

Gebrauchsanweisung

Mona-Terminal



Clinomic Medical GmbH
Jülicher Straße 306
D-52070 Aachen
Nordrhein-Westfalen
DEUTSCHLAND
Telefon: +49 241 89438737
E-Mail: info@clinomic.ai
Internet: www.clinomic.ai
Internet: <https://www.clinomic.ai/ifu/> (Gebrauchsanweisung)

Gebrauchsanweisung, 3, de_DE

Zu dieser Gebrauchsanweisung

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

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

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

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

Kunden der Clinomic Medical GmbH (im Folgenden auch Clinomic) werden bei Verfügbarkeit über künftige Revisionen dieser Gebrauchsanweisung informiert.

Urheberschutz

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

Mitgeltende Unterlagen

Neben dieser Gebrauchsanweisung gelten die nachfolgend aufgeführten Dokumente.

Dokument	Bemerkung
Softwarehandbuch <i>MonaOS</i>	Softwareversionsstand des <i>MonaOS</i> beachten
Anleitung für Fernanwender <i>MonaOS</i> – Telemedizin Web-Interface	Softwareversionsstand des <i>MonaOS</i> beachten
Gebrauchsanweisung Federarm24 SKYDOQ	Verwendet wird die Variante Federarm24 Standard (STD) mit passendem Adapter.
Datenblatt Intel 9260.NGWG	Wireless WiFi Bluetooth Adapter
Datenblatt TWN4 MULTITECH 3 LF	RFID-Chip-Leser

Dokument	Bemerkung
Datenblatt Quectel RM500Q-GL	5G-Modul
Datenblatt Infineon BGT 60 TR 13 C	Radar-modul

Produktbeobachtung

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

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

Inhaltsverzeichnis

1	Aufbau und Funktion	7
1.1	Funktionsbeschreibung.....	7
1.2	Funktionselemente und Anschlüsse.....	8
1.3	Lieferumfang.....	11
2	Sicherheit	12
2.1	Symbole in dieser Gebrauchsanweisung.....	12
2.2	Zweckbestimmung.....	13
2.3	Restrisiken.....	15
2.4	Sachschäden.....	18
2.5	Qualifikation des Fachpersonals.....	19
2.6	Benötigte Ausrüstung und Hilfsmittel.....	20
2.7	Umweltschutz.....	21
3	Transport und Lagerung	22
3.1	Terminal transportieren.....	22
3.2	Lagerbedingungen.....	22
4	Montage und Anschluss	24
4.1	Terminal vorbereiten und konfigurieren.....	24
4.2	Terminal montieren.....	24
5	Bedienung	27
5.1	Terminal ein- und ausschalten.....	27
5.2	Terminal bedienen.....	27
5.3	Terminal reinigen und desinfizieren.....	29
6	Instandhaltung	30
7	Störungen	31
7.1	Liste möglicher Störungen.....	31
7.2	Systemstörungen beheben.....	32
8	Technische Spezifikationen	34
8.1	Angaben auf dem Typenschild.....	34
8.2	Weitere Symbole.....	35
8.3	Geräteklassifikation.....	35
8.4	Modulspezifikationen.....	36
8.5	Zubehör.....	38
8.6	Abmessungen und Gewicht.....	38
8.7	Leistungsdaten.....	38
8.8	Externe Anschlüsse.....	39
8.9	Anforderungen an die Umgebungsbedingungen.....	39
8.10	EMV und Forderungen der elektrischen Standards..	40
8.10.1	Anforderungen an die elektromagnetische Ver- träglichkeit (EMV).....	40
8.10.2	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	41
8.10.3	Empfohlene Schutzabstände.....	44

9	Entsorgung.....	47
10	Index.....	48
	Anhang.....	51
A	Konformitätserklärung	52

1 Aufbau und Funktion

1.1 Funktionsbeschreibung

Anwendungsbereich

Mona ist ein Datenverarbeitungs-, Assistenz- und Telemedizinssystem für die Anwendung im Intensivmedizin-Bereich und vergleichbaren medizinischen Umgebungen.

Mona besteht aus dem Terminal und der darauf eingesetzten Software *MonaOS*.

Mona stellt, abhängig von der eingesetzten *MonaOS*-Softwareversion, verschiedene Funktionen zur Verfügung, die für die medizinische Dokumentation im Anwendungsbereich hilfreich sind.

Das *Mona*-Terminal ermöglicht die effiziente sprachorientierte Interaktion von medizinischem Fachpersonal auf einer Intensivstation oder in vergleichbaren Umgebungen. Dies wird erreicht, indem es geeignete Hardwarekomponenten in einem einzigen Gerät bereitstellt, um das medizinische Fachpersonal bei der Behandlung zu unterstützen.

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

Einsatzort und Interaktion

Das Terminal kann in entsprechenden Pflegeumgebungen über z. B. eine Wand- oder Deckenhalterung oder eine andere geeignete Befestigung angebracht werden.

Die Bedienung des Terminals erfolgt über einen Touchscreen.



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

Schnittstellen und Systemanbindung

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

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

Technologie	Verwendung	Weitere Informationen
RFID	Anwender-Authentifizierung mit RFID-Marken	☞ „ELATEC TWN4 Multi-Tech 3 M LF T430-F4C0 (RFID-Chip-Leser)“ auf Seite 36
5G	Datenübertragung für Videoanrufe	☞ „Quectel RM500Q (5G-Modul)“ auf Seite 36

Technologie	Verwendung	Weitere Informationen
Bluetooth	Kommunikation mit anderen Geräten	„Intel Wireless-AC 9260 (Wireless WiFi Bluetooth Adapter)“ auf Seite 36
Radar	Kommunikation und Authentification	„Infineon BGT 60 TR 13 C (Radar)“ auf Seite 37

1.2 Funktionselemente und Anschlüsse

Vorderseite

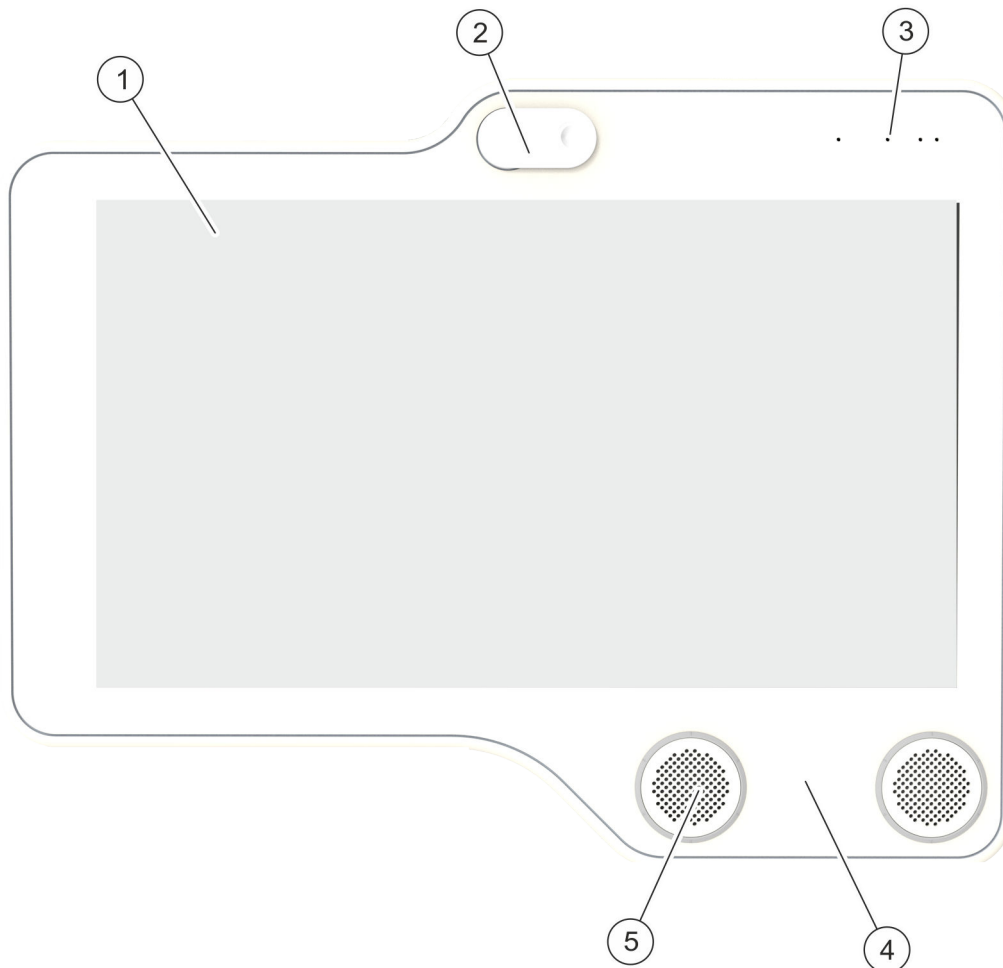



Abb. 1: Frontansicht

- 1 Touchscreen
- 2 Kamera
- 3 Mikrofon vorn

- 4 RFID-Erkennung
- 5 Lautsprecher

Touchscreen	Über den Touchscreen kann die Software durch Tippen mit dem Finger bedient werden.
Kamera	Die Kamera ermöglicht eine Bildübertragung für die Telemedizin-Anwendung. Mit einem Slider kann die Kamera abgedeckt werden.
Mikrofon vorn	Das Mikrofon vorn dient zur Aufnahme eines Audiosignals und kann zur Eingabe von Sprachbefehlen und Telemedizin-Anwendungen genutzt werden.
RFID-Erkennung	Die RFID-Erkennung besteht aus einem ins Gerät eingelassenen RFID-Lesegerät. Zum Auslesen muss ein RFID-Token in dem gezeigten Bereich vorgehalten werden.
Lautsprecher	Über Lautsprecher werden Aussagen von <i>Mona</i> , Systemmeldungen und Aussagen in Telemedizin-Anwendungen hörbar gemacht.
Beleuchtung	<div data-bbox="683 1003 1481 1211"><p><i>Das Terminal verfügt über eine Ambientebeleuchtung. Die Beleuchtung kann während der Interaktion mit dem Terminal aufleuchten, um dem Anwender eine Rückmeldung zu geben.</i></p><p><i>Softwarehandbuch MonaOS beachten.</i></p></div>

Rückseite

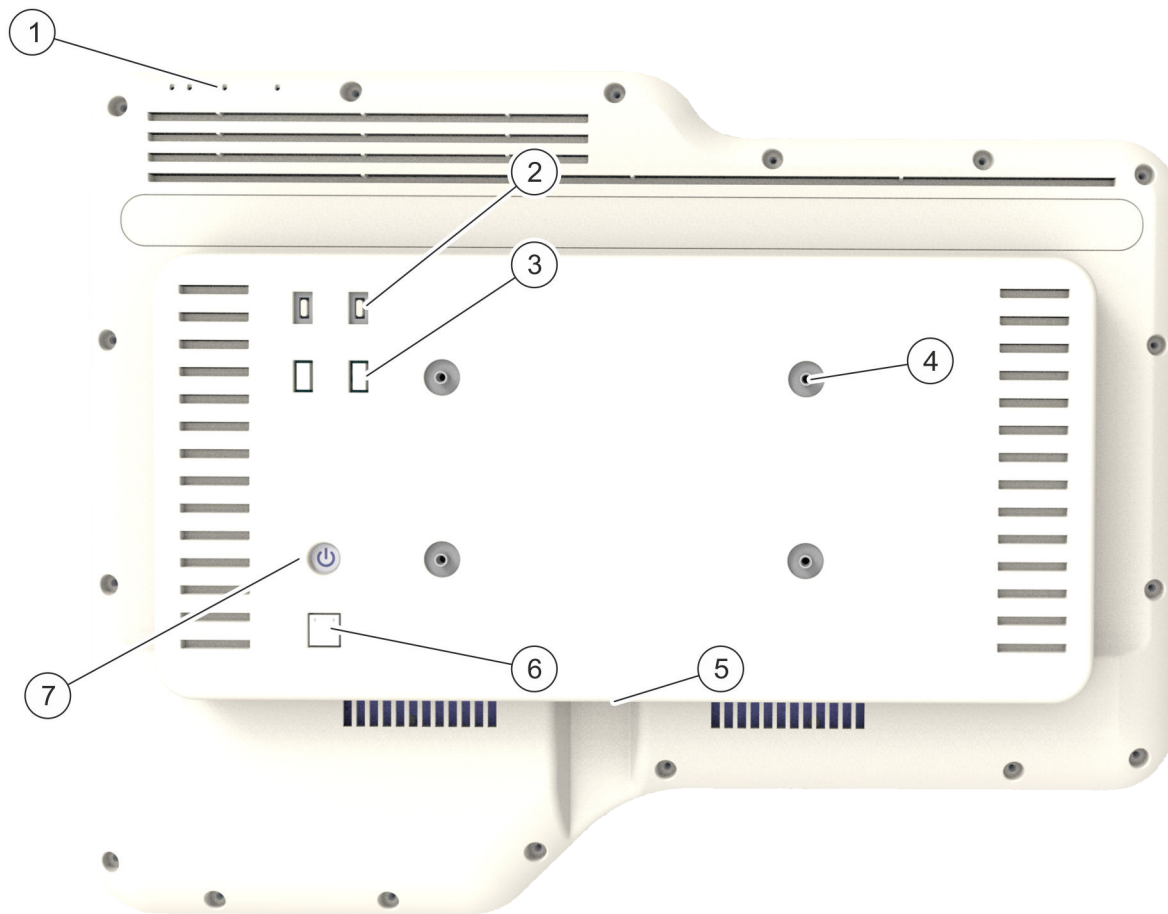


Abb. 2: Rückansicht

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Mikrofon hinten | 5 | Funktionseinheit: Kaltgeräteanschluss und Netztrennschalter (Wippe, sekundär) |
| 2 | USB-C-Anschluss | 6 | Ethernet-Anschluss |
| 3 | USB-A-Anschluss | 7 | Ein-/Ausschalter (Drucktaster, primär) |
| 4 | Befestigungsgewinde für VESA-Adapter (4x) | | |

Mikrofon hinten

Das Mikrofon hinten ergänzt die Mikrofone auf der Vorderseite. Über das Mikrofon können Sprachbefehle erteilt und ein Audiosignal für Videokonferenzen erzeugt werden.

USB-Anschlüsse

Die USB-Anschlüsse an der Rückseite dienen dazu, im Servicefall USB-Speichersticks anzuschließen. Die Nutzung der USB-Anschlüsse ist dem Servicepersonal vorbehalten.

Befestigungsgewinde für VESA-Adapter

Über die Befestigungsgewinde für VESA-Adapter kann dank genormter Gewindeabstände eine VESA-Adapterplatte angebracht werden. Dies ermöglicht die Anbringung an kompatiblen Befestigungssystemen.

Funktionseinheit: Anschluss Spannungsversorgung und Netztrennschalter

Über den Anschluss Spannungsversorgung wird das Gerät mit Netzspannung versorgt. Der Netztrennschalter ist als Wippe ausgeführt und mittels Netztrennschalter wird die Versorgungsspannung eingeschaltet oder das Gerät vom Versorgungsnetz getrennt.

Ethernet-Anschluss

Am Ethernet-Anschluss kann eine kabelgebundene Netzwerkverbindung hergestellt werden, wenn der gebäudeseitige Netzwerkanschluss über eine 4-kV-Isolationsbarriere verfügt.

Ein-/Ausschalter

Am Ein-/Ausschalter (Abb. 2/7) kann das Terminal ein- und ausgeschaltet werden und die Funktionsweise gleicht der eines Ein-/Ausschalters für PCs.

Durch kurzes Drücken wird das Terminal kontrolliert hoch- oder heruntergefahren. Langes Drücken schaltet das Terminal direkt aus und umgeht das kontrollierte herunterfahren.

1.3 Lieferumfang



Abb. 3: Lieferumfang

Folgendes ist im Lieferumfang enthalten:

- *Mona*-Terminal
- Gebrauchsanweisung

2 Sicherheit

2.1 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Sicherheitshinweise

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

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

**GEFAHR!**

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

**WARNUNG!**

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

**VORSICHT!**

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

**HINWEIS!**

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

Tipps und Empfehlungen



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

Zeichen in diesem Dokument

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

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

2.2 Zweckbestimmung

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

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

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

- Medizinische Dokumentation durch Spracherkennungs-Hardwarekomponenten und -module
- Anzeige der von *MonaOS* erstellten und gesteuerten Informationen über spezielle Monitore und Bildschirme
- Bereitstellung einer User-Interface-Laufzeitumgebung für den Betrieb der Software *MonaOS*
- Bereitstellung der Recheninfrastruktur für die Software *MonaOS*

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

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

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



WARNUNG!

Gefahr bei Fehlgebrauch!

Fehlgebrauch des Terminals kann zu gefährlichen Situationen führen. Daher insbesondere:

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

Indikationen

Das *Mona*-Terminal wird in Kombination mit *MonaOS* für alle Patienten verwendet, die auf der Intensivstation oder in anderen vergleichbaren Umgebungen behandelt werden.

Kontraindikationen

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

Wechselwirkungen

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

Sonstige Zweckbestimmung

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

Personalcharakterisierung

Das Terminal ist ausschließlich zur Bedienung durch medizinisches Fachpersonal oder Servicepersonal bestimmt. Als relevantes Fachpersonal für diese Gebrauchsanweisung werden Personengruppen gemäß folgendem Abschnitt unterschieden: ↪ *Kapitel 2.5 „Qualifikation des Fachpersonals“ auf Seite 19*

Als Fachpersonal für den Umgang mit dem Terminal insgesamt werden folgende Personengruppen unterschieden:

Medizinisches Fachpersonal (Hauptbediener)	Ärztliches Fachpersonal und Pflegepersonal auf Intensivstationen oder in anderen vergleichbaren Umgebungen
Servicepersonal (sekundäre Bediener)	Verantwortliches Fachpersonal für die Installation, Updates und Konfiguration
	Verantwortliches Fachpersonal für die Desinfektion medizinischer Produkte

Patientencharakterisierung

Bei den Patienten handelt es sich um kritisch kranke Patienten, die auf einer Akutstation oder in Intensivpflege behandelt werden (z. B. Notaufnahme, Intensivstation, Operationssaal, Aufwachraum, Intensivpflegeeinrichtungen).

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

2.3 Restrisiken

Elektrischer Strom



GEFAHR!

Lebensgefahr durch elektrischen Strom!

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

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

Infektionsgefahr



WARNUNG!

Infektionsgefahr bei unzureichender Hygiene und Desinfektion!

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

- Gerät mindestens einmal pro Schicht reinigen und desinfizieren ☞ *Kapitel 5.3 „Terminal reinigen und desinfizieren“ auf Seite 29*. Wenn lokale Gegebenheiten eine häufigere Reinigung und Desinfektion erfordern, das Gerät entsprechend oft mehrmals reinigen und desinfizieren.
- Das Gerät darf ausschließlich mit den beschriebenen Reinigungsmitteln gereinigt werden wie in ☞ *Kapitel 5.3 „Terminal reinigen und desinfizieren“ auf Seite 29* beschrieben.
- Hinweise zur Art der Desinfektion und den zu verwendenden Desinfektionsmitteln beachten.

Elektromagnetische Verträglichkeit

WARNUNG!
Gefahr durch Nichteinhaltung von Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit!

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

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

- Ausschließlich die vom Hersteller empfohlenen Anschlusskabel verwenden ↪ *Kapitel 8.5 „Zubehör“ auf Seite 38.*
- Gebrauch von anderem Zubehör als vom Hersteller beschrieben und verkauft untersagen. Nicht-Originalersatzteile können elektromagnetische Störaussendungen erhöhen oder die elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts vermindern.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinen geringeren Abstand als 30 cm (12 Inches) zu irgendeiner Komponente des *Mona-Terminals* kommen, einschließlich der Kabel und Leitungen wie in dieser Gebrauchsanweisung spezifiziert ↪ *Kapitel 8.10.3 „Empfohlene Schutzabstände“ auf Seite 44.* Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.
- Die Anwendung dieses Geräts mit benachbarten Geräten oder gestapelt mit anderen Geräten sollte verhindert werden, weil daraus ein unsachgemäßer Betrieb resultieren könnte. Sollte eine derartige Anwendung notwendig sein, dann sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass die Geräte sich normal verhalten.
- Das ärztliche oder medizinische Fachpersonal und Personen in Behandlung dürfen während der Bedienung des Geräts keinen Körperkontakt haben.

Ungeeignete Ersatzteile und Zubehörteile



WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch die Verwendung ungeeigneter Ersatzteile oder falscher Zubehörteile!

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

- Nur Originalersatzteile und Zubehör von Clinomic oder von Clinomic zugelassene Ersatzteile und Zubehörteile verwenden ↪ *Kapitel 8.5 „Zubehör“ auf Seite 38.*
- Keine technischen Änderungen vornehmen.
- Bei Unklarheiten stets den Clinomic Kundendienst kontaktieren.

Herunterfallen



VORSICHT!

Verletzungsgefahr durch Herunterfallen des Geräts!

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

- Gerät ausschließlich mit der entsprechenden Adapterplatte an einem dafür vorgesehenen Federarm/Befestigungssystem befestigen ↪ *Kapitel 8.5 „Zubehör“ auf Seite 38.*
- Sicherstellen, dass das Gerät im Rahmen der Montage ordnungsgemäß befestigt wird.

2.4 Sachschäden

USB-Anschluss



HINWEIS!

Überlastung der USB-Anschlüsse durch Anschluss ungeeigneter Peripheriegeräte!

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

- Keine USB-Geräte am USB-Anschluss betreiben. USB-Anschlüsse dienen ausschließlich zu Servicearbeiten des Clinomic-Kundendienstes.

Elektrostatische Entladung

HINWEIS!
Beschädigung der Mikrofone bei unsachgemäßer Handhabung!

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

- Terminal nicht an den Mikrofonöffnungen anfassen.



Eine elektrostatische Entladung kann keine grundlegenden Gerätefunktionen beeinträchtigen.

Flüssigkeiten

HINWEIS!
Beschädigung des Terminals durch eindringende Flüssigkeiten!

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

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

2.5 Qualifikation des Fachpersonals

WARNUNG!
Gefahr bei unzureichender Qualifikation des Personals!

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

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

Qualifikation

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

Medizinisches Fachpersonal

Das medizinische Fachpersonal sind ärztliches Fachpersonal und Pflegepersonal auf Intensivstationen oder in vergleichbaren Umgebungen. Medizinisches Fachpersonal ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung in der Lage, die ihm übertragenen Arbeiten auszuführen.

Servicepersonal

Das Servicepersonal wurde durch Clinomic geschult und ist für die IT-Administration (Installation, Konfiguration, Updates) verantwortlich (IT-Abteilung des Krankenhauses). Servicepersonal ist aufgrund der fachlichen Ausbildung und einer entsprechenden Schulung in der Lage, die übertragenen Arbeiten auszuführen.

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

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

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

2.6 Benötigte Ausrüstung und Hilfsmittel

Die folgende Ausrüstung wird für bestimmte Tätigkeiten am Gerät benötigt:

Drehmomentschlüssel, Drehmomentbereich ca. 1 – 10 Nm

Drehmomentschlüssel mit einem einstellbaren Anziehdrehmoment zwischen ca. 1 und 10 Nm

Innensechskantschlüssel SW4

Innensechskantschlüssel mit der Schlüsselweite 4

Die folgenden Hilfsmittel werden für bestimmte Tätigkeiten am Gerät benötigt:

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

Befestigungsmaterial für die Montage des Terminals am Federarm/Befestigungssystem

Einmal-Desinfektionstücher

Einmal-Desinfektionstücher zum Wischen von medizinisch zu desinfizierenden Oberflächen.

Flächendesinfektionsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel zum medizinischen Desinfizieren von Oberflächen.

**Unterlegscheiben: 4 Stück; Scheibe ISO 7089-5-200 HV-A2
(Teil des Lieferumfangs des Federarms/Befestigungssystems)**
Befestigungsmaterial für die Montage des Terminals am Federarm/
Befestigungssystem



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

2.7 Umweltschutz



UMWELTSCHUTZ!

Gefahr für die Umwelt durch falsche Handhabung von umweltgefährdenden Stoffen!

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

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

Elektronikkomponenten

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

Verpackungsmaterialien

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

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

3 Transport und Lagerung

3.1 Terminal transportieren

Transportverpackung und Wiederverwendung

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

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

Transport

Wenn das Terminal erneut transportiert werden muss, das Terminal möglichst in der Originalverpackung gut verpacken und möglichst erschütterungsarm transportieren. Nicht werfen!

Lagerbedingungen beachten ☞ „Richtige Lagerung“ auf Seite 22.

3.2 Lagerbedingungen

Richtige Lagerung

Damit das Terminal während der Lagerung keinen Schaden nimmt, müssen bestimmte Bedingungen erfüllt sein.

Zur Einlagerung sicherstellen, dass die im Folgenden genannten Bedingungen erfüllt sind:

Trocken aufbewahren



Medizinprodukt vor Nässe schützen und trocken aufbewahren.

Von Sonnenlicht fernhalten



Medizinprodukt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Temperaturbereich einhalten



Medizinprodukt zwischen -20 bis 60 °C aufbewahren.

Luftfeuchtigkeitsbereich einhalten



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

Luftdruckbereich einhalten

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

Erschütterungsarm lagern

Medizinprodukt während der Lagerung möglichst keinen Erschütterungen aussetzen.

Kontakt mit aggressiven Medien vermeiden

Medizinprodukt nicht unter Einwirkung von aggressiven Medien (z. B. Gasen) lagern.

4 Montage und Anschluss

4.1 Terminal vorbereiten und konfigurieren

Personal: ■ Servicepersonal

Voraussetzungen:

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



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

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

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

4.2 Terminal montieren

Personal: ■ Servicepersonal

Werkzeug: ■ Innensechskantschlüssel SW4
■ Drehmomentschlüssel, Drehmomentbereich ca. 1 – 10 Nm

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

Voraussetzungen:

- Federarm oder Befestigungssystem sind unter Berücksichtigung aller Herstellervorgaben montiert.
- Alle Anschlusskabel sind verlegt.



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

Um das Terminal zu montieren, wie folgt vorgehen:

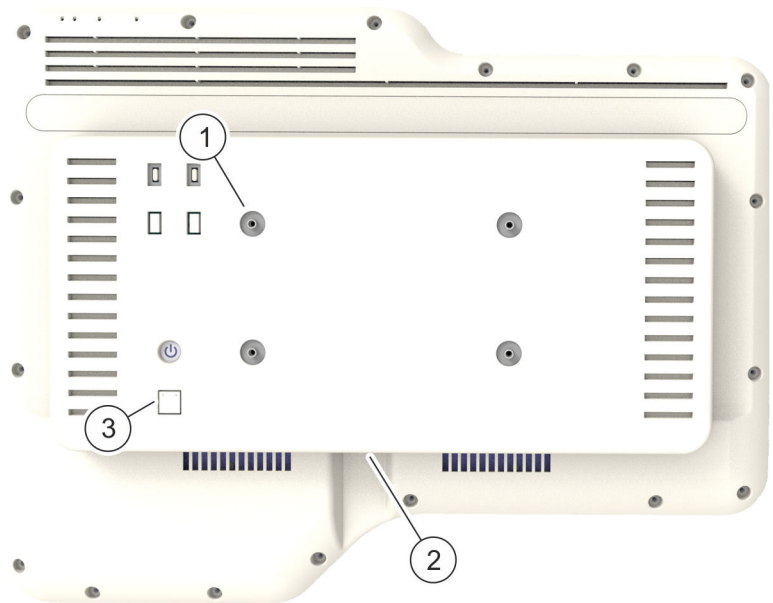


Abb. 4: VESA-Adapter am Terminal befestigen

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

1. Terminal am VESA-Adapter an den vier Befestigungsgewinden (Abb. 4/1) auf der Terminalrückseite mit den vier Schrauben (M5x20) anschrauben. Je Schraube eine Unterlegscheibe verwenden.
2. Schrauben kreuzweise mit dem Drehmomentschlüssel festziehen.



Anziehdrehmoment

2,5 – 4 Nm

3. VESA-Adapter mit angeschraubtem Terminal am Federarm bzw. am Befestigungssystem montieren.



Gebrauchsanweisung des Federarms bzw. des Befestigungssystems beachten.

4. ▶



VORSICHT!

Verletzungsgefahr durch Herunterfallen des Terminals!

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

5. ▶



GEFAHR!

Lebensgefahr bei fehlerhafter Ausführung des Netzwerkanschlusses!

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

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

Ethernet-Kabel (Netzwerkkabel) in den Ethernet-Anschluss (Abb. 4/3) auf der Rückseite des Terminals stecken.

6. ▶

Netzanschlussleitung in den Stromanschluss auf der Unterseite des Terminals (Abb. 4/2) stecken.

7. ▶

Terminal einschalten (↪ Kapitel 5.1 „Terminal ein- und ausschalten“ auf Seite 27).

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

5 Bedienung

5.1 Terminal ein- und ausschalten

- Personal:
- Medizinisches Fachpersonal
 - Servicepersonal

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

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

Einschalten

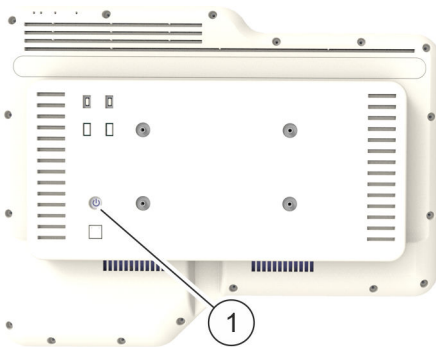


Abb. 5: Ein-/Ausschalter am Terminal

1. ➔ Ein-/Ausschalter (Abb. 5/1) drücken, um das Terminal einzuschalten.

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

Ausschalten

2. ➔



HINWEIS!

Datenverlust durch vorzeitiges Ausschalten!

Sicherstellen, dass getätigte Eingaben in der Software gespeichert wurden.

3. ➔ Ein-/Ausschalter (Abb. 5/1) drücken, um das Terminal auszuschalten.

⇒ Das Terminal ist ausgeschaltet.

5.2 Terminal bedienen

- Personal:
- Medizinisches Fachpersonal
 - Servicepersonal

Voraussetzung:

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

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



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

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

Bildschirmelemente anwählen

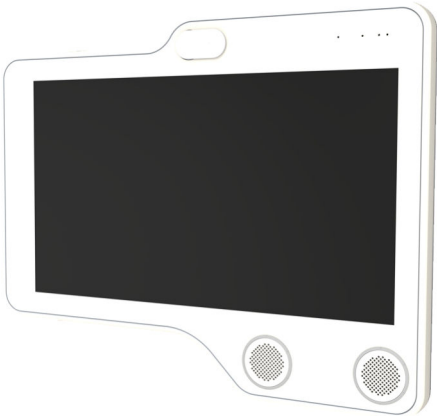


Abb. 6: Terminal mit Touchscreen

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

Bildschirmanzeige verschieben

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



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

5.3 Terminal reinigen und desinfizieren

- | | | |
|-------------------|---|----------------------------|
| Personal: | ■ | Servicepersonal |
| Schutzausrüstung: | ■ | Einmal-Handschuhe |
| Material: | ■ | Einmal-Desinfektionstücher |
| | ■ | Flächendesinfektionsmittel |


HINWEIS!
Beschädigung des Terminals durch eindringendes Desinfektionsmittel!

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

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

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

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



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

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

6 Instandhaltung



Das Terminal ist bei zweckbestimmungsgemäßem Einsatz weitgehend wartungsfrei.

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

Intervall	Wartungsarbeit	Personal
täglich oder nach lokalen Vorgaben ggf. mehrfach pro Tag	Terminal desinfizieren ↳ Kapitel 5.3 „Terminal reinigen und desinfizieren“ auf Seite 29	Medizinisches Fachpersonal Servicepersonal
monatlich	Netzanschlussleitung auf Beschädigung prüfen und ggf. austauschen	Servicepersonal

7 Störungen

7.1 Liste möglicher Störungen



Für softwarebedingte Störungsmeldungen zusätzlich das Softwarehandbuch beachten.

Fehlerbeschreibung	Ursache	Abhilfe	Personal
Das Terminal lässt sich nicht einschalten.	Netzanschlusskabel nicht eingesteckt oder defekt.	Netzanschlusskabel prüfen und ggf. austauschen.	Servicepersonal
Das Terminal startet nicht richtig.	Netzwerkkabel nicht eingesteckt oder defekt.	Netzwerkkabel prüfen und ggf. austauschen.	Servicepersonal
	Allgemeiner Netzwerkfehler.	Gebäudeseitigen Netzwerkan-schluss und Netzwerkkonnektivität prüfen.	Servicepersonal
Das Terminal erkennt keine RFID-Marke.	Systemstörung.	Terminal zurücksetzen ↪ <i>Kapitel 7.2 „Systemstörungen beheben“ auf Seite 32.</i>	Medizinisches Fachpersonal Servicepersonal
	RFID-Marke defekt.	RFID-Marke an einem anderen Terminal prüfen und ggf. ersetzen.	Medizinisches Fachpersonal Servicepersonal
	Terminal defekt.	Terminal durch Clinomic-Kundendienst überprüfen lassen.	Servicepersonal
Das Terminal kann keine Videoverbindung herstellen.	Systemstörung.	Terminal zurücksetzen ↪ <i>Kapitel 7.2 „Systemstörungen beheben“ auf Seite 32.</i>	Medizinisches Fachpersonal Servicepersonal
	Mobilfunknetz oder Internetverbindung nicht verfügbar.	Mobilfunknetzverfügbarkeit und Internetverfügbarkeit prüfen.	Servicepersonal
	Terminal defekt.	Terminal durch Clinomic-Kundendienst überprüfen lassen.	Servicepersonal
Das Mikrofon oder die Tonwiedergabe des Terminals funktionieren nicht.	Systemstörung.	Terminal zurücksetzen ↪ <i>Kapitel 7.2 „Systemstörungen beheben“ auf Seite 32.</i> Wenn das Problem weiterhin besteht, Netzstecker kurzzeitig vom Netz trennen und wieder einstecken.	Medizinisches Fachpersonal Servicepersonal
	Terminal defekt.	Terminal durch Clinomic-Kundendienst überprüfen lassen.	Servicepersonal

Fehlerbeschreibung	Ursache	Abhilfe	Personal
Das Terminal kann sich nicht mit anderen Geräten verbinden.	Gerät inkompatibel oder defekt.	Gerät auf Funktion und Kommunikationsschnittstelle auf Kompatibilität prüfen ↪ <i>Kapitel 8.4 „Modulspezifikationen“ auf Seite 36.</i>	Servicepersonal
	Geräteauthentifizierung fehlgeschlagen.	Anmeldevorgang wiederholen.	Servicepersonal
	Systemstörung.	Terminal zurücksetzen ↪ <i>Kapitel 7.2 „Systemstörungen beheben“ auf Seite 32.</i>	Medizinisches Fachpersonal Servicepersonal
	Terminal defekt.	Terminal durch Clinomic-Kundendienst überprüfen lassen.	Servicepersonal
Das Terminal reagiert nicht auf Bedieneingaben.	Systemstörung.	Terminal zurücksetzen ↪ <i>Kapitel 7.2 „Systemstörungen beheben“ auf Seite 32.</i>	Medizinisches Fachpersonal Servicepersonal
	Terminal defekt.	Terminal durch Clinomic-Kundendienst überprüfen lassen.	Servicepersonal

7.2 Systemstörungen beheben

- Personal:
- Medizinisches Fachpersonal
 - Servicepersonal

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

Um das Terminal neu zu starten, wie folgt vorgehen:

1. 



HINWEIS!

Datenverlust durch unnötiges Neustarten des Terminals!

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



Softwarehandbuch MonaOS für Hinweise auf eine etwaige Fehlbedienung beachten.

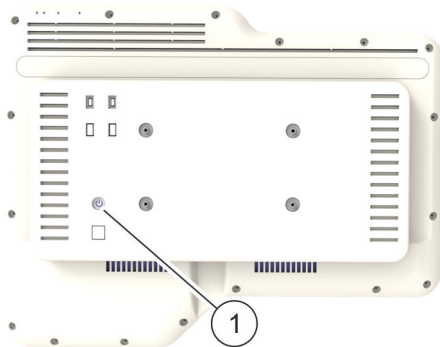


Abb. 7: Ein-/Ausschalter am Terminal

2. → Wenn tatsächlich ein Systemfehler vorliegt, Terminal am Ein-/Ausschalter an der Rückseite des Terminals (Abb. 7/1) aus- und wieder einschalten.

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



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

8 Technische Spezifikationen

8.1 Angaben auf dem Typenschild

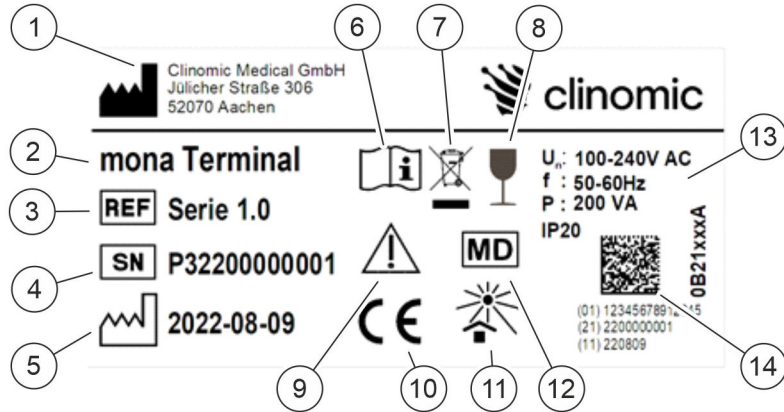


Abb. 8: Muster Typenschild

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

1	Hersteller des Medizinprodukts und Anschrift
2	Bezeichnung des Medizinprodukts
3	Katalognummer des Herstellers
4	Seriennummer des Medizinprodukts
5	Produktionsdatum des Medizinprodukts
6	Gebrauchsanweisung vor Gebrauch lesen
7	Elektrogerät nicht im Hausmüll entsorgen
8	Gerät ist zerbrechlich, vorsichtig handhaben
9	Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beim Umgang mit dem Gerät beachten
10	CE-Konformität
11	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
12	Medizinprodukt-Kennzeichnung (Medical Device)
13	Elektrische Anschlusswerte und Schutzart (vgl. Kapitel 8.7 „Leistungsdaten“ auf Seite 38) <ul style="list-style-type: none"> ■ U_N: Betriebsspannung ■ f: Netzfrequenz ■ P: Leistung ■ IP: Schutzart
14	QR-Code UDI

8.2 Weitere Symbole

Gebrauchsanweisung beachten



Die nebenstehende Kennzeichnung weist darauf hin, dass die Hinweise und Informationen in der Gebrauchsanweisung für den Umgang mit dem *Mona*-Terminal wichtig sind und beachtet werden müssen.

8.3 Geräteklassifikation

Klassifizierung	Einordnung
Konformität	Richtlinie 2014/53/EU (Radio Equipment Directive – RED) IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020
Geräteklasse (CISPR 11) gem. IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020	Klasse B (Gruppe 1)
Geräteklasse (CISPR 14-1) gem. IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020	nicht zutreffend
Geräteklasse (CISPR 32) gem. IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020	Klasse B (Gruppe 1)
Wesentliche Leistungsmerkmale gem. IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Keine, da bei Ausfall keine inakzeptablen Risiken für Patient, Anwender oder Dritte entstehen.
Gerät zur ausschließlichen Verwendung in besonders abgeschirmten Umgebungen gem. IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020	nicht zutreffend
Fest installiertes Großgerät gem. IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020	nicht zutreffend
Gerätekompatibilität mit HF-Chirurgieausrüstung gem. IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	nicht zutreffend

8.4 Modulspezifikationen



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

Intel Wireless-AC 9260 (Wireless WiFi Bluetooth Adapter)

Angabe	Wert
Unterstützte Frequenzen	2.4 G (2,4 GHz – 2,4835 GHz), 5G (5 GHz – 5,825 GHz)
Sendeleistung	20 dBm (2400 – 2485 MHz) IEEE 802.11 b/g/n & BT 10 dBm (2400 – 2485 MHz) BLE 23 dBm (5150 – 5725 MHz) IEEE 802.11 a/n/ac 13,98 dBm (5725 – 5875 MHz) IEEE 802.11 a/n/ac
Übertragungsgeschwindigkeit	1,73 Gbps
WLAN-Standard	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Bluetooth-Standard	Bluetooth 5.1

ELATEC TWN4 MultiTech 3 M LF T430-F4C0 (RFID-Chip-Leser)

Angabe	Wert
RFID-Techniken	125 kHz
Sendeleistung	55,79 dBμA/m bei 10 m
Unterstützte Standards	ICT, IDTECK, Isonas, Keri, Miro, Nedap, PAC, Pyramid, Q5, T5557, T5567, T5577, TIRIS/HDX, TITAN (EM4050), UNIQUE, ZODIAC, Cotag, G-Prox2

Quectel RM500Q (5G-Modul)

Frequenz	Frequenzbereich
5G-NR	n1/n2/n3/n5/n7/n8/n12/n20/n25/n28/n38/n40/n41/n48/ n66/n71/n77/n78/n79
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 (only supports 2 x 2 MIMO)
WCDMA	B1/B2/B3/B4/B5/B6/B8/B19

Frequenz	Sendeleistung
5G-NR	23 dBm \pm 2 dB
LTE-FDD	23 dBm \pm 2 dB
LTE-TDD	23 dBm \pm 2 dB, 26 dBm \pm 2 dB for B38/B40/B41/B42
LAA	-
WCDMA	24 dBm +1/-3 dB

Datenübertragung	Geschwindigkeit
5G SA Sub-6	DL 2,1 Gbps; UL 450 Mbps
5G NSA Sub-6	DL 2,5 Gbps; UL 600 Mbps
LTE	DL 1,0 Gbps; UL 200 Mbps
WCDMA	DL 42 Mbps; UL 5,76 Mbps

Infineon BGT 60 TR 13 C (Radar)

Angabe	Wert
Stromverbrauch	200 mA
FoV	90 °
Frequenzbereich	58 GHz min., 63,5 GHz max.
Sendeleistung	8,03 dBm
Gain	5 dBi
Max. Detektion	15 m (von vorne)
Anzahl der Rx-Antennen	3
Anzahl der Bx-Antennen	1
Qualifikation/Standard	JEDEC 20/22
Versorgungsspannung	1,8 V
Temperaturbereich	-20 °C bis +70 °C

8.5 Zubehör

Bezeichnung	Ausführung
Verteilerblock in der Wandbefestigung	WAGO 261-103
Verteilerblock im Monitorbügel MC-1	WAGO 261-103
Netzanschlusskabel (wandseitig)	Schutzkontaktstecker (CEE 7/7) > Kaltgeräteanschluss C13 nach IEC-60320-C13 Kabeltyp: H05VV-F3G 0,75 mm ² Kabellänge: 3 m
Netzanschlusskabel (<i>Mona</i> -seitig)	Kaltgeräteanschluss C13 nach IEC-60320-C13, abgewinkelt Kabellänge: 0,5 m
Netzwerkkabel	Patch-Kabel nach TIA-568A Stecker: 2 x RJ45
SKYDOQ-Federarm oder Befestigungssystem	Standardvariante
Adapterplatte	VESA

8.6 Abmessungen und Gewicht

Angabe	Wert	Einheit
Abmessungen, ca. (L x B x H)	628 x 490 x 105	mm
Gewicht, ca.	17	kg

8.7 Leistungsdaten

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

8.8 Externe Anschlüsse

Anschluss	Typ
USB	2x Typ A, 2x Typ C
Ethernet	RJ45
Kaltgeräteanschluss	IEC-60320-C13



Die USB-Anschlüsse sind ausschließlich für die Verwendung mit USB-Sticks ausgelegt.



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

8.9 Anforderungen an die Umgebungsbedingungen

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

Das Mona-Terminal nur in Umgebungen einsetzen, die die folgenden Umgebungskriterien erfüllen:

Umgebungskriterium	Anforderung
Umgebung	Intensivstation oder vergleichbare Umgebung
Beleuchtung	gut ausgeleuchtet
Umgebungsgeräusche	ruhig, bis auf Signaltöne anderer Geräte
Klima	nur klimatisierte Innenräume/Stationen
Arbeitsumfeld und soziales Interaktionsfeld	geringer Besucherverkehr und wenig Kommunikation
Geräte im Betriebsumfeld, die zusammen mit dem Terminal benutzt werden	Geräte, die mit dem Terminal zwecks Datenaustausch kommunizieren

Umgebungskriterium	Anforderung
Mobiliar	intensivstationstypisch oder vergleichbare Umgebung
Störfaktoren	ausschließlich Alarm-Signaltöne anderer Geräte

8.10 EMV und Forderungen der elektrischen Standards

8.10.1 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Hinweise



HINWEIS!

Dieses Gerät ist kein lebensrettendes und kein lebenserhaltendes Gerät. Bezogen auf die IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 gibt es keine wesentlichen Leistungsmerkmale, da bei Ausfall keine inakzeptablen Risiken für Patient, Anwender oder Dritte entstehen.



HINWEIS!

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



HINWEIS!

Das Gerät darf nicht in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgie-Geräten oder in gegen Funkfrequenzen geschirmten Räumen für MRT-Geräte verwendet werden. Fehlfunktionen oder Beschädigung des Geräts können sonst die Folge sein.

8.10.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendung


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

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



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

Gehäuse

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020 Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Ja	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Untergrund mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Feuchtigkeit wenigstens 30 % betragen.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2700 MHz	Ja	Die Feldstärken stationärer HF-Sendegeräte, laut elektromagnetischer Standortuntersuchung a , sollten in den einzelnen Frequenzbereichen b weniger als der Konformitätswert betragen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Nahfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	9 – 28 V/m 385 – 5785 MHz	Ja	
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m X- und Y-Richtung	Ja	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, wie sie bei einer Anwendung in einer Gewerbe- oder Krankenhausumgebung typisch sind.
Magnetfeldimmunität IEC 61000-4-39	30 kHz, 8A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	Ja	Die Magnetfelder in der Umgebung des Geräts sollten Pegel aufweisen, wie sie bei einer Anwendung in einer Gewerbe- oder Krankenhausumgebung typisch sind.

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

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

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

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

AC-Anschluss

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020 Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Schnelle, elektrische Transienten/Signalfolgen IEC 61000-4-4	± 2 kV (Erde) 100 kHz Wiederholung	Ja	
Stoßspannungen/Surges IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (Leiter – Leiter, Differential-Modus) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (Leiter – Erde, Common-Modus)	Ja	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V/6 V RMS 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Ja	Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum Produkt (einschließlich der Leitungen) verwendet werden, als es dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der sich aus der sendefrequenzspezifischen Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand: <ul style="list-style-type: none"> ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$ ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz bis 800 MHz ■ $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,7 GHz
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11 Nur Geräte mit Stecker- netzteilen mit Gleichspannungswandlung	0 % UT: ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT: 1 Periode bei 0 Grad 70 % UT: 25/30 Perioden bei 0 Grad 0 % UT: 250/300 Perioden bei 0 Grad	Ja	Die Qualität der Spannungsversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das Gerät auch bei Unterbrechungen der Spannungsversorgung ununterbrochen in Betrieb bleiben muss, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.

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

Anmerkung 2: 6 V bei ISM-Band.

Signalleitungen

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020 Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Schnelle, elektrische Transienten/Signalfolgen IEC 61000-4-4	± 1 kV bei 50 Ω 100 kHz Wiederholung	Ja	
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V/6 V RMS 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Ja	Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum Produkt (einschließlich der Leitungen) verwendet werden, als es dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der sich aus der sendefrequenzspezifischen Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand: <ul style="list-style-type: none"> ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$ ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz bis 800 MHz ■ $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,7 GHz

Anmerkung: 6 V bei ISM-Band.

8.10.3 Empfohlene Schutzabstände

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

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

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

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

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

Prüfspezifikationen für Störfestigkeit Gehäuseschnittstelle gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{b)}	Modulation ^{b)}	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Prüfpegel Störfestigkeit (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	Fm ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	0,2	3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800 /900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	3	28
870						
930						

Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{b)}	Modulation ^{b)}	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Prüfpegel Störfestigkeit (V/m)
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 GSM 1900 CDMA 1900, DECT LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	3	9

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

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Carrier sollte mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.

c) Alternativ zur Frequenzmodulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Da diese Pulsmodulation nicht der aktuellen Modulation entspricht, wäre dies der schlimmste Fall.

9 Entsorgung

Unzureichende Desinfektion



WARNUNG!

Infektionsgefahr und Gefahr von Verunreinigung der Umgebung!

Wenn *Mona*-Terminal vor der Entsorgung nicht angemessen gereinigt und desinfiziert wird, besteht Infektionsgefahr und die Gefahr von Verunreinigung der Umgebung.

- *Mona*-Terminal erst gemäß lokalen Vorschriften reinigen und desinfizieren, dann entsorgen.



UMWELTSCHUTZ!

Gefahr für die Umwelt durch falsche Entsorgung!

Durch falsche Entsorgung können Gefahren für die Umwelt entstehen.

- Lokale Vorschriften zur Entsorgung berücksichtigen.
- Elektroschrott und Elektronikkomponenten von zugelassenen Fachbetrieben entsorgen lassen.
- Im Zweifel Auskunft zur umweltgerechten Entsorgung bei der örtlichen Kommunalbehörde oder speziellen Entsorgungsfachbetrieben einholen.

Entsorgung



Abb. 9: Kein Hausmüll

Datenlöschung

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

Vor der Entsorgung des Terminals entsprechend den lokalen Richtlinien des Krankenhauses das Gerät reinigen und desinfizieren.

Für die Entsorgung des Geräts bitte den Support von Clinomic kontaktieren (support@clinomic.ai).

Gerät nicht im Hausmüll entsorgen.

Auf *Mona*-Terminal werden keine Daten lokal gespeichert, eine zusätzliche Löschung ist demnach nicht notwendig.

10 Index

1, 2, 3 ...

5G 7, 36

A

Abmessungen 38

Aggressive Medien 23

Anmeldung 31

Anschlüsse 10, 39

Anschlusswerte 34, 38

Anwendungsbereich 7

Arbeitsumfeld 39

Artikelnummer 34

Aufbewahrung 22

Aufstellung 39

Ausschalten 27

B

Bedienelemente 8, 9, 10, 11

Bedienung 7

Befestigungsgewinde 10

Befestigungssystem 24

Beleuchtung 9

Bluetooth 7, 31, 36

C

CE-Kennzeichnung 34

D

Datenaustausch 7

Desinfektion 19, 29

E

Ein-/Ausschalter 10, 11, 27

Einsatzort 7

Einschalten 27

Elektrischer Strom 15

Elektromagnetische Strahlung 17, 40

Elektronikkomponenten 21, 47

Elektrostatische Entladung 19

EMV 17, 40

Entsorgung 21, 47

Ersatzteile 18

Erschütterungsarm lagern 23

ESD 19

Ethernet-Anschluss 10

F

Fachpersonal 14, 19

Federarm 24

Fehlerbehebung 32

Fehlfunktion 31

Fehlgebrauch 13

Flüssigkeiten 19, 29

Funkverbindungen 7, 36

G

Gebrauchsanweisung 3

Gegenanzeigen 14

Geräteanbindung 7

Geräteerkennung 34

Geräteklasse 35

Gewicht 38

H

Hilfe 32

Hilfssysteme 7

I

Indikationen 14

Infektionen 16, 29

Informationssysteme 7

Interaktion 7

K

Kamera 8

Konfiguration 24

Konformität 35

Kontraindikationen 14

L

Lagerung 22

Lautsprecher	8	Schutzabstände	44
Leistungsdaten	34, 38	Seriennummer	34
LTE	36	Service	30
Luftdruck	23	Sicherheitskennzeichnung	12
Luftfeuchtigkeit	22	Sonnenlicht	22
M		Sprachsteuerung	27
Mikrofone	8, 10, 19, 31	Störanfälligkeit	41
hinten	10	Störfestigkeit	41
vorn	9	Störsignale	17, 41, 44
Mitgeltende Unterlagen	3	Störung beheben	32
Mobilfunk	7, 31, 36	Störungsliste	31
Montage	24	Stromanschluss	10
N		Symbole	12, 34
Nässe	22	Systemstörungen	32
Netzanschlusskabel	38, 39	T	
Netzwerk	7	Technische Änderungen	18
Netzwerkanschluss	10, 39	Temperaturbereich	22
Netzwerkisolation	39	Terminal	
Netzwerkkanal	38	anbringen	24
P		einrichten/konfigurieren	24
Patienten	15	zurücksetzen	32
Person in Behandlung	15	Tonwiedergabe	31
Personal	14, 19	Touchscreen	8
Pflege	30	bedienen	27
Probleme beheben	32	Bildschirmanzeige verschieben	27
Produktbeobachtung	4	Bildschirmelemente anwählen	27
Produktionsdatum	34	Toucscreen	9
Q		Transport	22
QR-Code UDI	34	Typenschild	34
Qualifikation	14, 19	U	
R		Umgebungsbedingungen	39
Reinigung	29	Umwelt	21, 47
Revisionen	3	Urheberschutz	3
RFID	7, 8, 31, 36	USB-Anschluss	18, 39
S		USB-Anschlüsse	10
Schnittstellen	7, 36	V	
		Verpackung	21, 22
		Verteilerblock	38

VESA-Adapter	24	WLAN	7, 36
Videoanruf	31	Z	
W		Zubehör	18, 38
Wandmontage	24	Zweckbestimmung	13
Wartung	30	Systemanbindung	7
Wechselwirkungen	14		

Anhang

A Konformitätserklärung

Hersteller	Clinomic Medical GmbH
Adresse	Clinomic Medical GmbH Jülicher Straße 306 52070 Aachen
Produkt und Version	Mona Terminal 2.0
EU-Richtlinien und Verordnungen	<ul style="list-style-type: none">■ Verordnung 2017/745 EU Europäischen Parlaments und des Rates (MDR)■ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (RED)■ Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

Wir, der Hersteller, Clinomic Medical GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass Mona Terminal Version 2.0 mit den grundlegenden Anforderungen und weiteren anwendbaren Bestimmungen der oben genannten EU-Richtlinien und EU-Verordnungen konform ist.



Dies ist eine verkürzte Fassung der Konformitätserklärung.

*Eine vollständige Fassung finden Sie unter:
www.clinomic.ai/ifu*