

Instrucțiuni de folosire

Terminalul Mona



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


Gebrauchsanweisung, 6, ro_RO

Despre acest manual de utilizare

Acest manual de utilizare permite o utilizare eficientă și sigură a terminalului *Mona*. Manualul de utilizare este o parte componentă a terminalului și trebuie să se afle în permanență în apropierea acestuia, la dispoziția personalului.

Personalul trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă întreg conținutul acestui manual de utilizare înainte de începerea tuturor lucrărilor. O condiție pentru utilizarea în siguranță o constituie respectarea indicațiilor de siguranță și a instrucțiunilor de utilizare specificate în cadrul acestui manual de utilizare. În plus, sunt în vigoare normele locale de protecția muncii și prevederile generale de siguranță de la locul utilizării terminalului.

Scopul imaginilor din cadrul acestui manual de utilizare este să ajute la înțelegerea temeinică a sistemului, cu observația că pot exista abateri de la execuția propriu-zisă.

Terminalul este funcțional numai cu software-ul *MonaOS* corespunzător. Operarea propriu-zisă rezultă direct din funcționalitatea software-ului. Indicațiile corespunzătoare sunt conținute în manualul software-ului  „*Documente aplicabile*” de la pagina 3.

Clienții Clinomic vor fi informați despre viitoare revizuirii ale acestui manual de utilizare, în situația în care acestea există.

Protecția drepturilor de autor

Conținuturile acestui manual de utilizare sunt protejate prin drepturi de autor. Utilizarea acestuia este permisă în contextul folosirii terminalului. Orice altă utilizare care se abate de la cea menționată aici nu este permisă fără aprobarea în scris a companiei Clinomic GmbH.

Documente aplicabile

Pe lângă acest manual de utilizare, se aplică documentele menționate în cele ce urmează.

Document	Observație
Manualul software-ului MonaOS – software de asistență AI pentru terapie intensivă	A se respecta stadiul versiunii software a MonaOS
Instrucțiuni pentru utilizatorii de la distanță ai MonaOS – interfața web pentru telemedicină	A se respecta stadiul versiunii software a MonaOS
Manual de utilizare braț cu arc 24 SKYDOQ	Se utilizează varianta braț cu arc 24 standard (STD) cu adaptor potrivit.
Fișă de date Intel 9260.NGWG	Adaptor wireless WiFi Bluetooth
Fișă de date TWN4 MULTI-TECH 3 LF	Cititor cip RFID
Fișă de date Quectel RM500Q-GL	Modul 5G

Monitorizarea produsului

În cadrul monitorizării produsului suntem interesați de informațiile și experiențele care rezultă din utilizarea terminalului și la manualul de utilizare. De aceea, vă suntem recunoscători pentru feedback-urile dumneavoastră. În cazul în care intervin neclarități referitoare la informațiile din acest manual de utilizare, vă stăm cu plăcere la dispoziție pentru întrebări suplimentare.

În situația în care apar incidente grave în legătură cu produsul, vă rugăm să le raportați neîntârziat firmei Clinomic GmbH și, dacă este cazul, autorității competente din respectivul stat membru.

Cuprins

1	Structură și funcționare	7
1.1	Descrierea modului de funcționare.....	7
1.2	Elemente funcționale și conexiuni.....	8
1.3	Setul de livrare.....	10
2	Siguranță	11
2.1	Simboluri utilizate în acest manual de utilizare.....	11
2.2	Stabilirea destinației.....	12
2.3	Riscuri reziduale.....	14
2.4	Pagube materiale.....	17
2.5	Calificarea personalului de specialitate.....	19
2.6	Echipamente și mijloace auxiliare necesare.....	19
2.7	Protecția mediului.....	20
3	Transportul și depozitarea	22
4	Montaj și racordare	23
4.1	Pregătirea și configurarea aparatului.....	23
4.2	Montarea terminalului.....	23
5	Operarea	26
5.1	Pornirea și oprirea terminalului.....	26
5.2	Operarea terminalului.....	26
5.3	Curățarea și dezinfectarea terminalului.....	28
6	Mentenanța	29
7	Defecțiuni	30
7.1	Lista defecțiunilor posibile.....	30
7.2	Remediarea defecțiunilor de sistem.....	31
8	Specificații tehnice	33
8.1	Informații pe plăcuța de tip.....	33
8.2	Clasificarea aparatului.....	34
8.3	Specificații ale modului.....	34
8.4	Accesorii.....	35
8.5	Dimensiunile și greutate.....	36
8.6	Caracteristici.....	36
8.7	Conexiuni externe.....	36
8.8	Cerințe impuse pentru condițiile de mediu.....	37
8.9	CEM și cerințe impuse prin standardele electrice.....	37
8.9.1	Cerințe cu privire la compatibilitatea electromagne- tică (CEM).....	37
8.9.2	Imunitatea la interferențe electromagnetice.....	38
8.9.3	Distanțele de protecție recomandate.....	40
9	Eliminarea ca deșeu	44
10	Index	45
	Anexă	48

A Declarația de conformitate 49

1 Structură și funcționare

1.1 Descrierea modului de funcționare

Domeniul de aplicare

Terminalul *Mona* este un sistem de asistență pentru secțiile de terapie intensivă, care vine în sprijinul personalului de îngrijire și al medicilor în vederea acordării celui mai bun tratament posibil pacientului. Acesta constă din terminalul în sine și din software-ul *MonaOS* instalat pe acesta.

Sistemul poate fi utilizat pentru toți pacienții care sunt tratați într-o secție de terapie intensivă și, în funcție de versiunea de software *MonaOS* instalată, pune la dispoziție diferite funcții care sunt utile pentru documentația medicală din secțiile de terapie intensivă.

Locul utilizării și interacțiuni

Terminalul poate fi montat în medii de îngrijire corespunzătoare (unitatea de primiri urgente, secția de terapie intensivă, sala de operații, reanimare etc.) prin intermediul unui suport pentru perete sau pentru plafon.

Operarea terminalului se efectuează prin intermediul unui ecran tactil.



În funcție de versiunea instalată a MonaOS pot fi disponibile și alte posibilități de interacțiune.

Interfețe și conectarea în sistem

Conectarea în sistem la infrastructura digitală a spitalului (sisteme informaționale și sisteme auxiliare ale spitalului) se realizează prin intermediul unei conexiuni WLAN/LAN.

În plus, terminalul mai dispune de următoarele conexiuni radio, care se utilizează pentru funcțiile extinse și pentru proceduri de autorizare a accesului:

Tehnologie	Utilizare	Informații suplimentare
RFID	Autentificare a utilizatorului cu etichete RFID	☞ „ <i>TWN4 MULTITECH 3 LF (cititor RFID-Chip)</i> “ de la pagina 35
4G	Transfer de date pentru apeluri video	☞ „ <i>Quectel RM500Q-GL (modul 5G)</i> “ de la pagina 35
Bluetooth	Comunicații cu alte aparate	☞ „ <i>Intel 9260.NGWG (adaptor wireless WiFi Bluetooth)</i> “ de la pagina 34

1.2 Elemente funcționale și conexiuni

Partea frontală

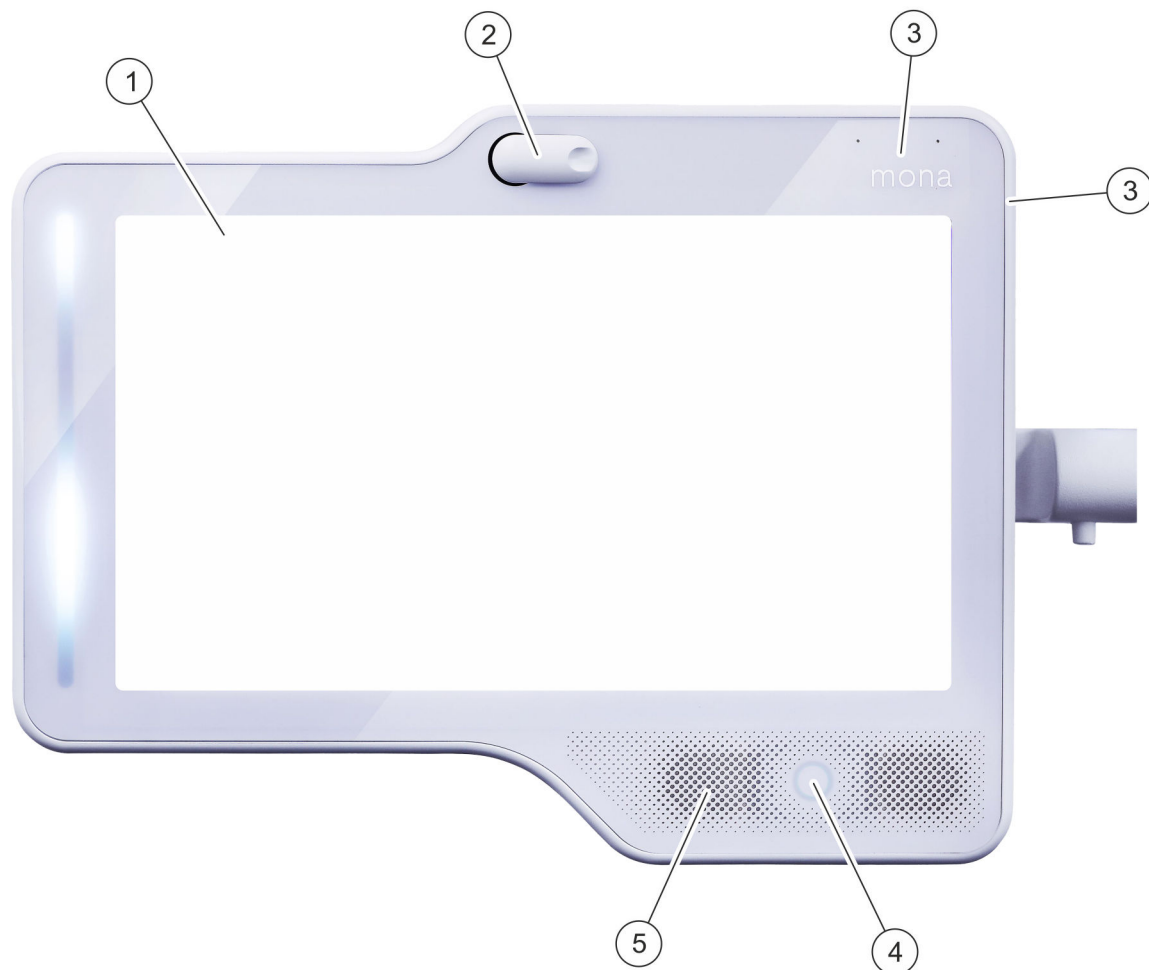


Fig. 1: Vedere din față

- 1 Ecran tactil
- 2 Cameră video
- 3 Microfoane față (2x)

- 4 Identificare RFID
- 5 Difuzor

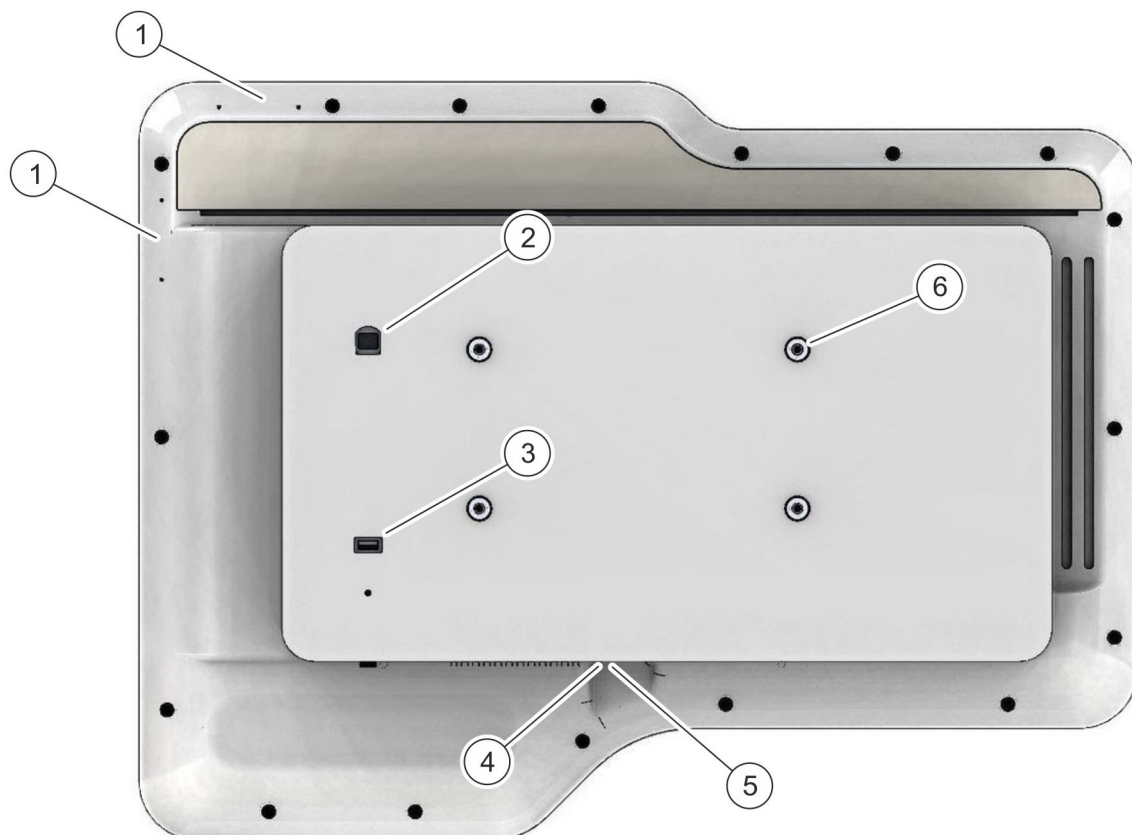
Partea posterioară


Fig. 2: Vedere din spate

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Microfoane spate (2x) | 4 | Conexiune la curent (pe partea inferioară) |
| 2 | Conexiune Ethernet (conexiune la rețea) | 5 | Buton de pornire/oprire |
| 3 | Port USB-A | 6 | Filet de fixare pentru adaptor VESA (4x) |

Ecran tactil (Fig. 1/1)

Software-ul poate fi operat prin intermediul ecranului tactil, prin atingere cu degetul.

Buton de pornire/oprire (Fig. 1/5)

Terminalul poate fi pornit și oprit de la butonul de pornire/oprire.

Iluminare


Terminalul dispune de un sistem de iluminat ambiental. Sistemul de iluminat se poate aprinde în timpul interacțiunii cu terminalul, pentru a-i oferi un feedback utilizatorului.

Respectați manualul software-ului.

1.3 Setul de livrare

- Terminalul *Mona*
- Manual de utilizare

2 Siguranță

2.1 Simboluri utilizate în acest manual de utilizare

Instrucțiuni de siguranță

În acest manual de utilizare, instrucțiunile de siguranță sunt marcate cu simboluri. Instrucțiunile de siguranță sunt introduse prin cuvinte de avertizare care exprimă gradul de risc.

În vederea evitării unor accidente, vătămări ale persoanelor și unor pagube materiale și pentru garantarea unei siguranțe maxime a pacientului, respectați neapărat instrucțiunile de siguranță și acționați cu precauție.



PERICOL!

Această combinație de simbol și cuvânt de avertizare indică o situație periculoasă iminentă, care dacă nu este evitată, poate provoca moartea sau răni grave.



AVERTIZARE!

Această combinație de simbol și cuvânt de avertizare indică o situație potențial periculoasă, care dacă nu este evitată, poate provoca moartea sau răni grave.



ATENȚIE!

Această combinație de simbol și cuvânt de avertizare indică o situație potențial periculoasă, care poate duce la vătămări minore sau ușoare, dacă nu este evitată.



INDICAȚIE!

Această combinație de simbol și cuvânt de avertizare indică o situație potențial periculoasă, care dacă nu este evitată, poate provoca pagube și daune ecologice.





Sugestii și recomandări



Acest simbol evidențiază sugestii și recomandări utile, precum și informații pentru o utilizare eficientă și fără defecțiuni a aparatului.

Simboluri în acest document

În acest manual de utilizare s-au folosit următoarele simboluri pentru evidențierea instrucțiunilor privind modul de utilizare, rezultatelor, listelor, referințelor și a altor elemente:

Simbol	Explicație
	Instrucțiuni de utilizare pas cu pas
	Rezultatele etapelor de acțiune
	Trimiteri la secțiuni din acest manual de utilizare
	Enumerări fără ordine stabilită

2.2 Stabilirea destinației

Terminalul *Mona* permite interacțiunea personalului medical de specialitate în cadrul unei secții de terapie intensivă, prin faptul că pune la dispoziție simultan componente hardware și software adecvate într-un singur aparat, pentru a sprijini personalul medical de specialitate în cadrul tratamentelor.

Terminalul *Mona* este un aparat care pune la dispoziție infrastructura hardware și sistemul de operare pentru software-ul *MonaOS*. Terminalul *Mona* este conceput în așa fel, încât va fi utilizat în combinație cu software-ul *MonaOS*.

Terminalul *Mona* este compatibil cu software-ul *MonaOS* în următoarele domenii:

- Documentații medicale prin recunoaștere vocală, componente hardware și software și module
- Afișarea pe monitoare și ecrane speciale a informațiilor care sunt create și comandate de *MonaOS*
- Punerea la dispoziție a unui mediu de rulare pentru interfața cu utilizatorul pentru funcționarea software-ului *MonaOS*
- Punerea la dispoziție a infrastructurii de calcul pentru software-ul *MonaOS*

Volumul exact de funcții va fi definit prin versiunea instalată a software-ului *MonaOS*.

Din stabilirea destinației face parte și respectarea tuturor informațiilor din acest manual de utilizare.

Orice utilizare care depășește destinația stabilită sau orice utilizare de alt fel este considerată utilizare eronată.


AVERTIZARE!
Pericol cauzat de utilizare incorectă!

Utilizarea eronată a terminalului poate conduce la survenirea unor situații periculoase.

- Nu utilizați niciodată terminalul pentru îngrijirea mobilă a cazurilor de urgență (de ex. în ambulanțe).
- Nu utilizați niciodată terminalul în îngrijirea la domiciliu.
- Nu acordați niciodată acces la terminal unor persoane neautorizate.
- Nu deschideți niciodată carcasa terminalului.
- Nu stivuiți terminalul împreună cu alte aparate.
- Nu amplasați niciodată cabluri de alimentare ale altor aparate de-a lungul terminalului și nu le înfășurați în jurul elementelor de fixare ale terminalului.

Indicații

Terminalul poate fi utilizat în combinație cu software-ul *MonaOS* pentru toți pacienții aflați în tratament într-o secție de terapie intensivă.

Contraindicații

Nu există contraindicații sau excepții pentru utilizarea terminalului în combinație cu software-ul *MonaOS*.

Interacțiuni

Nu sunt cunoscute niciun fel de interacțiuni la utilizarea terminalului în combinație cu software-ul *MonaOS*.

Alte destinații prevăzute

Ca altă destinație prevăzută este considerată curățarea regulată a terminalului prin intermediul unei dezinfectări prin ștergere o dată pe schimb.

Caracterizarea personalului

Ca personal de specialitate pentru operarea terminalului se diferențiază următoarele grupe de persoane:

personal medical de specialitate (operatori principali)	medici și personal de îngrijire din secțiile de terapie intensivă
personal de service (operatori secundari)	personal de specialitate responsabil pentru instalare, actualizări și configurare
	personal de specialitate responsabil pentru dezinfectarea produselor medicale



Pentru acest manual de utilizare nu sunt relevante toate grupele de persoane.

Caracterizarea pacienților

În cazul pacienților este vorba despre pacienți bolnavi critic, care sunt tratați într-o secție de boli acute, ca de ex. unitatea de primiri urgente, secția de terapie intensivă, sala de operații, secția de reanimare și altele.

Utilizarea terminalului în combinație cu software-ul *MonaOS* nu este limitată la anumite boli, comorbidități sau caracteristici demografice.

2.3 Riscuri reziduale

Curent electric



PERICOL!

Pericol de moarte prin electrocutare!

La atingerea componentelor conductoare electric există un pericol iminent de moarte prin electrocutare. Deteriorarea aparatului sau a cablului de conectare la rețea poate reprezenta un pericol de moarte.

- Asigurați-vă faptul că respectiva conexiune la rețea a clădirii dispune de o barieră de izolație de 4 kV (izolator de rețea).
- Conectați aparatul numai la o rețea de alimentare cu conductor de protecție.
- Pentru decuplarea aparatului de la rețeaua de alimentare deconectați cablul de alimentare.
- Feriți aparatul și cablul de alimentare de umezeală. Umezeala poate produce scurtcircuite.
- În cazul unor deteriorări ale aparatului, opriți imediat aparatul, nu îl mai utilizați și inițiați lucrări de reparații.
- În cazul unor deteriorări ale cablului de alimentare de la rețea, opriți imediat aparatul și înlocuiți cablul de alimentare.
- Solicitați ca un aparat defect să fie reparat exclusiv de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți al firmei Clinomic.

Pericol de infecții

AVERTIZARE!
Pericol de infecții în cazul unei igiene și dezinfectări insuficiente!

La contactul cu piese necurățate și nedezinfectate ale aparatului există pericol de infecție.

- Curățați și dezinfectați aparatul cel puțin o dată pe schimb ↪ *Capitolul 5.3 „Curățarea și dezinfectarea terminalului“ de la pagina 28.* În cazul în care unele circumstanțe locale necesită o curățare și dezinfectare mai frecventă, curățați și dezinfectați aparatul corespunzător de frecvent.
- Aparatul trebuie curățat exclusiv cu agenții de curățare descriși așa cum se indică la ↪ *Capitolul 5.3 „Curățarea și dezinfectarea terminalului“ de la pagina 28.*
- Respectați indicațiile cu privire la tipul de dezinfectare și la agenții dezinfectanți care trebuie utilizați.

Compatibilitate electromagnetica

**AVERTIZARE!****Pericol din cauza nerespectării cerințelor impuse privind compatibilitatea electromagnetică!**

Aparatele electrice medicale sunt supuse unor cerințe speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). În cazul nerespectării cerințelor relevante pentru siguranță există pericolul unei funcționări necorespunzătoare a aparatului și pericolul avarierii altor aparate, care pot conduce la deteriorări, funcționări eronate și până la avariere totală și, implicit, punerea în pericol a pacienților.

Asigurați-vă că aparatul este instalat și exploatat conform indicațiilor enumerate în cele ce urmează:

- Utilizați exclusiv cablurile de alimentare recomandate de către producător *☞ Capitolul 8.4 „Accesorii“ de la pagina 35.*
- Interziceți utilizarea altor accesorii decât cele descrise și comercializate de către producător. Piese de schimb care nu sunt originale pot mări emisiile de radiații electromagnetice sau pot reduce imunitatea aparatului la interferențele electromagnetice.
- Echipamentele portabile pentru comunicații de înaltă frecvență (inclusiv dispozitivele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie să se situeze mai aproape de 30 cm (12 inch) de orice componentă a terminalului *Mona*, incluzând aici cablurile și conductoarele, așa cum se specifică în acest manual *☞ Capitolul 8.9.3 „Distanțele de protecție recomandate“ de la pagina 40.* În caz contrar poate surveni o afectare a performanței aparatului.
- Trebuie evitată utilizarea acestui aparat cu aparate învecinate sau stivuit cu alte aparate, deoarece aceasta ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest aparat și celelalte aparate trebuie ținute sub observație pentru a vă asigura că acestea funcționează normal.
- În timpul operării aparatului nu trebuie să existe contact între operator și pacient.

Piese de schimb și accesorii neadecvate

AVERTIZARE!
Pericol de vătămări corporale prin utilizarea unor piese de schimb neadecvate sau a unor accesorii greșite!

Prin utilizarea unor piese de schimb sau accesorii neadecvate sau defectuoase pot fi generate pericole pentru personal și pot fi cauzate deteriorări, funcționări defectuoase sau avarierea totală.

- Utilizați numai piese de schimb originale și accesorii de la Clinomic sau piese de schimb și accesorii autorizate de firma Clinomic ↪ *Capitolul 8.4 „Accesorii” de la pagina 35.*
- Nu efectuați modificări tehnice.
- În cazul unor neclarități luați legătura întotdeauna cu unitatea de service a firmei Clinomic.

Căderea

ATENȚIE!
Pericol de vătămări corporale prin căderea aparatului!

Dacă aparatul nu este fixat regulamentar, acesta poate cădea și poate provoca vătămări corporale.

- Fixați aparatul exclusiv pe un braț cu arc prevăzut în acest sens, cu placa adaptoare corespunzătoare ↪ *Capitolul 8.4 „Accesorii” de la pagina 35.*
- În cadrul montajului, asigurați faptul că aparatul este fixat regulamentar.

2.4 Pagube materiale
Port USB

INDICAȚIE!
Supraîncărcarea porturilor USB prin conectarea unor aparate periferice neadecvate!

Dacă la portul USB vor fi conectate aparate care au un necesar de curent mare, se poate produce o supraîncărcare și deteriorarea portului USB.

- Nu utilizați aparate USB la portul USB. Portul USB servește exclusiv la lucrări de service executate de unitatea de service a firmei Clinomic.

Descărcare electrostatică



INDICAȚIE!

Deteriorare a microfoanelor în cazul unei utilizări incorecte!

Prin utilizarea incorectă se poate produce o descărcare electrostatică, care poate deteriora microfoanele încorporate.

- Nu prindeți terminalul de orificiile pentru microfoane.



O descărcare electrostatică nu poate prejudicia niciuna dintre funcțiile de bază ale aparatului.

Lichide



INDICAȚIE!

Deteriorare a terminalului prin pătrunderea lichidelor!

Lichidele pot pătrunde în terminal prin fante și creștături, provocând avarii.

- Nu păstrați lichide în imediata apropiere a terminalului, pentru că acestea se pot scurge în terminal în cazul unei răsturnări.
- Pentru dezinfectare executați exclusiv o dezinfectare a suprafețelor, fără dezinfectare prin pulverizare.
- La dezinfectarea terminalului aveți grijă ca agentul dezinfectant lichid să nu pătrundă în interiorul terminalului prin fante și creștături.

2.5 Calificarea personalului de specialitate



AVERTIZARE!

Pericol cauzat de calificarea insuficientă a personalului!

În cazul în care personal necalificat execută lucrări sau setări la terminal, sunt generate pericole care pot conduce la prejudicieri ale sănătății și la pagube materiale.

- Dispuneți ca toate lucrările și setările la terminal să fie executate exclusiv de către personal de specialitate calificat.
- Nu permiteți accesul la terminal al personalului necalificat.

Calificare

În acest manual de utilizare sunt menționate și enumerate calificările personalului pentru diferite domenii de activitate.

Personal de service (operator secundar)

Personalul de service este format din angajați ai firmei Clinomic sau personal instruit de Clinomic, care este responsabil pentru administrarea IT (instalare, configurare, actualizări) (departamentul IT al spitalului). Datorită instruirii de specialitate și unei școlarizări corespunzătoare, personalul de service este capabil să execute lucrările care i-au fost încredințate.

În afară de aceștia, din grupa operatorilor secundari mai face parte personalul de specialitate care este responsabil pentru dezinfectarea produselor medicale.

Personal medical de specialitate (operatori principali)

Personalul medical de specialitate (operatori principali) este format din medici și personal de îngrijire din secțiile de terapie intensivă. Datorită instruirii de specialitate, personalul medical de specialitate poate să execute lucrările care i-au fost încredințate.

Este admis în exclusivitate personalul care este capabil să-și desfășoare activitatea în condiții de siguranță. Accesul este interzis persoanelor a căror viteză de reacție este influențată de droguri, alcool sau medicamente de exemplu.

La selecția personalului se vor respecta prevederile specifice profesiei și vârstei legale, valabile la locul utilizării.

2.6 Echipamente și mijloace auxiliare necesare

Pentru anumite activități la aparat este necesar următorul echipament:

Cheie dinamometrică, cuplu de strângere min. 10 Nm

Cheie dinamometrică cu un cuplu de strângere de minimum 10 Nm

Cheie hexagonală tip SW4

Priza hexagonală pentru cheie SW 4

Pentru anumite activități la aparat sunt necesare următoarele mijloace auxiliare:

Agent de dezinfectare a suprafețelor

Agent de dezinfectare autorizat pentru dezinfectarea medicală a suprafețelor.

Lavete dezinfectante de unică folosință

Lavete dezinfectante de unică folosință pentru ștergerea suprafețelor care trebuie dezinfectate medical.

Șaibe-suport: 4 bucăți; șaibă ISO 7089-5-200 HV-A2 (fac parte din setul de livrare al brațului cu arc)

Material de fixare pentru montarea terminalului la brațul cu arc

Șuruburile de fixare: 4 bucăți M5x20; A2-70 DIN 912 (fac parte din setul de livrare al brațului cu arc)

Material de fixare pentru montarea terminalului la brațul cu arc



În situația în care pentru anumite activități este necesar echipament special și mijloace auxiliare, acestea vor fi menționate la începutul capitolului.

2.7 Protecția mediului

**MEDIU ÎNCONJURĂTOR!**

Pericol pentru mediul înconjurător din cauza manipulării incorecte a substanțelor dăunătoare pentru mediu!

În cazul manipulării incorecte a substanțelor nocive pentru mediu, în mod special la evacuarea incorectă a acestora, pot lua naștere daune considerabile pentru mediul înconjurător.

- Respectați întotdeauna instrucțiunile pentru manipularea substanțelor dăunătoare pentru mediu menționate mai jos și pentru evacuarea acestora.
- Dacă substanțele dăunătoare pentru mediu ajung accidental în mediul înconjurător, luați imediat măsurile adecvate. Dacă aveți dubii, informați autoritatea municipală competentă asupra daunelor și informați-vă cu privire la măsurile adecvate pentru combatere.

Componente electronice

Componentele electronice pot conține materiale sau subansambluri periculoase pentru mediul înconjurător sau revalorificabile. Colectați separat componentele electronice și predați-le exclusiv în punctele de colectare specializate autorizate, pentru revalorificare sau pentru eliminarea ca deșeu.

Materiale de ambalare

Materialele de ambalare sunt materii prime valoroase și în multe cazuri, pot fi utilizate în continuare sau prelucrate și reciclate într-un mod practic. În cazul în care se are în vedere un transport sau o depozitare a terminalului, este utilă păstrarea ambalajului original.

- Revalorificați sau eliminați în mod ecologic ca deșeu materialele de ambalare care nu sunt necesare.
- Respectați prevederile locale în vigoare cu privire la eliminarea la deșeurii. În cazul în care se are în vedere un transport sau o depozitare a terminalului, este utilă păstrarea ambalajului original.

3 Transportul și depozitarea

Ambalajul de transport și reutilizarea

La livrare, terminalul este ambalat într-o cutie de carton. Ambalajul are rolul de a proteja terminalul de deteriorări la transport, coroziune și alte deteriorări până în momentul montajului.

Îndepărtați ambalajul numai cu puțin timp înaintea montajului și eventual păstrați-l pentru o utilizare ulterioară, în cazul în care terminalul urmează să fie depozitat sau să mai fie transportat încă o dată.

Transportul

În cazul în care terminalul urmează să fie transportat din nou, ambalați-l bine și transportați-l pe cât posibil ferit de vibrații.

Respectați condițiile de depozitare ↪ „Depozitarea“ de la pagina 22.

Depozitarea

Depozitați terminalul în următoarele condiții:

- Nu îl depozitați în apropiere de agenți agresivi.
- Evitați expunerea la vibrații.

Păstrați-l într-un loc uscat



Protejați aparatul medical împotriva umidității și depozitați-l într-un loc uscat.

A se feri de lumina soarelui



Protejați aparatul medical împotriva acțiunii directe a razelor solare.

Domeniu de temperatură



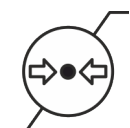
Păstrați aparatul medical la temperaturi între -20 și 60°C.

Umiditatea aerului



Păstrați aparatul medical la o umiditate relativă a aerului cuprinsă între 15 și 95%.

Presiunea aerului



Păstrați aparatul medical la o presiune a aerului cuprinsă între 570 și 1060 hPa (între 427 și 795 mmHg).

4 Montaj și racordare

4.1 Pregătirea și configurarea aparatului

Personal: ■ Personal de service (operator secundar)

Condiții prealabile:

- Aparatele și serverul de la Clinomic se găsesc în spital.
- Angajații Clinomic au acces la infrastructura IT a spitalului (prin VPN sau la fața locului).



Pentru fiecare pat pentru pacient este necesar un terminal propriu și acesta trebuie configurat corespunzător.

Pentru pregătirea și configurarea terminalului se procedează după cum urmează:

- 1.** ➤ Configurați terminalul în ceea ce privește conectivitatea la rețea, conform specificațiilor spitalului.
- 2.** ➤ Solicitați instalarea componentei de sistem Mona Bridge/Core de către angajați ai Clinomic.
 - ⇒ Componenta de sistem Mona Bridge/Core este pregătită pentru funcționare.
- 3.** ➤ Solicitați configurarea și verificarea terminalului de către angajați ai Clinomic.
 - ⇒ Terminalul este pregătit pentru funcționare.

4.2 Montarea terminalului

Personal: ■ Personal de service (operator secundar)

Unealtă specială: ■ Cheie hexagonală tip SW4
 ■ Cheie dinamometrică, cuplu de strângere min. 10 Nm

Materiale: ■ Șuruburile de fixare: 4 bucăți M5x20; A2-70 DIN 912 (fac parte din setul de livrare al brațului cu arc)
 ■ Șaibe-suport: 4 bucăți; șaibă ISO 7089-5-200 HV-A2 (fac parte din setul de livrare al brațului cu arc)

Condiții prealabile:

- Brațul cu arc este montat în condițiile în respectării tuturor specificațiilor producătorului.
- Toate cablurile de conectare sunt instalate.



Terminalul poate fi montat pe un braț cu arc prin intermediul unui adaptor VESA.

Pentru montarea terminalului se procedează după cum urmează:

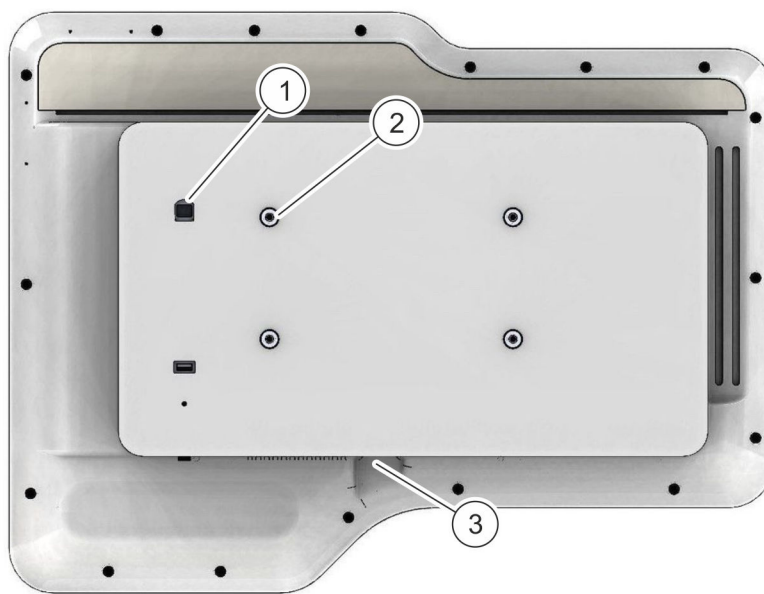


Fig. 3: Fixați adaptorul VESA la terminal

- 1 Conexiune Ethernet
- 2 Filet de fixare pentru adaptorul VESA
- 3 Conexiune electrică

1. ➔ Fixați terminalul pe adaptorul VESA prin înșurubare în cele patru filete de fixare (Fig. 3/2) de pe partea posterioară a terminalului, cu patru șuruburi (M5x20). Utilizați câte o șaibă-suport pentru fiecare șurub.



Pentru orificiile corecte de fixare consultați reprezentarea din ghidul rapid anexat pentru brațul de fixare.

2. ➔ Strângeți șuruburile pe diagonală cu cheia dinamometrică.



Cuplu de strângere
min. 2,5 Nm

- 3.** ➔ Montați adaptorul VESA, cu terminalul fixat cu șuruburi, pe brațul cu arc.



Respectați instrucțiunile pentru brațul cu arc.

- 4.** ➔



ATENȚIE!

Pericol de vătămări corporale din cauza căderii terminalului!

Verificați prinderea sigură. Terminalul trebuie să fie îmbinat ferm cu brațul cu arc.

- 5.** ➔



PERICOL!

Pericol de moarte în cazul unei executări defectuoase a conexiunii la rețea!

În cazul unor cablaje de rețea pe bază de cupru, prin deteriorarea ecranării cablurilor sau a conductoarelor se poate produce o conexiune electrică neașteptată cu alte piese ale rețelei de tensiune, aflate sub tensiune. Curenții de scurgere pot avea consecințe care pot pune în pericol viața utilizatorului sau a pacientului.

- Înainte de realizarea conexiunii, asigurați-vă că respectiva conexiune la rețea a clădirii dispune de o barieră de izolație de 4 kV (izolator de rețea).

Introduceți cablul de Ethernet (cablul de rețea) în conexiunea Ethernet (Fig. 3/1) de pe partea posterioară a terminalului.

- 6.** ➔ Introduceți cablul de alimentare de la rețea în conexiunea de curent de la partea inferioară a terminalului (Fig. 3/3).

- 7.** ➔ Porniți terminalul (☞ *Capitolul 5.1 „Pornirea și oprirea terminalului” de la pagina 26*).

⇒ Terminalul este pregătit pentru funcționare atunci când poate fi pornit și când există o conexiune la rețea.

5 Operarea

5.1 Pornirea și oprirea terminalului

- Personal:
- Personal medical de specialitate (operatori principali)
 - Personal de service (operator secundar)

Terminalul dispune de un buton de pornire/oprire amplasat pe partea inferioară a carcasei.

Pentru pornirea și oprirea terminalului se procedează după cum urmează:

Pornire

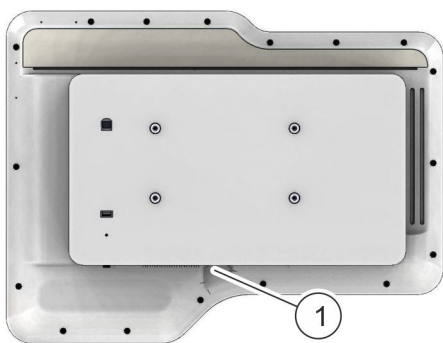


Fig. 4: Buton de pornire/oprire la terminal

Oprire

1. ➤ Apăsați butonul de pornire/oprire (Fig. 4/1), pentru a porni terminalul.
 - ⇒ Terminalul pornește software-ul. Procesul poate dura un moment.

2. ➤ **INDICAȚIE!**
Pierderea datelor din cauza opririi premature!

Asigurați-vă că introducerile efectuate au fost salvate în software.

3. ➤ Apăsați butonul de pornire/oprire (Fig. 4/1), pentru a opri terminalul.
 - ⇒ Terminalul este oprit.

5.2 Operarea terminalului

- Personal:
- Personal medical de specialitate (operatori principali)
 - Personal de service (operator secundar)

Condiție prealabilă:

- Înainte de operare trebuie să vă spălați și să vă dezinfecțați mâinile.

Terminalul poate fi operat prin intermediul ecranului tactil. Ecranul tactil va fi operat prin atingerea cu degetele.



În funcție de versiunea instalată a MonaOS pot fi disponibile și alte posibilități de interacțiune.

Respectați manualul software-ului.

Pentru operarea terminalului prin intermediul ecranului tactil, se procedează după cum urmează:

Selectarea elementelor pe ecran



Fig. 5: Terminal cu ecran tactil

Deplasarea afișării de pe ecran

1. ➔ Pentru selectarea butoanelor, meniurilor, simbolurilor și câmpurilor de introducere afișate pe ecranul tactil, precum și pentru operarea tastaturii de pe ecran, atingeți sectorul corespunzător de pe ecranul tactil.

2. ➔ Pentru deplasarea sectorului de ecran reprezentat, atingeți una dintre barele de defilare, mențineți atingerea și deplasați-o cu degetul în direcția dorită (orizontal sau vertical, în funcție de bara de defilare).



Barele de defilare se afișează atunci când, în sectorul de ecran reprezentat, nu pot fi afișate toate elementele ecranului.

Respectați manualul software-ului.

5.3 Curățarea și dezinfectarea terminalului

Personal:	■ Personal de service (operator secundar)
Echipament de protecție:	■ Mănuși de unică folosință
Materiale:	■ Lavete dezinfectante de unică folosință
	■ Agent de dezinfectare a suprafețelor



INDICAȚIE!

Deteriorare a terminalului prin pătrunderea agentului de dezinfectare!

Agenții dezinfectanți lichizi pot pătrunde în terminal prin fante și creștături, provocând avarii.

- Pentru dezinfectare executați exclusiv o dezinfectare a suprafețelor, fără dezinfectare prin pulverizare.
- La dezinfectarea terminalului aveți grijă ca agentul dezinfectant lichid să nu pătrundă în interiorul terminalului prin fante și creștături.

Terminalul trebuie curățat și dezinfectat cel puțin o dată pe zi și corespunzător cerințelor valabile la nivel local.

1. ➤ Impregnați cu agent dezinfectant o lavetă de dezinfectare neutilizată.
2. ➤ Dezinfectați întreaga suprafață a terminalului cu laveta de dezinfectare. Ștergeți cu grijă în special ecranul tactil.



Dacă este cazul, respectați cerințele speciale valabile la nivel local cu privire la procedura de dezinfectare.

3. ➤ Eliminați ca deșeu laveta de dezinfectare folosită.
 - ⇒ Terminalul este curățat și dezinfectat.

6 Mentenanța



În situația unei utilizări conform destinației, terminalul nu necesită întreținere în general.

Suprafața terminalului trebuie curățată regulat și dezinfectată corespunzător specificațiilor locale.

Interval	Lucrare de întreținere	Personal
zilnic sau, dacă este cazul, de mai multe ori pe zi, conform specificațiilor locale	Dezinfectarea terminalului ↳ Capitolul 5.3 „Curățarea și dezinfectarea terminalului” de la pagina 28	Personal medical de specialitate (operatori principali) Personal de service (operator secundar)
lunar	Verificați cablul de alimentare cu privire la deteriorări și, dacă este cazul, înlocuire	Personal de service (operator secundar)

7 Defecțiuni

7.1 Lista defecțiunilor posibile



Pentru mesaje de defecțiune legate de software, acordați atenție suplimentar manualului software-ului.

Descrierea defec-tului	Cauză	Remediere	Personal
Terminalul nu poate fi pornit.	Cablul de ali-mentare nu este introdus sau este defect.	Verificați cablul de alimentare și, dacă este cazul, înlocuiți-l.	Personal de service (operator secundar)
Terminalul nu pornește corect.	Cablul de rețea nu este introdus sau este defect.	Verificați cablul de rețea și, dacă este cazul, înlocuiți-l.	Personal de service (operator secundar)
	Eroare gene-rală de rețea.	Verificați conexiunea clădirii la rețea și conectivitatea rețelei.	Personal de service (operator secundar)
Terminalul nu iden-tifică nicio etichetă RFID.	Defecțiune de sistem.	Resetați terminalul ↪ <i>Capitolul 7.2 „Remedierea defecțiunilor de sistem“ de la pagina 31.</i>	Personal medical de specialitate (operatori principali) Personal de service (operator secundar)
	Etichetă RFID defectă.	Verificați eticheta RFID la un alt terminal și, dacă este cazul, înlocuiți-o.	Personal medical de specialitate (operatori principali) Personal de service (operator secundar)
	Terminal defect.	Solicitați verificarea terminalului de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți a firmei Clinomic.	Personal de service (operator secundar)
Terminalul nu poate stabili conexiunea video.	Defecțiune de sistem.	Resetați terminalul ↪ <i>Capitolul 7.2 „Remedierea defecțiunilor de sistem“ de la pagina 31.</i>	Personal medical de specialitate (operatori principali) Personal de service (operator secundar)
	Rețeaua de telefonie mobilă sau conexiunea de internet nu este disponi-bilă.	Verificați disponibilitatea rețelei de telefonie mobilă și disponibilitatea internetului.	Personal de service (operator secundar)
	Terminal defect.	Solicitați verificarea terminalului de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți a firmei Clinomic.	Personal de service (operator secundar)

Descrierea defec-tului	Cauză	Remediere	Personal
Microfonul sau redarea de sunet a terminalului nu funcționează.	Defecțiune de sistem.	Opriti și reporniți terminalul ↪ <i>Capitolul 5.1 „Pornirea și oprirea terminalului” de la pagina 26.</i> Dacă problema persistă, scoateți ștecherul din priză și introduceți-l la loc.	Personal medical de specialitate (operatori principali) Personal de service (operator secundar)
	Terminal defect.	Solicitați verificarea terminalului de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți a firmei Clinomic.	Personal de service (operator secundar)
Terminalul nu poate realiza conexiunea cu alte aparate.	Aparat incompatibil sau defect.	Verificați funcționalitatea aparatului și compatibilitatea interfeței de comunicații ↪ <i>Capitolul 8.3 „Specificații ale modului” de la pagina 34.</i>	Personal de service (operator secundar)
	Autentificarea aparatului a eșuat.	Repetati procesul de autentificare.	Personal de service (operator secundar)
	Defecțiune de sistem.	Resetați terminalul ↪ <i>Capitolul 7.2 „Remediarea defecțiunilor de sistem” de la pagina 31.</i>	Personal medical de specialitate (operatori principali) Personal de service (operator secundar)
	Terminal defect.	Solicitați verificarea terminalului de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți a firmei Clinomic.	Personal de service (operator secundar)
Terminalul nu reacționează la nicio introducere de operare.	Defecțiune de sistem.	Resetați terminalul ↪ <i>Capitolul 7.2 „Remediarea defecțiunilor de sistem” de la pagina 31.</i>	Personal medical de specialitate (operatori principali) Personal de service (operator secundar)
	Terminal defect.	Solicitați verificarea terminalului de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți a firmei Clinomic.	Personal de service (operator secundar)

7.2 Remedierea defecțiunilor de sistem

- Personal:
- Personal medical de specialitate (operatori principali)
 - Personal de service (operator secundar)

În cazul în care la terminal se afișează o eroare de sistem sau terminalul nu mai reacționează la introducerile de operare, poate fi necesară o repornire a terminalului.

Pentru repornirea terminalului se procedează după cum urmează:

1. ➔



INDICAȚIE!

Pierderea datelor din cauza repornirii inutile a terminalului!

Asigurați-vă că defecțiunea nu provine dintr-o operare greșită a software-ului (de ex. un dialog neconfirmat, lipsa unei autorizări corespunzătoare pentru unele funcții).



Acordați atenție manualului software-ului pentru indicații cu privire la o eventuală operare greșită.

2. ➔

În cazul în care există într-adevăr o defecțiune de sistem, opriți și reporniți terminalul de la butonul de pornire/oprire de pe partea posterioară a terminalului (Fig. 6/1).

⇒ Terminalul pornește din nou. Procesul poate dura un moment.



Dacă eroarea apare din nou, informați administrația IT și, dacă este cazul, luați legătura cu serviciul de asistență tehnică pentru clienți al firmei Clinomic.

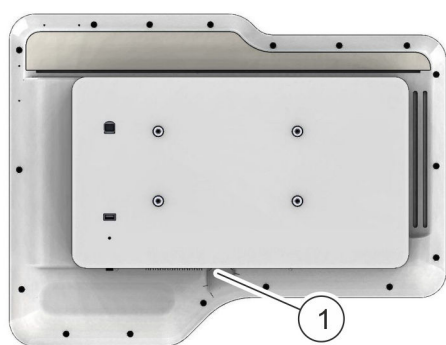


Fig. 6: Buton de pornire/oprire la terminal

8 Specificații tehnice

8.1 Informații pe plăcuța de tip

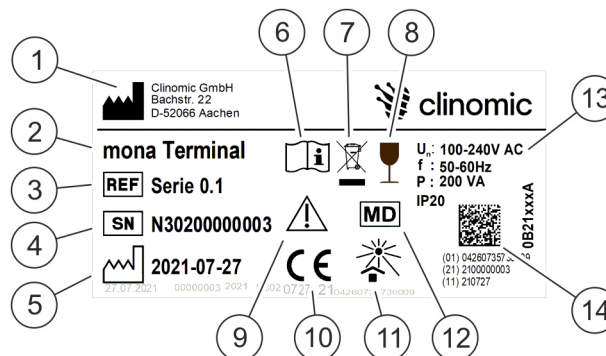



Fig. 7: Plăcuța de tip

Plăcuța de tip se găsește pe partea posterioară a terminalului și conține următoarele informații.

1	Producătorul produsului medical și adresa
2	Denumirea produsului medical
3	Numărul de catalog al producătorului
4	Numărul de serie al produsului medical
5	Data de fabricație a produsului medical
6	Citiți manualul de utilizare înainte de a folosi produsul
7	Aparatul electric nu va fi eliminat la deșeurile menajere
8	Aparatul este fragil, a se manipula cu precauție
9	Respectați instrucțiunile de siguranță din manualul de utilizare atunci când folosiți aparatul
10	Conformitate CE
11	A se proteja împotriva expunerii directe la radiația solară.
12	Marcajul produsului medical (Medical Device)
13	Valori pentru alimentarea electrică și clasa de protecție (a se vedea  Capitolul 8.6 „Caracteristici“ de la pagina 36) <ul style="list-style-type: none"> ■ U_N: Tensiune de funcționare ■ f: Frecvența rețelei ■ P: Putere ■ IP: Clasa de protecție
14	Cod QR

8.2 Clasificarea aparatului

Clasificare	Încadrare
Conformitate	Directiva 2014/53/UE (Radio Equipment Directive – RED) DIN EN 60601-1-2: 2016
Clasa aparatului (CISPR 11) cf. DIN EN 60601-1-2: 2016	Clasa B (grupa 1)
Clasa aparatului (CISPR 14-1) cf. DIN EN 60601-1-2: 2016	nu se aplică
Clasa aparatului (CISPR 32) cf. DIN EN 60601-1-2: 2016	Clasa B (grupa 1)
Caracteristici de performanță esențiale cf. DIN EN 60601-1-2: 2016	nu se aplică
Aparat pentru utilizarea exclusivă în medii ecranate special cf. DIN EN 60601-1-2: 2016	nu se aplică
Aparat de dimensiuni mari instalat fix cf. DIN EN 60601-1-2: 2016	nu se aplică
Compatibilitatea aparatului cu echipamente chirurgicale cu înaltă frecvență cf. DIN EN 60601-1-2: 2016	nu se aplică

8.3 Specificații ale modului



Informații suplimentare cu privire la specificațiile modului pot fi obținute direct de la firma Clinomic.

Intel 9260.NGWG (adaptor wireless WiFi Bluetooth)

Parametru	Valoare
Frecvențe suportate	2.4 G (2.4 GHz – 2.4835GHz), 5G (5 GHz – 5.825 GHz)
Viteza de transfer	1.73 Gbps
WLAN-Standard	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Standard Bluetooth	Bluetooth 5.1

TWN4 MULTITECH 3 LF (cititor RFID-Chip)

Parametru	Valoare
Tehnici RFID	125 kHz/134,2 kHz (LF)
Standarde suportate	ICT, IDTECK, Isonas, Keri, Miro, Nedap, PAC, Pyramid, Q5, T5557, T5567, T5577, TIRIS/HDX, TITAN (EM4050), UNIQUE, ZODIAC, Cotag, G-Prox2

Quectel RM500Q-GL (modul 5G)


În versiunea hardware 1.1, conexiunea radio a terminalului se limitează la standardul 4G.

Frecvență	Domeniu de frecvență
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

Transferul de date	Viteza
LTE	DL 1.0 Gbps; UL 200 Mbps
WCDMA	DL 42 Mbps; UL 5.76 Mbps

8.4 Accesorii

Denumire	Model
Bloc distribuitor în fixare pe perete	WAGO 261-103
Bloc distribuitor în suportul monitorului MC-1	WAGO 261-103
Cablu de alimentare (pe partea de perete)	Ștecher cu contact de protecție (CEE 7/7) > conexiune IEC C13 conform IEC-60320-C13 Tip de cablu: H05VV-F3G 0,75 mm ² Lungimea cablului: 3 m

Denumire	Model
Cablu de alimentare (pe partea <i>Mona</i>)	Conexiune IEC C13 conform IEC-60320-C13, în unghi Lungimea cablului: 0,5 m
Cablu de rețea	Cablu tip patch conform TIA-568A Conector: 2 x RJ45
Braț cu arc SKYDOQ	Variantă standard
Placă adaptoare	VESA

8.5 Dimensiunile și greutate

Descriere	Valoare	Unitate
Dimensiuni (L x l x H)	626,7 x 474,4 x 120	mm
Greutate, cca.	19	kg

8.6 Caracteristici

Descriere	Valoare	Unitate
Tensiune de funcționare	100 – 240	V ca
Frecvența rețelei	50 – 60	Hz
Putere	200	VA
Clasa de protecție	1	
Clasa de protecție	IP20	

8.7 Conexiuni externe

Conexiune	Tip
USB	Tip A
Ethernet	RJ45
Conexiune IEC	IEC-60320 C13



Portul USB este conceput exclusiv pentru utilizarea cu stick-uri USB.



Conexiunea de rețea de pe partea clădirii trebuie să dispună de o barieră de izolație de 4 kV (izolator de rețea).

8.8 Cerințe impuse pentru condițiile de mediu

Parametru	Valoare	Unitate
Temperatura ambiantă în timpul utilizării	+10 până la +40	°C
Presiunea aerului în timpul utilizării	795 până la 1060	hPa
Umiditatea relativă a aerului în timpul utilizării RH	15 până la 80	%

Criteriu de mediu	Solicitare
Mediu ambiant	Secție de terapie intensivă
Iluminare	bine iluminat
Zgomote ambientale	liniște, cu excepția sunetelor de semnalizare ale altor aparate
Climatizare	spații/secții cu climatizare
Mediul de funcționare și câmpul de interacțiuni sociale	trafic redus de vizitatori și grad redus de comunicații
Aparate din mediul de funcționare, care se utilizează împreună cu terminalul	Aparate care comunică cu terminalul în vederea unui schimb de date
Mobilier	specific secțiilor de terapie intensivă
Factori perturbatori	exclusiv sunete de semnalizare de alarmă ale altor aparate

8.9 CEM și cerințe impuse prin standardele electrice

8.9.1 Cerințe cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Indicații



INDICAȚIE!

Acest aparat nu este un aparat de salvare și susținere a vieții.



INDICAȚIE!

Utilizarea aparatului este permisă exclusiv în condițiile de mediu ale secțiilor de terapie intensivă.

8.9.2 Imunitatea la interferențe electromagnetice

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare


Acest aparat este prevăzut pentru utilizarea în mediul electromagnetic menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui aparat trebuie să se asigure că aparatul va fi utilizat într-un astfel de mediu.

Verificarea emisiilor perturbatoare	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directoare
Emisii de înaltă frecvență	CISPR 11, clasa B (grupa 1)	Acest aparat utilizează energie de înaltă frecvență exclusiv pentru funcția sa internă. De aceea, emisiile sale de înaltă frecvență sunt foarte reduse și este improbabilă o perturbare a aparatelor electronice învecinate. Aparatul poate fi utilizat în medii din domeniul sanitar (de ex. spitale, cabinete medicale), care dispun de o alimentare separată cu energie electrică.
Oscilații armonice IEC 61000-3-2	nu se aplică	
Fluctuații de tensiune (scintilații) IEC 61000-3-3	nu se aplică	



În condiții de testare, caracteristicile de performanță esențiale ale aparatului nu au fost prejudiciate prin influențe electromagnetice perturbatoare.

Carcasa

Verificarea imunității la interferențe	Nivel de verificare IEC 60601	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directoare
Descărcarea electricității statice (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare de contact ±15 kV descărcare în aer	Da	Suprafața de amplasare ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care suprafața de amplasare este placată cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Mărimi perturbatoare de înaltă frecvență radiate conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2700 MHz	Da	Unde P este puterea nominală de ieșire maximă a aparatului emițător în wați (W) conform specificațiilor producătorului și d distanța de separare recomandată în metri (m). Conform analizei electromagnetice a locației a, intensitățile câmpurilor emițătoarelor HF staționare din domeniile de frecvență individuale b ar trebui să fie mai mici decât valoarea de conformitate.
În proximitatea echipamentelor pentru comunicații fără fir, în conformitate cu IEC 61000-4-3	9 – 28 V/m 385 – 5785 MHz	Da	Pot apărea interferențe în apropierea aparatelor care sunt marcate cu următorul simbol:  .
Câmpul magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m direcția X și Y	Da	La frecvența de rețea, câmpurile magnetice ar trebui să prezinte niveluri ca cele tipice la o utilizare într-un mediu comercial sau spitalicesc.

Observația 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică domeniul de frecvență mai mare.

Observația 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată prin absorbția și reflexia suprafețelor, obiectelor și persoanelor.

a: Intensitățile câmpurilor aparatelor de emisie staționare, de ex. stații de bază pentru telefoane mobile (mobile/fără fir) și instalații radio mobile pe teren, precum și ale echipamentelor de emisie pentru radioamatori, transmisii radio MW și UKW și transmisii TV nu pot fi anticipate cu exactitate pe baze teoretice. Pentru evaluarea mediului electromagnetic pe baza aparatelor de emisie HF staționare, ar trebui avută în vedere o analiză din punct de vedere electromagnetic. Dacă în locația în care se utilizează produsul, intensitatea măsurată a câmpului depășește valoarea de conformitate indicată mai sus, este recomandabilă o monitorizare a unității, pentru verificarea funcționării normale. În cazul în care se constată performanțe anormale, în anumite condiții sunt necesare măsuri adiționale, de ex. o reorientare sau mutarea produsului.

b: În domeniul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să se situeze sub 3 V/m.

Port AC

Verificarea imunității la interferențe	Nivel de verificare IEC 60601	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Semnale/sucesiuni de semnale electrice rapide, tranzitorii IEC 61000-4-4	± 2 kV (pământ) ± 1 kV la 50 Ω repetare 100 kHz	Da	
căderi de tensiune de scurtă durată/supratensiuni tranzitorii IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (conductor – conductor, mod diferențial) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (conductor – pământ, mod comun)	Da	Calitatea alimentării cu tensiune trebuie să corespundă celei tipice pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Perturbații de înaltă frecvență conduse conform IEC 61000-4-6	3 V/6 V RMS 150 kHz până la 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Da	Echipamentele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de produs (inclusiv cablurile) decât cea corespunzătoare distanței de protecție recomandate, care rezultă din ecuația specifică frecvenței de emisie. Distanța de protecție recomandată: <ul style="list-style-type: none"> ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$ ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz până la 800 MHz ■ $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz până la 2,7 GHz
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și fluctuații de tensiune în cablurile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11 Numai aparate cu sursă de alimentare cu ștecher, cu conversie c.c. - c.c.	0 % UT: ½ perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0 % UT: 1 perioadă la 0 grade 70 % UT: 25/30 de perioade la 0 grade 0 % UT: 250/300 de perioade la 0 grade	Da	Calitatea alimentării cu tensiune ar trebui să corespundă celei tipice pentru un mediu comercial sau spitalicesc. În cazul în care aparatul trebuie să rămână în funcțiune fără întreruperi inclusiv în cazul unei întreruperi a alimentării cu tensiune, este recomandabil să fie conectat la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.

Observația 1: UT este tensiunea alternativă din rețea înainte de aplicarea nivelului de verificare.

Observația 2: 6 V la banda ISM.

8.9.3 Distanțele de protecție recomandate

Respectați distanțele de protecție recomandate dintre echipamentele de telecomunicații HF portabile și mobile (de ex. telefon mobil) și produsul care nu are rol de susținere a vieții.

Produsul este destinat funcționării într-un mediu electromagnetic, în care mărimile perturbatoare de înaltă frecvență sunt controlate. Clientul sau utilizatorul produsului poate ajuta la evitarea interferențelor electromagnetice prin respectarea distanței minime dintre echipamentele de telecomunicații HF portabile și mobile (emițătoare) și produs – în funcție de puterea de ieșire a echipamentului de comunicații, după cum este indicat mai jos.

Puterea nominală a emițătorului (W)	Distanța de protecție, în funcție de frecvența de emisie (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz până la 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

Pentru emițătoarele a căror putere nominală maximă nu este indicată în tabelul de mai sus, distanța de protecție recomandată d în metri (m) poate fi determinată în condițiile utilizării ecuației care aparține respectivei coloane, unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în wați (W) conform specificației producătorului emițătorului.

Observații La 80 MHz și 800 MHz se aplică domeniul de frecvență mai mare. Este posibil ca aceste linii directe să nu fie valabile în toate cazurile. Propagarea mărimilor electromagnetice este influențată prin absorbția și reflexia suprafețelor, obiectelor și persoanelor.

Specificații de verificare pentru imunitatea la interferențe a interfeței carcasei în raport cu echipamentele de comunicații HF fără fir

Frecvența de testare (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviciul ^{b)}	Modulație ^{b)}	Putere max. (W)	Distanță (m)	Nivel de verificare imunitate la interferențe (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulație impulsuri ^{b)} 18 Hz	1,8	3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	Fm ^{c)} ± 5 kHz Abatere 1 kHz Sinus	2	3	28
710 745 780	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impulsuri ^{b)} 18 Hz	0,2	3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800 /900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bandă LTE 5	Modulație impulsuri ^{b)} 217 Hz	2	3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 GSM 1900 CDMA 1900, DECT Bandă LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulație impulsuri ^{b)} 217 Hz	2	3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Volumul 7	Modulație impulsuri ^{b)} 217 Hz	2	3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impulsuri ^{b)} 217 Hz	0,2	3	9

Frecvența de testare (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviciul ^{b)}	Modulație ^{b)}	Putere max. (W)	Distanță (m)	Nivel de verificare imunitate la interferențe (V/m)
5500						
5785						

Observație: Pentru atingerea nivelului de testare a imunității la interferențe este posibil, dacă este necesar, să se reducă distanța dintre antena emițătorului și aparatul electric medical sau sistemul electric medical la 1 m. Distanța de verificare de 1 m este admisibilă conform IEC 61000-4-3.

^{a)} La unele servicii sunt conținute doar frecvențele uplink.

^{b)} Frecvența purtătoare ar trebui modulată cu un semnal dreptunghiular cu un ciclu de lucru de 50%.

^{c)} Alternativ la modulația frecvenței poate fi utilizată o modulare a frecvenței de 50% la 18 Hz. Pentru că aceasta nu corespunde modulației actuale, acesta ar fi cel mai rău caz.

9 Eliminarea ca deșeu

După ce s-a atins finalul duratei de utilizare, terminalul trebuie predat unei unități de eliminare ecologică a deșeurilor.

Nu eliminați aparatul la deșeurile menajere.



Fig. 8: Pubela de gunoi



MEDIU ÎNCONJURĂTOR!

Pericol pentru mediul înconjurător din cauza eliminării incorecte!

Printr-o eliminare incorectă ca deșeu pot fi generate pericole pentru mediu.

- Solicitați eliminarea deșeurilor electrice și a componentelor electronice de către unități de specialitate autorizate sau trimiteți-le producătorului în vederea eliminării ca deșeu.
- Dacă există îndoieli asupra eliminării ecologice corecte, informați-vă la autoritățile locale sau la companiile specializate de salubritate.

10 Index

1, 2, 3 ...

4G 7, 35

A

Accesorii 17, 35

Adaptor VESA 23

Ajutor 31

Ambalaj 21, 22

Amplasarea 37

Apel video 30

B

Bloc distribuitor 35

Bluetooth 7, 30, 34

Braț cu arc 23

Buton de pornire/oprire 9, 26

C

Cablu de alimentare 35, 36

Cablu de rețea 35

Calificare 19

Cameră video 8

Caracteristici 33, 36

CEM 16, 37

Clasa aparatului 34

Cod QR 33

Comandă vocală 26

Componente electronice 21, 44

Condiții de mediu 37

Conectarea la aparate 7

Conexiune electrică 9

Conexiune Ethernet 9

Conexiune la rețea 9, 36

Conexiuni 9, 36

Conexiuni radio 7, 34, 35

Configurare 23

Conformitate 34

Contraindicații 13

Curățare 28

Curent electric 14

D

Data producție 33

Defecțiuni de sistem 31

Depozitarea 22

Descărcare electrostatică 18

Dezinfectare 18, 28

Difuzor 8

Dimensiuni 36

Distanțe de protecție 40

Documente aplicabile 3

Domeniu de temperatură 22

Domeniul de aplicare 7

E

Ecran tactil 8, 9

 Deplasarea afișării de pe ecran 26

 Operare 26

 Selectarea elementelor pe ecran 26

Elemente de operare 8, 9

Eliminarea ca deșeu 20, 21, 44

ESD (descărcarea electrostatică) 18

F

Filet de fixare 9

Funcționare defectuoasă 30

G

Greutate 36

I

Iluminare 9

Imunitatea la interferențe 38

Indicații 13

Infecții 15, 28

Interacțiuni 7

Interacțiuni 13

Interfețe 7, 34, 35

Izolarea rețea 36

Î		
Îngrijire	29	
Înregistrare	30	
Întreținere	29	
L		
Lichide	18, 28	
Listă de defecțiuni	30	
Locul utilizării	7	
LTE	35	
Lumina soarelui	22	
M		
Manual de utilizare	3	
Marcaj CE	33	
Marcaj de siguranță	11	
Mediul de funcționare	37	
Mediul înconjurător	20, 21, 44	
Microfon	8, 9, 18, 30	
Modificări tehnice	17	
Monitorizarea produsului	4	
Montajul	23	
Montajul pe perete	23	
N		
Număr articol	33	
O		
Operarea	7	
Oprire	26	
P		
Pacienți	14	
Păstrare	22	
Personal	13, 19	
Personal de specialitate	19	
Piese de schimb	17	
Plăcuța de tip	33	
Pornire	26	
Port USB	9, 17, 36	
Presiunea aerului	22	
Protecția drepturilor de autor	3	
R		
Radiația electromagnetică	16	
Radiația electromagnetică	37	
Recunoașterea aparatelor	33	
Redare sunet	30	
Remedierea avariei	31	
Remedierea erorilor	31	
Remedierea problemelor	31	
Resetarea terminalului	31	
Rețea	7	
Revizii	3	
RFID	7, 8, 30, 35	
S		
Schimbul de date	7	
Semnale perturbatoare	16, 38, 40	
Seria	33	
Service	29	
Simboluri	11, 33	
Sisteme auxiliare	7	
Sisteme de informații	7	
Stabilirea destinației	12	
Conectarea în sistem	7	
Contraindicații	13	
Susceptibilitatea la perturbații	38	
T		
Telefonie mobilă	7, 30, 35	
Terminal		
fixare	23	
reglare/configurare	23	
Transportul	22	
U		
Umiditate	22	
Umiditatea aerului	22	
Utilizarea eronată	12	
V		
Valori pentru alimentarea electrică	33, 36	

W

WLAN 7, 34

Anexă

A Declarația de conformitate

Producător	Clinomic GmbH
Adresă	Clinomic GmbH Bachstr. 22 52066 Aachen
Produsul și versiunea	Terminal Mona 1.1
Directive UE	<ul style="list-style-type: none">■ Directiva 93/42/CEE a Consiliului cu privire la produsele medicale■ Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului (RED)■ Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 pentru restricționarea utilizării anumitor materiale periculoase în aparate electrice și electronice (RoHS)

Noi, producătorul Clinomic GmbH, declarăm pe propria răspundere că terminalul Mona 1.1 este conform cu cerințele de bază și cu celelalte prevederi aplicabile din directivele UE menționate mai sus.



Aceasta este o versiune prescurtată a declarației de conformitate. La cerere, vă putem pune la dispoziție versiunea integrală.