Lietošanas pamācība

Mona terminālis



clinomic

Aparatūras versija: 1.1
Latviski

Pirms jebkādu darbu sākuma izlasīt instrukciju!

Clinomic GmbH
Bachstraße 22
52066 Aachen
Nordrhein-Westfalen
VĀCIJA
Tālrunis: +49 241 89438737
E-pasts: info@clinomic.ai
Internets: www.clinomic.ai

Gebrauchsanweisung, 6, lv_LV

© Clinomic GmbH 2021

Par šo lietošanas instrukciju

Šī lietošanas instrukcija nodrošina iespēju droši un efektīvi rīkoties ar *Mona* termināli. Lietošanas instrukcija ietilpst termināļa komplektācijā, un tā jāglabā tiešā tuvumā personālam jebkurā laikā pieejamā vietā.

Personālam pirms jebkuru darbu sākšanas ir uzmanīgi jāizlasa un jāizprot šī lietošanas instrukcija. Drošas izmantošanas priekšnoteikums ir visu šajā lietošanas instrukcijā sniegto drošības norāžu un rīkošanās norādījumu ievērošana. Papildus ir jāievēro vietējie darba aizsardzības noteikumi un vispārējie drošības noteikumi, kas attiecas uz termināļa izmantošanas jomu.

Šajā lietošanas instrukcijā iekļautie attēli ir paredzēti vispārējai izpratnei un var atšķirties no faktiskā modeļa.

Terminālis darbojas tikai ar atbilstošo *MonaOS* programmatūru. Faktiskā lietošana ir tieši atkarīga no programmatūras funkcionalitātes. Atbilstošie norādījumi ir sniegti programmatūras lietošanas instrukcijā *„Papildu piemērojamie dokumenti“ lappusē 3*.

Ja ir pieejamas jaunākas šīs lietošanas instrukcijas pārskatītās versijas, Clinomic klienti tiek par to informēti.

Autortiesību aizsardzība

Šīs lietošanas instrukcijas saturs ir aizsargāts ar autortiesībām. Tā izmantošana ir atļauta termināļa lietošanas ietvaros. Nekāda cita izmantošana nav atļauta bez rakstiskas Clinomic GmbH piekrišanas.

Papildu piemērojamie dokumenti

Papildus šai lietošanas instrukcijai tiek piemēroti tālāk norādītie dokumenti.

Dokuments	Piezīme
MonaOS programmatūras lietošanas instrukcija– AI palīgprogrammatūra intensīvajai aprūpei	Ievērojiet MonaOS programmatūras versiju
Instrukcija MonaOS attālajam lietotājam – telemedicīnas tīmekļa interfeiss	Ievērojiet MonaOS programmatūras versiju
Atsperes svira24 SKYDOQ lietošanas instrukcija	Tiek izmantots modelis atsperes svira24 Standard (STD) ar atbilstošu adapteri.
Intel 9260.NGWG datu lapa	Bezvadu WiFi Bluetooth adapteris
TWN4 MULTITECH 3 LF datu lapa	RFID mikroshēmas lasītājs
Quectel RM500Q-GL datu lapa	5G modulis

Novērojumi saistībā ar izstrādājumu

Attiecībā uz novērojumiem saistībā ar izstrādājumu mūs interesē informācija un pieredze, kas iegūta, izmantojot terminālu un lietošanas instrukciju. Tāpēc mēs pateicamies par attiecīgām atsauksmēm. Ja rodas neskaidrības saistībā ar šajā lietošanas instrukcijā sniegto informāciju, mēs labprāt atbildēsim uz jūsu jautājumiem.

Lūdzu, ziņojiet Clinomic GmbH un, ja nepieciešams, attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar šo izstrādājumu.

Satura rādītājs

1 Uzbūve un darbība **6**
1.1 Darbības apraksts 6
1.2 Darbības elementi un pieslēgumi 7
1.3 Piegādes apjoms 9
2 Drošība **10**
2.1 Simboli šajā lietošanas instrukcijā 10
2.2 Paredzētais lietojums 11
2.3 Atlikušie riski 13
2.4 Materiāli zaudējumi 16
2.5 Speciālistu kvalifikācija 17
2.6 Nepieciešamais aprīkojums un palīglīdzekļi 18
2.7 Vides aizsardzība 19
3 Transportēšana un uzglabāšana **20**
4 Montāža un pieslēgšana **21**
4.1 Sagatavojiet un konfigurējiet termināli 21
4.2 Termināļa montēšana 21
5 Vadība **24**
5.1 Termināļa ieslēgšana un izslēgšana 24
5.2 Termināļa lietošana 24
5.3 Termināļa tīrīšana un dezinficēšana 25
6 Uzturēšana **27**
7 Traucējumi **28**
7.1 Iespējamo traucējumu saraksts 28
7.2 Sistēmas traucējumu novēršana 29
8 Tehniskās specifikācijas **31**
8.1 Informācija datu plāksnītē 31
8.2 Ierīces klasifikācija 32
8.3 Moduļu specifikācijas 32
8.4 Piederumi 33
8.5 Izmēri un svars 34
8.6 Veiktspējas dati 34
8.7 Ārējie pieslēgumi 34
8.8 Prasības attiecībā uz vides apstākļiem 35
8.9 EMS un elektrisko standartu prasības 35
8.9.1 Elektromagnētiskās saderības (EMS) prasības 35
8.9.2 Elektromagnētiskā traucējumnoturība 36
8.9.3 Ieteicamie drošības attālumi 38
9 Utilizācija **41**
10 Indekss **42**
Pielikums **45**
A Atbilstības deklarācija **46**

1 Uzbūve un darbība

1.1 Darbības apraksts

Pielietošanas joma

Mona terminālis ir intensīvās terapijas nodaļas palīgsistēma, kas palīdz aprūpes personālam un ārstiem nodrošināt pacientam iespējami labāko ārstēšanu. Tas sastāv no termināļa un tajā izmantotās programmatūras *MonaOS*.

Sistēmu var izmantot visiem pacientiem, kuri tiek ārstēti intensīvās terapijas nodaļā, un atkarībā no izmantotās *MonaOS* programmatūras versijas tā nodrošina dažādas funkcijas, kas atvieglo medicīniskās dokumentācijas sagatavošanu intensīvās terapijas nodaļās.

Izmantošanas vieta un mijiedarbība

Termināli var piestiprināt pie sienas vai griestu kronšteina piemērotā aprūpes vidē (neatliekamās palīdzības nodaļā, intensīvās terapijas nodaļā, operāciju zālē, atmošanās telpā utt.).

Termināļa vadība notiek, izmantojot skārienekrānu.

Atkarībā no izmantotās MonaOS versijas var būt pieejamas papildu mijiedarbības iespējas.

Saskarnes un sistēmas savienojums

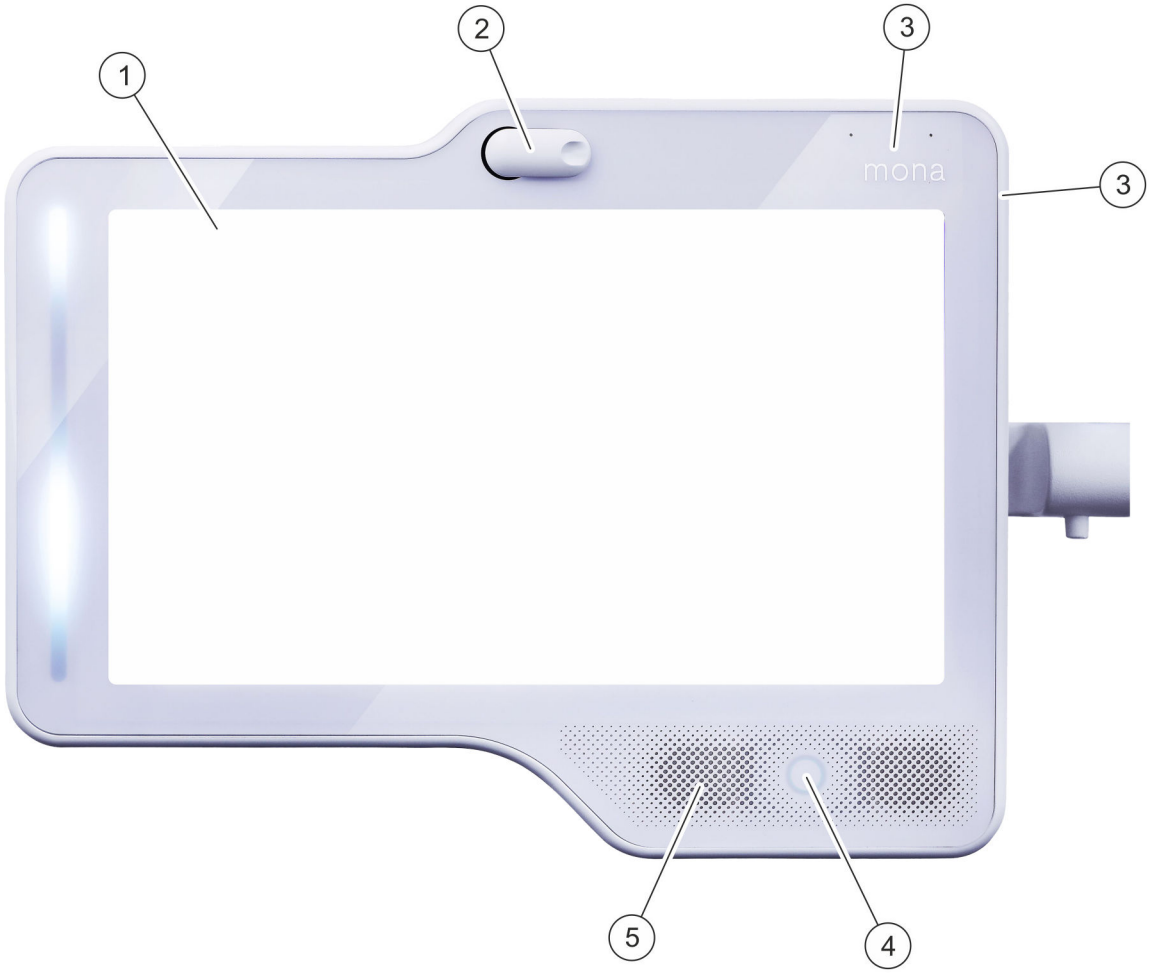
Sistēmas savienošanai ar slimnīcas digitālo infrastruktūru (slimnīcas informācijas sistēmas un palīgsistēmas) izmanto WLAN/LAN savienojumu.

Turklāt terminālim ir tālāk norādītie bezvadu savienojumi, kas tiek izmantoti paplašinātajām funkcijām un piekļuves autorizācijas procedūrām:

Tehnoloģija	Pielietojums	Papildinformācija
RFID	Lietotāju autentifikācija ar RFID tagiem	*„TWN4 MULTITECH 3 LF (RFID mikroshēmas lasītājs)“ lappusē 33*
4G	Datu pārraide video zvaniem	*„Quectel RM500Q-GL (5G modulis)“ lappusē 33*
Bluetooth	Sakari ar citām ierīcēm	*„Intel 9260.NGWG (bezvadu WiFi Bluetooth adapteris)“ lappusē 32*

1.2 Darbības elementi un pieslēgumi

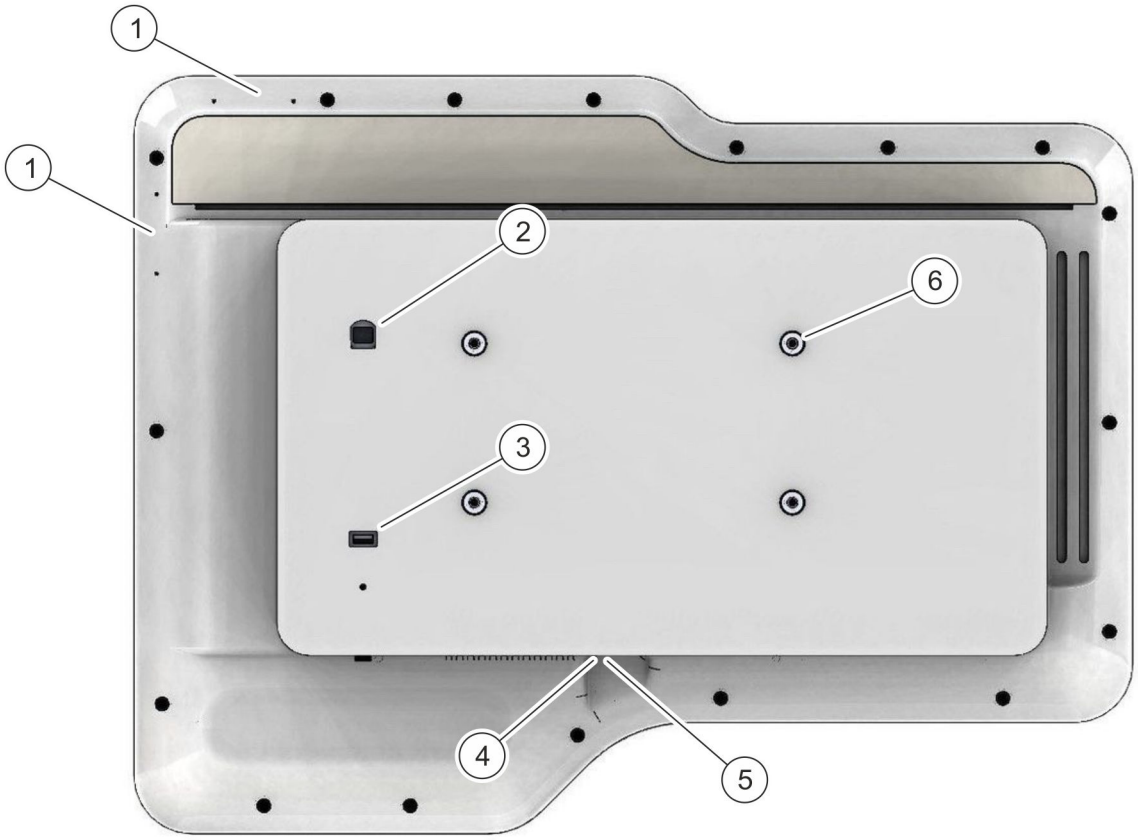
Priekšpuse



Att. 1: Skats no priekšpuses

1 Skārienekrāns
2 Kamera
3 Mikrofoni priekšpusē (2x)
4 RFID atpazīšana
5 Skaļrunis

Aizmugure



Att. 2: Skats no aizmugures

1 Mikrofoni aizmugurē (2x)
2 Ethernet pieslēgums (tīkla pieslēgums)
3 USB A pieslēgums
4 Strāvas pieslēgums (apakšpusē)
5 Iesl./izsl. slēdzis
6 VESA adaptera stiprinājuma vītne (4x)

Skārienekrāns (Att. 1/1) Programmatūru var vadīt, pieskaroties ar pirkstu skārienekrānā.

Iesl./izsl. slēdzis (Att. 1/5) Ar iesl./izsl. slēdzi var ieslēgt un izslēgt termināli.

Apgaismojums

Terminālim ir apkārtējais apgaismojums. Apgaismojums var iedegties mijiedarbības laikā ar termināli, lai sniegtu lietotājam atsauksmi.

Ievērojiet programmatūras instrukciju.

1.3 Piegādes apjoms

- *Mona* terminālis
- Lietošanas instrukcija

2 Drošība

2.1 Simboli šajā lietošanas instrukcijā

Drošības norādes

Drošības norādes šajā lietošanas instrukcijā ir atzīmētas ar simboliem. Drošības norāžu sākumā atrodas signālvārdi, kas norāda apdraudējuma apjomu.

Lai izvairītos no negadījumiem, traumām un materiāliem zaudējumiem un nodrošinātu maksimālu drošību pacientiem, obligāti ievērojiet drošības norādes un rīkojieties apdomīgi.



BĪSTAMI!
Šī simbola un signālvārda kombinācija norāda tūlītēju bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, izraisa nāvi vai smagas traumas.



BRĪDINĀJUMS!
Šī simbola un signālvārda kombinācija norāda iespējami bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai smagas traumas.



UZMANĪGI!
Šī simbola un signālvārda kombinācija norāda iespējami bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nelielas vai vieglas traumas.



NORĀDE!
Šī simbola un signālvārda kombinācija norāda iespējami bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt materiālus zaudējumus vai kaitējumu apkārtējai videi.

Padomi un ieteikumi



Šis simbols apzīmē noderīgus padomus un ieteikumus, kā arī informāciju efektīvai ierīces lietošanai bez traucējumiem.

Apzīmējumi šajā dokumentā

Lai izceltu rīkošanās norādījumus, rezultātus, uzskaitījumus, atsauces un citus elementus, šajā lietošanas instrukcijā ir izmantoti šādi apzīmējumi:

Apzīmējums	Skaidrojums
	Rīcības norādījumi soli pa solim
⇨	Rīcības soļu rezultāti
	Atsauces uz sadaļām šajā lietošanas instrukcijā
■	Uzskaitījumi bez noteiktas secības

2.2 Paredzētais lietojums

Mona terminālis nodrošina efektīvu medicīnas speciālistu mijiedarbību intensīvās terapijas nodaļā, nodrošinot piemērotus aparatūras un programmatūras komponentus vienā ierīcē, lai palīdzētu medicīnas speciālistiem ārstēšanas laikā.

Mona terminālis ir ierīce, kas nodrošina programmatūrai *MonaOS* nepieciešamo aparatūru un vadības sistēmas infrastruktūru. *Mona* terminālis ir izstrādāts izmantošanai kombinācijā ar programmatūru *MonaOS*.

Mona terminālis atbalsta programmatūru *MonaOS* šādās jomās:

- Medicīniskā dokumentācija, izmantojot runas atpazīšanu, aparatūras un programmatūras komponentus un moduļus
- *MonaOS* izveidotās un vadītās informācijas parādīšana, izmantojot īpašus monitorus un ekrānus
- Lietotāja interfeisa izpildlaika vides nodrošināšana programmatūras *MonaOS* darbībai
- Programmatūras *MonaOS* skaitļošanas infrastruktūras nodrošināšana

Precīzais funkciju apjoms ir atkarīgs no izmantotās programmatūras *MonaOS* versijas.

Paredzētais mērķis ietver arī visas šīs lietošanas instrukcijas informācijas ievērošanu.

Jebkura izmantošana, kas nav norādīta kā paredzētais mērķis, vai cita veida izmantošana tiek uzskatīta par nepareizu izmantošanu.

BRĪDINĀJUMS!
Nepareiza lietošana ir bīstama!
Termināļa nepareiza izmantošana var izraisīt bīstamas situācijas.

- Nekad neizmantojiet termināli mobilajai neatliekamajai palīdzībai (piemēram, neatliekamās palīdzības automobilī).
- Nekad neizmantojiet termināli mājas aprūpē.
- Nekad neļaujiet nepilnvarotām personām piekļūt terminālim.
- Nekad neatveriet termināļa korpusu.
- Nelietojiet termināli krāvumā ar citām ierīcēm.
- Nekad nenovietojiet citu ierīču barošanas kabeļus gar termināli un netiniet ap termināļa stiprinājuma elementiem.

Indikācijas

Termināli kombinācijā ar programmatūru *MonaOS* var izmantot visiem pacientiem, kurus ārstē intensīvās terapijas nodaļā.

Kontrindikācijas

Termināļa izmantošanai kombinācijā ar programmatūru *MonaOS* nav kontrindikāciju vai izņēmumu.

Blakusparādības

Izmantojot termināli kombinācijā ar programmatūru *MonaOS*, nav zināmu blakusparādību.

Cits paredzētais lietojums

Cits paredzētais lietojums ir regulāra termināļa tīrīšana vienu reizi maiņas laikā, izmantojot dezinfekciju noslaukot.

Personāla raksturojums

Termināļa lietošanas speciālisti ir šādas personu grupas:

Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji)	Ārsti un aprūpes personāls intensīvās terapijas nodaļās
Servisa personāls (sekundārie lietotāji)	Par uzstādīšanu, atjauninājumiem un konfigurāciju atbildīgie speciālisti
	Par medicīnisko izstrādājumu dezinfekciju atbildīgie speciālisti

Šī lietošanas instrukcija neattiecas uz visām personu grupām.

Pacientu raksturojums

Pacienti ir kritiski slimi pacienti, kurus ārstē akūtās ārstēšanas nodaļās, piemēram neatliekamās uzņemšanas nodaļā, intensīvās terapijas nodaļā, operāciju zālē, atmošanās telpā un citās.

Termināļa izmantošanai kombinācijā ar programmatūru *MonaOS* neaprobežojas tikai ar konkrētām slimībām, blakusslimībām vai demogrāfiskām īpašībām.

2.3 Atlikušie riski

Elektriskā strāva



BĪSTAMI!

Elektriskā strāva apdraud dzīvību!

Pieskaršanās spriegumu vadošām daļām rada tūlītēju dzīvības apdraudējumu strāvas trieciena dēļ. Ierīces vai barošanas kabeļa bojājums var būt bīstams dzīvībai.

- Pārliecinieties, ka ēkas elektrotīkla savienojumam ir 4 kV izolācijas barjera (elektrotīkla izolators).
- Pievienojiet ierīci tikai tādam elektrotīklam, kas aprīkots ar zemējuma vadu.
- Lai izolētu ierīci no elektrotīkla, atvienojiet barošanas kabeli.
- Sargājiet ierīci un barošanas kabeli no mitruma. Tas var izraisīt īsslēgumu.
- Ierīces bojājuma gadījumā nekavējoties izslēdziet ierīci, vairs neizmantojiet to un vienojieties par tās remontu.
- Barošanas kabeļa bojājuma gadījumā nekavējoties izslēdziet ierīci un nomainiet barošanas kabeli.
- Bojātas ierīces remontu uzticiet tikai Clinomic klientu apkalpošanas dienestam.

Infekciju risks



BRĪDINĀJUMS!

Infekciju risks nepietiekamas higiēnas un dezinfekcijas gadījumā!

Saskaroties ar nenotīrītām un nedezinficētām ierīces daļām, pastāv infekciju risks.

– Tīriet un dezinficējiet ierīci vismaz vienu reizi maiņas laikā ↳ *Nodaļa 5.3 „Termināļa tīrīšana un dezinficēšana“ lappusē 25*. Ja vietējo apstākļu dēļ ir nepieciešama biežāka tīrīšana un dezinfekcija, tīriet un dezinficējiet ierīci tik bieži, cik nepieciešams.
– Ierīci drīkst tīrīt, tikai izmantojot aprakstītos tīrīšanas līdzekļus, kā norādīts ↳ *Nodaļa 5.3 „Termināļa tīrīšana un dezinficēšana“ lappusē 25*.
– Ievērojiet norādījumus par dezinfekcijas veidu un izmantojamiem dezinfekcijas līdzekļiem.

Elektromagnētiskā saderība



BRĪDINĀJUMS!

Elektromagnētiskās saderības prasību neievērošana izraisa apdraudējumu!

Uz medicīniskām elektriskām ierīcēm attiecas īpašas elektromagnētiskās saderības (EMS) prasības. Ja netiek ievērotas ar drošību saistītās prasības, pastāv ierīces nepareizas darbības un citu ierīču traucējumu risks, kas var izraisīt bojājumus, darbības traucējumus un pat pilnīgu atteici un ar to saistītu risku pacientiem.

Pārliecinieties, ka ierīce tiek uzstādīta un darbināta saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.

– Izmantojiet tikai ražotāja ieteikto pieslēguma kabeli ↳ *Nodaļa 8.4 „Piederumi“ lappusē 33*.
– Aizliegts izmantot citus piederumus, izņemot tos, ko norādījis un pārdod ražotājs. Neoriģinālās rezerves daļas var palielināt elektromagnētisko emisiju vai samazināt ierīces elektromagnētisko imunitāti.
– Pārnēsājamas augstfrekvenču sakaru iekārtas (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeļi un ārējās antenas) nedrīkst atrasties attālumā, kas mazāks par 30 cm (12 collām) no jebkura *Mona* termināļa komponenta, ieskaitot kabeļus un vadus, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā ↳ *Nodaļa 8.9.3 „Ieteicamie drošības attālumi“ lappusē 38*. Pretējā gadījumā var samazināties ierīces veiktspēja.
– Jāizvairās no šīs ierīces lietošanas blakus citām ierīcēm vai krāvumā ar tām, jo tas var izraisīt neatbilstošu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī ierīce un pārējās ierīces ir jāvēro, lai pārliecinātos, ka ierīces darbojas normāli.
– Ierīces darbības laikā operatoram nedrīkst būt fiziska saskare ar pacientu.

Nepiemērotas rezerves daļas un piederumu daļas



BRĪDINĀJUMS!

Traumu risks nepiemērotu rezerves daļu vai nepareizu piederumu daļu izmantošanas gadījumā!

Nepiemērotu vai bojātu rezerves daļu vai piederumu izmantošana var apdraudēt personālu un izraisīt bojājumus, darbības traucējumus vai pilnīgu atteici.

– Izmantojiet tikai oriģinālās Clinomic rezerves daļas un piederumus vai Clinomic apstiprinātās rezerves daļas un piederumus ↳ *Nodaļa 8.4 „Piederumi“ lappusē 33*.
– Neveiciet tehniskas izmaiņas.
– Neskaidrību gadījumā vienmēr sazinieties ar Clinomic klientu apkalpošanas dienestu.

Nokrišana



UZMANĪGI!

Traumu risks ierīces nokrišanas gadījumā!

Ja ierīce nav pareizi nostiprināta, tā var nokrist un izraisīt traumas.

– Piestipriniet ierīci tikai pie šim nolūkam paredzētās atsperes sviras, izmantojot atbilstošu adaptera plāksni ↳ *Nodaļa 8.4 „Piederumi“ lappusē 33*.
– Pārliecinieties, ka montāžas laikā ierīce tiek pareizi nostiprināta.

2.4 Materiāli zaudējumi

USB pieslēgums

NORĀDE!

USB pieslēgumu pārslodze nepiemērotu perifēro ierīču pieslēgšanas gadījumā!

Ja USB pieslēgumam ir pievienotas ierīces, kurām nepieciešams liels strāvas patēriņš, tas var pārslogot un sabojāt USB pieslēgumu.

– Nedarbiniet USB ierīces pie USB pieslēguma. USB pieslēgums ir paredzēts tikai servisa darbiem, ko veic Clinomic- klientu apkalpošanas dienests.

Elektrostatiskā izlāde

NORĀDE!

Mikrofonu bojājumi nepareizas rīkošanās gadījumā!

Nepareiza rīkošanās var izraisīt elektrostatisko izlādi, kas var sabojāt iebūvētos mikrofonus.

– Nepieskarieties termināļa mikrofonu atverēm.

Elektrostatiskā izlāde nevar ietekmēt ierīces pamatfunkcijas.

Šķidrumi

NORĀDE!

Termināļa bojājumi šķidrumu iekļūšanas gadījumā!

Šķidrumi caur spraugām un plaisām var iekļūt terminālī un izraisīt bojājumus.

– Termināļa tiešā tuvumā neglabājiet šķidrumus, kas apgāžoties varētu ieplūst terminālī.
– Termināļa dezinfekcijai izmantojiet tikai virsmas dezinfekciju, nevis dezinfekciju ar smidzināšanu.
– Dezinficējot termināli, pārliecinieties, ka šķidrais dezinfekcijas līdzeklis caur spraugām un plaisām neiekļūst terminālī.

2.5 Speciālistu kvalifikācija

BRĪDINĀJUMS!

Nepietiekama personāla kvalifikācija izraisa apdraudējumu!

Ja darbus ar termināli vai tā regulēšanu veic nekvalificēts personāls, rodas apdraudējums, kas var izraisīt kaitējumu veselībai un materiālus zaudējumus.

– Jebkurus darbus ar termināli un tā regulēšanu drīkst veikt tikai kvalificēti speciālisti.
– Neļaujiet nekvalificētam personālam rīkoties ar termināli.

Kvalifikācija

Šajā lietošanas instrukcijā ir nosaukta tālāk norādītā personāla kvalifikācija dažādām darbības jomām:

Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji)
Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji) ir ārsti un aprūpes personāls intensīvās terapijas nodaļās Medicīnas speciālistiem ir specializēta izglītība un atbilstoša apmācība, tāpēc viņi ir kompetenti veikt uzticētos darbus.

Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
Servisa personāls ir Clinomic darbinieks vai Clinomic apmācīts personāls, kurš ir atbildīgs par IT administrēšanu (uzstādīšana, konfigurēšana, atjaunināšana) (slimnīcas IT nodaļa). Servisa personālam ir specializēta izglītība un atbilstoša apmācība, tāpēc tas ir kompetents veikt uzticētos darbus.

Sekundāro lietotāju grupai pieder arī speciālisti, kas ir atbildīgi par medicīniskās ierīces dezinfekciju.

Kā personāls tiek pielaistas tikai personas, no kurām sagaidāms, ka tās veiks darbu uzticamā veidā. Personas, kuru spēju reaģēt ietekmē, piemēram, narkotiku, alkohola vai medikamentu lietošana, netiek pielaistas.

Izvēloties personālu, ievērojiet ierīces izmantošanas vietā piemērojamos noteikumus attiecībā uz vecumu un amatu.

2.6 Nepieciešamais aprīkojums un palīglīdzekļi

Noteiktām darbībām ar ierīci ir nepieciešams šāds aprīkojums:

4. lieluma iekšējā seškanšu atslēga
4. lieluma iekšējā seškanšu atslēga

Dinamometriskā atslēga, pievilkšanas griezes moments min. 10 Nm
Dinamometriskā atslēga ar pievilkšanas griezes momentu vismaz 10 Nm

Noteiktām darbībām ar ierīci ir nepieciešami šādi palīglīdzekļi:

Paplāksnes: 4 gab.; paplāksne ISO 7089-5-200 HV-A2 (ietilpst atsperes sviras piegādes komplektā)
Stiprināšanas materiāls terminālja uzstādīšanai pie atsperes sviras

Stiprinājuma skrūves: 4 gab.; M5x20; A2-70 DIN 912 (ietilpst atsperes sviras piegādes komplektā)
Stiprināšanas materiāls terminālja uzstādīšanai pie atsperes sviras

Vienreizlietojamas dezinfekcijas salvetes
Vienreizlietojamas dezinfekcijas salvetes medicīniski dezinficējamu virsmu slaucīšanai.

Virsmu dezinfekcijas līdzeklis
Apstiprināts dezinfekcijas līdzeklis virsmu medicīniskai dezinficēšanai.

Ja noteiktām darbībām ir nepieciešams īpašs aprīkojums un palīglīdzekļi, tie ir norādīti nodaļas sākumā.

2.7 Vides aizsardzība

APKĀRTĒJĀ VIDE!

Nepareizi rīkojoties ar videi kaitīgām vielām, tiek apdraudēta apkārtējā vide!

Nepareiza rīkošanās ar videi kaitīgām vielām, it īpaši nepareiza utilizācija, var nodarīt ievērojamu kaitējumu videi.

– Vienmēr ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus par rīkošanos ar videi kaitīgām vielām un to utilizāciju.
– Ja videi kaitīgas vielas nejauši nokļūst apkārtējā vidē, nekavējoties veiciet piemērotus pasākumus. Šaubu gadījumā informējiet atbildīgo vietējo pašvaldības iestādi par kaitējumu un noskaidrojiet piemērotus veicamos pasākumus.

Elektronikas komponenti

Elektronikas komponenti var saturēt videi kaitīgas vai atkārtoti izmantojamas vielas vai sastāvdaļas. Savāciet elektroniskos komponentus atsevišķi un nododiet tos otrreizējai pārstrādei vai iznīcināšanai tikai apstiprinātos atkritumu apsaimniekošanas uzņēmumos.

Iepakojuma materiāli

Iepakojuma materiāli ir vērtīgas izejvielas, un daudzos gadījumos tos var atkārtoti izmantot vai lietderīgi apstrādāt un pārstrādāt. Ja tiek plānots transportēt vai uzglabāt terminālі, ir lietderīgi saglabāt oriģinālo iepakojumu.

- Nevajadzīgos iepakojuma materiālus nododiet atkārtotai pārstrādei vai utilizācijai videi draudzīgā veidā.
- Ievērojiet vietējos piemērojamos utilizācijas noteikumus. Šaubu gadījumā uzdodiet veikt utilizāciju specializētam uzņēmumam.

3 Transportēšana un uzglabāšana

Transportēšanas iepakojums un atkārtota izmantošana

Piegādes laikā terminālis ir iepakots kārbā. Iepakojumam ir jāpasargā terminālis no transportēšanas laikā radītajiem bojājumiem, korozijas un citiem bojājumiem līdz montāžas brīdim.

Noņemiet iepakojumu tikai īsu brīdi pirms montāžas un, ja nepieciešams, saglabājiet to vēlākai izmantošanai gadījumā, ja terminālis vajadzēs vēlreiz uzglabāt vai transportēt.

Transportēšana

Ja terminālis ir jātransportē vēlreiz, labi iesaiņojiet terminālu un transportējiet to pēc iespējas bez satricinājumiem.

Ievērojiet uzglabāšanas nosacījumus *„Glabāšana“ lappusē 20*.

Glabāšana

Uzglabājiet terminālu, ievērojot šādus nosacījumus:

- Neuzglabājiet kodīgu vielu tuvumā.
- Nepieļaujiet mehāniskus satricinājumus.

Glabājiet sausā vietā



Sargājiet medicīnisko ierīci no mitruma un glabājiet sausā vietā.

Sargājiet no saules gaismas



Sargājiet medicīnisko ierīci no tiešiem saules stariem.

Temperatūras diapazons



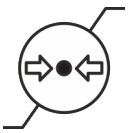
Uzglabājiet medicīnisko ierīci temperatūras diapazonā no -20 līdz 60 °C.

Gaisa mitrums



Uzglabājiet medicīnisko ierīci apstākļos, kuros maksimālais relatīvais gaisa mitrums ir no 15 līdz 95 %.

Gaisa spiediens



Uzglabājiet medicīnisko ierīci apstākļos, kuros gaisa spiediens ir no 570 līdz 1060 hPa (no 427 līdz 795 mmHg).

4 Montāža un pieslēgšana

4.1 Sagatavojiet un konfigurējiet termināli.

Personāls:
- Servisa personāls (sekundārais lietotājs)

Priekšnosacījumi:

- Clinomic ierīces un serveri atrodas slimnīcā.
- Clinomic darbiniekiem ir piekļuve slimnīcas IT infrastruktūrai (izmantojot VPN vai uz vietas).

Katrai pacienta gultai ir nepieciešams atsevišķs terminālis, un tam jābūt atbilstoši konfigurētam.

Lai sagatavotu un konfigurētu termināli, rīkojieties šādi:

1. Konfigurējiet termināli attiecībā uz tīkla savienojamību atbilstoši slimnīcas specifikācijām.
2. Uzdodiet Clinomic darbiniekiem Mona Bridge/Core komponentu instalēšanu.
   ⇨ Mona Bridge/Core sistēmas komponenti ir gatavi izmantošanai.
3. Uzdodiet Clinomic darbiniekiem termināļa konfigurēšanu un verificēšanu.
   ⇨ Terminālis ir gatavs izmantošanai.

4.2 Termināļa montēšana

Personāls:
- Servisa personāls (sekundārais lietotājs)

Specializēts instruments:
- 4. lieluma iekšējā seškanšu atslēga
- Dinamometriskā atslēga, pievilkšanas griezes moments min. 10 Nm

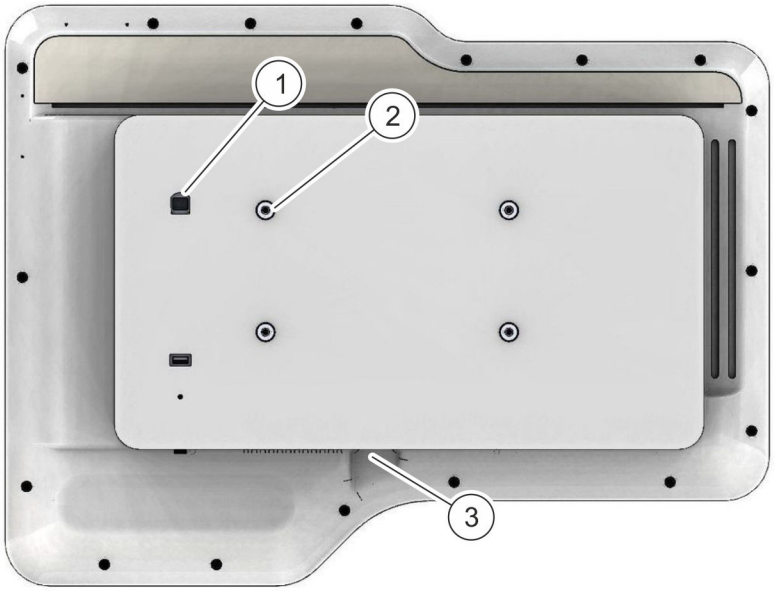
Materiāli:
- Stiprinājuma skrūves: 4 gab.; M5x20; A2-70 DIN 912 (ietilpst atsperes sviras piegādes komplektā)
- Paplāksnes: 4 gab.; paplāksne ISO 7089-5-200 HV-A2 (ietilpst atsperes sviras piegādes komplektā)

Priekšnosacījumi:

- Atsperes svira ir uzstādīta, ievērojot visu ražotāja sniegto informāciju.
- Visi pieslēguma kabeļi ir izvietoti.

Termināli var uzstādīt pie atsperes sviras, izmantojot VESA adapteri.

Lai uzstādītu termināli, rīkojieties šādi:



Att. 3: VESA adaptera piestiprināšana pie termināļa

1 Ethernet pieslēgums
2 VESA adaptera stiprinājuma vītne
3 Strāvas pieslēgums

1. Pieskrūvējiet VESA adapteri termināļa aizmugurē pie četrām stiprinājuma vītnēm (Att. 3/2), izmantojot četras skrūves (M5x20). Katrai skrūvei izmantojiet vienu paplāksni.

Pareizos stiprinājuma caurumus skatiet pievienotajā atsperes sviras īsajā instrukcijā.

2. Pievelciet skrūves krusteniski ar dinamometrisko atslēgu.

Pievilkšanas griezes moments
min. 2,5 Nm

3. Uzstādiet VESA adapteri ar pieskrūvēto termināli pie atsperes sviras.

Ievērojiet atsperes sviras lietošanas instrukciju.

4. **UZMANĪGI!**
Traumu risks termināļa nokrišanas gadījumā!

Pārbaudiet, vai stiprinājumi ir stingri. Terminālim ir jābūt stingri savienotam ar atsperes sviru.

5. **BĪSTAMI!**
Nepareizs elektrotīkla pieslēgums apdraud dzīvību!
Elektrotīkla vara kabeļiem kabeļa ekranējuma vai vada dzīslu bojājuma gadījumā var izveidoties neparedzēts elektriskais savienojums ar citām elektrotīkla spriegumu vadošajām daļām. Radusies noplūdes strāva var būt bīstama lietotāja vai pacienta dzīvībai.
– Pirms pievienošanas pārliecinieties, ka ēkas elektrotīkla savienojumam ir 4 kV izolācijas barjera (elektrotīkla izolators).

Iespraudiet Ethernet kabeli (tīkla kabeli) Ethernet pieslēgvietā (Att. 3/1) termināļa aizmugurē.

6. Iespraudiet barošanas kabeli strāvas pieslēgumā termināļa aizmugurē (Att. 3/3).

7. Ieslēdziet termināli (↬ *Nodaļa 5.1 „Termināļa ieslēgšana un izslēgšana“ lappusē 24*).

⇨ Terminālis ir gatavs izmantošanai, ja to var ieslēgt un ir izveidots tīkla savienojums.

5 Vadība

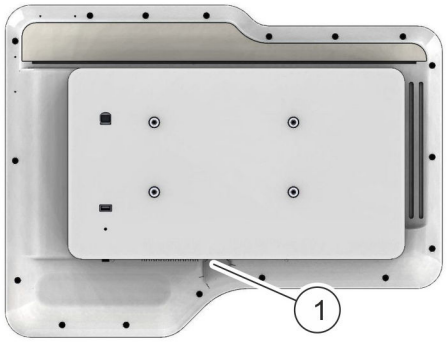
5.1 Termināļa ieslēgšana un izslēgšana

Personāls:
- Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji)
- Servisa personāls (sekundārais lietotājs)

Terminālim ir ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis korpusa apakšdaļā.

Lai ieslēgtu un izslēgtu termināli, rīkojieties šādi:

Ieslēgšana



Att. 4: Iesl./izsl. slēdzis uz termināļa

1. Nospiediet iesl/izsl. slēdzi (Att. 4/1), lai ieslēgtu termināli.
   ⇨ Terminālis palaiž programmatūru. Process var ilgt kādu brīdi.

Izslēgšana

2. **NORĀDE!**
   Datu zudums priekšlaicīgas izslēgšanas gadījumā!

   Pārliecinieties, ka veiktās ievades ir saglabātas programmatūrā.
3. Nospiediet iesl/izsl. slēdzi (Att. 4/1), lai izslēgtu termināli.
   ⇨ Terminālis ir izslēgts.

5.2 Termināļa lietošana

Personāls:
- Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji)
- Servisa personāls (sekundārais lietotājs)

Priekšnosacījums:

- Pirms lietošanas rokas ir nomazgātas un dezinficētas.

Termināli var lietot, izmantojot skārienekrānu. Skārienekrānu lieto, pieskaroties tam ar pirkstiem.

Atkarībā no izmantotās MonaOS versijas var būt pieejamas papildu mijiedarbības iespējas.

Ievērojiet programmatūras instrukciju.

Lai lietotu termināli, izmantojot skārienekrānu, rīkojieties šādi:

Ekrāna elementu atlasīšana



Att. 5: Terminālis ar skārienekrānu

1. Lai atlasītu skārienekrānā redzamās pogas, izvēlnes, simbolus, ievades laukus un darbotos ar ekrāna tastatūru, pieskarieties attiecīgajam skārienekrāna apgabalam.

Ekrāna rādījuma pārvietošana

2. Lai pārvietotu redzamo ekrāna laukumu, pieskarieties vienai no ritjoslām, turiet to un bīdiet pirkstu vajadzīgajā virzienā (horizontāli vai vertikāli, atkarībā no ritjoslas).

Ritjoslas tiek parādītas, ja attēlotajā ekrāna apgabalā nevar parādīt visus ekrāna elementus.

Ievērojiet programmatūras instrukciju.

5.3 Termināļa tīrīšana un dezinficēšana

Personāls:	■ Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
Aizsargaprīkojums:	■ Vienreizlietojami cimdi
Materiāli:	■ Vienreizlietojamas dezinfekcijas salvetes ■ Virsmu dezinfekcijas līdzeklis

NORĀDE!

Termināļa bojājumi dezinfekcijas līdzekļa iekļūšanas gadījumā!

Šķidrs dezinfekcijas līdzeklis caur spraugām un plaisām var iekļūt terminālī un izraisīt bojājumus.

– Termināļa dezinfekcijai izmantojiet tikai virsmas dezinfekciju, nevis dezinfekciju ar smidzināšanu.
– Dezinficējot termināli, pārliecinieties, ka šķidrais dezinfekcijas līdzeklis caur spraugām un plaisām neiekļūst terminālī.

Terminālis ir jātīra un jādezinficē vismaz vienu reizi dienā un atbilstoši vietējām piemērojamām prasībām.

1. Piesūciniet nelietotu dezinfekcijas salveti ar virsmu dezinfekcijas līdzekli.
2. Dezinficējiet visu terminālja virsmu ar dezinfekcijas salveti. Īpaši rūpīgi noslaukiet skārienekrānu.



Ievērojiet dezinfekcijas procedūrai piemērojamās atsevišķās vietējās prasības, ja tādas ir.

3. Izmetiet lietoto dezinfekcijas salveti.

   ⇨ Terminālis ir notīrīts un dezinficēts.

6 Uzturēšana

Ja termināli izmanto paredzētajā veidā, tam būtībā nav nepieciešama apkope.

Termināļa virsma regulāri jātīra un jādezinficē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Intervāls	Apkopes darbs	Personāls
reizi dienā vai saskaņā ar vietējiem noteikumiem, iespējams, vairākas reizes dienā	Termināļa dezinficēšana *Nodaļa 5.3 „Termināļa tīrīšana un dezinficēšana“ lappusē 25*	Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji) Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
reizi mēnesī	Barošanas kabeļa pārbaude, vai nav bojājumu, un, ja nepieciešams, nomaiņa	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)

7 Traucējumi

7.1 Iespējamo traucējumu saraksts

Attiecībā uz traucējumu ziņojumiem, kas saistīti ar programmatūru, ievērojiet arī programmatūras lietošanas instrukciju.

Kļūmes apraksts	Cēlonis	Novēršana	Personāls
Terminālі nevar ieslēgt.	Barošanas kabelis nav iesprausts vai ir bojāts.	Pārbaudiet barošanas kabeli un, ja nepieciešams, nomainiet.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
Terminālis netiek palaists pareizi.	Tīkla kabelis nav iesprausts vai ir bojāts.	Pārbaudiet tīkla kabeli un, ja nepieciešams, nomainiet.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
	Vispārīga tīkla kļūda.	Pārbaudiet tīkla pieslēgumu ēkā un tīkla savienojamību.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
Terminālis neatpazīst RFID tagu.	Sistēmas traucējums.	Atiestatiet terminālі *Nodaļa 7.2 „Sistēmas traucējumu novēršana“ lappusē 29*.	Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji) Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
	RFID tags bojāts.	Pārbaudiet RFID tagu pie cita terminālа un, ja nepieciešams, nomainiet.	Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji) Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
	Terminālis bojāts.	Uzdodiet Clinomic klientu apkalpošanas dienestam pārbaudīt terminālі.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
Terminālis nevar izveidot video savienojumu.	Sistēmas traucējums.	Atiestatiet terminālі *Nodaļa 7.2 „Sistēmas traucējumu novēršana“ lappusē 29*.	Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji) Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
	Nav pieejams mobilais tīkls vai interneta savienojums.	Pārbaudiet mobilā tīkla pieejamību un interneta pieejamību.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
	Terminālis bojāts.	Uzdodiet Clinomic klientu apkalpošanas dienestam pārbaudīt terminālі.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
Terminālа mikrofons vai signāla atskaņošana nedarbojas.	Sistēmas traucējums.	Izslēdziet un atkārtoti ieslēdziet terminālі *Nodaļa 5.1 „Terminālа ieslēgšana un izslēgšana“ lappusē 24*. Ja problēma joprojām pastāv, īslaicīgi atvienojiet tīkla spraudni no tīkla un iespraudiet atpakaļ.	Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji) Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
	Terminālis bojāts.	Uzdodiet Clinomic klientu apkalpošanas dienestam pārbaudīt terminālі.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)

Kļūmes apraksts	Cēlonis	Novēršana	Personāls
Terminālis nevar izveidot savienojumu ar citām ierīcēm.	Ierīce nav saderīga vai ir bojāta.	Pārbaudiet ierīces darbību un sakaru pieslēgvietas saderību ↳ *Nodaļa 8.3 „Moduļu specifikācijas“ lappusē 32*.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
	Ierīces autentifikācija neizdevās.	Atkārtojiet pieteikšanās procedūru.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
	Sistēmas traucējums.	Atiestatiet terminālі ↳ *Nodaļa 7.2 „Sistēmas traucējumu novēršana“ lappusē 29*.	Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji) Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
	Terminālis bojāts.	Uzdodiet Clinomic klientu apkalpošanas dienestam pārbaudīt terminālі.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
Terminālis nereaģē uz vadības komandām.	Sistēmas traucējums.	Atiestatiet terminālі ↳ *Nodaļa 7.2 „Sistēmas traucējumu novēršana“ lappusē 29*.	Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji) Servisa personāls (sekundārais lietotājs)
	Terminālis bojāts.	Uzdodiet Clinomic klientu apkalpošanas dienestam pārbaudīt terminālі.	Servisa personāls (sekundārais lietotājs)

7.2 Sistēmas traucējumu novēršana

Personāls:
- Medicīnas speciālisti (galvenie lietotāji)
- Servisa personāls (sekundārais lietotājs)

Ja terminālī tiek parādīta sistēmas kļūda vai terminālis vairs nereaģē uz vadības komandām, var būt nepieciešams restartēt terminālі.

Lai restartētu terminālі, rīkojieties šādi:

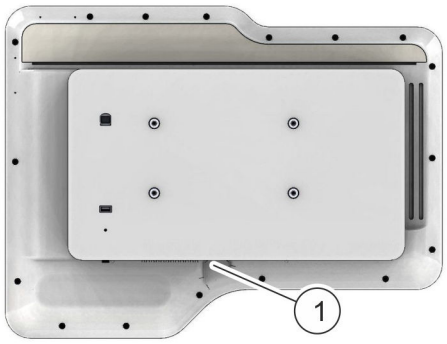
1.

NORĀDE!

Datu zudums nevajadzīgas terminālļa restartēšanas dēļ!

Pārliecinieties, ka kļūda nav saistīta ar nepareizu programmatūras darbību (piemēram, dialoglodziņš nav apstiprināts, nav atbilstošas autorizācijas funkciju izpildei).

Ievērojiet programmatūras lietošanas instrukcijas norādījumus par iespējamām darbības kļūdām.



Att. 6: Iesl./izsl. slēdzis uz termināļa

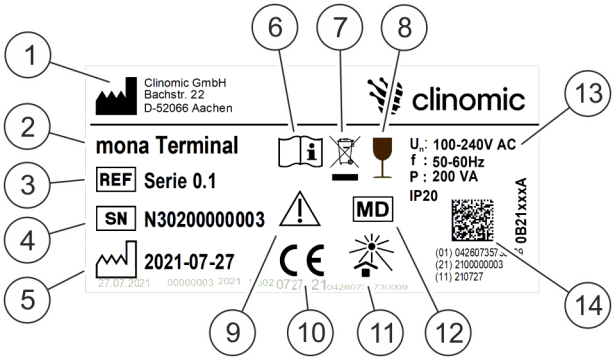
2. Ja tiešām pastāv sistēmas kļūda, izslēdziet un atkārtoti ieslēdziet termināli ar ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi termināļa aizmugurē (Att. 6/1).

⇨ Termināls tiek restartēts. Process var ilgt kādu brīdi.

Ja kļūda rodas atkārtoti, informējiet IT administratoru un, ja nepieciešams, sazinieties ar Clinomic klientu apkalpošanas dienestu.

8 Tehniskās specifikācijas

8.1 Informācija datu plāksnītē



Att. 7: Datu plāksnīte

Datu plāksnīte atrodas termināļa aizmugurē, un tajā ir tālāk norādītā informācija.

1	Medicīniskās ierīces ražotājs un ražotāja adrese
2	Medicīniskās ierīces apzīmējums
3	Ražotāja kataloga numurs
4	Medicīniskās ierīces sērijas numurs
5	Medicīniskās ierīces izgatavošanas datums
6	Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
7	Neizmetiet elektroierīci sadzīves atkritumos
8	Ierīce ir plīstoša, rīkojieties uzmanīgi
9	Rīkojoties ar ierīci, ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos drošības norādījumus
10	CE atbilstība
11	Sargājiet no tiešiem saules stariem
12	Medicīniskās ierīces marķējums (Medical Device)
13	Elektrisko pieslēgumu vērtības un aizsardzības klase (skat. *Nodaļa 8.6 „Veiktspējas dati“ lappusē 34*) ■ U_N: darba spriegums ■ f: tīkla frekvence ■ P: jauda ■ IP: aizsardzības klase
14	QR kods

8.2 Ierīces klasifikācija

Klasifikācija	Iedalījums
Atbilstība	Direktīva 2014/53/ES (Radio Equipment Directive – RED)
	DIN EN 60601-1-2:2016
Ierīces klase (CISPR 11) atb. DIN EN 60601-1-2:2016	B klase (1. grupa)
Ierīces klase (CISPR 14-1) atb. DIN EN 60601-1-2:2016	neattiecas
Ierīces klase (CISPR 32) atb. DIN EN 60601-1-2:2016	B klase (1. grupa)
Būtiskie veiktspējas raksturlielumi atb. DIN EN 60601-1-2:2016	neattiecas
Ierīce izmantošanai tikai īpaši ekranētā vidē atb. DIN EN 60601-1-2:2016	neattiecas
Stacionāri uzstādīta liela ierīce atb. DIN EN 60601-1-2:2016	neattiecas
Ierīces saderība ar augstfrekvences ķirurģisko aprīkojumu atb. DIN EN 60601-1-2:2016	neattiecas

8.3 Moduļu specifikācijas

Papildinformāciju par moduļu specifikācijām var saņemt no uzņēmuma Clinomic.

Intel 9260.NGWG (bezvadu WiFi Bluetooth adapteris)

Specifikācija	Vērtība
Atbalstītās frekvences	2,4 G (2,4 GHz – 2,4835GHz), 5G (5 GHz – 5,825 GHz)
Pārraides ātrums	1,73 Gb/s
WLAN-standarts	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Bluetooth-standarts	Bluetooth 5.1

TWN4 MULTITECH 3 LF (RFID mikroshēmas lasītājs)

Specifikācija	Vērtība
RFID tehnoloģijas	125 kHz/134,2 kHz (LF)
Atbalstītie standarti	ICT, IDTECK, Isonas, Keri, Miro, Nedap, PAC, Pyramid, Q5, T5557, T5567, T5577, TIRIS/HDX, TITAN (EM4050), UNIQUE, ZODIAC, Cotag, G-Prox2

Quectel RM500Q-GL (5G modulis)

Aparatūras versijā 1.1 termināļa bezvadu savienojums atbalsta tikai standartus, kas nepārsniedz 4G standartu.

Frekvence	Frekvenču diapazons
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

Datu pārraide	Ātrums
LTE	DL 1,0 Gb/s; UL 200 Mb/s
WCDMA	DL 42 Mb/s; UL 5,76 Mb/s

8.4 Piederumi

Apzīmējums	Modelis
Sadalītāja bloks sienas stiprinājumā	WAGO 261-103
Sadalītāja bloks monitora kronšteinā MC-1	WAGO 261-103
Barošanas kabelis (sienas pusē)	Zemējuma kontakta spraudnis (CEE 7/7) > IEC savienotājs C13 atbilstoši IEC-60320-C13 Kabeļa tips: H05VV-F3G 0,75 mm² Kabeļa garums: 3 m

Apzīmējums	Modelis
Barošanas kabelis (*Mona* pusē)	IEC savienotājs C13 atbilstoši IEC-60320-C13, leņķveida Kabeļa garums: 0,5 m
Tīkla kabelis	Komutācijas kabelis atbilstoši TIA-568A Spraudnis: 2 x RJ45
SKYDOQ atsperes svira	Standarta variants
Adaptera plāksne	VESA

8.5 Izmēri un svars

Dati	Vērtība	Vienība
Izmēri (G x Pl x A)	626,7 x 474,4 x 120	mm
Svars, apm.	19	kg

8.6 Veiktspējas dati

Dati	Vērtība	Vienība
Darba spriegums	100 – 240	VAC
Tīkla frekvence	50 – 60	Hz
Jauda	200	VA
Aizsardzības pakāpe	1	
Aizsardzības klase	IP20	

8.7 Ārējie pieslēgumi

Pieslēgums	Tips
USB	A tips
Ethernet	RJ45
IEC savienojums	IEC-60320 C13

USB pieslēgums ir paredzēts lietošanai tikai ar USB zibatmiņas diskiem.

Ēkas elektrotīkla savienojumam ir jābūt aprīkotam ar 4 kV izolācijas barjeru (elektrotīkla izolatoru).

8.8 Prasības attiecībā uz vides apstākļiem

Specifikācija	Vērtība	Vienība
Apkārtējās vides temperatūra ekspluatācijas laikā	+10 līdz +40	°C
Gaisa spiediens ekspluatācijas laikā	795 līdz 1060	hPa
Relatīvais gaisa mitrums ekspluatācijas laikā RH	15 līdz 80	%

Vides kritērijs	Prasība
Vide	Intensīvās terapijas nodaļa
Apgaismojums	labi apgaismots
Vides trokšņi	kluss, izņemot citu ierīču signālu skaņas
Klimats	telpas/nodaļas ar kontrolētu klimatu
Darba vide un sociālās mijiedarbības vide	maza apmeklētāju plūsma un maz komunikācijas
Darbības vidē esošās ierīces, kas tiek izmantotas kopā ar terminālī	Ierīces, kam ir sakari ar terminālī, lai veiktu datu apmaiņu
Mēbeles	raksturīgi intensīvās terapijas nodaļām
Traucējošie faktori	tikai citu ierīču trauksmes signāli

8.9 EMS un elektrisko standartu prasības

8.9.1 Elektromagnētiskās saderības (EMS) prasības

Norādījumi

NORĀDE!
Šī ierīce nav dzīvības glābšanas un dzīvības uzturēšanas ierīce.

NORĀDE!
Ierīci drīgst darbināt tikai intensīvās terapijas nodaļu vides apstākļos.

8.9.2 Elektromagnētiskā traucējumnoturība

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumu emisija

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai šīs ierīces lietotājam ir jānodrošina, lai ierīce tiktu izmantota šādā vidē.

Traucējumu emisijas pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Augstfrekvenču emisijas	CISPR 11, B klase, 1. grupa	Šī ierīce izmanto augstfrekvenču enerģiju tikai savai iekšējai darbībai. Tāpēc tās augstfrekvenču emisijas ir ļoti mazas, un nav ticams, ka tiks radīti traucējumi tuvumā esošām elektroniskām ierīcēm. Ierīci var izmantot veselības aprūpes vidēs (piemēram, slimnīcās, ārstu praksēs), kurās ir atsevišķa elektroenerģijas padeve.
Harmoniskās svārstības IEC 61000-3-2	neattiecas	
Sprieguma svārstības (mirgošana) IEC 61000-3-3	neattiecas	

Elektromagnētiskie traucējumi testa apstākļos neietekmēja ierīces būtiskās veiktspējas īpašības.

Korpuss

Traucējumnoturības pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Statiskās elektrības izlāde (SEI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā	Jā	Pamatam jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja pamats sastāv no sintētiska Materiāla, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Izstarotie augstfrekvenču traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2700 MHz	Jā	Kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar ražotāja sniegto informāciju un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m). Stacionāro augstfrekvences raidītāju lauka intensitātei saskaņā ar elektromagnētiskās vietas apsekojumu **a** jābūt mazākam par atbilstības vērtību atsevišķos frekvenču diapazonos **b**. Traucējumi var rasties tādu ierīču tuvumā, kas apzīmēti ar šādu simbolu: (((•))).
Bezvadu sakaru iekārtu tuvuma lauki atbilstoši IEC 61000-4-3	9 – 28 V/m 385 – 5785 MHz	Jā	
Magnētiskais lauks pie tīkla frekvences (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m X un Y virziens	Jā	Magnētiskajiem laukiem tīkla frekvencē jābūt tādam līmenim, kāds raksturīgs lietojumam komerciālā vai slimnīcas vidē.

1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no virsmām, priekšmetiem un cilvēkiem.

a: Stacionāro raidītāju lauka intensitāti, piemēram, radiotelefonu (mobilo/ bezvadu tālruņu) un sauszemes mobilo radio sistēmu bāzes staciju, kā arī radioamatieru, MW un VHF radio un televīzijas raidiekārtu lauka intensitāti nevar precīzi prognozēt, pamatojoties uz teorētiskiem aprēķiniem. Ir jāapsver elektromagnētiskās vides izpēte ierīces atrašanās vietā, lai novērtētu stacionāru augstfrekvenču raidiekārtu elektromagnētisko vidi. Ja izmērītais lauka stiprums ierīces izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš norādīto augstfrekvenču atbilstības vērtību, iekārta ir jāvēro, lai pārliecinātos par tās normālu darbību. Ja tiek konstatēta anormāla jauda, iespējams, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, ierīce ir jānovieto citādi vai jāpārvieto.

b: Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam par 3 V/m.

Maiņstrāvas pieslēgums

Traucējumnoturības pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Strauji pārejas procesi/ impulsu paketes IEC 61000-4-4	± 2 kV (zeme) ± 1 kV pie 50 Ω 100 kHz atkārtojums	Jā	
Impulsa spriegumi/ pārsprieguma impulsi IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (vadītājs – vadītājs, diferencēts režīms) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (vadītājs – zeme, standarta režīms)	Jā	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Vadītie augstfrekvenču traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-6	3 V/6 V RMS 150 kHz līdz 80 Mhz 80% AM pie 1 kHz	Jā	Pārnēsājamās un mobilās radio ierīces nedrīkst izmantot tuvāk izstrādājumam (ieskaitot kabeļus) par ieteicamo drošības attālumu, kas izriet no pārraides frekvencei raksturīgā vienādojuma. Ieteicamais drošības attālums: ■ d = 1,2 √P ■ d = 1,2 √P, 80 MHz līdz 800 MHz ■ d = 2,3 √P, 800 MHz līdz 2,7 GHz
Sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un svārstības elektrotīklā IEC 61000-4-11 Tikai ierīces ar pievienojamiem barošanas avotiem ar līdzstrāvas sprieguma pārveidošanu	0 % UT: ½ perioda pie 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 un 315 grādiem 0% UT: 1 periods pie 0 grādiem 70% UT: 25/30 periodi pie 0 grādiem 0% UT: 250/300 periodi pie 0 grādiem	Jā	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja ierīci ir nepieciešams nepārtraukti darbināt arī strāvas padeves pārtraukuma gadījumā, ir jāpievieno nepārtrauktās barošanas bloks.

1. piezīme. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

2. piezīme. 6 V pie ISM-Band

8.9.3 Ieteicamie drošības attālumi

Ievērojiet ieteicamos drošības attālumus starp pārnēsājamām un mobilām augstfrekvenču telekomunikāciju ierīcēm (piemēram, mobilajiem tālruņiem) un ierīci, kas nav dzīvības uzturēšanas ierīce.

Izstrādājums ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti augstfrekvenču traucējumi. Klients vai izstrādājuma lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, nodrošinot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilām augstfrekvenču telekomunikāciju ierīcēm (raidītājiem) un izstrādājumu – atkarībā no sakaru ierīces izejas jaudas, kā norādīts tālāk.

Raidītāja nominālā jauda (W)	Drošības attālums atkarībā no raidīšanas frekvences (m)		
	150 kHz līdz 80 Mhz d = 1,2 √P	80 MHz līdz 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz līdz 2,7 GHz d = 2,3 √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

Raidītājiem, kuru maksimālā nominālā jauda nav norādīta iepriekšējā tabulā, ieteicamo drošības attālumu d metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu, kas ietilpst attiecīgajā kolonnā, kur P ir raidītāja maksimālā nominālā jauda vatos (W), kā norādījis raidītāja ražotājs.

Piezīmes. Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākais frekvenču diapazons. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visos gadījumos. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.

Testa specifikācijas korpusa saskarnes traucējumnoturībai pret bezvadu augstfrekvenču sakaru ierīcēm

Testēšanas frekvence (MHz)	Josla[a] (MHz)	Pakalpojums[b]	Modulācija[b]	Maks. jauda (W)	Attālums (m)	Traucējumnoturības pārbaudes līmenis (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsa modulācija[b] 18 Hz	1,8	3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	Fm[c] ± 5 kHZ Novirze 1 kHz sīnuss	2	3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impulsa modulācija[b] 18 Hz	0,2	3	9
745						
780						

Testēšanas frekvence (MHz)	Josla[a] (MHz)	Pakalpojums[b]	Modulācija[b]	Maks. jauda (W)	Attālums (m)	Traucējumnoturības pārbaudes līmenis (V/m)
810 870 930	800 – 960	GSM 800 /900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Impulsa modulācija[b] 217 Hz	2	3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 GSM 1900 CDMA 1900, DECT LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulsa modulācija[b] 217 Hz	2	3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Impulsa modulācija[b] 217 Hz	2	3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija[b] 217 Hz	0,2	3	9

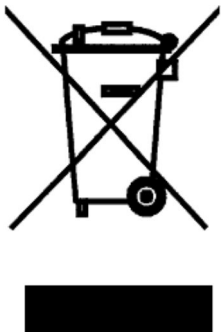
Piezīme. Lai sasniegtu traucējumnoturības pārbaudes līmeni, ja nepieciešams, var samazināt attālumu starp raidītāja antenu un medicīnisko elektroierīci vai medicīnisko elektrosistēmu līdz 1 m. Pārbaudes attālums 1 m ir atļauts saskaņā ar IEC 61000-4-3.

[a] Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšupsaites frekvences.

[b] Nesējs ir jāmodulē ar kvadrātveida viļņu signālu, kura darba cikls ir 50%.

[c] Kā alternatīvu frekvences modulācijai var izmantot 50% impulsa modulāciju 18 Hz frekvencē. Tā kā tas neatbilst faktiskajai modulācijai, tas būtu uzskatāms par sliktāko gadījumu.

9 Utilizācija



Att. 8: Atkritumu tvertne

Pēc lietošanas beigām no termināļa ir jāatbrīvojas videi draudzīgā veidā.

Neizmetiet ierīci sadzīves atkritumos

APKĀRTĒJĀ VIDE!

Nepareiza utilizācija apdraud apkārtējo vidi!

Nepareiza utilizācija var apdraudēt apkārtējo vidi!

– Elektriskos atkritumus un elektroniskos komponentus nododiet apstiprinātiem specializētiem uzņēmumiem vai nosūtiet tos ražotājam utilizācijai.
– Šaubu gadījumā iegūstiet informāciju par videi draudzīgu utilizāciju vietējā pašvaldībā vai īpašā atkritumu apsaimniekošanas uzņēmumā.

10 Indekss

1, 2, 3 ...

4G 6, 33

A

Apgaismojums 8
Apkārtējā vide 19, 41
Apkope 27
Artikula numurs 31
Atbilstība 32
Atsperes svira 21
Autortiesību aizsardzība 3

B

Balss vadība 24
Barošanas kabelis 33, 34
Bezvadu savienojumi 6, 32, 33
Blakusparādības 12
Bluetooth 6, 28, 32

C

CE zīme 31

D

Darba vide 35
Darbības kļūme 28
Datu apmaiņa 6
Datu plāksnīte 31
Dezinfekcija 17, 25
Drošības attālumi 38
Drošības marķējums 10

E

Elektriskā strāva 13
Elektromagnētiskais starojums 15, 35
Elektronikas komponenti 19, 41
Elektrostatiskā izlāde 17
EMS 15, 35
ESD 17
Ethernet pieslēgums 8

G

Gaisa mitrums 20
Gaisa spiediens 20
Glabāšana 20

I

Iepakojums 19, 20
Ierīces identifikācija 31
Ierīces klase 32
Ierīces savienojums 6
Iesl./izsl. slēdzis 8, 24
Ieslēgšana 24
Indikācijas 12
Infekcijas 14, 25
Informācijas sistēmas 6
Izgatavošanas datums 31
Izmantošanas vieta 6
Izmēri 34
Izslēgšana 24

K

Kamera 7
Kļūdu novēršana 29
Konfigurācija 21
Kontrindikācijas 12
Kopšana 27
Kvalifikācija 17

L

Lietošanas instrukcija 3
LTE 33

M

Mijiedarbība 6
Mikrofoni 7, 8, 17
Mikrofons 28
Mitrums 20
Mobilie sakari 6, 28, 33
Montāža 21
Montāža pie sienas 21

N

Nepareiza lietošana 11
Novērojumi saistībā ar izstrādājumu 4

P

Pacienti 13
Palīdzība 29
Palīgsistēmas 6
Papildu piemērojamie dokumenti 3
Paredzētais lietojums 11
Kontrindikācijas 12
Sistēmas savienojums 6
Pārskatītās versijas 3
Personāls 12, 17
Piederumi 16, 33
Pielietošanas joma 6
Pieslēguma vērtības 31, 34
Pieslēgumi 8, 34
Pieteikšanās 28
Problēmu novēršana 29

Q

QR kods 31

R

Rezerves daļas 16
RFID 6, 7, 28, 33

S

Sadalītāja bloks 33
Saskarnes 6, 32, 33
Saules gaisma 20
Sērijas numurs 31
Serviss 27
Signāla atskaņošana 28
Simboli 10, 31
Sistēmas traucējumi 29
Skaļrunis 7
Skārienekrāns 7, 8
Ekrāna elementu atlasīšana 24
Ekrāna rādījuma pārvietošana 24
lietošana 24
Speciālisti 17
Stiprinājuma vītne 8
Strāvas pieslēgums 8
Svars 34

Š

Šķidrumi 17, 25

T

Tehniskas izmaiņas 16
Temperatūras diapazons 20
Termināls
iestatīšana/konfigurēšana 21
Piestiprināšana 21
Termināļa atiestatīšana 29
Tīkla izolācija 34
Tīkla kabelis 33
Tīkla pieslēgums 8, 34
Tīkls 6
Tīrīšana 25
Transportēšana 20
Traucējuma novēršana 29
Traucējuma signāli 15, 36, 38
Traucējumnoturība 36
Traucējumu saraksts 28

U

USB pieslēgums 8, 16, 34
Utilizācija 19, 41
Uzglabāšana 20
Uzņēmība pret traucējumiem 36
Uzstādīšana 35

V

Vadība 6
Vadības elementi 7, 8
Veiktspējas dati 31, 34
VESA adapteris 21
Videozvans 28
Vides apstākļi 35

W

WLAN 6, 32

Pielikums

A Atbilstības deklarācija

Ražotājs	Clinomic GmbH
Adrese	Clinomic GmbH Bachstr. 22 52066 Aachen
Izstrādājums un versija	Mona terminālis 1.1
ES direktīvas	■ Padomes Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ■ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/53/ES (RED) ■ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS)

Mēs, ražotājs, uzņēmums Clinomic GmbH, ar pilnu atbildību paziņojam, ka Mona terminālļa versija 1.1 atbilst pamatprasībām un citiem piemērojamiem iepriekš minēto ES direktīvu noteikumiem.

Šis ir saīsināts atbilstības deklarācijas teksts. Pēc pieprasījuma jūs varat saņemt no mums pilnu tekstu.