

Instruções de uso

Terminal Mona



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

Gebrauchsanweisung, 6, pt_PT

Acerca deste manual de instruções

Este manual de instruções permite a utilização de modo seguro e eficiente do terminal *Mona*. O manual de instruções faz parte do terminal e deve ser mantido na proximidade imediata e estar sempre acessível ao pessoal.

Antes de iniciar qualquer trabalho, o pessoal deve ter lido com atenção e compreendido este manual de instruções. Um requisito para a utilização de modo seguro é o cumprimento de todas as indicações de segurança e instruções de manuseamento especificadas neste manual de instruções. Além disso, são aplicáveis os regulamentos locais de saúde e segurança no trabalho e regulamentos gerais de segurança para a área de utilização do terminal.

As ilustrações neste manual de instruções servem para compreensão básica e podem diferir da versão real.

O terminal funciona apenas com o software *MonaOS* correspondente. A utilização em concreto resulta diretamente da funcionalidade do software. As informações relevantes estão contidas no manual do software ↗ «*Outros documentos aplicáveis*» na página 3.

Os clientes da Clinomic serão informados, quando disponíveis, sobre futuras revisões deste manual de instruções.

Proteção de direitos de autor

O conteúdo deste manual de instruções está protegido por direitos de autor. É permitido utilizar tal conteúdo no âmbito da utilização do terminal. Qualquer outra utilização não é permitida sem o consentimento por escrito da Clinomic GmbH.

Outros documentos aplicáveis

Além deste manual de instruções, são aplicáveis os documentos listados a seguir.

Documento	Observação
Manual do software <i>MonaOS</i> – Software de assistência de IA para cuidados intensivos	Observar a versão do software do <i>MonaOS</i>
Instruções para utilizadores remotos do <i>MonaOS</i> – Interface Web de telemedicina	Observar a versão do software do <i>MonaOS</i>
Manual de instruções do Federarm24 SKYDOQ	É utilizada a variante Federarm24 Standard (STD) com um adaptador adequado.
Ficha de dados de Intel 9260.NGWG	Adaptador Bluetooth sem fios para WiFi
Ficha de dados de TWN4 MULTITECH 3 LF	Leitor de chip RFID
Ficha de dados de Quectel RM500Q-GL	Módulo 5G

Monitorização do produto

Como parte da monitorização do produto, estamos interessados nas informações e experiências resultantes da utilização do terminal e da aplicação do manual de instruções. Portanto, agradecemos o seu feedback. Em caso de ambiguidade quanto às informações deste manual de instruções, não hesite em contactar-nos.

Comunique imediatamente os incidentes graves relacionados com o produto à Clinomic GmbH e, se necessário, à autoridade competente do respetivo Estado-Membro.

Índice

1	Estrutura e funcionamento	7
1.1	Descrição do funcionamento.....	7
1.2	Elementos funcionais e ligações.....	8
1.3	Volume de fornecimento.....	10
2	Segurança	11
2.1	Símbolos neste manual de instruções.....	11
2.2	Finalidade prevista.....	12
2.3	Riscos residuais.....	14
2.4	Danos materiais.....	17
2.5	Qualificação do pessoal especializado.....	18
2.6	Equipamento e recursos necessários.....	19
2.7	Proteção ambiental.....	20
3	Transporte e armazenamento	21
4	Montagem e ligação	23
4.1	Preparar e configurar o terminal.....	23
4.2	Montar o terminal.....	23
5	Utilização	26
5.1	Ligar e desligar o terminal.....	26
5.2	Utilizar o terminal.....	26
5.3	Limpar e desinfetar o terminal.....	28
6	Conservação	29
7	Avarias	30
7.1	Lista de avaria possíveis.....	30
7.2	Resolver avarias de sistema.....	31
8	Especificações técnicas	33
8.1	Informações na placa de identificação.....	33
8.2	Classificação do dispositivo.....	34
8.3	Especificações do módulo.....	34
8.4	Acessórios.....	35
8.5	Dimensões e peso.....	36
8.6	Dados de desempenho.....	36
8.7	Ligações externas.....	37
8.8	Requisitos para as condições ambientais.....	37
8.9	CEM e requisitos das normas elétricas.....	38
8.9.1	Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM).....	38
8.9.2	Imunidade eletromagnética.....	38
8.9.3	Distâncias de segurança recomendadas.....	41
9	Eliminação	44
10	Índice remissivo	45
	Anexo	48

A Declaração de conformidade 49

1 Estrutura e funcionamento

1.1 Descrição do funcionamento

Área de aplicação

O terminal *Mona* é um sistema de assistência para a unidade de cuidados intensivos, que ajuda o pessoal de enfermagem e os médicos a prestar o melhor tratamento possível ao paciente. É composto pelo terminal e o software *MonaOS* que é utilizado nele.

O sistema pode ser utilizado para todos os pacientes que são tratados numa unidade de cuidados intensivos e, dependendo da versão do software *MonaOS* utilizado, oferece várias funções que são úteis para a documentação médica em unidades de cuidados intensivos.

Local de utilização e interação

O terminal pode ser fixado, através de um suporte de parede ou de teto, em ambientes de cuidados adequados (serviço de urgência, unidade de cuidados intensivos, sala de cirurgia, sala de recuperação, etc.).

O terminal é utilizado através de um ecrã táctil.



Dependendo da versão do MonaOS utilizado, pode haver outras opções de interação.

Interfaces e ligação do sistema

A ligação do sistema à infraestrutura digital do hospital (sistemas informativos e auxiliares do hospital) ocorre através de uma ligação WLAN/LAN.

Além disso, o terminal tem as seguintes ligações por rádio, que são usadas para as funções avançadas e para processos de autorização de acesso:

Tecnologia	Utilização	Outras informações
RFID	Autenticação do utilizador com etiquetas RFID	↳ « <i>TWN4 MULTITECH 3 LF (Leitor de chip RFID)</i> » na página 35
4G	Transmissão de dados para videochamadas	↳ « <i>Quectel RM500Q-GL (Módulo 5G)</i> » na página 35
Bluetooth	Comunicação com outros dispositivos	↳ « <i>Intel 9260.NGWG (Adaptador Bluetooth sem fios para WiFi)</i> » na página 34

1.2 Elementos funcionais e ligações

Parte frontal

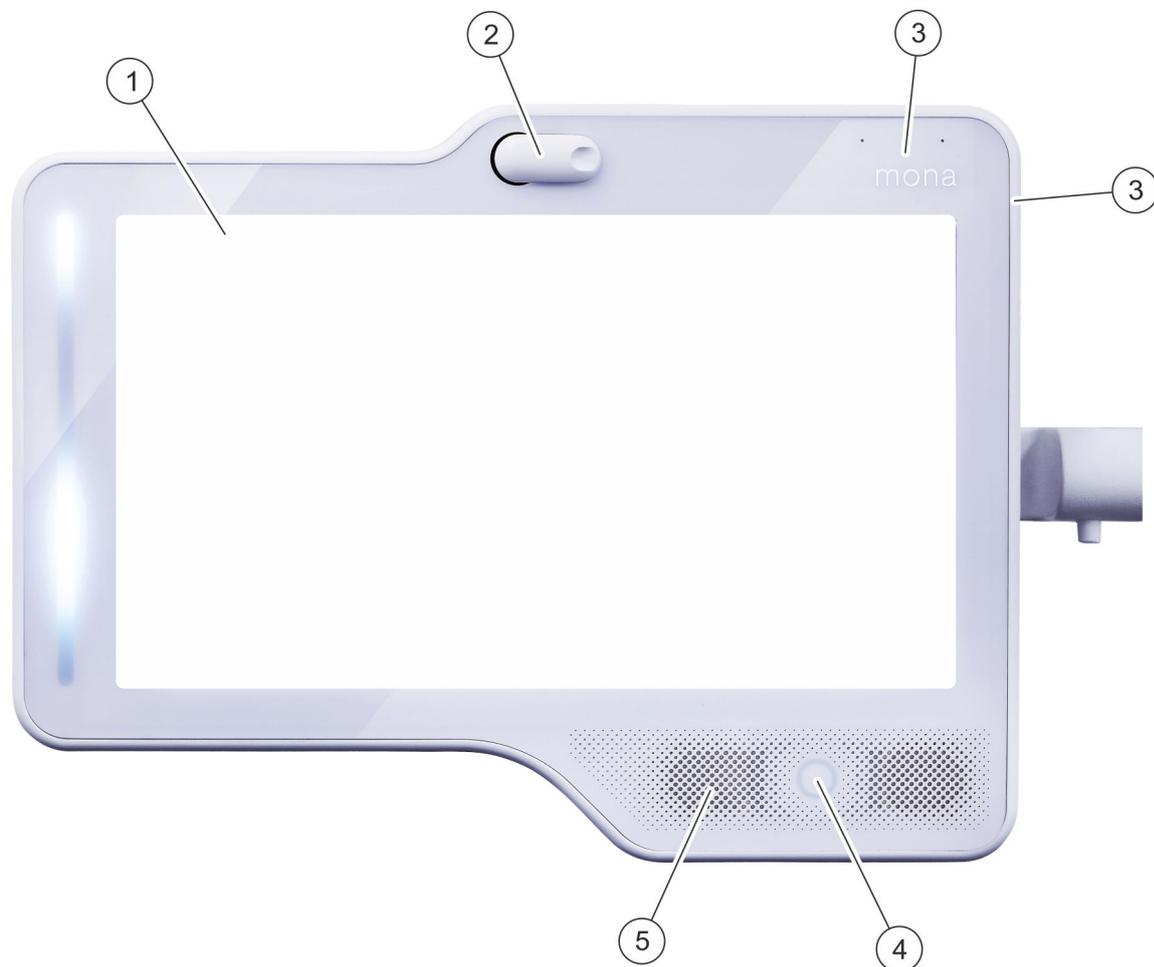


Fig. 1: Vista frontal

- 1 Ecrã táctil
- 2 Câmara
- 3 Microfone dianteiro (2x)

- 4 Deteção de RFID
- 5 Altifalante

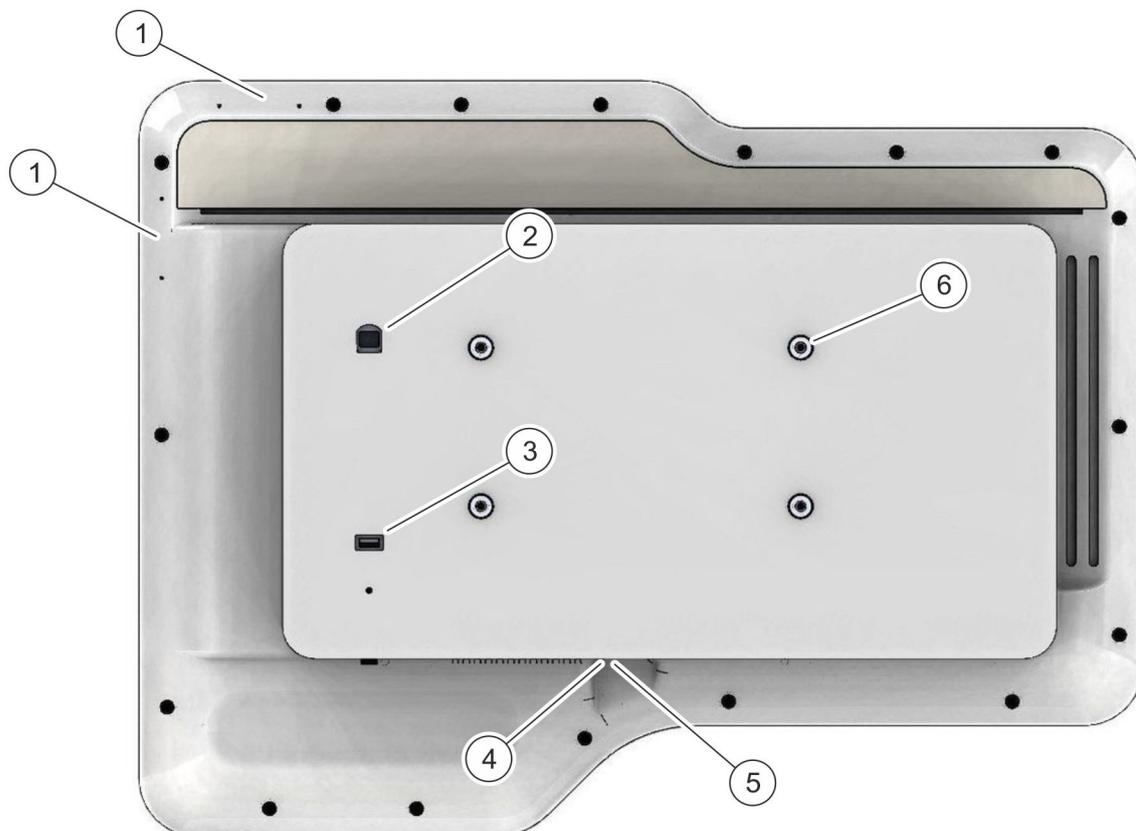
Parte traseira


Fig. 2: Vista traseira

- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|--|
| 1 | Microfone traseiro (2x) | 4 | Ligação de corrente elétrica (na parte inferior) |
| 2 | Ligação de Ethernet (ligação de rede) | 5 | Botão para ligar/desligar |
| 3 | Ligação USB A | 6 | Rosca de fixação para adaptador VESA (4x) |

Ecrã táctil (Fig. 1/1)

O software pode ser controlado tocando com o dedo no ecrã táctil.

Botão para ligar/desligar (Fig. 1/5)

O terminal pode ser ligado e desligado usando o botão para ligar/desligar.

Iluminação


O terminal possui uma iluminação ambiente. A iluminação pode acender durante a interação com o terminal para fornecer feedback ao utilizador.

Observar o manual do software.

1.3 Volume de fornecimento

- Terminal *Mona*
- Manual de instruções

2 Segurança

2.1 Símbolos neste manual de instruções

Indicações de segurança

As indicações de segurança neste manual de instruções estão identificadas por símbolos. As indicações de segurança são apresentadas por palavras de sinalização que expressam a extensão do perigo.

Para evitar acidentes, lesões pessoais e danos materiais e para garantir a máxima segurança do paciente, é essencial seguir as indicações de segurança e proceder com cuidado.



PERIGO!

Esta combinação de símbolo e palavra de sinalização indica uma situação iminente perigosa que resultará em morte ou ferimentos graves se não for evitada.



ATENÇÃO!

Esta combinação de símbolo e palavra de sinalização indica uma situação possivelmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves se não for evitada.



CUIDADO!

Esta combinação de símbolo e palavra de sinalização indica uma situação possivelmente perigosa que pode resultar em ferimentos menores ou ligeiros se não for evitada.



AVISO!

Esta combinação de símbolo e palavra de sinalização indica uma situação possivelmente perigosa que pode resultar em danos materiais e ambientais se não for evitada.

Dicas e recomendações



Este símbolo destaca dicas e recomendações úteis, bem como informações para uma utilização eficiente e sem problemas do dispositivo.

Sinais neste documento

Para destacar instruções de manuseamento, resultados, listas, referências e outros elementos neste manual de instruções, são utilizadas as seguintes marcações:

Marcação	Explicação
	Instruções de manuseamento passo a passo
	Resultados dos passos de manuseamento
	Referências a secções deste manual de instruções
	Listas sem ordem específica

2.2 Finalidade prevista

O terminal *Mona* permite a interação eficiente de profissionais médicos numa unidade de cuidados intensivos, fornecendo componentes de hardware e software adequados num único dispositivo para apoiar os profissionais médicos no tratamento.

O terminal *Mona* é um dispositivo que fornece a infraestrutura de hardware e sistema operativo para o software *MonaOS*. O terminal *Mona* foi concebido para ser utilizado em combinação com o software *MonaOS*.

O terminal *Mona* suporta o software *MonaOS* nas seguintes áreas:

- Documentação médica através de reconhecimento de voz, componentes de hardware e software e módulos
- Apresentação de informações criadas e controladas pelo *MonaOS* em monitores e ecrãs especiais
- Disponibilização de um ambiente de execução da interface de utilizador para a operação do software *MonaOS*
- Disponibilização da infraestrutura informática para o software *MonaOS*

O âmbito exato do funcionamento é definido pela versão do software *MonaOS* utilizado.

A finalidade prevista também inclui o cumprimento de todas as informações neste manual de instruções.

Qualquer utilização que vá para além da finalidade prevista ou que seja diferente desta é considerada uma má utilização.


ATENÇÃO!
Perigo em caso de má utilização!

A má utilização do terminal pode resultar em situações perigosas.

- Nunca utilizar o terminal para prestar cuidados de emergência em mobilidade (por exemplo, numa ambulância).
- Nunca utilizar o terminal em cuidados ao domicílio.
- Nunca permitir o acesso de pessoas não autorizadas ao terminal.
- Nunca abrir a caixa do terminal.
- Não empilhar o terminal com outros dispositivos.
- Nunca deixar os cabos de alimentação de outros dispositivos passarem ao longo do terminal nem os enrolar em elementos de fixação do terminal.

Indicações

Em combinação com o software *MonaOS*, o terminal pode ser utilizado para todos os pacientes tratados numa unidade de cuidados intensivos.

Contraindicações

Não há contraindicações ou exceções para a utilização do terminal em combinação com o software *MonaOS*.

Interações

Não há interações conhecidas ao utilizar o terminal em combinação com o software *MonaOS*.

Outra finalidade prevista

Outra finalidade prevista é a limpeza regular do terminal através de desinfeção com pano embebido em desinfetante uma vez por turno.

Caracterização do pessoal

É feita uma distinção entre os seguintes grupos de pessoas como pessoal especializado para operar o terminal:

Profissionais de saúde (operadores principais)	Médicos e enfermeiros em unidades de cuidados intensivos
Equipa de assistência (operadores secundários)	Pessoal especializado responsável pela instalação, atualizações e configuração
	Pessoal especializado responsável pela desinfeção de dispositivos médicos



Nem todos os grupos de pessoas são relevantes para este manual de instruções.

Caracterização de pacientes

Os pacientes são pacientes em estado crítico que são tratados numa unidade de urgência, por exemplo, serviço de urgência, unidade de cuidados intensivos, sala de cirurgia, sala de recuperação e outros.

A utilização do terminal em combinação com o software *MonaOS* não se restringe a doenças, comorbidades ou características demográficas específicas.

2.3 Riscos residuais

Corrente elétrica



PERIGO!

Perigo de morte devido à corrente elétrica!

O contacto com peças condutoras de tensão representa um perigo imediato de morte por choque elétrico. Os danos no dispositivo ou no cabo de alimentação podem ser fatais.

- Certificar-se de que a ligação de rede no lado do edifício tenha uma barreira de isolamento de 4 kV (isolador de rede).
- Ligar o dispositivo apenas a uma rede de alimentação com um condutor de proteção.
- Para isolar o dispositivo da rede de alimentação, desligar o cabo de alimentação.
- Manter o dispositivo e o cabo de alimentação afastados da humidade. Esta pode causar um curto-circuito.
- Se o dispositivo estiver danificado, deve-se desligá-lo imediatamente, parar de utilizá-lo e solicitar a sua reparação.
- Se o cabo de alimentação estiver danificado, desligar o dispositivo imediatamente e substituir o cabo de alimentação.
- Solicitar a reparação de dispositivo defeituoso exclusivamente ao serviço de apoio ao cliente da Clinomic.

Perigo de infeção

ATENÇÃO!
Perigo de infeção em caso de higiene e desinfeção inadequadas!

Existe o perigo de infeção ao entrar em contacto com peças que não foram limpas ou desinfetadas.

- Limpar e desinfetar o dispositivo pelo menos uma vez por turno ↪ *Capítulo 5.3 «Limpar e desinfetar o terminal» na página 28*. Se as condições locais exigirem uma limpeza e desinfeção mais frequentes, limpar e desinfetar o dispositivo várias vezes em conformidade.
- O dispositivo só pode ser limpo com os agentes de limpeza descritos em ↪ *Capítulo 5.3 «Limpar e desinfetar o terminal» na página 28*.
- Observar as informações sobre o tipo de desinfeção e os desinfetantes a serem utilizados.

Compatibilidade eletromagnética

**ATENÇÃO!****Perigo devido a incumprimento dos requisitos de compatibilidade eletromagnética!**

Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a requisitos especiais de compatibilidade eletromagnética (CEM). Em caso de incumprimento dos requisitos relevantes de segurança, existe o perigo de mau funcionamento do dispositivo e de comprometimento de outros dispositivos, o que pode resultar em danos, mau funcionamento e até mesmo falha total e um risco associado para os pacientes.

Certificar-se de que o dispositivo é instalado e colocado em funcionamento de acordo com as instruções listadas a seguir:

- Utilizar apenas os cabos de ligação recomendados pelo fabricante ↪ *Capítulo 8.4 «Acessórios» na página 35.*
- Proibir a utilização de acessórios diferentes dos descritos e comercializados pelo fabricante. As peças de substituição não originais podem aumentar as emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade eletromagnética do dispositivo.
- Os dispositivos de comunicação portáteis de RF (incluindo periféricos como, por exemplo, cabos de antena e antenas externas) não podem estar a menos de 30 cm (12 pol.) de nenhum dos componentes do terminal *Mona*, incluindo os cabos e fios, conforme especificado nestas instruções ↪ *Capítulo 8.9.3 «Distâncias de segurança recomendadas» na página 41.* Caso contrário, o desempenho do equipamento pode ser prejudicado.
- A utilização deste dispositivo em conjunto com dispositivos que se encontrem nas proximidades ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitada, uma vez que tal poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, todos os dispositivos envolvidos devem ser vigiados para garantir que apresentam um comportamento normal.
- Não deve existir contacto físico entre o operador e o paciente durante a utilização do dispositivo.

Peças de substituição e acessórios inadequados

ATENÇÃO!
Perigo de ferimentos devido à utilização de peças de substituição inadequadas ou acessórios incorretos!

A utilização de peças de substituição ou acessórios inadequados ou com defeito pode colocar o pessoal em perigo e causar danos, mau funcionamento ou falha total.

- Utilizar apenas peças de substituição e acessórios originais da Clinomic ou peças de substituição e acessórios aprovados pela Clinomic ↪ *Capítulo 8.4 «Acessórios» na página 35.*
- Não realizar alterações técnicas.
- Em caso de dúvidas, entrar sempre em contacto com o serviço de apoio ao cliente da Clinomic.

Queda

CUIDADO!
Perigo de ferimentos em caso de queda do dispositivo!

Se o dispositivo não estiver bem fixado, ele pode cair e causar ferimentos.

- Fixar o dispositivo apenas a um braço de mola previsto para este fim com a placa adaptadora correspondente ↪ *Capítulo 8.4 «Acessórios» na página 35.*
- Durante a montagem, certificar-se de que o dispositivo está devidamente fixado.

2.4 Danos materiais
Ligação USB

AVISO!
Sobrecarga das ligações USB devido à ligação de dispositivos periféricos inadequados!

Se forem ligados dispositivos com elevada necessidade energética à porta de ligação USB, isso pode sobrecarregar e danificar a porta de ligação USB.

- Não acionar nenhum dispositivo USB na porta de ligação USB. A ligação USB destina-se apenas a trabalhos de assistência técnica do serviço de apoio ao cliente da Clinomic.

Descarga eletrostática



AVISO!

Danos nos microfones em caso de manuseamento incorreto!

O manuseamento incorreto pode causar descarga eletrostática, que pode danificar os microfones integrados.

- Não agarrar o terminal pelas aberturas do microfone.



Uma descarga eletrostática não pode afetar nenhuma funcionalidade básica do dispositivo.

Líquidos



AVISO!

Danos no terminal devido à entrada de líquidos!

Os líquidos podem entrar no terminal através de fendas e fissuras e causar danos.

- Não conservar na proximidade imediata do terminal nenhum líquido que, se tombar, pode cair para dentro do terminal.
- Para desinfetar o terminal, efetuar apenas a limpeza da superfície, não usar spray.
- Ao desinfetar o terminal, certificar-se de que o desinfetante líquido não entra no terminal através de fendas e ranhuras.

2.5 Qualificação do pessoal especializado



ATENÇÃO!

Perigo devido a qualificação insuficiente do pessoal!

Se pessoal não qualificado realizar trabalhos ou ajustes no terminal, surgem perigos que podem causar danos à saúde e danos materiais.

- Todos os trabalhos e ajustes no terminal devem ser realizados apenas por pessoal especializado qualificado.
- Manter o pessoal não qualificado afastado do terminal.

Qualificação

Neste manual de instruções, são nomeadas as qualificações do pessoal listadas abaixo para as várias áreas de atividade:

Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)

O pessoal de assistência técnica é composto por colaboradores da Clinomic ou pessoal treinado pela Clinomic, responsáveis pela administração de TI (instalação, configuração, atualizações) (departamento de TI do hospital). Devido à sua formação técnica adequada, o pessoal de assistência técnica é capaz de realizar o trabalho que lhe é atribuído.

O grupo de operadores secundários também inclui pessoal especializado que é responsável pela desinfecção de dispositivos médicos.

Profissionais de saúde (operadores principais)

Os profissionais de saúde (operadores principais) são médicos e enfermeiros em unidades de cuidados intensivos. Devido à sua formação técnica, os profissionais de saúde são capazes de realizar os trabalhos que lhes são atribuídos.

Como pessoal são admitidas apenas pessoas que podem realizar o seu trabalho de forma fiável. Não são permitidas pessoas cuja capacidade de reação esteja afetada, por exemplo, devido a drogas, álcool ou medicamentos.

Ao selecionar o pessoal, devem ser observados os regulamentos específicos relativos à idade e ao trabalho aplicáveis no local de utilização.

2.6 Equipamento e recursos necessários

O seguinte equipamento é necessário para certas atividades no dispositivo:

Chave Allen, tamanho 4

Chave Allen de tamanho 4

Chave dinamométrica, binário mín. 10 Nm

Chave dinamométrica com um binário de, no mínimo, 10 Nm

Os seguintes recursos são necessários para certas atividades no dispositivo:

Arruelas: 4 peças, disco ISO 7089-5-200 HV-A2 (parte do volume de fornecimento do braço de mola)

Material de fixação para a montagem do terminal no braço de mola

Desinfetante de superfície

Desinfetante aprovado para a desinfecção médica de superfícies.

Parafusos de fixação: 4 peças, M5x20; A2-70 DIN 912 (parte do volume de fornecimento do braço de mola)

Material de fixação para a montagem do terminal no braço de mola

Toalhitas desinfetantes

Toalhitas desinfetantes para limpar superfícies que requerem desinfecção médica.



Se forem necessários equipamentos e recursos especiais para certas atividades, estes serão listados no início do capítulo.

2.7 Proteção ambiental



MEIO-AMBIENTE

Perigo para o meio ambiente devido ao manuseamento incorreto de substâncias perigosas para o meio ambiente!

O manuseamento incorreto de substâncias perigosas para o meio ambiente, especialmente a eliminação de forma incorreta, pode causar danos consideráveis para o meio ambiente.

- Seguir sempre as instruções fornecidas abaixo sobre o manuseamento de substâncias perigosas para o ambiente e a respetiva eliminação.
- Se substâncias perigosas para o meio ambiente entrarem acidentalmente no meio ambiente, tomar imediatamente as medidas adequadas. Em caso de dúvida, informar a autoridade local responsável sobre os danos e perguntar sobre as medidas adequadas que devem ser tomadas.

Componentes eletrónicos

Os componentes eletrónicos podem conter substâncias ou unidades ambientalmente perigosas ou recicláveis. Recolher os componentes eletrónicos separadamente e solicitar a sua reciclagem ou eliminação apenas a empresas aprovadas de eliminação de resíduos.

Materiais da embalagem

Os materiais de embalagem são matérias-primas valiosas e, em muitos casos, podem ser reutilizados ou processados e reciclados de forma sensata. Caso esteja planeado o transporte ou armazenamento do terminal, faz sentido manter a embalagem original.

- Reciclar ou eliminar os materiais de embalagem desnecessários de forma amiga do ambiente.
- Observar os regulamentos de eliminação aplicáveis localmente. Em caso de dúvida, contratar uma empresa especializada para realizar a eliminação.

3 Transporte e armazenamento

Embalagem de transporte e reciclagem

O terminal vem embalado numa caixa de cartão no momento da entrega. A embalagem tem como objetivo proteger o terminal contra danos durante o transporte, corrosão e outros danos até que seja instalado.

Retirar a embalagem apenas um pouco antes da montagem e, se necessário, guardá-la para utilização posterior, caso o terminal tenha de ser armazenado ou transportado novamente.

Transporte

Se for necessário transportar novamente o terminal, ele deve ser bem embalado e transportado da forma mais isenta de vibrações possível.

Observar as condições de armazenamento  «Armazenamento» na página 21.

Armazenamento

Armazenar o terminal nas seguintes condições:

- Não armazenar perto de meios agressivos.
- Evitar vibrações mecânicas.

Conservar num local seco



Proteger o dispositivo médico contra a humidade e mantê-lo seco.

Manter protegido da luz solar



Proteger o dispositivo médico da luz solar direta.

Intervalo de temperaturas



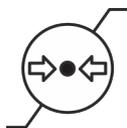
Armazenar o dispositivo médico entre -20 e 60 °C.

Humidade do ar



Armazenar o dispositivo médico a uma humidade relativa máxima de 15 a 95%.

Pressão atmosférica



Armazenar o dispositivo médico a uma pressão atmosférica de 570 a 1060 hPa (427 a 795 mmHg).

4 Montagem e ligação

4.1 Preparar e configurar o terminal

Pessoal: ■ Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)

Requisitos:

- Os equipamentos e servidores da Clinomic encontram-se no hospital.
- Os colaboradores da Clinomic têm acesso à infraestrutura de TI do hospital (via VPN ou no local).



É necessário um terminal separado devidamente configurado para cada cama de paciente.

Para preparar e configurar o terminal, proceder da seguinte forma:

- 1.** ➤ Configurar o terminal para a conectividade de rede de acordo com as especificações do hospital.
- 2.** ➤ Solicitar a instalação do componente do sistema Mona Bridge/Core aos colaboradores da Clinomic.
 - ⇒ O componente do sistema Mona Bridge/Core está pronto para a utilização.
- 3.** ➤ Solicitar a configuração e instalação do terminal a um colaborador da Clinomic.
 - ⇒ O terminal está pronto para utilização.

4.2 Montar o terminal

Pessoal: ■ Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)

Ferramenta: ■ Chave Allen, tamanho 4
■ Chave dinamométrica, binário mín. 10 Nm

Material: ■ Parafusos de fixação: 4 peças, M5x20; A2-70 DIN 912 (parte do volume de fornecimento do braço de mola)
■ Arruelas: 4 peças, disco ISO 7089-5-200 HV-A2 (parte do volume de fornecimento do braço de mola)

Requisitos:

- O braço de mola está montado tendo em conta todas as especificações do fabricante.
- Todos os cabos de ligação estão dispostos.



O terminal pode ser montado num braço de mola usando um adaptador VESA.

Para montar o terminal, proceder do seguinte modo:

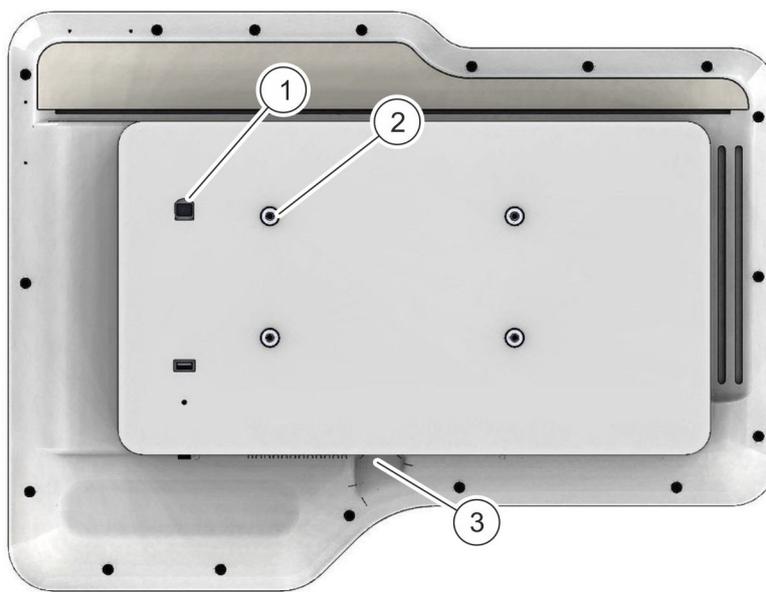


Fig. 3: Fixar o adaptador VESA no terminal

- 1 Ligação de Ethernet
- 2 Rosca de fixação para adaptador VESA
- 3 Ligação de corrente elétrica

1. ➤ Aparafusar o terminal ao adaptador VESA através das quatro rosca de fixação (Fig. 3/2) na parte traseira do terminal, utilizando os quatro parafusos (M5x20). Utilizar uma arruela por parafuso.



Consultar a ilustração no Guia Rápido do braço de mola em anexo para os furos de fixação corretos.

2. ➤ Apertar os parafusos em cruz, utilizando a chave dinamométrica.



Binário
mín. 2,5 Nm

- 3.** ➔ Montar o adaptador VESA com o terminal aparafusado no braço de mola.



Seguir as instruções para o braço de mola.

- 4.** ➔



CUIDADO!

Perigo de ferimentos em caso de queda do terminal!

Verificar se está fixado de forma segura. O terminal deve estar firmemente fixado ao braço de mola.

- 5.** ➔



PERIGO!

Perigo de morte se a ligação de rede for implementada incorretamente!

Em caso de cabos de rede baseados em cobre, danos na blindagem do cabo ou nos fios podem resultar numa ligação elétrica inesperada com outras partes condutoras de tensão da rede de tensão. As correntes de fuga resultantes podem ter consequências fatais para o utilizador e o paciente.

- Antes de estabelecer a ligação, certificar-se de que a ligação de rede no lado do edifício tem uma barreira de isolamento de 4 kV (isolador de rede).

Ligar o cabo Ethernet (cabo de rede) na respetiva porta de Ethernet (Fig. 3/1) na parte traseira do terminal.

- 6.** ➔ Ligar o cabo de alimentação elétrica na entrada de corrente elétrica na parte inferior do terminal (Fig. 3/3).

- 7.** ➔ Ligar o terminal (🔗 *Capítulo 5.1 «Ligar e desligar o terminal» na página 26*).

⇒ O terminal estará pronto para utilização quando puder ser ligado e existir uma ligação de rede.

5 Utilização

5.1 Ligar e desligar o terminal

- Pessoal:
- Profissionais de saúde (operadores principais)
 - Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)

O terminal possui um botão para ligar/desligar na parte inferior da caixa.

Para ligar e desligar o terminal, proceder do seguinte modo:

Ligar

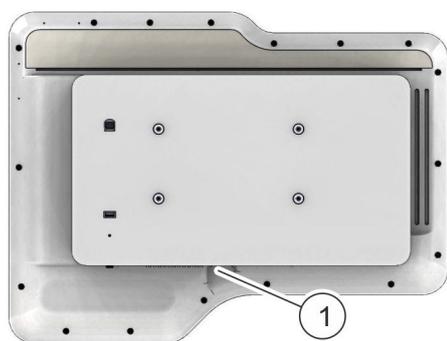


Fig. 4: Botão para ligar/desligar no terminal

1. ➤ Pressionar o botão para ligar/desligar (Fig. 4/1) para ligar o terminal.
 - ⇒ O terminal inicia o software. O processo pode demorar um pouco.

Desligar

2. ➤

AVISO!
Perda de dados ao desligar prematuramente!

Certificar-se de que as introduções feitas foram guardadas no software.
3. ➤ Pressionar o botão para ligar/desligar (Fig. 4/1) para desligar o terminal.
 - ⇒ O terminal está desligado.

5.2 Utilizar o terminal

- Pessoal:
- Profissionais de saúde (operadores principais)
 - Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)

Requisito:

- As mãos foram lavadas e desinfetadas antes da utilização.

O terminal pode ser utilizado através do ecrã táctil. O ecrã táctil é acionado tocando-se nele com os dedos.



Dependendo da versão do MonaOS utilizado, pode haver outras opções de interação.

Observar o manual do software.

Para utilizar o terminal através do ecrã tátil, proceder do seguinte modo:

Selecionar elementos do ecrã



Fig. 5: Terminal com ecrã tátil

Mover a indicação no ecrã

1. ➔ Para selecionar botões, menus, símbolos, campos de introdução apresentados no ecrã tátil e para utilizar o teclado no ecrã, deve-se tocar na área correspondente no ecrã tátil.

2. ➔ Para mover a área apresentada no ecrã, deve-se tocar numa das barras de deslocação, manter e deslizar o dedo na direção desejada (horizontal ou verticalmente, dependendo da barra de deslocação).



As barras de deslocação são mostradas quando nem todos os elementos do ecrã puderem ser apresentados na área do ecrã apresentada.

Observar o manual do software.

5.3 Limpar e desinfetar o terminal

Pessoal:	■ Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
Equipamento de protecção:	■ Luvas descartáveis
Material:	■ Toalhitas desinfetantes
	■ Desinfetante de superfície

**AVISO!****Danos no terminal devido à penetração de desinfetante!**

O desinfetante líquido pode penetrar no terminal através de fendas e fissuras e causar danos.

- Para desinfetar o terminal, efetuar apenas a limpeza da superfície, não usar spray.
- Ao desinfetar o terminal, certificar-se de que o desinfetante líquido não entra no terminal através de fendas e ranhuras.

O terminal deve ser limpo e desinfetado pelo menos uma vez por dia e de acordo com os requisitos locais.

1. ➤ Mergulhar uma toalhita desinfetante não utilizada em desinfetante de superfície.
2. ➤ Desinfetar toda a superfície do terminal com a toalhita desinfetante. Em especial, limpar cuidadosamente o ecrã tátil.



Se necessário, observar os requisitos separados aplicáveis localmente para o procedimento de desinfecção.

3. ➤ Eliminar a toalhita desinfetante usada.
⇒ O terminal está limpo e desinfetado.

6 Conservação



Quando utilizado conforme a finalidade prevista, o terminal é praticamente isento de manutenção.

A superfície do terminal deve ser limpa e desinfetada regularmente de acordo com os regulamentos locais.

Intervalo	Tarefa de manutenção	Pessoal
diariamente ou várias vezes ao dia, de acordo com os regulamentos locais	Desinfetar o terminal ↳ <i>Capítulo 5.3 «Limpar e desinfetar o terminal» na página 28</i>	Profissionais de saúde (operadores principais) Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
mensalmente	Verificar o cabo de alimentação elétrica quanto a danos e substituir se necessário	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)

7 Avarias

7.1 Lista de avaria possíveis



Para mensagens de erro relacionadas com o software, observar também o manual do software.

Descrição da falha	Causa	Medidas a tomar	Pessoal
O terminal não liga.	Cabo de alimentação elétrica não ligado ou com defeito.	Verificar o cabo de alimentação elétrica e substituir se necessário.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
O terminal não inicia corretamente.	Cabo de rede não ligado ou com defeito.	Verificar o cabo de rede e substituir se necessário.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
	Erro geral de rede.	Verificar a ligação elétrica no lado do edifício e a conectividade de rede.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
O terminal não reconhece etiquetas RFID.	Avaria de sistema.	Reiniciar o terminal ↪ <i>Capítulo 7.2 «Resolver avarias de sistema» na página 31.</i>	Profissionais de saúde (operadores principais) Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
	Etiqueta RFID com defeito.	Verificar a etiqueta RFID nouro terminal e substituir se necessário.	Profissionais de saúde (operadores principais) Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
	Terminal com defeito.	Solicitar a verificação do terminal pelo serviço de apoio ao cliente da Clinomic.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
O terminal não consegue estabelecer uma ligação de vídeo.	Avaria de sistema.	Reiniciar o terminal ↪ <i>Capítulo 7.2 «Resolver avarias de sistema» na página 31.</i>	Profissionais de saúde (operadores principais) Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
	Rede móvel ou ligação à Internet não disponível.	Verificar a disponibilidade da rede móvel e da Internet.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
	Terminal com defeito.	Solicitar a verificação do terminal pelo serviço de apoio ao cliente da Clinomic.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
O microfone ou a reprodução de som do terminal não funciona.	Avaria de sistema.	Desligar o terminal e ligá-lo novamente ↪ <i>Capítulo 5.1 «Ligar e desligar o terminal» na página 26.</i>	Profissionais de saúde (operadores principais)

Descrição da falha	Causa	Medidas a tomar	Pessoal
O microfone ou a reprodução de som do terminal não funciona.	Avaria de sistema.	Se o problema persistir, desligar brevemente a ficha de rede e voltar a ligá-la.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
	Terminal com defeito.	Solicitar a verificação do terminal pelo serviço de apoio ao cliente da Clinomic.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
O terminal não consegue estabelecer ligação com outros dispositivos.	Dispositivo incompatível ou com defeito.	Verificar a funcionalidade do dispositivo e a compatibilidade da interface de comunicação ↪ <i>Capítulo 8.3 «Especificações do módulo» na página 34.</i>	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
	A autenticação do dispositivo falhou.	Repetir o processo de início de sessão.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
	Avaria de sistema.	Reiniciar o terminal ↪ <i>Capítulo 7.2 «Resolver avarias de sistema» na página 31.</i>	Profissionais de saúde (operadores principais) Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
	Terminal com defeito.	Solicitar a verificação do terminal pelo serviço de apoio ao cliente da Clinomic.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
O terminal não reage a nenhuma introdução do operador.	Avaria de sistema.	Reiniciar o terminal ↪ <i>Capítulo 7.2 «Resolver avarias de sistema» na página 31.</i>	Profissionais de saúde (operadores principais) Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)
	Terminal com defeito.	Solicitar a verificação do terminal pelo serviço de apoio ao cliente da Clinomic.	Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)

7.2 Resolver avarias de sistema

- Pessoal:
- Profissionais de saúde (operadores principais)
 - Pessoal de assistência técnica (operadores secundários)

Se uma avaria do sistema for apresentada no terminal ou se o terminal deixar de reagir às entradas do operador, pode ser necessário reiniciar o terminal.

Para reiniciar o terminal, proceder do seguinte modo:

1. ➔



AVISO!

Perda de dados devido a reinicialização desnecessária do terminal!

Certificar-se de que a avaria não pode ser atribuída a uma falha de funcionamento do software (por exemplo, caixa de diálogo não confirmada, nenhuma autorização correspondente para funções).



Observar o manual do software para obter informações sobre possíveis falhas de funcionamento.

2. ➔

Se realmente existir um erro do sistema, desligar o terminal e ligá-lo novamente usando o botão para ligar/desligar na parte traseira do terminal (Fig. 6/1).

⇒ O terminal é reiniciado. O processo pode demorar um pouco.



Se o erro persistir, informar a administração de TI e, se necessário, entrar em contacto com o serviço de apoio ao cliente da Clinomic.

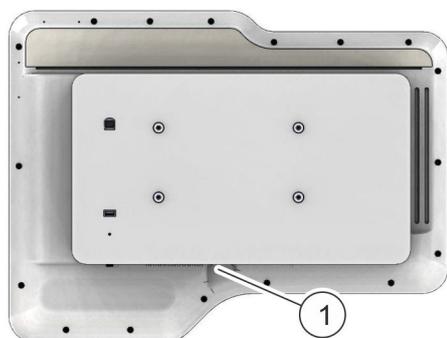


Fig. 6: Botão para ligar/desligar no terminal

8 Especificações técnicas

8.1 Informações na placa de identificação

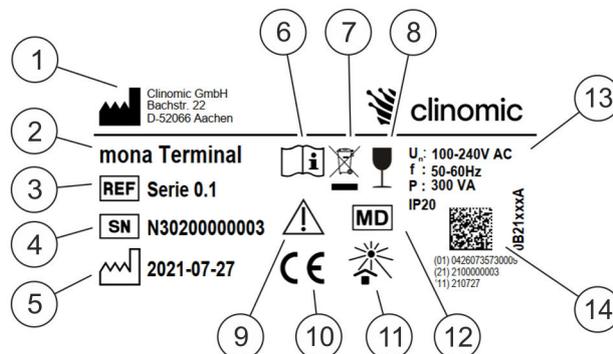


Fig. 7: Placa de identificação

A placa de identificação encontra-se na parte traseira do terminal e contém as seguintes informações.

1	Fabricante do dispositivo médico e endereço
2	Designação do dispositivo médico
3	Número do catálogo do fabricante
4	Número de série do dispositivo médico
5	Data de produção do dispositivo médico
6	Antes de usar, ler o manual de instruções
7	Não deitar dispositivos elétricos no lixo doméstico
8	O dispositivo é frágil, manusear com cuidado
9	Observar as indicações de segurança no manual de instruções ao manusear o dispositivo
10	Conformidade CE
11	Proteger da luz solar direta
12	Identificação do dispositivo médico (Medical Device)
13	Valores de ligação elétrica e tipo de proteção (ver  Capítulo 8.6 «Dados de desempenho» na página 36) <ul style="list-style-type: none"> ■ U_N: Tensão de serviço ■ f: Frequência de rede ■ P: Potência ■ IP: Tipo de proteção
14	Código QR

8.2 Classificação do dispositivo

Classificação	Ordenação
Conformidade	Diretiva 2014/53/EU (Radio Equipment Directive – RED) DIN EN 60601-1-2:2016
Classe do dispositivo (CISPR 11) de acordo com DIN EN 60601-1-2:2016	Classe B (Grupo 1)
Classe do dispositivo (CISPR 14-1) de acordo com DIN EN 60601-1-2:2016	não aplicável
Classe do dispositivo (CISPR 32) de acordo com DIN EN 60601-1-2:2016	Classe B (Grupo 1)
Características essenciais de desempenho de acordo com DIN EN 60601-1-2:2016	não aplicável
Dispositivo para utilização exclusiva em ambientes especialmente blindados de acordo com DIN EN 60601-1-2:2016	não aplicável
Dispositivo grande instalado permanentemente de acordo com DIN EN 60601-1-2:2016	não aplicável
Compatibilidade do dispositivo com equipamento cirúrgico de alta frequência de acordo com DIN EN 60601-1-2:2016	não aplicável

8.3 Especificações do módulo



Mais informações sobre as especificações do módulo podem ser obtidas diretamente na Clinomic.

Intel 9260.NGWG (Adaptador Bluetooth sem fios para WiFi)

Informação	Valor
Frequências suportadas	2,4 G (2,4 GHz – 2,4835 GHz), 5G (5 GHz – 5,825 GHz)
Velocidade de transmissão	1,73 Gbps

Informação	Valor
Padrão WLAN	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Padrão Bluetooth	Bluetooth 5.1

TWN4 MULTITECH 3 LF (Leitor de chip RFID)

Informação	Valor
Tecnologias de RFID	125 kHz/134,2 kHz (LF)
Normas suportadas	ICT, IDTECK, Isonas, Keri, Miro, Nedap, PAC, Pyramid, Q5, T5557, T5567, T5577, TIRIS/HDX, TITAN (EM4050), UNIQUE, ZODIAC, Cotag, G-Prox2

Quectel RM500Q-GL (Módulo 5G)


Na versão de hardware 1.1, a ligação por rádio do terminal é limitada ao padrão 4G.

Frequência	Intervalo de frequências
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

Transmissão de dados	Velocidade
LTE	DL 1,0 Gbps; UL 200 Mbps
WCDMA	DL 42 Mbps; UL 5,76 Mbps

8.4 Acessórios

Designação	Versão
Bloco de distribuição na fixação de parede	WAGO 261-103
Bloco de distribuição no arco do monitor MC-1	WAGO 261-103

Designação	Versão
Cabo alimentação (lado da parede)	Ficha de contacto de segurança (CEE 7/7) > Ligação de dispositivo de refrigeração C13 em conformidade com IEC-60320-C13 Tipo de cabo: H05VV-F3G 0,75 mm ² Comprimento do cabo: 3 m
Cabo de alimentação (lado do <i>Mona</i>)	Ligação de dispositivo de refrigeração C13 em conformidade com IEC-60320-C13, angular Comprimento do cabo: 0,5 m
Cabo de rede	Cabo de interligação em conformidade com TIA-568A Ficha: 2 x RJ45
Braço de mola SKYDOQ	Variante standard
Placa adaptadora	VESA

8.5 Dimensões e peso

Indicação	Valor	Unidade
Dimensões (C x L x A)	626,7 x 474,4 x 120	mm
Peso, aprox.	19	kg

8.6 Dados de desempenho

Indicação	Valor	Unidade
Tensão de serviço	100–240	VCA
Frequência de rede	50–60	Hz
Potência	300	VA
Classe de proteção	1	
Tipo de proteção	IP20	

8.7 Ligações externas

Ligação	Tipo
USB	Tipo A
Ethernet	RJ45
Ligação de dispositivo de refrigeração	IEC-60320 C13



A ligação USB foi concebida exclusivamente para ser utilizada com dispositivos USB.



A ligação de rede no lado do edifício deve ter uma barreira de isolamento de 4 kV (isolador de rede).

8.8 Requisitos para as condições ambientais

Informação	Valor	Unidade
Temperatura ambiente durante o funcionamento	+10 a +40	°C
Pressão atmosférica durante o funcionamento	795 a 1060	hPa
Humidade relativa do ar durante o funcionamento RH	15 a 80	%

Critério do ambiente	Requisito
Ambiente	Unidade de cuidados intensivos
Iluminação	bem iluminado
Ruídos no ambiente	silencioso, exceto sons de sinalização de outros dispositivos
Climatização	espaços/unidades com ar condicionado
Ambiente de trabalho e campo de interação social	pouco tráfego de visitantes e pouca comunicação
Dispositivos no ambiente operacional, que são utilizados juntamente com o terminal	Dispositivos que se comunicam com o terminal para a troca de dados

Critério do ambiente	Requisito
Móveis	típico para unidades de cuidados intensivos
Fatores disruptivos	apenas sons de sinalização de alarme de outros dispositivos

8.9 CEM e requisitos das normas elétricas

8.9.1 Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM)

Informações



AVISO!

Este aparelho não é um dispositivo de suporte de vida ou de manutenção das funções vitais.



AVISO!

O dispositivo só pode ser operado nas condições ambientais das unidades de cuidados intensivos.

8.9.2 Imunidade eletromagnética

Instruções e declaração do fabricante – Interferência eletromagnética

Este dispositivo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deste dispositivo deve garantir que ele é utilizado em tal ambiente.

Verificação da interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões de RF	CISPR 11, Classe B, Grupo 1	Este dispositivo usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Como resultado, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que os dispositivos eletrónicos na sua proximidade sejam perturbados. O dispositivo pode ser utilizado em ambientes de saúde (por exemplo, hospitais, clínicas médicas) que têm uma fonte de alimentação separada.
Harmónicos de ressonância IEC 61000-3-2	não aplicável	
Flutuações de tensão (oscilação) IEC 61000-3-3	não aplicável	



As características essenciais de desempenho do dispositivo não foram afetadas pela interferência eletromagnética nas condições de teste.

Caixa

Verificação da imunidade a interferências	Nível de verificação IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descarga de eletricidade estática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	Sim	A superfície deve ser composta por madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se a superfície for revestida com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Interferências de RF irradiadas em conformidade com IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2700 GHz	Sim	Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com as informações do fabricante e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF estacionários, de acordo com a investigação eletromagnética do local a , devem ser inferiores ao valor de conformidade nos intervalos de frequência individuais b .
Campos próximos de dispositivos de comunicação sem fios conforme a IEC 61000-4-3	9–28 V/m 385–5785 MHz	Sim	Podem ocorrer interferências na proximidade de dispositivos marcados com o seguinte símbolo: 
Campo magnético na frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m na direção X e Y	Sim	Os campos magnéticos na frequência de rede devem apresentar um nível típico de uma aplicação num ambiente comercial ou hospitalar.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto.

Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de superfícies, objetos e pessoas.

a: Intensidades de campo de transmissores estacionários, por exemplo, as estações de base para telefones (sem fios/móveis) e sistemas de rádio móvel terrestre, bem como equipamentos de transmissão para rádio amador, transmissão de rádio MW e VHF e transmissão de TV, não podem ser previstas com precisão numa base teórica. Deve ser considerada uma investigação eletromagnética do local para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF estacionários. Se a intensidade de campo medida no local onde o produto é utilizado exceder o respetivo

nível de conformidade de RF especificado acima, a unidade deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se for detectado um desempenho anormal, pode ser necessária uma ação adicional, por exemplo, o realinhamento ou a mudança da localização do produto.

b: No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Ligação de CA

Verificação da imunidade a interferências	Nível de verificação IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Transientes/seqüências de sinal elétrico(a)s rápido(a)s IEC 61000-4-4	± 2 kV (ligação à terra) ± 1 kV com 50 Ω Repetição de 100 kHz	Sim	
Tensões transitórias/ Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (condutor – condutor, modo diferencial) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (condutor – ligação à terra, modo comum)	Sim	A qualidade da alimentação elétrica tem de corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Interferências de RF conduzidas em conformidade com IEC 61000-4-6	3 V/6 V RMS 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Sim	Dispositivos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do produto (incluindo os cabos) inferior à distância de segurança recomendada resultante da equação específica para a frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$ ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz ■ $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,7 GHz
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações de tensão nos cabos de alimentação IEC 61000-4-11 Apenas dispositivos com fontes de alimentação com ficha com conversão de tensão CC	0% UT: ½ período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT: 1 período a 0 graus 70% UT: 25/30 períodos a 0 graus 0% UT: 250/300 períodos a 0 graus	Sim	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o dispositivo tiver de permanecer em funcionamento ininterrupto, mesmo se a alimentação elétrica for interrompida, ele deve ser ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta.

Nota 1: UT é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Nota 2: 6 V com banda ISM.

8.9.3 Distâncias de segurança recomendadas

Manter as distâncias de segurança recomendadas entre os dispositivos de telecomunicação RF portáteis e móveis (por exemplo, telemóvel) e um produto que não sustente a vida.

O produto deve ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF sejam controladas. O cliente ou o utilizador do produto pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os dispositivos de telecomunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o produto – consoante a potência de saída do dispositivo de comunicação, conforme especificado abaixo.

Potência nominal do transmissor (W)	Distância de segurança, dependendo da frequência de transmissão (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores cuja potência nominal máxima não é especificada na tabela acima, a distância de segurança recomendada d , em metros (m), pode ser determinada usando a equação que pertence à respetiva coluna, onde P é a potência nominal máxima do transmissor, em watts (W), conforme especificado pelo fabricante do transmissor.

Notas: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto. Estas orientações podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de interferências eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexos de edifícios, objetos e pessoas.

Especificações de teste para imunidade a interferências da interface da caixa para dispositivos de comunicação RF sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{b)}	Modulação ^{b)}	Potência máx. (W)	Distância (m)	Nível de teste da imunidade a interferências (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	Fm ^{c)} ± 5 kHz Desvio Seno de 1 kHz	2	3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos ^{b)} 18 Hz	0,2	3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800 /900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Banda 5	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 GSM 1900 CDMA 1900, DECT LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	3	28

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{b)}	Modulação ^{b)}	Potência máx. (W)	Distância (m)	Nível de teste da imunidade a interferências (V/m)
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	3	9
5500						
5785						

Nota: Para atingir o nível de teste de imunidade a interferências, a distância entre a antena transmissora e o dispositivo ME ou sistema ME pode ser encurtada para 1 m, se necessário. A distância de teste de 1 m é permitida de acordo com IEC 61000-4-3.

^{a)} Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

^{b)} A portadora deve ser modulada com um sinal de onda quadrada com um fator de utilização de 50%.

^{c)} Como alternativa à modulação de frequência, pode ser usada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz. Como isso não corresponde à modulação atual, este seria o pior caso.

9 Eliminação



Fig. 8: Caixote do lixo

No seu final de vida útil, o terminal deve ser eliminado de forma ambientalmente correta.

Não deitar o dispositivo no lixo doméstico.



MEIO-AMBIENTE

Perigo para o meio ambiente devido a uma eliminação incorreta!

A eliminação de forma incorreta pode representar perigos para o meio ambiente.

- Solicitar a eliminação de sucata e componentes eletrónicos a empresas especializadas aprovadas ou enviar ao fabricante para eliminação.
- Em caso de dúvida, obter informações sobre a eliminação ecológica junto das autoridades locais ou de empresas de eliminação de resíduos especiais.

10 Índice remissivo

1, 2, 3 ...

4G 7, 35

A

Acessórios 17, 35

Adaptador VESA 23

Ajuda 31

Alterações técnicas 17

Altifalante 8

Ambiente de trabalho 37

Área de aplicação 7

Armazenamento 21

Assistência técnica 29

Avárias de sistema 31

B

Bloco de distribuição 35

Bluetooth 7, 30, 34

Botão para ligar/desligar 9, 26

Braço de mola 23

C

Cabo de alimentação 35, 37

Cabo de rede 35

Câmara 8

CEM 16, 38

Classe do dispositivo 34

Código QR 33

Componentes eletrónicos 20, 44

Condições ambientais 37

Configuração 23

Configurar

o terminal 23

Conformidade 34

Conservação 21

Contraindicações 13

Controlo por voz 26

Corrente elétrica 14

Cuidados 29

D

Dados de desempenho 33, 36

Data de produção 33

Descarga eletrostática 18

Desinfecção 18, 28

Desligar 26

Dimensões 36

Distâncias de segurança 41

E

Ecrã táctil 8, 9

Mover a indicação no ecrã 26

Selecionar elementos do ecrã 26

Elementos de comando 8, 9

Eliminação 20, 44

Embalagem 20, 21

ESD 18

F

Finalidade prevista 12

Contraindicações 13

Ligação do sistema 7

H

Humidade 21

Humidade do ar 21

I

Identificação de segurança 11

Identificação do dispositivo 33

Iluminação 9

Imunidade a interferências 38

Indicações 13

Infeções 15, 28

Início de sessão 30

Instalação 37

Interação 7

Interações 13

Interfaces 7, 34, 35

Intervalo de temperaturas 21

Isolamento de rede	37	Pessoal especializado	18
L		Placa de identificação	33
Ligação de corrente elétrica	9	Pressão atmosférica	22
Ligação de dispositivos	7	Proteção de direitos de autor	3
Ligação de Ethernet	9	Q	
Ligação de rede	9, 37	Qualificação	18
Ligação USB	9, 17, 37	R	
Ligações	9, 37	Radiação eletromagnética	16, 38
Ligações por rádio	7, 34, 35	Radiocomunicações móveis	7, 30, 35
Ligar	26	Rede	7
Limpeza	28	Reiniciar o terminal	31
Líquidos	18, 28	Reprodução de som	30
Lista de avarias	30	Resolução de erros	31
Local de utilização	7	Resolver a avaria	31
LTE	35	Resolver problemas	31
Luz solar	21	Revisões	3
M		RFID	7, 8, 30, 35
Má utilização	12	Rosca de fixação	9
Manual de instruções	3	S	
Manutenção	29	Símbolos	11, 33
Marcação CE	33	Sinais de interferência	16, 38, 41
Mau funcionamento	30	Sistemas auxiliares	7
Meio ambiente	20, 44	Sistemas informativos	7
Microfone	8, 9, 18, 30	T	
Monitorização do produto	4	Terminal	
Montagem	23	colocar	23
Montagem na parede	23	Transporte	21
N		Troca de dados	7
Número de artigo	33	U	
Número de série	33	Utilização	7
O		Utilizar o	
Outros documentos aplicáveis	3	ecrã táctil	26
P		V	
Pacientes	14	Valores de ligação	33, 36
Peças de substituição	17	Videochamada	30
Peso	36	Vulnerabilidade	38
Pessoal	13, 18		

W

WLAN 7, 34

Anexo

A Declaração de conformidade

Fabricante	Clinomic GmbH
Endereço	Clinomic GmbH Bachstr. 22 52066 Aachen
Produto e versão	Terminal Mona 1.1
Diretivas da UE	<ul style="list-style-type: none">■ Diretiva do Conselho 93/42/CEE sobre dispositivos médicos■ Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (RED)■ Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011 para restrição da utilização de certas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos (RoHS)

Nós, o fabricante, Clinomic GmbH, declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que o Terminal Mona Versão 1.1 está em conformidade com os requisitos básicos e outras disposições aplicáveis das diretivas da UE acima mencionadas.



Esta é uma versão abreviada da declaração de conformidade. Teremos o maior prazer em fornecer a versão completa mediante solicitação.