces kan even duren.

2. ➔



**AANWIJZING!**

**Gegevensverlies door voortijdig uitschakelen!**

Controleer of de ingevoerde gegevens in de software zijn opgeslagen.

3. ➔ Druk op de aan/uit-schakelaar (Afb. 4/1) om de terminal uit te schakelen.
  - ⇒ De terminal is uitgeschakeld.

### 5.2 Bediening van de terminal

- Personeel:
- Medisch personeel (hoofdbediener)
  - Servicepersoneel (secundaire bediener)

Voorwaarde:

- Handen zijn gewassen en gedesinfecteerd voor de bediening.

De terminal kan worden bediend via het aanraakscherm. Het aanraakscherm wordt bediend door het met uw vingers aan te raken.



*Afhankelijk van de gebruikte versie van MonaOS, kunnen verdere interactiemogelijkheden ontstaan. Volg de instructies in de softwarehandleiding.*

Om de terminal via het aanraakscherm te bedienen, gaat u als volgt te werk:

## Schermelementen selecteren



Afb. 5: Terminal met aanraakscherm

1. ➤ Om knoppen, menu's, pictogrammen en invoervelden op het aanraakscherm te selecteren en het schermtoetsenbord te bedienen, raakt u de overeenkomstige zone op het aanraakscherm aan.

## Schermweergave verplaatsen

2. ➤ Om het weergegeven schermgebied te verplaatsen, raakt u een van de schuifbalken aan, houdt u deze ingedrukt en schuift u uw vinger in de gewenste richting (horizontaal of verticaal, afhankelijk van de schuifbalk).



*Er worden schuifbalken weergegeven als niet alle schermelementen in het weergegeven schermgebied kunnen worden weergegeven. Volg de instructies in de softwarehandleiding.*

### 5.3 De terminal reinigen en desinfecteren

- Personeel: ■ Servicepersoneel (secundaire bediener)
- Veiligheidsuitrusting: ■ Wegwerphandschoenen
- Materialen: ■ Desinfectiedoekjes voor eenmalig gebruik  
■ Desinfectiemiddel voor oppervlakken



#### AANWIJZING!

#### Beschadiging van de terminal door binnendringend desinfectiemiddel!

Vloeibare desinfectiemiddelen kunnen door spleten en kieren in de terminal terechtkomen en schade veroorzaken.

- Gebruik alleen oppervlakte-desinfectie om de terminal te desinfecteren, gebruik geen sproeier.
- Let er bij het desinfecteren van de terminal op dat er geen vloeibaar desinfectiemiddel via spleten en kieren in de terminal terechtkomt.

De terminal moet ten minste eenmaal per dag en overeenkomstig de plaatselijk geldende voorschriften worden gereinigd en gedesinfecteerd.

1. ➤ Doordrenk een ongebruikt desinfectiedoekje met desinfectiemiddel voor oppervlakken.
2. ➤ Desinfecteer het gehele oppervlak van de terminal met het desinfectiedoekje. Veeg met name het aanraakscherm zorgvuldig schoon.



*Neem waar van toepassing afzonderlijke plaatselijk geldende voorschriften voor de desinfectieprocedure in acht.*

3. ➤ Gooi het gebruikte desinfectiedoekje weg.  
⇒ De terminal is gereinigd en gedesinfecteerd.

## 6 Onderhoud



*De terminal is grotendeels onderhoudsvrij wanneer hij voor het beoogde doel wordt gebruikt.*

*Het oppervlak van de terminal moet regelmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de plaatselijke voorschriften.*

| Interval   | Onderhoudstaak  | Personeel  |
|--|---|--|
| dagelijks of volgens de plaatselijke eisen, zo nodig meermaals per dag | Terminal desinfecteren<br>↪ <i>Hoofdstuk 5.3 “De terminal reinigen en desinfecteren” op pagina 27</i> | Medisch personeel (hoofdbedieners)<br>Servicepersoneel (secundaire bediener) |
| maandelijks  | Controleer het netsnoer op beschadiging en vervang het indien nodig                                   | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                       |

## 7 Storingen

### 7.1 Lijst met mogelijke storingen



Neem voor softwaregerelateerde foutmeldingen ook de software-instructies in acht.

| Foutbeschrijving   | Oorzaak  | Verhelpen  | Personeel   |
|--|--|--|---|
| De terminal kan niet worden ingeschakeld.                | Voedingskabel niet aangesloten of defect.              | Controleer de voedingskabel en vervang deze indien nodig.  | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                      |
| De terminal start niet goed op.                          | Netwerkkabel niet aangesloten of defect.               | Controleer de netwerkkabel en vervang deze indien nodig.   | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                      |
|  | Algemene netwerkfout.                                  | Controleer de netwerkverbinding aan de kant van het gebouw en de netwerkconnectiviteit.  | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                      |
| De terminal herkent geen RFID-tag.                       | Systeemstoring.  | Reset de terminal ↻ <i>Hoofdstuk 7.2 "Systeemstoring herstellen" op pagina 30.</i>   | Medisch personeel (hoofdbediener)<br>Servicepersoneel (secundaire bediener) |
|  | RFID-tag defect.                                       | Controleer de RFID-tag op een andere terminal en vervang hem indien nodig.   | Medisch personeel (hoofdbediener)<br>Servicepersoneel (secundaire bediener) |
|  | Terminal defect.                                       | Laat de terminal nakijken door de klantenservice van Clinomic.   | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                      |
| De terminal kan geen video-verbinding tot stand brengen. | Systeemstoring.  | Reset de terminal ↻ <i>Hoofdstuk 7.2 "Systeemstoring herstellen" op pagina 30.</i>   | Medisch personeel (hoofdbediener)<br>Servicepersoneel (secundaire bediener) |
|  | Mobiel netwerk of internetverbinding niet beschikbaar. | Controleer of het mobiele netwerk en het internet beschikbaar zijn.  | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                      |
|  | Terminal defect.                                       | Laat de terminal nakijken door de klantenservice van Clinomic.   | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                      |
| De microfoon of het geluid van de terminal werkt niet.   | Systeemstoring.  | Schakel de terminal uit en weer in ↻ <i>Hoofdstuk 5.1 "Terminal in- en uitschakelen" op pagina 25.</i><br><br>Als het probleem aanhoudt, haalt u de stekker korte tijd uit het stopcontact en sluit u deze weer aan. | Medisch personeel (hoofdbediener)<br>Servicepersoneel (secundaire bediener) |

| Foutbeschrijving  | Oorzaak                                 | Verhelpen   | Personeel  |
|---|---|---|--|
| De microfoon of het geluid van de terminal werkt niet.      | Terminal defect.                        | Laat de terminal nakijken door de klantenservice van Clinomic.  | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                       |
| De terminal kan geen verbinding maken met andere apparaten. | Apparaat incompatibel of defect.        | Controleer de werking van het apparaat en de communicatie-interface op compatibiliteit ↪ <i>Hoofdstuk 8.3 “Specificaties van de module” op pagina 33.</i> | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                       |
|   | Authenticatie van het apparaat mislukt. | Herhaal de aanmeldingsprocedure.  | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                       |
|   | Systeemstoring.                         | Reset de terminal ↪ <i>Hoofdstuk 7.2 “Systeemstoring herstellen” op pagina 30.</i>  | Medisch personeel (hoofdbedieners)<br>Servicepersoneel (secundaire bediener) |
|   | Terminal defect.                        | Laat de terminal nakijken door de klantenservice van Clinomic.  | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                       |
| De terminal reageert niet op enige invoer van de operator.  | Systeemstoring.                         | Reset de terminal ↪ <i>Hoofdstuk 7.2 “Systeemstoring herstellen” op pagina 30.</i>  | Medisch personeel (hoofdbedieners)<br>Servicepersoneel (secundaire bediener) |
|   | Terminal defect.                        | Laat de terminal nakijken door de klantenservice van Clinomic.  | Servicepersoneel (secundaire bediener)                                       |

## 7.2 Systeemstoring herstellen

- Personeel:
- Medisch personeel (hoofdbedieners)
  - Servicepersoneel (secundaire bediener)

Wanneer er op de terminal een systeemfout wordt weergegeven of wanneer de terminal niet langer reageert op de invoer van de gebruiker, kan het nodig zijn de terminal opnieuw op te starten.

Om de terminal opnieuw op te starten, gaat u als volgt te werk:

1. ➔



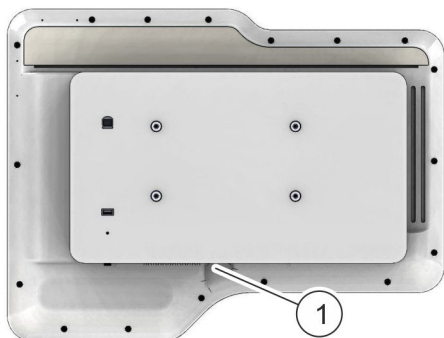
### AANWIJZING!

**Gegevensverlies door onnodig opnieuw opstarten van de terminal!**

Controleer of de fout niet te wijten is aan een verkeerde bediening van de software (bijv. dialoog niet bevestigd, geen overeenkomstige autorisatie voor functies).



*Raadpleeg de handleiding van de software voor informatie over mogelijke onjuiste werking.*



Afb. 6: Aan/uit-schakelaar op de terminal

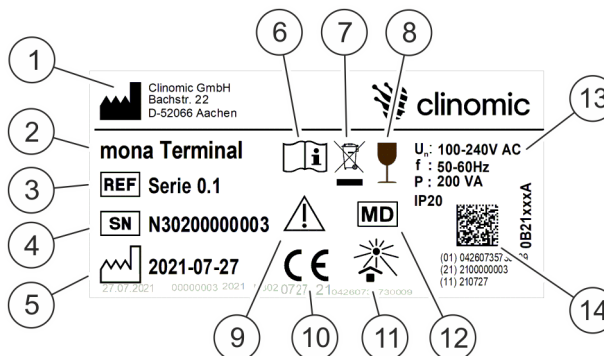
2. ➔ Als er inderdaad een systeemfout is, schakelt u de terminal uit en weer in met de aan/uit-schakelaar op de achterkant van de terminal (Afb. 6/1).
  - ⇒ De terminal wordt opnieuw opgestart. Het proces kan even duren.



*Als de fout zich blijft voordoen, informeert u IT-beheer en neemt u zo nodig contact op met klantenservice van Clinomic.*

## 8 Technische specificaties

### 8.1 Informatie op het typeplaatje



Afb. 7: Typeplaatje

Het typeplaatje bevindt zich aan de achterkant van de terminal en bevat de volgende informatie.

|    |  |
|----|--|
| 1  | Fabrikant van het medische product plus adres  |
| 2  | Beschrijving van het medische product  |
| 3  | Catalogusnummer van de fabrikant   |
| 4  | Serienummer van het medische product   |
| 5  | Productiedatum van het medische product  |
| 6  | Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing  |
| 7  | Gooi elektrische apparatuur niet bij het huisvuil  |
| 8  | Het apparaat is breekbaar, wees voorzichtig  |
| 9  | Neem bij het hanteren van het apparaat de veiligheidsvoorschriften in de handleiding in acht   |
| 10 | CE-conformiteit  |
| 11 | Beschermen tegen direct zonlicht   |
| 12 | Markering medisch product (Medical Device)   |
| 13 | Elektrische aansluitwaarden en beschermingsklasse (zie <a href="#">Hoofdstuk 8.6 "Vermogensgegevens" op pagina 35</a> ) <ul style="list-style-type: none"> <li>■ U<sub>N</sub>: Bedrijfsspanning</li> <li>■ f: Netfrequentie</li> <li>■ P: Capaciteit</li> <li>■ IP: Beveiligingsklasse</li> </ul> |
| 14 | QR-code  |



## 8.2 Apparaatclassificatie

| Classificering  | Classificatie   |
|---|---|
| Conformiteit  | Richtlijn 2014/53/EU (richtlijn radioapparatuur - RED)<br>DIN EN 60601-1-2:2016 |
| Apparaatklasse (CISPR 11) volgens DIN EN 60601-1-2:2016   | Klasse B (Groep 1)  |
| Apparatuurklasse (CISPR 14-1) volgens DIN EN 60601-1-2:2016                                       | niet van toepassing   |
| Apparaatklasse (CISPR 32) volgens DIN EN 60601-1-2:2016   | Klasse B (Groep 1)  |
| Essentiële specificaties volgens DIN EN 60601-1-2:2016  | niet van toepassing   |
| Apparaat uitsluitend voor gebruik in speciaal afgeschermd omgevings volgens DIN EN 60601-1-2:2016 | niet van toepassing   |
| Permanent geïnstalleerde grote apparatuur volgens DIN EN 60601-1-2:2016                           | niet van toepassing   |
| Compatibiliteit van het apparaat met HF-chirurgische apparatuur volgens DIN EN 60601-1-2:2016     | niet van toepassing   |

## 8.3 Specificaties van de module



*Meer informatie over de specificaties van modules kan rechtstreeks bij Clinomic worden verkregen.*

### Intel 9260.NGWG (draadloze wifi-bluetoothadapter)

| Gegeven                  | Waarde  |
|--------------------------|---|
| Ondersteunde frequenties | 2,4G (2,4 GHz - 2,4835 GHz), 5G (5 GHz - 5,825 GHz) |
| Transmissiesnelheid      | 1,73 Gbps   |
| WLAN-standaard           | IEEE 802.11a/b/g/n/ac                               |
| Bluetooth-standaard      | Bluetooth 5.1                                       |

Toebehoren

## TWN4 MULTITECH 3 LF (RFID-chip-plezer)

| Gegeven                  | Waarde   |
|--------------------------|--|
| RFID-technologieën       | 125 kHz/134,2 kHz (LF)   |
| Ondersteunde standaarden | 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-module)



*In hardwareversie 1.1 is de draadloze verbinding van de terminal beperkt tot de 4G-standaard.*

| Frequentie | Frequentiebereik  |
|------------|---|
| 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  |

| Gegevensoverdracht | Snelheid                 |
|--------------------|--------------------------|
| LTE                | DL 1,0 Gbps; UL 200 Mbps |
| WCDMA              | DL 42 Mbps; UL 5,76 Mbps |

## 8.4 Toebehoren

| Beschrijving                         | Uitvoering  |
|--------------------------------------|---|
| Verdeelblok in de wandbevestiging    | WAGO 261-103  |
| Verdeelblok in de monitorbeugel MC-1 | WAGO 261-103  |
| Netaansluitingskabel (muurzijde)     | Gearde stekker (CEE 7/7) > aansluiting voor niet-verwarmingapparaten volgens C13 IEC-60320-C13<br><br>Kabeltype: H05VV-F3G 0,75 mm <sup>2</sup><br>Kabellengte: 3 m |

| Beschrijving                               | Uitvoering  |
|--|---|
| Netaansluitingskabel ( <i>Mona-zijde</i> ) | Aansluiting voor niet-verwarmingssystemen C13, volgens IEC-60320-C13, haaks<br>Kabellengte: 0,5 m |
| Netwerkkabel                               | Patchkabel volgens TIA-568A<br>Stekker: 2 x RJ45  |
| SKYDOQ-veerarm                             | Standaard uitvoering  |
| Adapterplaat                               | VESA  |

## 8.5 Afmetingen en gewicht

| Informatie             | Waarde                 | Eenheid |
|------------------------|------------------------|---------|
| Afmetingen (l x b x h) | 626,7 x 474,4<br>x 120 | mm      |
| Gewicht, ca.           | 19                     | kg      |

## 8.6 Vermogensgegevens

| Informatie         | Waarde    | Eenheid |
|--------------------|-----------|---------|
| Bedrijfsspanning   | 100 – 240 | VAC     |
| Netfrequentie      | 50 – 60   | Hz      |
| Capaciteit         | 200       | VA      |
| Veiligheidsklasse  | 1         |         |
| Beveiligingsklasse | IP20      |         |

## 8.7 Externe aansluitingen

| Aansluiting                               | Type          |
|---|---------------|
| USB                                       | Type A        |
| Ethernet                                  | RJ45          |
| Aansluiting voor niet-verwarmingssystemen | IEC-60320 C13 |



*De USB-poort is uitsluitend bedoeld voor gebruik met USB-sticks.*



*De netwerkaansluiting van het gebouw moet voorzien zijn van een 4 kV-isolatiebarrière (netwerkisolator).*

## 8.8 Eisen aan de omgevingsvoorwaarden

| Gegeven                                  | Waarde       | Eenheid |
|--|--------------|---------|
| Omgevingstemperatuur tijdens bedrijf     | +10 tot +40  | °C      |
| Luchtdruk tijdens bedrijf                | 795 tot 1060 | hPa     |
| Relatieve vochtigheid tijdens bedrijf RH | 15 tot 80    | %       |

| Omgevingscriterium   | Eisen voor gebruik   |
|--|--|
| Omgeving   | intensivereafdeling  |
| Verlichting  | goed verlicht  |
| Omgevingsgeluiden  | stil, behalve de signaaltone van andere apparaten                    |
| Klimaat  | kamers/ruimtes met airconditioning                                   |
| Werkomgeving en sociale interactie   | weinig bezoekers en weinig communicatie                              |
| Apparaten in de bedrijfsomgeving die samen met de terminal worden gebruikt | apparaten die met de terminal communiceren voor gegevensuitwisseling |
| Meubels  | typisch voor intensivereafdelingen                                   |
| Storende factoren  | uitsluitend alarmsignalen van andere toestellen                      |

## 8.9 EMC en eisen van de elektrische standaarden

### 8.9.1 Eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

#### Opmerkingen


**AANWIJZING!**

Dit apparaat is geen apparaat dat mensenlevens redt of beschermt.


**AANWIJZING!**

Het apparaat mag alleen worden gebruikt onder de omgevingscondities van intensievecareafdelingen.

### 8.9.2 Elektromagnetische storingsbestendigheid

#### Opmerkingen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische interferentie


Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Controle van de interferentie                        | Compatibiliteit             | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen   |
|--|-----------------------------|---|
| HF-emissies  | CISPR 11, Klasse B, Groep 1 | Dit apparaat gebruikt alleen HF-energie voor zijn interne functie. Daarom is de HF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze interfereert met elektronische apparatuur in de buurt.<br><br>Het apparaat kan worden gebruikt in gezondheidszorgomgevingen (bv. ziekenhuizen, dokterspraktijken) die over een afzonderlijke stroomvoorziening beschikken. |
| Harmonische stromen<br>IEC 61000-3-2                 | niet van toepassing         |   |
| Spanningsschommelingen (flikkering)<br>IEC 61000-3-3 | niet van toepassing         |   |



*De essentiële prestatiekenmerken van het apparaat werden onder de testomstandigheden niet beïnvloed door elektromagnetische interferentie.*

#### Behuizing

| Test van de storingsbestendigheid  | IEC 60601 Testniveau                            | Compatibiliteit | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen   |
|--|---|-----------------|---|
| Ontlading van statische elektriciteit (ESE)<br>IEC 61000-4-2             | ±8 kV contactontlading<br>±15 kV luchtontlading | Ja              | De ondergrond moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de ondergrond bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.  |
| Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC 61000-4-3                         | 3 V/m<br>80 MHz tot 2700 MHz                    | Ja              | Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van stationaire HF-zendapparatuur, volgens het elektromagnetisch locatieonderzoek a, moeten lager zijn dan de conformiteitswaarde in de afzonderlijke frequentiebereiken b. |
| Nabije velden van draadloze communicatieapparatuur volgens IEC 61000-4-3 | 9 - 28 V/m<br>385 - 5785 MHz                    | Ja              | Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:  .  |
| Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8            | 30 A/m X- en Y-richting                         | Ja              | Magnetische velden bij de netfrequentie moeten niveaus hebben die typisch zijn voor een toepassing in een bedrijfsmatige of ziekenhuisomgeving.   |

**Opmerking 1:** Voor 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door de absorptie en de weerkaatsing van oppervlakken, voorwerpen en mensen.

**a:** Veldsterktes van stationaire zendapparatuur, bijv. basisstations voor draadloze telefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radiosystemen, alsmede zendapparatuur voor amateurradio, MW- en VHF-radio-omroep en tv-omroep, kunnen op theoretische basis niet nauwkeurig worden voorspeld. Een elektromagnetisch locatieonderzoek moet worden overwogen om de elektromagnetische omgeving als gevolg van stationaire HF-zendapparatuur te beoordelen. Als de gemeten veldsterkte die op de plaats waar het product wordt gebruikt hoger is dan de hierboven gespecificeerde respectieve HF-conformiteitswaarde, moet het apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als er abnormale werking worden vastgesteld, kunnen verdere maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw uitlijnen of verplaatsen van het product.

**b:** In het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

## AC-aansluiting

| Test van de storingsbestendigheid   | IEC 60601 Testniveau   | Compatibiliteit | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen   |
|---|--|-----------------|---|
| Snelle elektrische transiënten/signaalsequenties IEC 61000-4-4  | ± 2 kV (aarde)<br>± 1 kV bij 50 Ω<br>100 kHz herhaling   | Ja              |   |
| Piekspanningen/schommelingen IEC 61000-4-5  | ± 0,5 kV, ± 1 kV (kabel - kabel, Differential-modus)<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (kabel - aarde, Common-modus)   | Ja              | De kwaliteit van de stroomvoorziening moet op normaal niveau van een commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.  |
| Geleidende HF-interferenties volgens IEC 61000-4-6  | 3 V/6 V RMS<br>150 kHz tot 80 MHz<br>80% AM bij 1 kHz  | Ja              | Draagbare en mobiele radio's communicatiesystemen mogen niet op een afstand van het product (inclusief leidingen) die kleiner is dan de aanbevolen scheidingsafstand die door de specifieke vergelijking voor de zendfrequentie wordt gegeven worden gebruikt.<br><br>Aanbevolen veiligheidsafstand: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></li> <li>■ <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>, 80 MHz tot 800 MHz</li> <li>■ <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>, 800 MHz tot 2,7 GHz</li> </ul> |
| Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen van stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11<br><br>Alleen apparaten met voedingsadapters met gelijkspanningsomzetting | 0% UT: ½ periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden<br><br>0% UT: 1 periode bij 0 graden<br><br>70% UT: 25/30 perioden bij 0 graden<br><br>0% UT: 250/300 perioden bij 0 graden | Ja              | De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als het apparaat continu in bedrijf moet blijven, zelfs wanneer de stroomvoorziening wordt onderbroken, moet het worden aangesloten op een onderbrekingsvrije voeding.   |

**Opmerking 1:** UT is de wisselspanning van het elektriciteitsnet voor het toepassen van het testniveau.

**Opmerking 2:** 6 V op de ISM-band.

### 8.9.3 Aanbevolen veiligheidsafstanden

Handhaaf de aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (bijv. mobiele telefoon) en het product dat niet levensondersteunend is.

Het product is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-storingen gecontroleerd worden. De klant of de gebruiker van het product kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en het product, afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder aangegeven.

| Nominaal vermogen van de zender (W) | Veiligheidsafstand, afhankelijk van de zendfrequentie (m) |  |   |
|-------------------------------------|---|--|---|
|                                     | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                  | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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  |

Voor zenders waarvan het maximale vermogen niet in bovenstaande tabel is aangegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort, waarbij  $P$  het maximale vermogen van de zender in watt (W) is, zoals aangegeven door de fabrikant van de zender.

**Opmerkingen:** Voor 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

## Testspecificaties voor de storingsbestendigheid van de behuizingsinterface voor draadloze HF-communicatieapparatuur

| Testfrequentie (MHz) | Band <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>b)</sup> | Modulatie <sup>b)</sup>                                 | Max. vermogen (W) | Afstand (m) | Testniveau storingsbestendigheid (V/m) |
|----------------------|--------------------------|-----------------------|---|-------------------|-------------|--|
| 385                  | 380 – 390                | TETRA 400             | Pulsmodulatie <sup>b)</sup><br>18 Hz                    | 1,8               | 3           | 27                                     |
| 450                  | 430 – 470                | GMRS 460<br>FRS 460   | Fm <sup>c)</sup><br>± 5 kHz<br>Afwijking<br>1 kHz sinus | 2                 | 3           | 28                                     |



| Testfrequentie (MHz) | Band <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>b)</sup>   | Modu-<br>latie <sup>b)</sup>                   | Max. ver-<br>mogen (W) | Afstand<br>(m) | Testniveau<br>storings-<br>bestendig-<br>heid (V/m) |
|----------------------|--------------------------|---|--|------------------------|----------------|---|
| 710<br>745<br>780    | 704 – 787                | LTE band<br>13, 17  | Pulsmodu-<br>latie <sup>b)</sup><br><br>18 Hz  | 0,2                    | 3              | 9   |
| 810<br>870<br>930    | 800 – 960                | GSM<br>800 /900<br><br>TETRA 800<br><br>iDEN 820<br><br>CDMA 850<br><br>LTE band 5                | Pulsmodu-<br>latie <sup>b)</sup><br><br>217 Hz | 2                      | 3              | 28  |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700 – 1990              | GSM 1800<br><br>GSM 1900<br><br>CDMA<br>1900,<br><br>DECT<br><br>LTE band<br>1, 3, 4, 25,<br>UMTS | Pulsmodu-<br>latie <sup>b)</sup><br><br>217 Hz | 2                      | 3              | 28  |
| 2450                 | 2400 – 2570              | Bluetooth<br><br>WLAN<br>802.11<br>b/g/n<br><br>RFID 2450<br><br>LTE<br><br>Band 7                | Pulsmodu-<br>latie <sup>b)</sup><br><br>217 Hz | 2                      | 3              | 28  |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100 – 5800              | WLAN<br>802.11 a/n  | Pulsmodu-<br>latie <sup>b)</sup><br><br>217 Hz | 0,2                    | 3              | 9   |

**Opmerking:** Om het niveau van de storingsbestedigheidstest te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en het ME-apparaat of ME-systeem zo nodig tot 1 m worden verkort. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

<sup>b)</sup> De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een activiteitscyclus van 50 %.

<sup>c)</sup> Als alternatief voor frequentiemodulatie mag 50% pulsmoduleeratie bij 18 Hz worden gebruikt. Aangezien dit niet overeenkomt met de huidige modulatie, zou dit het slechtste geval zijn.

## 9 Afvalverwijdering



Afb. 8: Vuilnisbak

Wanneer de terminal het einde van zijn levensduur heeft bereikt, moet hij op een milieuvriendelijke manier worden verwijderd.

Gooi het apparaat niet bij het huisvuil.



### MILIEU!

#### Gevaar voor het milieu door verkeerde verwijdering!

Onjuiste verwijdering kan gevaarlijk zijn voor het milieu.

- Laat elektrisch afval en elektronische onderdelen door erkende gespecialiseerde bedrijven verwerken of stuur ze naar de fabrikant voor afvalverwijdering.
- Vraag in geval van twijfel informatie over milieuvriendelijke afvalverwijdering bij de plaatselijke gemeente of bij speciale afvalverwerkingsbedrijven.

## 10 Index

### 1, 2, 3 ...

4G ..... 7, 34

### A

Aan/uit-schakelaar ..... 9, 25

Aanmelding ..... 29

Aanraakscherm ..... 8, 9

    bedienen ..... 25

    Schermelementen selecteren ..... 25

    Schermweergave verplaatsen ..... 25

Aansluiting apparaat ..... 7

Aansluitingen ..... 9, 35

Aansluitwaarden ..... 32, 35

Afmetingen ..... 35

Afvalverwijdering ..... 20, 42

Apparaat-ID ..... 32

Apparaatklasse ..... 33

Artikelnummer ..... 32

Auteursrecht ..... 3

### B

Bediening ..... 7

Bedieningselementen ..... 8, 9

Beoogd gebruik ..... 12

    Contra-indicaties ..... 13

    Systeemaansluiting ..... 7

Bluetooth ..... 7, 29, 33

### C

Camera ..... 8

CE-markering ..... 32

Configuratie ..... 22

Conformiteit ..... 33

Contra-indicaties ..... 13

### D

Desinfectie ..... 18, 27

Draadloze verbindingen ..... 7, 33, 34

### E

Elektrische stroom ..... 14

Elektromagnetische straling ..... 16, 37

Elektronische componenten ..... 20, 42

Elektrostatische ontlading ..... 18

EMC ..... 16, 37

ESD (Electro Static Discharge) ..... 18

Ethernetaansluiting ..... 9

### G

Gebruiksaanwijzing ..... 3

Gegevensuitwisseling ..... 7

Geluidswaardes ..... 29

Gevoeligheid voor interferentie ..... 37

Gewicht ..... 35

### H

Herzieningen ..... 3

Hulp ..... 30

Hulpsystemen ..... 7

### I

Indicaties ..... 13

Infecties ..... 15, 27

Informatiesystemen ..... 7

Inschakelen ..... 25

Interactie ..... 7

Interfaces ..... 7, 33, 34

### K

Kwalificatie ..... 18

### L

Lijst met storingen ..... 29

LTE ..... 34

Luchtdruk ..... 21

Luchtvochtigheid ..... 21

Luidsprekers ..... 8

|                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| <b>M</b>                             |              |
| Mede geldende documentatie . . . . . | 3            |
| Microfoon . . . . .                  | 29           |
| Microfoons . . . . .                 | 8, 9, 18     |
| Milieu . . . . .                     | 20, 42       |
| Mobiele gegevensoverdracht . . . . . | 7, 29, 34    |
| Montage . . . . .                    | 22           |
| Montageschroefdraad . . . . .        | 9            |
| <b>N</b>                             |              |
| Netwerk . . . . .                    | 7            |
| Netwerkaansluiting . . . . .         | 9            |
| Netwerkisolatie . . . . .            | 35           |
| Netwerkkabel . . . . .               | 34           |
| Netwerkverbinding . . . . .          | 35           |
| <b>O</b>                             |              |
| Omgevingsvoorwaarden . . . . .       | 36           |
| Onderhoud . . . . .                  | 28           |
| Onjuist gebruik . . . . .            | 12           |
| Opslag . . . . .                     | 21           |
| Opstelling . . . . .                 | 36           |
| <b>P</b>                             |              |
| Patiënten . . . . .                  | 14           |
| Personeel . . . . .                  | 13, 18       |
| Probleemoplossing . . . . .          | 30           |
| Problemen oplossen . . . . .         | 30           |
| Productcontrole . . . . .            | 4            |
| Productiedatum . . . . .             | 32           |
| <b>Q</b>                             |              |
| QR-code . . . . .                    | 32           |
| <b>R</b>                             |              |
| Reiniging . . . . .                  | 27           |
| Reserveonderdelen . . . . .          | 17           |
| Reset terminal . . . . .             | 30           |
| RFID . . . . .                       | 7, 8, 29, 34 |
| <b>S</b>                             |              |
| Serienummer . . . . .                | 32           |
| Service . . . . .                    | 28           |
| Spraaksturing . . . . .              | 25           |
| Stoorsignalen . . . . .              | 16, 37, 39   |
| Storing . . . . .                    | 29           |
| Storing verhelpen . . . . .          | 30           |
| Storingsbestendigheid . . . . .      | 37           |
| Stroomaansluiting . . . . .          | 9            |
| Symbolen . . . . .                   | 11, 32       |
| Systeemstoringen . . . . .           | 30           |
| <b>T</b>                             |              |
| Technische wijzigingen . . . . .     | 17           |
| Temperatuurbereik . . . . .          | 21           |
| Terminal                             |              |
| aanbrengen . . . . .                 | 22           |
| instellen/configureren . . . . .     | 22           |
| Toebehoren . . . . .                 | 17, 34       |
| Toepassingsgebied . . . . .          | 7            |
| Toepassingslocatie . . . . .         | 7            |
| Transport . . . . .                  | 21           |
| Typeplaatje . . . . .                | 32           |
| <b>U</b>                             |              |
| Uitschakelen . . . . .               | 25           |
| USB-aansluiting . . . . .            | 9, 17, 35    |
| <b>V</b>                             |              |
| Vakkundig personeel . . . . .        | 18           |
| Veerarm . . . . .                    | 22           |
| Veiligheidsafstanden . . . . .       | 39           |
| Veiligheidsmarkering . . . . .       | 11           |
| Verdeelblok . . . . .                | 34           |
| Verlichting . . . . .                | 9            |
| Vermogensgegevens . . . . .          | 32, 35       |
| Verpakking . . . . .                 | 20, 21       |
| VESA-adapter . . . . .               | 22           |
| Videogesprek . . . . .               | 29           |
| Vloeistoffen . . . . .               | 18, 27       |
| Vocht . . . . .                      | 21           |
| Voedingskabel . . . . .              | 34, 35       |

|                       |    |                |
|-----------------------|----|----------------|
| <b>W</b>              |    |                |
| Wandmontage .....     | 22 |                |
| Werkomgeving .....    | 36 |                |
| Wisselwerkingen ..... | 13 |                |
|                       |    | WLAN .....     |
|                       |    | 7, 33          |
|                       |    | <b>Z</b>       |
|                       |    | Zonlicht ..... |
|                       |    | 21             |

## Bijlage

## A Conformiteitsverklaring

|                   |  |
|-------------------|--|
| Fabrikant         | Clinomic GmbH  |
| Adres             | Clinomic GmbH<br>Bachstr. 22<br>52066 Aken   |
| Product en versie | Mona-terminal 1.1  |
| EU-richtlijnen    | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen</li><li>■ Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad (RED)</li><li>■ Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)</li></ul> |

Wij, de fabrikant, Clinomic GmbH, verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat Mona-terminal Versie 1.1 voldoet aan de essentiële eisen en andere toepasselijke bepalingen van de hierboven vermelde EU-richtlijnen.



*Dit is een verkorte versie van de conformiteitsverklaring. Op verzoek zenden wij u graag de volledige versie toe.*