

# Instrucțiuni de utilizare

## Terminal Mona



<https://www.clinomic.ai/ifu/>  
Versiunea hardware: 2.0  
Română

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

Instrucțiuni de utilizare , 3, ro\_RO


© Clinomic Medical GmbH 2023

## 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 incluse în manualul software-ului  „Documente aplicabile” de la pagina .

Clienții Clinomic Medical GmbH (denumită în continuare și Clinomic) vor fi informați despre viitoare revizuri 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 Medical GmbH.

## Documente aplicabile

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

Document	Observație
Manualul software-ului <i>MonaOS</i>	A se respecta stadiul versiunii software a <i>MonaOS</i>
Instrucțiuni pentru utilizatorii la distanță ai <i>MonaOS</i> – interfața web pentru telemedicină	A se respecta stadiul versiunii software a <i>MonaOS</i>
Manual de utilizare braț cu arc 24 SKYDOQ	Se utilizează varianta braț cu arc 24 standard (STD) cu adaptor potrivit.
Fișă de date Intel Wireless-AC 9260	Adaptor wireless WiFi Bluetooth
Fișă de date ELATEC TWN4 MultiTech 3 M LF T430-F4C0	Cititor RFID-Chip
Fișă de date Quectel RM500Q	Modul 5G
Fișă de date Infineon BGT 60 TR 13 C	Modul radar

## Monitorizarea produsului

În cadrul monitorizării produsului, suntem interesați de informațiile și experiențele care rezultă din utilizarea terminalului și din manualul de utilizare. De aceea, vă suntem recunoscători pentru feedback corespunzător. 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 Medical GmbH și, dacă este cazul, autorității competente din respectivul stat membru.

# Cuprins

<b>1. Structură și funcționare .....</b>	<b>6</b>
1.1 Descrierea modului de funcționare .....	6
1.2 Elemente funcționale și conexiuni.....	7
1.3 Setul de livrare.....	9
<b>2 Siguranța .....</b>	<b>10</b>
2.1 Simboluri utilizate în acest manual de utilizare .....	10
2.2 Scopul preconizat .....	11
2.3 Riscuri reziduale .....	13
2.4 Pagube materiale.....	15
2.5 Calificarea personalului de specialitate.....	16
2.6 Echipamente și mijloace auxiliare necesare .....	16
2.7 Protecția mediului .....	17
<b>3 Transportul și depozitarea.....</b>	<b>18</b>
3.1 Transportul terminalului .....	18
3.2 Condiții depozitare .....	19
<b>4 Montaj și racordare.....</b>	<b>20</b>
4.1 Pregătirea și configurarea aparatului .....	20
4.2 Montarea terminalului .....	20
<b>5 Operarea .....</b>	<b>23</b>
5.1 Pornirea și oprirea terminalului .....	23
5.2 Operarea terminalului .....	23
5.3 Curățarea și dezinfectarea terminalului .....	24
<b>6 Mentenanță.....</b>	<b>25</b>
<b>7 Defecțiuni .....</b>	<b>26</b>
7.1 Lista defecțiunilor posibile.....	26
7.2 Remedierea defecțiunilor de sistem.....	27
<b>8 Specificații tehnice .....</b>	<b>28</b>
8.1 Informații pe plăcuța de tip.....	28
8.2 Simboluri adiționale .....	29
8.3 Clasificarea aparatului .....	29
8.4 Specificații ale modulului .....	29
8.5 Accesorii .....	31
8.6 Dimensiuni și greutate .....	31
8.7 Caracteristici .....	32
8.8 Conexiuni externe.....	32
8.9 Cerințe impuse pentru condițiile de mediu .....	32

8.10 CEM și cerințe impuse prin standardele electrice .....	33
8.10.1 Cerințe cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM) .....	33
8.10.2 Imunitatea la interferențe electromagnetice .....	33
8.10.3 Distanțele de protecție recomandate .....	36
<b>9 Eliminarea ca deșeu .....</b>	<b>38</b>
<b>10 Index .....</b>	<b>39</b>
<b>Anexă.....</b>	<b>41</b>
<b>A Declarația de conformitate .....</b>	<b>42</b>

# 1. Structură și funcționare

## 1.1 Descrierea modului de funcționare

### Domeniul de aplicare

*Mona* este un sistem de prelucrare a datelor, asistență și telemedicină conceput pentru utilizarea în domeniul terapiei intensive și în alte medii medicale similare.

*Mona* constă din terminalul în sine și din software-ul *MonaOS* instalat pe acesta.

În funcție de versiunea de software *MonaOS* instalată, sistemul *Mona* pune la dispoziție diferite funcții care sunt utile pentru documentația medicală din cadrul domeniului de aplicare.

Terminalul *Mona* permite interacțiunea eficientă, centrată pe comunicare verbală a personalului medical de specialitate din cadrul unei secții de terapie intensivă sau din alte medii similare. Acest lucru se realizează prin faptul că sunt puse la dispoziție componente hardware adecvate într-un singur aparat, pentru a sprijini personalul medical de specialitate la administrarea tratamentelor.

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

### Locul utilizării și interacțiuni

Terminalul poate fi montat în medii de îngrijire corespunzătoare, de ex. prin intermediul unui suport pentru perete sau pentru plafon sau al unui alt dispozitiv de fixare adecvat.

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 afară de aceasta, 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 card RFID	☞ ELATEC TWN4 MultiTech 3 M LF T430-F4C0 la <i>Cap.8.4</i> "Specificații ale modului" <i>pagina 30</i>
5G	Transfer de date pentru apeluri video	☞ Quectel R500Q (modul 5G) la <i>Cap.8.4</i> "Specificații ale modului" <i>pagina 30</i>
Bluetooth	Comunicații cu alte aparate	☞ Intel Wireless-AC 9260 (Wireless WiFi, adaptor Bluetooth) la <i>Cap.8.4</i> "Specificații ale modului" <i>pagina 29</i>
Radar	Comunicare și autentificare	☞ Infineon BGT 60 TR 13 C (radar) la <i>Cap.8.4</i> "Specificații ale modului" <i>pagina 30</i>

## 1.2 Elemente funcționale și conexiuni

### Partea frontală

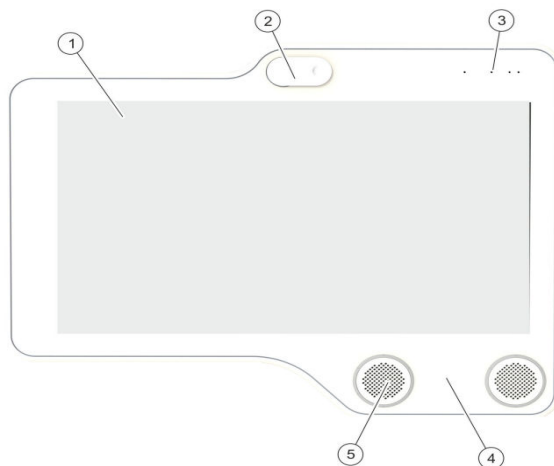


Fig. 1: Vedere din față

1	Ecran tactil	4	Identificare RFID
2	Camera	5	Difuzor
3	Microfon frontal		

#### Ecran tactil

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

#### Cameră video

Camera facilitează transmiterea imaginilor pentru aplicația de telemedicină. Camera poate fi acoperită cu un glisor.

#### Microfoane fata

Microfonul este folosit pentru a înregistra semnale audio și poate fi folosit pentru a introduce comenzi vocale și pentru aplicații de telemedicină.

#### Identificare RFID

Recunoașterea RFID constă într-un cititor RFID încorporat în dispozitiv. Țineți cardul RFID în zona indicată pentru a fi citit.

#### Difuzor

Difuzoarele permit utilizatorului să audă informații de la Mona, mesaje de sistem și informații din aplicațiile de telemedicină.

#### Iluminat



Terminalul dispune de iluminare ambientală. Iluminatul se poate aprinde atunci când interacționați cu terminalul, pentru a oferi feedback utilizatorului.

Respectați manualul software-ului MonaOS.

## Partea posterioară

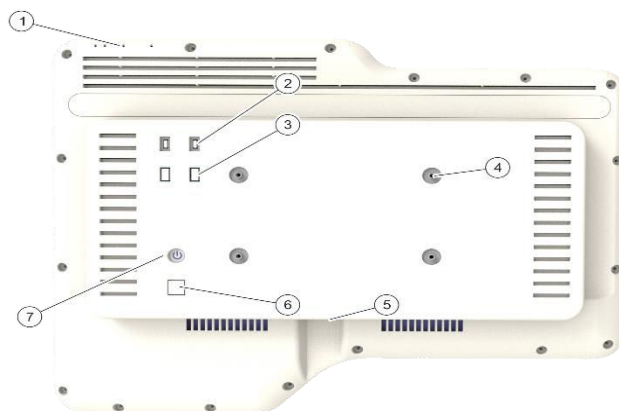


Fig. 2: Vedere din spate

1	Microfoane spate	2	Port USB-C
3	Port USB-A	4	Filet de fixare pentru adaptor VESA (4x)
5	Unitate funcțională: Conexiune dispozitiv cu căldură scăzută și întrerupător de izolare principal (basculant, secundar)	6	Conexiune Ethernet (conexiune la rețea)
7	Buton pornire / oprire		

**Microfoane spate**

Microfoanele din spate sunt un plus la microfoanele din față. Microfoanele poate fi folosit pentru a emite comenzi vocale și pentru a genera un semnal audio pentru conferințe video.

**Port USB**

Porturile USB din spate sunt folosite pentru a conecta unități flash USB atunci când este necesară întreținerea. Numai personalul de întreținere poate folosi porturile USB.

**Filet de fixare pentru adaptor VESA**

Filetele șuruburilor de fixare pentru adaptorul VESA pot fi folosite pentru a atașa o placă adaptor VESA datorită intervalelor standardizate de filet. Acest lucru face posibilă atașarea la sisteme de prindere compatibile.

**Unitate funcțională: Conexiune la alimentare și întrerupător principal de izolare**

Conexiunea de alimentare alimentează dispozitivul cu tensiune de rețea. Întrerupătorul principal de izolare este unul basculant, care este utilizat pentru a porni tensiunea de alimentare sau pentru a deconecta dispozitivul de la sursa de alimentare.

**Conexiune Ethernet**

Conexiunea Ethernet poate fi utilizată pentru a stabili o conexiune la rețea dacă conexiunea la rețea a clădirii este echipată cu o priză de pământ de 4 kV.

**Buton de pornire/oprire**

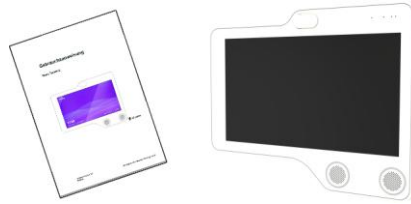
Comutatorul de pornire/oprire (Fig. 2/7) poate fi folosit pentru a porni și opri terminalul și funcționează precum comutatorul de pornire/oprire de pe un PC.

Apăsarea scurtă pornește sau oprește terminalul în mod controlat. Dacă îl apăsați timp îndelungat, terminalul se oprește imediat, în loc să efectueze o oprire controlată.

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



### 1.3 Setul de livrare



- Terminalul *Mona*
- Manual de utilizare

*Fig. 3: Setul de livrare*

## 2 Siguranța

### 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 sugestiile 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 Scopul preconizat

Terminalul *Mona* permite interacțiunea eficientă, centrată pe comunicare verbală a personalului medical de specialitate din cadrul unei secții de terapie intensivă sau din alte medii medicale similare, 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 administrării 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:

- Documentație medicală prin intermediul componentelor și modulelor hardware pentru recunoaștere vocală
- 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 scopul preconizat face parte și respectarea tuturor informațiilor din acest manual de utilizare.

Orice utilizare care depășește scopul preconizat sau orice utilizare de alt fel este considerată utilizare eronată.



### AVERTIZARE!

#### Pericol cauzat de utilizarea eronată!

Utilizarea eronată a terminalului poate conduce la survenirea unor situații periculoase. De aceea, respectați în special următoarele cerințe:

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

<b>Indicații</b>	Terminalul <i>Mona</i> se utilizează în combinație cu <i>MonaOS</i> pentru toți pacienții tratați în cadrul secției de terapie intensivă sau în alte medii medicale similare.
<b>Contraindicații</b>	Nu sunt cunoscute contraindicații sau excepții pentru utilizarea terminalului în combinație cu software-ul <i>MonaOS</i> .
<b>Interacțiuni</b>	Nu sunt cunoscute niciun fel de interacțiuni la utilizarea terminalului în combinație cu software-ul <i>MonaOS</i> .
<b>Alte scopuri preconizate</b>	Un alt scop preconizat este considerată curățarea regulată a terminalului prin intermediul unei dezinfectări prin ștergere o dată pe schimb.

**Caracteristicile personalului**

Terminalul este destinat exclusiv operării de către personal medical de specialitate sau de către personal de întreținere. Acest manual de instrucțiuni diferențiază grupurile de specialiști, așa cum este prezentat în secțiunea: [☞ Capitolul 2.5 „Calificarea personalului de specialitate” de la pagina 15.](#)

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

personal medical de specialitate (operatori principali)	personal medical de specialitate și personal de îngrijire din secțiile de terapie intensivă sau din alte medii similare
personal de întreținere (operatori secundari)	personal de specialitate responsabil pentru instalare, actualizări și configurare
	personal de specialitate responsabil pentru dezinfectarea terminalelor medicale

**Caracteristicile pacienților**

În cazul pacienților este vorba despre pacienți bolnavi critic, care sunt tratați într-o secție de boli acute sau la terapie intensivă (de ex. unitatea de primiri urgențe, secția de terapie intensivă, sala de operații, secția de reanimare, unități de terapie intensivă).

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 priza de pământ de 4 kV (împământare).
- Conectați aparatul numai la o rețea de alimentare cu priza de pământ.
- 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 24.* 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 24.*
- Respectați indicațiile cu privire la tipul de dezinfectare și la agenții dezinfectanți care trebuie utilizați.

## Compatibilitate electromagnetică

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

Aparatele electrice medicale sunt supuse unor cerințe speciale privind compatibilitatea electromagnetă (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, cu pericole corespunzătoare pentru pacienții care primesc tratament.

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 8.5 „Accesorii” de la pagina 31.*
- 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 8.10.3 „Distanțele de protecție recomandate” de la pagina 36.* În caz contrar performanța aparatului poate fi afectată.
- 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.
- Medicii, medicii specialiști și pacienții care primesc tratament nu trebuie să intre în contact fizic unul cu celălalt în timp ce dispozitivul este utilizat.

## 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 8.5 „Accesorii” de la pagina 31.*
- Nu efectuați modificări tehnice.
- În cazul unor neclarități luați legătura întotdeauna cu departamentul de întreținere al 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 8.5 „Accesorii” de la pagina 31.*
- 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 întreținere executate de departamentul de întreținere al 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 atingeți orificiile microfonului de pe terminal.



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.

- Toate lucrările și reglajele la terminal trebuie efectuate numai de către specialiști calificați.
- 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 medical de specialitate

Personalul medical de specialitate este format din medici profesioniști și personal de îngrijire din secțiile de terapie intensivă sau din alte medii similare. Datorită educației lor profesionale, personalul medical de specialitate își poate îndeplini sarcinile care le-au fost încredințate.

#### Personal de întreținere

Personalul de întreținere a fost instruit de Clinomic și este responsabil pentru administrarea IT (instalare, configurare, actualizări) (departamentul IT al spitalului). Datorită instruirii de specialitate și unei școlarizări corespunzătoare, personalul de întreținere este capabil să execute lucrările care i-au fost încredințate.

În afară de acesta, din grupa personalului de întreținere mai face parte personalul de specialitate care este responsabil pentru dezinfectarea produselor medicale.

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, aplicabile la nivel local.

## 2.6 Echipamente și mijloace auxiliare necesare

Pentru anumite activități la aparat este necesar următorul echipament:

Cheie hexagonală SW4

**Cheie hexagonală cu dimensiunea 4**

**Cheie dinamometrică, interval cuplu cca. 1 – 10 Nm**

Cheie dinamometrică cu un cuplu de strângere reglabil între cca. 1 și 10 Nm

Pentru anumite activități la aparat sunt necesare următoarele mijloace auxiliare:

**Șervețele dezinfectante de unică folosință**



Șervețele dezinfectante de unică folosință pentru ștergerea suprafețelor care necesită dezinfectare medicală.

**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.

**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

**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



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, există riscul de deteriorare gravă a mediului 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 locală 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 reciclabile. Colectați separat componentele electronice și predați-le exclusiv în punctele de colectare specializate autorizate, pentru reciclare 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 deșeuri. În cazul în care se are în vedere un transport sau o depozitare a terminalului, este utilă păstrarea ambalajului original.

## 3 Transportul și depozitarea

### 3.1 Transportul terminalului

#### 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 în cutia de carton originală și transportați-l pe cât posibil ferit de vibrații. Manipulare nu se va face prin aruncare!

Respectați condițiile de depozitare ↪ *Cap.32. "Condiții depozitare" de la pagina 19.*

## 3.2 Condiții depozitare

### Depozitarea corectă

Pentru a preveni deteriorarea terminalului în timpul depozitării, trebuie îndeplinite anumite cerințe.

Înainte de a-l depozita, asigurați-vă că sunt îndeplinite următoarele condiții:

### Păstrați-l într-un loc uscat



Protejați aparatul medical împotriva acțiunii directe a razelor solare.

### A se feri de lumina soarelui



Protejați aparatul medical împotriva acțiunii directe a razelor solare.

### Domeniu de temperatură



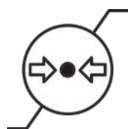
Depozitați aparatul medical la temperaturi între -20 și 60°C.

### Umiditatea aerului



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

### Presiunea aerului



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

### Depozitarea în condiții cu vibrații scăzute

Nu expuneți dispozitivul medical la vibrații în timpul depozitării dacă este posibil.

### Evitați contactul cu medii agresive

Nu expuneți dispozitivul medical la vibrații în timpul depozitării, dacă este posibil.

Nu depozitați dispozitivul medical în locuri unde poate fi afectat de medii agresive (de exemplu, gaze).

## 4 Montaj și racordare

### 4.1 Pregătirea și configurarea aparatului

Personal: 

- Personal de întreținere

Condiții prealabile:

- Terminalele și serverul Clinomic sunt amplasate în spital sau la locul de instalare.
- Angajații Clinomic au acces la infrastructura IT a spitalului (prin VPN sau la fața locului).



Pentru fiecare pat de spital 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 întreținere

Unealtă: 

- Cheie hexagonală cu deschiderea de 4
- Cheie dinamometrică, interval cuplu cca. 1 – 10 Nm

Material: 

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

Cerințe:

- Brațul cu arc sau sistemul de fixare este instalat în conformitate cu toate specificațiile producătorului.
- Toate cablurile de conectare au fost trasate.



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

Pentru montarea terminalului se procedează după cum urmează:

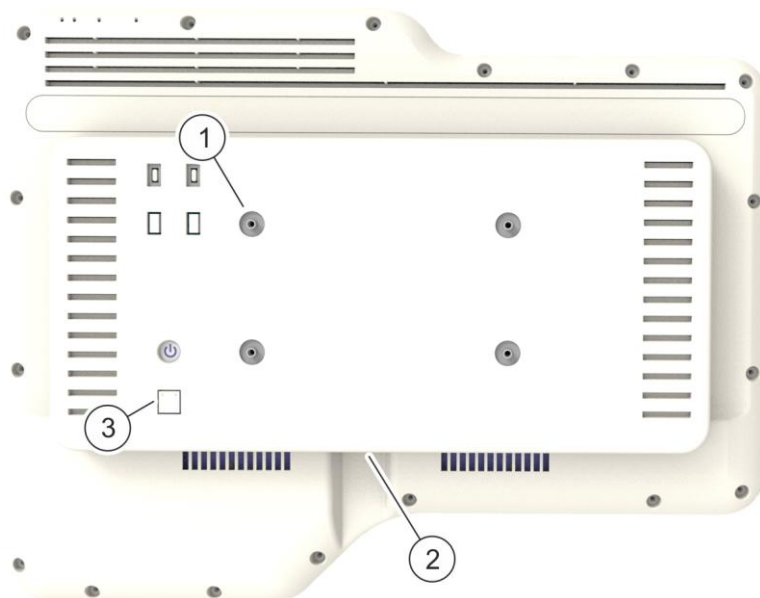


Fig. 4: Fixați adaptorul VESA la terminal

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

4. Fixați terminalul pe adaptorul VESA prin înșurubare în cele patru filete de fixare (4/1) de pe partea posterioară a terminalului cu patru șuruburi (M5x20). Utilizați câte o șaibă-suport pentru fiecare șurub.

5. Strângeți șuruburile pe diagonală cu cheia dinamometrică.



#### Cuplu de strângere

2,5 – 4 Nm

6. Instalați adaptorul VESA împreună cu terminalul înșurubat pe brațul cu arc sau pe sistemul de prindere.



Respectați instrucțiunile din manualul de utilizare al brațului cu arc sau sistemul de prindere.



#### ATENȚIE!

**Pericol de vătămări corporale din cauza căderii terminalului!**

7. Verificați că prinderea este în siguranță. Terminalul trebuie să fie îmbinat ferm cu brațul cu arc sau la sistemul de prindere.

**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 părți aflate sub tensiune ale rețelei de alimentare. Curenții de scurgere pot avea consecințe care pot pune în pericol viața utilizatorului sau a pacientului.

- Înainte de conectarea aparatului, asigurați-vă că respectiva conexiune la rețea a clădirii dispune de o priză de pământ de 4 kV (împământare).

8. Introduceți cablul de Ethernet (cablul de rețea) în conexiunea Ethernet (Fig.4/3) de pe partea posterioară a terminalului.
9. Introduceți cablul de alimentare de la rețea în conexiunea de curent de pe partea inferioară a terminalului (Fig.4/2).
10. Porniți terminalul ☞ *Capitolul 5.1 „Pornirea și oprirea terminalului” de la pagina 23).*

☞ 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
  - Personal de întreținere

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

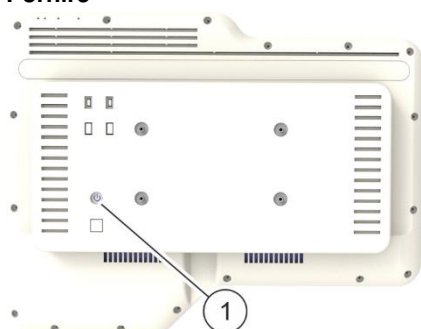


Fig. 5: Buton de pornire/oprire la terminal

1. Apăsați butonul de pornire/oprire (5/1), pentru a porni terminalul. Terminalul pornește software-ul. Procesul poate dura câteva momente.

#### Oprire



#### INDICAȚIE!

**Pierderea datelor din cauza opririi premature!**

2. Asigurați-vă că introducerile efectuate au fost salvate în software.
3. Apăsați butonul de pornire/oprire (Fig. /1), pentru a opri terminalul.
  - ➔ Terminalul este oprit.

### 5.2 Operarea terminalului

- Personal:
- Personal medical de specialitate
  - Personal de întreținere

#### Cerințe:

- V-ați spălat și dezinfectat mâinile înainte de a utiliza terminalul.

Puteți utiliza terminalul folosind ecranul tactil. Utilizarea ecranului tactil se face prin atingerea cu degetele.



În funcție de versiunea instalată a *MonaOS* pot fi disponibile și alte funcții interactive.

Respectați manualul software-ului *MonaOS*.

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

### Selectarea elementelor pe ecran



Fig. 6: Terminal cu ecran tactil

### Deplasarea afișării de pe ecran

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

5. Pentru a muta zona afișată a ecranului, 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 MonaOS

## 5.3 Curățarea și dezinfectarea terminalului

Personal:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de întreținere</li> </ul>
Echipament de protecție:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mănuși de unică folosință</li> </ul>
Material:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavete dezinfectante de unică folosință</li> <li>• Agent de dezinfectare a suprafețelor</li> </ul>



### INDICAȚIE!

#### Deteriorare a terminalului prin pătrunderea agentului de dezinfectare!

Agentii 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 în conformitate cu cerințe legale la nivel local.

6. Impregnați cu agent dezinfectant o lavetă de dezinfectare neutilizată.

7. Dezinfectați întreaga suprafață a terminalului cu laveta de dezinfectare. Ștergeți cu grijă în special ecranul tactil.



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

8. Eliminați ca deșeu laveta de dezinfectare folosită.

☞ Terminalul este curățat și dezinfectat.



## 6 Menținanță



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

Suprafața terminalului trebuie curățată regulat și dezinfectată conform specificațiilor locale.

Interval	Lucrare de întreținere	Personal
Zilnic sau, dacă este cazul, de mai multe ori pe zi, conform specificațiilor locale	Dezinfectarea terminalului ☞ <i>Capitolul 5.3 „Curățarea și dezinfectarea terminalului” de la pagina 24</i>	Personal medical de specialitate
Lunar	Verificați cablul de alimentare cu privire la deteriorări și, dacă este cazul, înlocuiți-l	Personal de întreținere

## 7 Defecțiuni

### 7.1 Lista defecțiunilor posibile



Pentru mesaje de eroare legate de software, consultați și manualul software-ului.

Descrierea defectului	Cauză	Remediere	Personal
Terminalul nu poate fi pornit.	Cablul de alimentare nu este introdus sau este defect.	Verificați cablul de alimentare și, dacă este cazul, înlocuiți-l.	Personal de întreținere
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 întreținere
	Eroare generală de rețea.	Verificați conexiunea clădirii la rețea și conectivitatea rețelei.	Personal de întreținere
Terminalul nu identifică nici un card RFID.	Defecțiune de sistem.	Resetați terminalul ↪ <i>Capitolul 7.2 „Remedierea defecțiunilor de sistem” de la pagina 27.</i>	Personal medical de specialitate
	Card RFID defect.	Verificați cardul RFID la un alt terminal și, dacă este cazul, înlocuiți-l.	Personal medical de specialitate
	Terminal defect.	Solicitați verificarea terminalului de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți al firmei Clinomic.	Personal de întreținere
Terminalul nu poate stabili conexiunea video.	Defecțiune de sistem.	Resetați terminalul ↪ <i>Capitolul 7.2 „Remedierea defecțiunilor de sistem” de la pagina 27.</i>	Personal medical de specialitate
	Rețeaua de telefonie mobilă sau conexiunea de internet nu este disponibilă.	Verificați disponibilitatea rețelei de telefonie mobilă și disponibilitatea internetului.	Personal de întreținere
	Terminal defect.	Solicitați verificarea terminalului de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți al firmei Clinomic.	Personal de întreținere
Microfonul sau redarea de sunet a terminalului nu funcționează.	Defecțiune de sistem.	Resetați terminalul ↪ <i>Capitolul 7.2 „Remedierea defecțiunilor de sistem” de la pagina 27.</i> Dacă problema persistă, scoateți ștecherul din priză și introduceți-l la loc.	Personal medical de specialitate
	Terminal defect.	Solicitați verificarea terminalului de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți al firmei Clinomic.	Personal de întreținere
Terminalul nu poate realiza conexiunea cu alte aparate.	Aparat incompatibil sau defect.	Verificați funcționalitatea aparatului și compatibilitatea interfeței de comunicații ↪ <i>Capitolul 8.4 „Specificații ale modului” de la pagina 29.</i>	Personal de întreținere

Descrierea defectului	Cauză	Remediere	Personal
	Autentificarea aparatului a eșuat.	Repetati procesul de autentificare.	Personal de întreținere
	Defecțiune de sistem.	Resetați terminalul ↳ <i>Capitolul 7.2 „Remediarea defecțiunilor de sistem” de la pagina 27.</i>	Personal medical de specialitate
	Terminal defect.	Solicitați verificarea terminalului de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți al firmei Clinomic.	Personal de întreținere
Terminalul nu reacționează la introducerile de operare.	Defecțiune de sistem.	Resetați terminalul ↳ <i>Capitolul 7.2 „Remediarea defecțiunilor de sistem” de la pagina 27.</i>	Personal medical de specialitate
	Terminal defect.	Solicitați verificarea terminalului de către serviciul de asistență tehnică pentru clienți al firmei Clinomic.	Personal de întreținere

## 7.2 Remedierea defecțiunilor de sistem

- Personal:
- Personal medical de specialitate
  - Personal de întreținere

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:



### INDICAȚIE!

**Pierderea datelor din cauza repornirii inutile a terminalului!**

1. 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 (7/1).

↳ Terminalul pornește din nou. Procesul poate dura câteva momente.



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

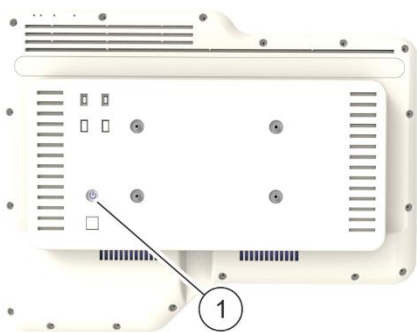


Fig. 7: Buton de pornire/oprire la terminal

## 8 Specificații tehnice

### 8.1 Informații pe eticheta primară

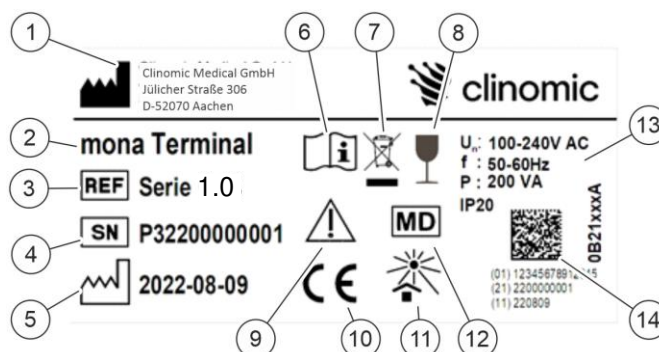



Fig. 8: Exemplu de etichetă primară

Eticheta primară se găsește pe partea posterioară a terminalului și conține următoarele informații.

1	Producătorul dispozitivului medical și adresa
2	Denumirea dispozitivului medical
3	Numărul de catalog al producătorului
4	Numărul de serie al dispozitivului medical
5	Data de fabricație a dispozitivului 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 manipulați aparatul
10	Conformitate CE
11	A se proteja împotriva expunerii directe la radiația solară.
12	Marcajul de dispozitiv medical (Medical Device)
13	Valori pentru alimentarea electrică și gradul de protecție (a se vedea  Capitolul 8.7 "Caracteristici" de la pagina 31
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U<sub>N</sub>: Tensiune de funcționare</li> <li>• f: Frecvența rețelei</li> <li>• P: Putere</li> <li>• IP: Gradul de protecție</li> </ul>
14	Cod UDI

## 8.2 Simboluri adiționale

Respectați manualul de instrucțiuni



Acest marcaj indică faptul că notele și informațiile din manualul de instrucțiuni sunt importante pentru persoanele care manipulează terminalul Mona și trebuie respectate.

## 8.3 Clasificarea aparatului

Clasificare	Încadrare
Conformitate	Directiva 2014/53/UE (Directiva UE privind echipamentele radio) – RED) DIN EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020
Clasa aparatului (CISPR 11) cf. DIN EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Clasa B (grupa 1)
Clasa aparatului (CISPR 14-1) cf. DIN EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020	nu se aplică
Clasa aparatului (CISPR 32) cf. DIN EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Clasa B (grupa 1)
Caracteristici de performanță esențiale cf. DIN EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Niciuna, deoarece defecțiunea nu provoacă riscuri inacceptabile pentru pacient, utilizator sau terți.
Aparat pentru utilizarea exclusivă în medii ecranate special cf. DIN EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020	nu se aplică
Aparat de dimensiuni mari instalat fix cf. DIN EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020	nu se aplică
Compatibilitatea aparatului cu echipamente chirurgicale cu înaltă frecvență cf. DIN EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020	nu se aplică

## 8.4 Specificații ale modulului



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

**Intel Wireless-AC 9260 (Wireless WiFi, adaptor Bluetooth)**

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

**ELATEC TWN4 MultiTech 3 M LF T430-F4C0 (cititor RFID)**

Parametru	Valoare
Tehnologie RFID	125 kHz/134.2 kHz (LF)
Puterea de transmitere	55.79 dBμA/m at 10 m
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 (modul 5G)**

Frecvență	Domeniu de frecvență
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 (suporta doar 2 x 2 MIMO)
WCDMA	B1/B2/B3/B4/B5/B6/B8/B19

Frecvență	Puterea de transmisie
5G-NR	23 dBm ± 2 dB
LTE-FDD	23 dBm ± 2 dB
LTE-TDD	23 dBm ± 2 dB, 26 dBm ± 2 dB for B38/B40/B41/B42
LAA	-
WCDMA	24 dBm +1/-3 dB

Transferul de date	Viteza
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

**Infineon BGT 60 TR 13 C  
(radar)**

WCDMA	DL 42 Mbps; UL 5.76 Mbps
Specificații	Valoare
Putere consumata	200 mA
Câmp de vedere (FoV)	90 °
Banda de frecvente	58 GHz min., 63.5 GHz max.
Putere de transmitere	8.03 dBm
Putere antena	5 dBi
Detecție max.	15 m (din fata)
Nr. de antene RX	3
Nr. de antene Bx	1
Calificare / standard	JEDEC 20/22
Tensiune de alimentare	1.8 V
Valori temperatura	-20 °C pana la +70 °C

## 8.5 Accesorii

Denumire	Model
Bloc distribuitor fixat 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 <sup>2</sup> Lungimea cablului: 3 m
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 de rețea conform TIA-568A Conector: 2 x RJ45
Braț cu arc SKYDOQ sau sistem de prindere	Variantă standard
Placă adaptoare	VESA

## 8.6 Dimensiuni și greutate

Descriere	Valoare	Unitate
Dimensiuni (L x l x H)	628 x 490 x 105	mm
Greutate, cca.	17	kg

## 8.7 Caracteristici

Descriere	Valoare	Unitate
Tensiune de funcționare	100 – 240	VAC
Frecvența rețea	50 – 60	Hz
Putere	200	VA
Clasa de protecție	1	
Gradul de protecție	IP20	

## 8.8 Conexiuni externe

Conexiune	Tip
USB	2x type A, 2x type C
Ethernet	RJ45
Conexiune IEC	IEC-60320 C13



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



Conexiunea la rețeaua clădirii trebuie să aibă priza de pământ de 4 kV (împământare).

## 8.9 Cerințe impuse pentru condițiile de mediu

Parametru	Valoare	Unitate
Temperatura ambientală 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	%

Utilizați terminalul Mona doar în medii care îndeplinesc următoarele criterii de mediu:

Criteriu de mediu	Solicitare
Mediu ambiant	Secție de terapie intensivă sau alt mediu similar
Iluminat	Bine iluminat
Zgomote ambientale	Liniște, cu excepția sunetelor de semnalizare ale altor aparate
Climatizare	Numai spații interioare/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 sau unui alt mediu similar
Factori perturbatori	Exclusiv sunete de semnalizare de alarmă ale altor aparate



## 8.10 CEM și cerințe impuse prin standardele electrice

### 8.10.1 Cerințe cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM)

**Indicații**

**INDICAȚIE!**

Acest dispozitiv nu este un dispozitiv de salvare sau de susținere a vieții. Nu există caracteristici cheie legate de IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, deoarece defecțiunile nu provoacă riscuri inacceptabile pentru pacient, utilizator sau terți.


**INDICAȚIE!**

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


**INDICAȚIE!**

Dispozitivul nu trebuie utilizat în apropierea aparatelor chirurgicale de înaltă frecvență sau în camerele cu dispozitive MRT care sunt ecranate împotriva frecvențelor radio. În caz contrar, pot apărea defecțiuni și deteriorări ale dispozitivului.

### 8.10.2 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 (pâlpâire) IEC 61000-3-3	nu se aplică	



Caracteristicile principale ale dispozitivului nu au fost afectate de interferențele electromagnetice în condițiile de testare.

**Carcasa**

Verificarea imunității la interferențe	Nivel de verificare IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directoare
Descărcare de electricitate statica (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare de contact ±15 kV descărcare în aer	Da	Suprafața de sprijin trebuie să fie realizată din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă suprafața de sprijin este din material sintetic, umiditatea relativă trebuie 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	Intensitățile câmpurilor aparatelor staționare de emisie de frecvență înaltă, conform investigației electromagnetice a amplasamentului <b>a</b> , ar trebui să fie mai mici decât valoarea de conformitate în intervalele de frecvență individuale <b>b</b>
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	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei electrice ar trebui să prezinte niveluri tipice pentru aplicațiile dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.
Imunitate la câmp magnetic IEC 61000-4-39	30 kHz, 8A/m 134.2 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, 7.5 A/m	Da	Câmpurile magnetice din vecinătatea dispozitivului ar trebui să prezinte niveluri care sunt tipice pentru aplicații 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 prevăzute cu precizie pe baza teoretică. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele HF staționare, ar trebui luată în considerare o investigație electromagnetică a amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată la locul unde urmează să fie utilizat produsul depășește valoarea relevantă de conformitate HF specificată mai sus, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. În cazul în care se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi realinierea 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 60601-1-2:2014/AMD1:2020 test level	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directoare
Semnale/sucesiuni de semnale electrice rapide, tranzitorii IEC 61000-4-4	± 2 kV (pământ) 100 kHz repetiție	Da	

Verificarea imunității la interferențe	Nivel de verificare IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020 test level	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Impulsuri de tensiune/supratensiuni 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"> <li>• <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></li> <li>• <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>, 80 MHz până la 800 MHz</li> <li>• <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>, 800 MHz până la 2,7 GHz</li> </ul>
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și fluctuații de tensiune în cablurile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11 Doar dispozitivele cu surse de alimentare plug-in care transformă tensiunea în curent continuu.	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 (industrial, științific și medical).

#### Linii de semnal

Verificarea imunității la interferențe	Nivel de verificare IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020 test level	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Semnale/sucesiuni de semnale electrice rapide, tranzitorii IEC 61000-4-4	± 1 kV până la 50 Ω 100 kHz repetiție	Da	
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"> <li>• <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></li> <li>• <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>, 80 MHz până la 800 MHz</li> <li>• <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>, 800 MHz până la 2,7 GHz</li> </ul>

### 8.10.3 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		
	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 și **d** este distanța de separare recomandată în metri (m).

**Observații:** La 80 MHz și 800 MHz se aplică domeniul de frecvență cel 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)	Bandă <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>b)</sup>	Modulație <sup>b)</sup>	Putere max. (W)	Distanță (m)	Nivel de verificare imunitate la interferențe (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulație impulsuri <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	Fm <sup>c)</sup> ± 5 kHz Abatere 1 kHz Sinus	2	3	28
710	704 – 787			0,2	3	9

Frecvența de testare (MHz)	Bandă <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>b)</sup>	Modulație <sup>b)</sup>	Putere max. (W)	Distanță (m)	Nivel de verificare imunitate la interferențe (V/m)
745		Bandă LTE 13, 17	Modulație impulsuri <sup>b)</sup> 18 Hz			
780						
810	800 – 960	GSM 800 /900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bandă LTE 5	Modulație impulsuri <sup>b)</sup> 217 Hz	2	3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 GSM 1900 CDMA 1900, DECT Bandă LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulație impulsuri <sup>b)</sup> 217 Hz	2	3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Volumul 7	Modulație impulsuri <sup>b)</sup> 217 Hz	2	3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impulsuri <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	3	9
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) Unele servicii folosesc doar frecvențe 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

### Dezinfecție inadecvată



#### ATENȚIE!

#### Risc de infecție și risc de contaminare mediu!

Dacă terminalul Mona nu este curățat corespunzător și dezinfectat înainte de eliminare, există riscul de infecție și riscul de contaminare a mediului.

- Curățați și dezinfectați terminalul Mona aplicând reglementările locale înainte de a-l arunca.



#### MEDIU ÎNCONJURĂTOR!

#### Pericol pentru mediu înconjurător din cauza eliminării necorespunzătoare!

Eliminarea necorespunzătoare poate duce la pericole pentru mediu.

- Respectați reglementările locale privind eliminarea.
- Eliminați deșeurile electronice și componentele electronice de către specialiști autorizați.
- Dacă aveți îndoieli, solicitați sfaturi privind eliminarea ecologică corectă din partea autorităților locale sau firme specializate de eliminare.



Fig. 3: Pubela de gunoi

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

Înainte de a arunca terminalul, curățați și dezinfectați dispozitivul conform regulilor locale ale spitalului.

Vă rugăm să contactați asistența Clinomic pentru informații despre eliminarea dispozitivului ([support@clinomic.ai](mailto:support@clinomic.ai)).

Nu aruncați dispozitivul la gunoiul menajer

### Ștergerea datelor

Terminalul Mona nu stochează nicio dată local, deci nu este necesară ștergerea suplimentară.

## 10 Index

- 5  
5G.....7,35
- A**  
Accesorii..... 16, 17, 37  
Adaptor VESA .....10, 11, 24, 37  
Ambalaj ..... 20, 21  
Apel video..... 7, 11, 30
- B**  
Bloc distribuitor ..... 37  
Bluetooth .....3, 7, 35, 45  
Braț cu arc.....3, 17, 24, 37  
Buton de pornire/oprire..... 10, 11  
26, 32
- C**  
Cablul de alimentare ..... 37  
Cablul de rețea ..... 37  
Calificare ..... 14, 18, 36  
Cameră video ..... 8  
Caracteristici.....14, 34, 37, 39, 40  
CEM ..... 16, 39  
Clasa aparatului ..... 34  
Cod UDI..... 33  
Componente electronice..... 20  
Conexiune electrică ..... 24, 25  
Conexiune Ethernet..... 10, 11, 24  
Conexiune la rețea ..10, 11, 15, 25  
Conexiuni .....7, 8, 25, 38  
Conexiuni radio ..... 7  
Configurare..... 14, 18, 23  
Conformitate.....23, 28, 33, 35, 51  
Contraindicații..... 14  
Curățare .....14, 15, 27, 29  
Curent electric ..... 15
- D**  
Dată de fabricație ..... 33  
Defecțiuni .....12, 30, 31, 39  
Deplasarea afișării de pe ecran..27  
Depozitarea ..... 20, 21, 22  
Descărcare electrostatică ..... 17  
Dezinfectare . 14, 15, 17-19, 27-29  
Difuzor ..... 8, 9  
Dimensiuni..... 19, 34, 37  
Distanța de protecție..... 42, 43, 44  
Documente aplicabile ..... 3  
Domeniu de temperatură..... 22  
Domeniul de frecvență..... 36
- E**  
Ecran tactil .....7, 8, 27  
Eliminarea ca deșeu.....20, 46
- F**  
Filet de fixare ..... 10, 11, 24
- G**  
Greutate .....37
- I**  
Iluminare .....9  
Imunitatea la interferențe ....40, 44  
Indicații.....3, 12, 14-16, 32, 39, 40  
Infecții..... 15, 46  
Îngrijire ..... 7, 13, 14, 18  
Interacțiune ..... 7, 13  
Interacțiuni ..... 7, 14, 38  
Interfețe.....7, 31, 44  
Întreținere..... 11, 14-18, 23, 29
- L**  
Lichide..... 17  
Locul utilizării .....3, 7  
Lumina soarelui.....22
- M**  
Manual de utilizare ..... 3  
Marcaj .....34  
Mediul de funcționare.....38, 39  
Mediul înconjurător.....20, 46  
Microfon .....8, 10, 11,12, 30  
Modificări tehnice ..... 16  
Monitorizarea produsului.....4  
Montaj ..... 17, 21, 23
- N**  
Număr ..... 33
- O**  
Operare.....3, 7, 13, 14, 26, 31, 32  
Oprire ..... 10,11, 25, 26,, 32
- P**  
Pacienți .....14  
Personal.... 3, 7, 11, 13, 14, 16, 18  
Personal de specialitate .....14  
Piese de schimb.....16  
Plăcuța de tip .....33  
Pornire ..... 10, 11, 25, 26, 31, 32  
Port USB.....10, 11, 17

Presiunea aerului ..... 22, 38  
Protecția drepturilor de autor ..... 3

**R**

Radiații ..... 16, 33  
Redare de sunet ..... 30  
Remediarea defecțiunilor ..... 30, 31  
Rețea ..... 23, 30, 38, 41, 42  
RFID ..... 3, 7, 8, 30, 35, 45

**S**

Schimb de date ..... 39  
Selectarea elementelor pe ecran 27  
Semnale perturbatoare..39, 40, 41, 43  
Seria ..... 33  
Siguranța ..... 12  
Simboluri ..... 12, 27, 34  
Sisteme auxiliare ..... 7  
Sistem ..... 7, 23, 37

Stabilirea destinației ..... 13

**T**

Telefonie mobilă ..... 30  
Terminal  
Transportul ..... 20, 21  
Tratament ..... 7, 13, 16

**U**

Umiditate ..... 22, 38, 41  
Utilizarea eronată ..... 13

**V**

Valori pentru alimentarea electrică..34

**W**

WLAN ..... 7, 35, 45



# Anexă

## A Declarația de conformitate

Producător	Clinomic Medical GmbH
Adresă	Clinomic Medical GmbH Jülicher Straße 306 52070 Aachen
Produsul și versiunea	Terminal Mona 2.0
Directive UE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Regulamentul 2017/745/UE al Parlamentului European și al Consiliului (MDR)</li><li>• Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului (RED)</li><li>• 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)</li></ul>

Noi, producătorul Clinomic Medical GmbH, declarăm pe propria răspundere că Terminalul Mona 2.0 este conform cu cerințele de bază și cu alte prevederi aplicabile din directivele și regulamentele UE menționate mai sus.



Aceasta este o versiune prescurtată a declarației de conformitate.

Pentru versiunea completă, accesați: [www.clinomic.ai/ifu](http://www.clinomic.ai/ifu)