

Manuel d'utilisation Rein Medical CLINIO 427DCUH

Numéro d'article/de modèle : C427DCUH , C427DCUHT, C427DCUH-xxx, C427DCUHT-xxx

ID modèle de réglementation [REG]: VM27CUH.0

Table des matières

À propos du présent document.....	4
Votre nouvel appareil.....	4
Groupe cible.....	4
Conservation des documents d'accompagnement.....	4
Symboles et pictogrammes importants.....	4
Contenu du présent document.....	5
 Utiliser l'appareil en toute sécurité.....	 6
Utilisation prévue.....	6
Utilisation conforme aux normes.....	6
Boîtier et environnement.....	6
Installation.....	6
Utilisation.....	6
Affichage.....	7
Combinaison d'appareils.....	7
Reconnaître les autres dangers.....	7
Dangers dus à la tension électrique.....	7
Dangers dus à l'endommagement de l'appareil.....	8
Dangers dus aux fuites.....	8
Dangers dus à une erreur d'utilisation.....	8
Compatibilité électromagnétique.....	9
Environnement électromagnétique.....	9
 Caractéristiques techniques.....	 13
 Déballer le CLINIO.....	 18
 Installation.....	 19
Mise en garde.....	19
Montage.....	19
Préparation de l'installation.....	21
Plan.....	21
Poste de travail ergonomique.....	21
Association avec d'autres appareils.....	22
Sécurité des réseaux informatiques.....	22
Câblage.....	23
Ouvrir/fermer le couvercle (au-dessous).....	23
Tableau de synthèse des connexions.....	24
Affectation des broches des connexions.....	25
Brancher une liaison équipotentielle supplémentaire.....	25
Brancher l'appareil sur secteur.....	26
 Utiliser l'appareil.....	 27
Tableau de synthèse de l'appareil.....	27
Éléments de commande de la COMMAND BAR.....	27
Mettre l'appareil en service.....	28
Déverrouiller le panneau de commande.....	29
Menu OSD.....	29

Tableau de synthèse du menu OSD.....	29
Paramétrages utiles.....	33
Fonctions de protection de l'appareil.....	33
Régler la luminosité de l'écran.....	33
Optimiser les propriétés de l'image.....	33
Image dynamique avec réglage de contraste, de valeur de noir et de luminosité.....	33
Des couleurs appropriées selon les besoins.....	33
Assurance de la qualité dans le domaine médical.....	34
Activer le préréglage DICOM.....	34
Stabiliser l'éclairage de l'écran (ALS).....	34
Nettoyage.....	35
Équipement de protection du personnel d'entretien.....	35
Nettoyer l'appareil.....	35
Modifications du système.....	37
Maintenance.....	38
Mise en garde.....	38
Recherche de panne.....	38
Inspection.....	39
Maintenance.....	39
Restauration.....	39
Contre-essais et essais après la maintenance.....	40
Consignes relatives aux vérifications de sécurité.....	40
Effectuer des vérifications de sécurité.....	40
Assistance.....	41
Signaler une défaillance de l'appareil.....	41
Envoi de l'appareil pour réparation.....	41
Mettre l'appareil hors service.....	42
Mise en garde.....	42
Équipement de protection du technicien.....	42
Consignes d'élimination.....	42
Stockage.....	43
Contact.....	44

À propos du présent document

Cette rubrique vous explique les fonctions et contenus du présent document.

Votre nouvel appareil

Le CLINIO est un moniteur vidéo médical prévu pour être utilisé dans les lieux sensibles en termes d'hygiène. L'écran LCD à haute résolution offre suffisamment de place pour afficher des données RIS, KIS et PACS et convient aux autres dossiers de travail sur l'écran. L'appareil offre la possibilité de se connecter aux signaux numériques et analogiques d'un PC ou aux signaux vidéo classiques.

Grâce au dispositif de montage VESA, vous pouvez installer le CLINIO dans des solutions de montage individuelles telles que des boîtiers muraux, des lampes de plafond ou des postes de travail mobiles.

Groupe cible

Ce document s'adresse à :

- l'exploitant de l'appareil,
- le technicien responsable du montage et de l'entretien.
- aux administrateurs qui configurent l'appareil et les systèmes connectés,
- les opérateurs qui travaillent tous les jours avec l'appareil,
- le personnel de nettoyage qui est chargé du nettoyage et de la désinfection de l'appareil.

Conservation des documents d'accompagnement






Les documents d'accompagnement constituent un élément important du produit. Respectez les consignes suivantes :




- Conservez toujours ces documents à proximité immédiate de l'appareil.
- En cas de changement d'exploitant, veuillez remettre ces documents avec le produit au nouvel utilisateur.
- Vous pouvez commander les documents d'accompagnement perdus auprès de Rein Medical.


De cette manière, vous réduisez les risques dus à l'ignorance et à un comportement irréfléchi.


Symboles et pictogrammes importants


Le tableau suivant énumère les symboles et pictogrammes utilisés dans le mode d'emploi et sur l'appareil.


Symbole	Fonction
	Danger de source commune, consulter la documentation d'accompagnement avant utilisation.
	Danger dû à la tension électrique
	Informations supplémentaires
	Respectez les informations supplémentaires du mode d'emploi
	Source de courant alternatif (CA)


Symbole Fonction	
	Connexion de liaison équipotentielle supplémentaire
	Spécifications sur l'alimentation électrique et la consommation de courant et d'énergie
	ID modèle de réglementation : Désignation de la base réglementaire pour ce produit

 **DANGER** : Ce symbole signale une situation dangereuse pouvant entraîner immédiatement des blessures graves et irréversibles et même la mort si les consignes ne sont pas respectées.

 **Avertissement** : Ce symbole signale une situation dangereuse pouvant entraîner immédiatement des blessures corporelles et même la mort si les consignes ne sont pas respectées.

 **ATTENTION** : Ce symbole signale une situation pouvant entraîner des blessures si les consignes ne sont pas respectées.

 **AVIS** : Ce symbole signale des remarques mettant en garde contre le risque de dommages sur l'appareil ou la perte de données.

 **Remarque** : Ce symbole signale d'autres remarques et recommandations utiles.

Contenu du présent document

Que vous soyez technicien ou utilisateur, ce mode d'emploi contient toutes les informations techniques nécessaires à l'installation, au fonctionnement sécurisé et à la maintenance du CLINIO.

Le document est structuré chronologiquement, du montage à l'entretien et la maintenance. Consultez la table des matières pour une recherche ciblée des informations.

Nous fabriquons nos produits, ainsi que ce mode d'emploi, conformément aux plus hautes exigences. Aidez-nous à augmenter encore la qualité de nos produits et faites-nous part de vos critiques et de votre expérience par e-mail à : info@reinmedical.com. Vous nous aidez ainsi à élaborer des produits qui correspondent encore plus précisément à vos attentes.

©2022 Rein Medical GmbH, Mönchengladbach

Utiliser l'appareil en toute sécurité

Ce chapitre contient des informations vous expliquant comment utiliser le produit CLINIO en toute sécurité.

Lisez-le attentivement avant toute manipulation de l'appareil.

Utilisation prévue

Ce moniteur vidéo est un accessoire pour la connexion générale et spécifique aux systèmes d'information et d'imagerie médicale tels que RIS, HIS, PACS, PDMS ou pour la gestion des images du bloc opératoire et l'affichage des données de ces systèmes.

Utilisation conforme aux normes

Le produit CLINIO est conçu pour être utilisé dans un environnement médical. Respectez les consignes suivantes avant d'utiliser l'appareil.

L'appareil doit être utilisé uniquement dans un environnement médical et en respectant les valeurs de connexion et de réglage indiquées.

Les transformations, manipulations ou modifications effectuées de votre propre chef sur l'appareil sont interdites sans l'autorisation préalable de Rein Medical. Nous ne pouvons être tenus responsables des dommages consécutifs.

Boîtier et environnement

Les systèmes CLINIO ont été spécialement conçus pour répondre aux exigences élevées d'entretien des zones hygiéniquement sensibles dans l'environnement médical.

L'appareil ne doit pas être utilisé en cas d'atmosphère explosible.

L'appareil doit être mis en service et stocké uniquement dans un endroit clos et à l'abri des agents atmosphériques.

Installation

L'appareil doit être installé et mis en service uniquement par des techniciens qualifiés.

Le CLINIO offre une possibilité de fixation VESA (VESA-100). Cette interface vous permet de personnaliser votre solution de montage. Vous pouvez aussi acheter différents systèmes de fixation directement auprès de Rein Medical.

La fixation doit être adaptée au CLINIO et garantir une capacité de charge correspondant à 2,5 fois son poids (voir spécifications).

Le câble réseau ou le bloc d'alimentation externe en option est l'interrupteur. L'appareil doit être installé de manière à ce que l'appareil puisse être déconnecté du réseau à tout moment.

Utilisation

L'appareil ne doit être manipulé que par le personnel médical habilité conformément aux exigences de l'appareil. L'utilisateur doit lire attentivement le mode d'emploi et se familiariser avec le fonctionnement de l'appareil.

Vous pouvez effectuer tous les paramétrages requis à l'aide du clavier tactile intégré sur la vitre et ci-après dénommé COMMAND BAR. La COMMAND BAR permet de nettoyer et de désinfecter la surface de l'appareil en toute simplicité.

Vous pouvez configurer et utiliser le menu OSD du CLINIO via une commande branchée à l'interface GPIO.

Le câble réseau (le bloc d'alimentation externe en option) permet de débrancher l'appareil du réseau secteur. Retirez la prise secteur de la prise pour débrancher l'appareil du réseau.

Affichage

L'écran haute résolution moderne doté de la technologie LCD permet de représenter des images en haute qualité et sans distorsion géométrique.

Le moniteur n'est pas adapté pour réaliser des observations primaires dans le but d'établir un diagnostic. Utilisez cet appareil uniquement pour examiner des images qui ont déjà été étudiées.

Le moniteur dispose d'un préréglage DICOM programmé par défaut. Ce préréglage pilote le tracé des degrés de luminosité au-dessus d'une courbe caractéristique et garantit ainsi une représentation des niveaux de gris conforme à une norme DICOM. L'affichage DICOM est calibré en usine.

Le moniteur dispose de préréglages étalonnés en usine pour un affichage en couleurs vraies, conformément aux normes d'espaces de couleurs BT709 et BT1886.

Des modifications inévitables de l'éclairage de fond survenant au cours du fonctionnement de l'appareil peuvent altérer l'illustration standard. Pour garantir une représentation conforme à la norme DICOM sur une longue période, vous devez procéder à des réétalonnages réguliers.

Combinaison d'appareils

L'appareil est prévu pour être connecté à des systèmes médicaux. À cette fin, l'appareil dispose d'interfaces vidéo et de données standardisées. Le système médical et les appareils ainsi reliés doivent être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1 et garantir deux mesures de sécurité pour la protection de l'opérateur (2 MOOP).

Cet appareil ne doit pas être utilisé pour contrôler des systèmes d'assistance et de maintien en vie.

Cet appareil ne doit pas être utilisé pour le raccordement à des systèmes d'alarme.

Cet appareil ne doit pas être utilisé comme moniteur principal dans les systèmes d'imagerie médicale.

Pour l'utilisation à proximité des patients et dans d'autres salles à usage médical, le CLINIO a été testé conformément aux exigences de sécurité pour les équipements électriques et médicaux (CEI 60601-1) et dispose d'une connexion pour une liaison équipotentielle centrale supplémentaire.

Reconnaître les autres dangers

Nos produits sont développés et fabriqués selon les plus hautes exigences de sécurité. Toutefois, ni une technologie de pointe ni une mise en œuvre professionnelle ne permettent d'éviter tous les risques. C'est pourquoi vous devez lire attentivement les consignes de sécurité dans cette rubrique avant d'installer et de mettre en service l'appareil.

Dangers dus à la tension électrique

Contact avec une tension électrique ! Danger de mort en cas de manipulation de l'appareil ouvert. Risque d'endommager l'appareil.

Le boîtier doit être ouvert uniquement par des techniciens habilités de Rein Medical.

Débrancher d'abord l'appareil, puis ouvrir le boîtier.

Un câble réseau inadapté peut entraîner des dysfonctionnements et un court-circuit.

Utilisez uniquement le câble réseau fourni ou un câble similaire avec prise de terre conformément aux normes DIN 49547, CEI 320 (longueur max. : 3 m, par exemple : H05VV-F, 3 x 1.0 mm²).

Respectez en outre les consignes de sécurité relatives à l'utilisation des appareils électriques propres à votre pays.

Contactez votre conseiller en matériel médical avant de remplacer le câble réseau.

Panne de l'appareil due à une rupture du câble d'alimentation.

Lors du montage, respectez les prescriptions de la norme IEC 60364-7-710.

Le câble réseau doit être installé uniquement par un spécialiste formé qui dispose des outils et équipements de contrôle adaptés et en bon état. Vérifiez que le câble réseau est posé correctement de sorte qu'il ne soit pas plié, coincé ou écrasé.

Court-circuit dû à de l'humidité dans le boîtier. De l'humidité peut se former à l'intérieur du boîtier suite au nettoyage inapproprié et en raison des agents atmosphériques.

- Ne nettoyez pas l'appareil par jet d'eau à haute pression ou jet de vapeur.
- N'immergez pas l'appareil.
- Utilisez l'appareil uniquement dans un endroit à l'abri des conditions atmosphériques conformément aux conditions ambiantes définies dans la rubrique [Tableau 6 : Conditions ambiantes de fonctionnement](#) à la page 13

Dangers dus à l'endommagement de l'appareil

Risque de blessure et d'erreur de lecture en cas d'endommagement de l'écran ! Un écran endommagé peut entraîner des blessures graves et perturber l'exploitation de l'appareil.

- Remplacer immédiatement un écran endommagé ou cassé. Contactez votre conseiller chez Rein Medical.
- Eviter tout contact avec les liquides s'écoulant de l'écran. Cela peut provoquer de légères irritations de la peau et des yeux. Rincez immédiatement à grande eau toute partie du corps entrée en contact avec ces derniers.

Dangers dus aux fuites

Perte de l'indice de protection IP en cas d'ouverture du boîtier !

Après chaque ouverture de l'appareil, l'étanchéité doit être contrôlée et l'imperméabilité requise doit à nouveau être vérifiée.

Dangers dus à une erreur d'utilisation

Distorsion optique due à des images fixes continues ! Après plusieurs heures d'images fixes continues, une polarisation permanente des cristaux (effet de mémoire) peut se produire.

- N'affichez pas d'images fixes en continu pendant plusieurs heures. Utilisez un écran de veille.
- En cas d'effets de mémoire notables, éteignez le CLINIO pendant plusieurs jours. Il se peut également qu'un bruit d'image affiché en continu ou d'autres images à mobilité rapide entraînent une diminution de l'effet de mémoire.

Les effets de mémoire ne constituent pas une défaillance et ne sont donc pas couverts par la garantie.

Erreur de représentation et de lecture en cas de manipulation inappropriée. L'utilisation inappropriée du CLINIO entraîne l'endommagement de la surface de l'écran.

- Eloigner tout objet dur ou pointu (bijoux, outils, etc.) avant l'utilisation.
- Utiliser le CLINIO uniquement avec les mains.

Compatibilité électromagnétique

L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux selon la norme EN/CEI 60601-1-2

CEM classe B conformément à EN CEI 55032 Classe B (avec l'option intégrée décodeur de signal IOI, le produit remplit les exigences de la classe A), CEI/CISPR 32.

Ce produit offre la protection requise contre les champs parasites électromagnétiques et les installations dans les zones résidentielles.

L'électronique génère, utilise et émet de l'énergie à haute fréquence. Si l'appareil n'est pas installé et utilisé correctement, des parasites peuvent survenir dans l'environnement de l'appareil. Pour des raisons techniques, il est impossible que des parasites apparaissent sur certaines installations. Si des parasites de réception radio ou télévision surviennent lorsque vous utilisez l'appareil (quand vous l'allumez et l'éteignez), nous vous conseillons de procéder comme suit :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception,
- augmentez l'écart entre l'appareil et le récepteur,
- Connectez le récepteur à un circuit différent de celui auquel cet appareil est connecté (CLINIO),
- contactez votre revendeur ou votre partenaire technique pour obtenir de l'aide.

Les changements et modifications apportés à l'appareil qui ne sont pas explicitement décrits par Rein Medical entraînent la fin des droits d'utilisation de l'appareil.



Remarque : Interférences dues à des champs parasites électromagnétiques. L'emploi de câbles inadaptés compromet la sécurité de fonctionnement de l'appareil.

Environnement électromagnétique

Cet appareil (CLINIO) est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.


Tableau 1 : Emission électromagnétique

Emission	Application	Environnement électromagnétique - Directives
Emission HF selon EN CEI 55032 Classe B (avec l'option intégrée décodeur de signal IOI, le produit remplit les exigences de la classe A), CEI/CISPR 32	tous	Cet appareil (CLINIO) utilise l'énergie HF uniquement pour les fonctions internes. L'émission HF est donc très faible et il est peu probable qu'elle perturbe les appareils électroniques avoisinants.
Emission HF selon EN CEI 55032 Classe B (avec l'option intégrée décodeur de signal IOI, le produit remplit les exigences de la classe A), CEI/CISPR 32	Classe B	L'appareil (CLINIO) est conçu pour être utilisé avec toutes les installations, y compris dans les zones de vie et autres directement raccordées à un réseau d'alimentation public qui approvisionne également des bâtiments à usage d'habitation.
Harmoniques selon CEI 61000-3-2	Catégorie A	
Fluctuations de tension / papillotement selon la norme CEI 61000 -3-3	d, max	

Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, il est possible de déterminer la distance en utilisant l'équation de la colonne concernée, où P correspond à la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de ce dernier.

Tableau 2 : Directives et indications du fabricant 211 ; immunité électromagnétique

Vérification de l'immunité électromagnétique	Spécification des tests	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact, ±15 kV air	±8 kV contact, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton, carrelage ou céramique. Lorsque le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide (Burst) pour ligne d'alimentation secteur (AC) IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz	±2 kV, 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Transitoire électrique rapide (Burst) pour lignes de signaux IEC 61000-4-4	±1 kV, 100 kHz	±1 kV, 100 kHz	
Surtension (Surge) pour la ligne d'alimentation secteur (AC) IEC 61000-4-5	±1 kV (symétrique), ±2 kV (asymétrique)	±1 kV (symétrique), ±2 kV (asymétrique)	La qualité de la tension d'alimentation doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Chutes de tensions, brèves interruptions et fluctuations de tension (Dips and Interrupts) sur la ligne d'alimentation secteur (AC) IEC 61000-4-11	230 V / 50 Hz & 100 V / 50 Hz	230 V / 50 Hz & 100 V / 50 Hz	La qualité de la tension d'alimentation doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire. Lorsque l'utilisateur du système CLINIO souhaite poursuivre son exploitation même en cas d'interruptions, il est recommandé de relier l'appareil à une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation sur le boîtier et les câbles IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 / 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent répondre aux propriétés d'un lieu d'exploitation situé dans un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.

Vérification de l'immunité électromagnétique	Spécification des tests	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
HF conduite sur la ligne d'alimentation secteur (AC) et les lignes de signaux IEC 61000-4-6	0,15 80 MHz 6 V, 80 % AM (1 kHz)	0,15 80 MHz 6 V, 80 % AM (1 kHz)	<p>La distance séparant les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles de l'appareil et ses câbles ne doit pas être inférieure aux distances recommandées et calculées selon l'équation appliquée à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée :</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Soit « P » la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et « d » la distance recommandée en mètres (m).</p> <p>Conformément à une analyse effectuée sur site « a », l'intensité du champ électrique de l'émetteur HF stationnaire est inférieure au niveau de conformité « b » pour toutes les fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent apparaître à proximité d'appareils accompagnés du symbole suivant</p> 
HF émise IEC 61000-4-3 sur le boîtier et les fils connectés	80 jusqu'à 1000 MHz 10 V/m, 80 % AM 1,0 jusqu'à 2,7 GHz 10 V/m, 80 % AM 0,38 à 5,8 GHz, PM 18 Hz, PM 217 Hz, FM 1 kHz	80 jusqu'à 1000 MHz 10 V/m, 80 % AM 1,0 jusqu'à 2,7 GHz 10 V/m, 80 % AM 0,38 à 5,8 GHz, PM 18 Hz, PM 217 Hz, FM 1 kHz	

REMARQUE 1 : la valeur la plus élevée est retenue à 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions des bâtiments, objets et personnes.

a) En théorie, l'intensité du champ électrique des émetteurs stationnaires, comme p. ex. les stations de base des radiotéléphones et des services mobiles terrestres, les stations d'amateur, les émetteurs de radio AM/FM et de télévision, ne peut être précisément déterminée au préalable. Il est recommandé de procéder à l'analyse du site afin de déterminer l'environnement électromagnétique suite à l'utilisation d'émetteurs HF stationnaires. Lorsque l'intensité du champ électrique calculée sur le site de l'appareil dépasse le niveau de conformité susmentionné, le fonctionnement normal de l'appareil (CLINIO) doit être contrôlé sur chaque site d'utilisation. Lorsque des résultats inhabituels sont obtenus, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme p. ex. la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

b) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électrique est inférieure à 3 V/m.

Tableau 3 : Directives et indications du fabricant - Immunité électromagnétique

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité en mètres selon la fréquence de l'émetteur	Distance de sécurité en mètres selon la fréquence de l'émetteur	Distance de sécurité en mètres selon la fréquence de l'émetteur
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 MHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	12	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

L'appareil CLINIO est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où la perturbation HF rayonnée peut être contrôlée. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles (émetteurs) et l'appareil, telles que recommandées ci-dessous selon la puissance de sortie du dispositif de communication.

Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, il est possible de déterminer la distance en utilisant l'équation de la colonne concernée, où P correspond à la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de ce dernier.

REMARQUE 1 : pour calculer la distance de sécurité recommandée à partir des émetteurs selon une plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été appliqué afin de réduire la probabilité qu'un appareil de communication mobile/portatif, introduit involontairement dans la zone réservée aux patients, entraîne des perturbations.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions des bâtiments, objets et personnes.

Caractéristiques techniques

Tableau 4 : Caractéristiques générales de l'appareil

Désignation du produit	CLINIO 427DCUH
Désignation du modèle (nom commercial)	CLINIO 427DCUH
Numéro d'article/de modèle	C427DCUH , C427DCUHT, C427DCUH-xxx, C427DCUHT-xxx
ID modèle de réglementation [REG]	VM27CUH.0
Type	Moniteur vidéo
Description du type	moniteur médical destiné à être utilisé dans des salles à usage médical dans l'environnement des patients, comme les salles d'opération.
Poids	ca. 9,65 kg ohne Fuß, mit internem Netzteil (selon équipement)
Fixation	VESA-100
Type de protection IP	En option, préparé pour l'installation avec protection IP54 ou IP65
Éléments de commande	Commande tactile de la COMMAND BAR,
Écran tactile	en option, écran Multitouch capacitif (PCT)
Couleur du boîtier	RAL9010/blanc pur (couleurs spéciales à la demande du client, voir documents d'expédition)
Durée moyenne entre pannes (MTBF)	30 000 heures

Tableau 5 : Puissance d'entrée

Alimentation électrique	CA 100 V - 240 V 50/60 Hz (± 10 %)
Bloc d'alimentation externe (en option)	Bloc d'alimentation 24 V CC externe (XLR), en option CO50007, SINPRO HPU150A-108, DC24V, 3 broches XLR
maximum	140 VA, utilisation DC-Out incluse

Tableau 6 : Conditions ambiantes de fonctionnement

Température	0° C à 40° C
Humidité	30 % HR à 90 % HR (sans condensation)
Pression atmosphérique	701 hPa à 1013 hPa

Tableau 7 : Conditions ambiantes lors du stockage et du transport

Température	-10° C à +60° C
Humidité	30 % HR à 90 % HR (sans condensation)
Pression atmosphérique	266 hPa à 1013 hPa

Tableau 8 : Propriétés de l'écran

Diagonale d'écran	68,4 cm (26,93")
Technologie d'affichage	Matrice active LCD-TFT
Zone d'affichage (L x l)	335,34 x 596,16 mm
Distance entre deux pixels (L x l)	0,15525 x 0,15525 mm
Angle (V x H)	178°/178°
Luminosité de panneau maximale	800 cd/m²
Stabilisation de la luminosité	ALS (Automatic Luminance Stabilisation) avec capteur à rétroéclairage, calibré en usine à 350 cd/m² ou 300 cd/m² pour le préréglage DICOM
Rapport de contraste	1 000 : 1
Temps de réaction	16 ms
Plage de couleurs	1,073 milliard
Intensité des couleurs	10 bit
Niveaux de gris	1024
Norme d'affichage	UHD (2 160 p)
Résolution (horizontale x verticale)	3 840 x 2 160
Rapport largeur/hauteur	16:9
Rétroéclairage	LED
Durée de vie du rétroéclairage	30 000 heures
Catégorie de pixels défectueux	Classe II (ISO 9241-307)

Tableau 9 : Propriétés du contrôleur vidéo

Entrées de signaux	VGA, DisplayPort (1.2), DVI-D, HDMI 2.0, entrée 3-G SDI en option
Sorties de signal	-
Formats vidéo des sorties de signal	-
Sorties de boucle (Loop-Through) (en option)	3G-SDI
Commande OSD (configuration à distance)	GPIO (D-sub 9 broches), RS-232 (D-sub 9 broches)
Concentrateur USB intégré	1 x USB-Up (USB 2.0 (USB-1.0/2.0 type B)), 2 x USB-Down (USB 2.0 (USB-1.0/2.0 type A))
Fonctions	stabilisation de la luminosité (ALS), incrustation d'image (PIP, POP), calibré en usine pour DICOM, calibré en usine pour BT1886, calibré en usine pour BT709, calibré en usine pour BT2020 (émulé)

Tableau 10 : Synchronisation vidéo

N°	Format pixels	Fréquence de pixel	Fréquence		Standard	Signal d'entrée					
		CLK (MHz)	H (Hz)	V (Hz)		DVI-D 1	DP 1.2	VGA	HDMI 2.0	DVI 2	DVI 2/ SDI
1	640 x 480	25,175	31,5k	60	VESA	o	o	o	o	o	-
	640 x 480	36	43,3k	80	VESA	o	o	o	o	o	-
2	800 x 600	40	37,9k	60	VESA	o	o	o	o	o	-
	800 x 600	49,5	46,9k	75	VESA	o	o	o	o	o	-
3	1 024 x 768	65	48,4k	60	VESA	o	o	o	o	o	-
	1 024 x 768	78,75	60k	75	VESA	o	o	o	o	o	-
4	1 280 x 1 024	108	64k	60	VESA	o	o	o	o	o	-
	1 280 x 1 024	135	80k	75	VESA	o	o	o	o	o	-
5	1 600 x 1 200	162	75k	60	VESA	o	o	o	o	o	-
6	1 920 x 1 080	148,5	67,5k	60	VESA	o	o	o	o	o	-
7	1 920 x 1 200 (R.B)	154	74k	60	VESA	o	o	o	o	-	-
8	3 840 x 2 160	297	67,5k	30	*1, *2	o	o	-	o	o	-
9	3 840 x 2 160	594	135k	60	*1, *3	-	o	-	o	-	-
10	3 840 x 2 160	297	67,5	50	CEA-861	--	o	-	o	-	-
11	720(1440) x 576i	-	-	50	CEA-861	-	-	-	-	-	o
12	1280 x 720 p	-	-	59,94/ 60	CEA-861	o	o	o	o	-	o
13	1280 x 720 p	-	-	50	CEA-861	o	o	o	o	-	o
14	1920 x 1080i	-	-	59,94/ 60	CEA-861	o	o	o	o	-	o
15	1920 x 1080i	-	-	50	CEA-861	o	o	o	o	-	o
16	1920 x 1080 p	-	-	25	CEA-861	o	o	o	o	-	o
17	1920 x 1080 p	-	-	23,98/ 24	CEA-861	o	o	o	o	-	o
18	1920 x 1080 p	-	-	30	CEA-861	o	o	o	o	-	o
19	1920 x 1080 p	-	-	59,94/ 60	CEA-861	o	o	o	o	-	o
20	1920 x 1080 p	-	-	50	CEA-861	o	o	o	o	-	o

***1)** Les numéros 8 à 9 dépendent des fonctions des cartes graphiques. Les valeurs indiquées ont été testées et garanties avec le modèle de carte graphique NVIDIA QUADRO® K2200.

***2)** Une seule entrée DVI prend en charge 3 840 x 2 160 à 30 Hz. Fonctionne avec les sorties PC HDMI-1,4 avec une entrée DVI.

***3)** Une seule entrée DisplayPort prend en charge 3 840 x 2 160 à 60 Hz.

Tableau 11 : Normes et directives

Classe de protection selon CEI 61140	Classe I
Conformité aux normes européennes	Dispositif médical selon CE (MDR (UE) 2017/745), conforme aux normes RoHS et marquage CE (2011/65/UE)
UMDNS	Moniteur vidéo (16-603)
GMDN	Monitor, VDU, colour (36612)
Propriétés hygiéniques	L'appareil est certifié par le prof. Dr R. Mutters, Institut de microbiologie médicale et d'hygiène, Université Philipps de Marbourg. Rein Medical recommande les désinfectants suivants ou similaires listés par le VAH (Association allemande pour l'hygiène appliquée) et la DGKH (Société allemande d'hygiène et de microbiologie), à base d'alcool ou de composés d'ammonium quaternaire, comme par ex. Terralin liquid® pour la désinfection rapide (temps de pose 30 secondes) ou Terralin protect® pour la désinfection de surfaces (temps de pose 10 minutes).
Sécurité du produit	EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013, IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2:2015, CEI 60601-1-2:2014
Immunité	EN IEC 61000-4-2, EN IEC 61000-4-3, EN IEC 61000-4-4, EN IEC 61000-4-5, EN IEC 61000-4-6, EN IEC 61000-4-11
Émission/Émission parasite	EN CEI 55032 Classe B (avec l'option intégrée décodeur de signal IOI, le produit remplit les exigences de la classe A), CEI/CISPR 32, EN CEI 61000-3-2, EN CEI 61000-3-3
Facilité d'utilisation	EN CEI 60601-1-6
Gestion des risques	EN ISO 14971
Catégorie WEEE	Catégorie 2 (écran avec > 100 cm²)

Tableau 12 : Spécifications pour le matériel médical

Personne responsable (UE MDR)	+49 (0) 216 1 69 84 0 sibemp@reinmedical.com
Classe de risque du dispositif médical (UE MDR)	Classe I selon (UE) 2017/745 annexe VIII règle 13
Procédure d'évaluation de la conformité (UE MDR)	Annexe II, annexe III, article 19
ID opérateur/Single Registration Number (SRN) (UE MDR)	DE-MF-000018721
Réglementations particulières selon l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (annexe 1/2)	aucune
Diagnostics in vitro	n/a
Partie appliquée selon la norme EN CEI 60601-1	non

Unité/système de traitement selon le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux	l'appareil n'est pas une unité/un système de traitement
Le dispositif/le système enregistre les données des patients selon la loi allemande sur la protection des données	non
Utilisation dans des zones protégées contre les explosions selon la directive ATEX 2014/34/UE	non
Contrôle technique de sécurité/contrôle métrologique selon le §6 de l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux	pas de préconisations particulières de la part du fabricant
Prescriptions en matière de protection radiologique	n/a
Obligation d'initiation du fabricant	aucune initiation nécessaire. Voir le manuel d'utilisation. L'exploitant est tenu d'initier les opérateurs à l'utilisation de l'appareil.

Déballer le CLINIO

Respectez les conditions de stockage indiquées dans le chapitre [Tableau 7 : Conditions ambiantes lors du stockage et du transport](#) à la page 13 si vous voulez entreposer l'appareil dans l'emballage d'origine.

1. Posez le carton debout sur une surface stable.

Le carton doit être droit et ne pas vaciller.

2. Ouvrez le carton par le dessus (cf. le repère sur le carton).

3. Sortez l'appareil du carton avec le polystyrène et le film de protection, et posez-le sur une surface stable.

Ne transportez le CLINIO que lorsque vous aurez retiré entièrement l'emballage.

Conservez tous les éléments d'emballage pour pouvoir transporter et stocker l'appareil ultérieurement.

Installation

Ce chapitre explique comment installer votre appareil et le raccorder à d'autres appareils.

Mise en garde

Respectez les consignes suivantes.



ATTENTION :

Risque d'accident dû à la housse de protection glissante !

Les appareils emballés dans une housse de protection peuvent glisser lors du transport.

Risque de graves blessures.

- Retirez la housse de protection avant le transport.
- Transportez l'appareil dans le carton.



ATTENTION :

Risque d'accident dû à des éléments de fixation !

Le montage du CLINIO nécessite des éléments de fixation particuliers. Si les éléments de fixation ne sont pas homologués ou s'ils sont mal montés, le CLINIO peut se détacher du mur.

Risque de graves blessures.

- Choisissez les éléments de fixation prévus pour le support.
- Utilisez des éléments de fixation homologués.



AVIS :

Risque de défaillance de l'appareil en cas de surchauffe !

Une circulation de l'air insuffisante peut entraîner une défaillance de l'appareil :

- Lors du montage, vérifiez la fonction de refroidissement du boîtier.
- Utilisez le CLINIO sans caches supplémentaires devant l'écran (vitre en plexiglas, film de protection, etc.).
- Assurez une circulation de l'air suffisante à proximité de l'appareil.
- Respectez les conditions ambiantes indiquées dans le chapitre [Tableau 6 : Conditions ambiantes de fonctionnement](#) à la page 13

Montage

Le système de fixation au dos du boîtier est compatible avec des systèmes de fixation VESA (VESA-100). Vous pouvez ainsi monter l'appareil sur des fixations murales, des lampes de plafond ou sur des postes de travail informatiques mobiles.

Le matériel livré contient des vis de fixation directe ainsi que des boulons filetés de différentes longueurs pour tous types de fixation.






Vissez tout d'abord les boulons filetés dans les points de fixation VESA. Vous pouvez ensuite accrocher l'appareil dans le support de fixation et le fixer à l'aide des écrous borgnes autobloquants fournis.

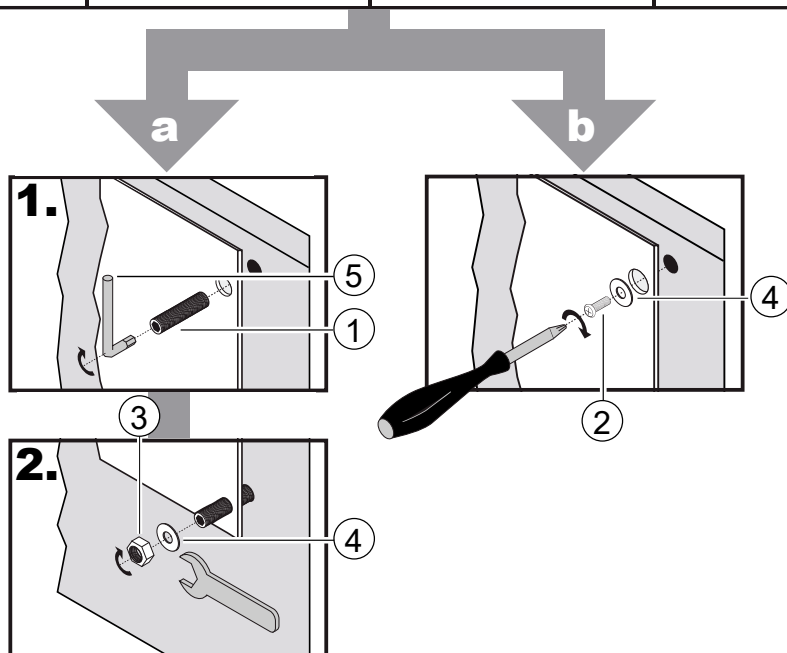
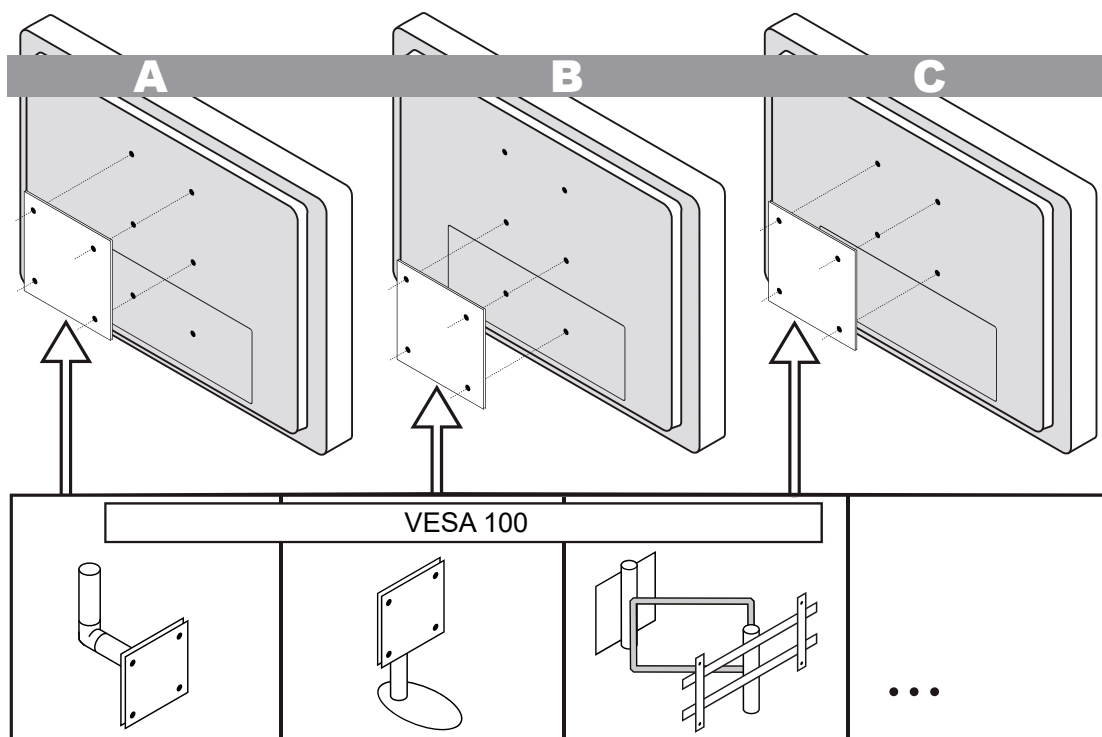


Avertissement : Risque de chute lors du démontage !

Lorsque vous dévissez l'écrou autobloquant du support VESA, les boulons filetés peuvent se dévisser du boîtier. L'appareil peut perdre appui de façon inattendue et tomber. Assurez-vous avant le démontage que l'appareil ne peut pas tomber. Vérifiez que vous avez dévissé les écrous, et non les boulons filetés.

Nous vous conseillons de prévoir des boulons filetés avec un frein de vis sur le boîtier afin de ne pas dévisser les boulons.

①		16 mm, 20 mm	③			⑤	
②		10 mm, 12 mm	④				



Spécifications de montage :

Fixations par vis	4
Type de vis	M4 x 10 mm, M4 x 12 mm
Diamètre de vis	4 mm
Profondeur vissée dans le support (mur)	100 mm (avec chevilles adaptées)
Profondeur vissée (boîtier)	7 mm
Couple	1 Nm maximum
Boulons filetés	M4 x 16 mm, M4 x 20 mm
Ecartement des trous	100 x 100 mm

Préparation de l'installation

Lors du montage du CLINIO, respectez les consignes suivantes :

Le CLINIO nécessite des éléments de fixation particuliers pour le montage au mur ou à un support . Choisissez les éléments de fixation selon les critères suivants :

- homologation des éléments de fixation
- poids du CLINIO

Le maître d'œuvre ou une personne agréée de Rein Medical doit contrôler le choix des éléments de fixation et le montage ultérieur.

Le système de fixation et les éléments de support doivent pouvoir supporter 2,5 fois le poids du produit.

Plan

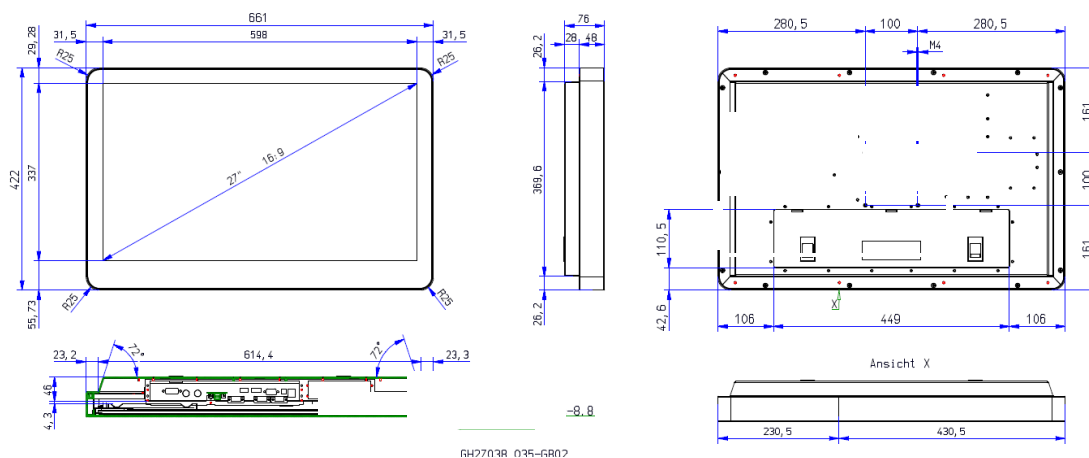


Illustration 1 : Le plan n'est pas à l'échelle !

Poste de travail ergonomique

En Allemagne, un poste de travail sur écran doit être aménagé selon la loi sur la protection du travail (ArbSchuG) et l'ordonnance sur le travail à l'écran. Les directives nationales peuvent être différentes dans les autres pays. Respectez les ordonnances et les lois du pays d'installation.

Lors de l'installation du CLINIO, respectez entre autres les points suivants :

- aligner l'arête supérieure de l'écran à hauteur des yeux de l'utilisateur, au mieux légèrement en dessous,
- disposer la souris et le clavier de manière à ce que les avant-bras forment un angle de 90° avec les bras,
- disposer la souris et le clavier de manière à ce qu'ils se trouvent sur le même plan horizontal que les avant-bras,
- disposer l'écran de manière à éviter les reflets, miroitements et éblouissements,

- orienter l'écran vers l'utilisateur et le centrer.

Les exigences complètes concernant les postes de travail sur écran sont mentionnées dans les ordonnances et lois nationales.

Association avec d'autres appareils



AVIS :

Cet appareil ne doit pas être utilisé pour contrôler des systèmes d'assistance et de maintien en vie.

Veillez à ce que tous les appareils combinés à ce produit dans un environnement médical et tous les câbles d'interface correspondent aux variantes nationales des normes CEI et garantissent au moins deux mesures de sécurité pour la protection de l'opérateur (2 MOOP) :

- EN/CEI 60601-1, titre en anglais : Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- EN/CEI 60601-1-2, titre en anglais : Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

Par ailleurs, d'autres directives peuvent s'appliquer dans des domaines particuliers pour certaines combinaisons d'appareils.

Les documents de livraison contiennent des détails sur le plan de montage individuel de votre système. En cas de doute, vous pouvez contacter directement votre conseiller chez Rein Medical.

Sécurité des réseaux informatiques

Le CLINIO est prévu pour le raccordement au réseau pour le partage de données avec d'autres appareils.

Un tel partage de données peut entraîner des risques encore inconnus pour les patients, les utilisateurs et les tiers. Les principaux risques sont :

- Endommagement de l'infrastructure à cause de virus et autres logiciels malveillants
- Pannes des composants réseaux centraux
- Accès non autorisé aux données (protection de données)
- Manipulation non autorisée de données (intégrité des données)

L'exploitant doit adopter un comportement approprié pour la définition, l'analyse, l'évaluation et la maîtrise de tous les risques.

Les modifications suivantes peuvent entraîner des risques pour le réseau et nécessitent de nouvelles analyses :

- Modifications de la configuration du réseau/partage de données
- Raccordements d'éléments supplémentaires au réseau/partage de données
- Suppression d'éléments du réseau/partage de données
- Mise à jour d'appareils raccordés au réseau/partage de données
- Mise à jour d'appareils raccordés au réseau/partage de données

La norme CEI 80001-1 explique comment utiliser en toute sécurité les réseaux informatiques avec du matériel médical.

Rein Medical recommande les mesures suivantes pour protéger votre infrastructure informatique :

- Filtre anti-spam pour la messagerie
- Pare-feu pour la connexion à Internet
- Logiciel antivirus
- Installation de tous les correctifs de sécurité pour le système d'exploitation et les applications exécutées.
- Abandon des interfaces accessibles pour l'échange de données comme les interfaces USB.

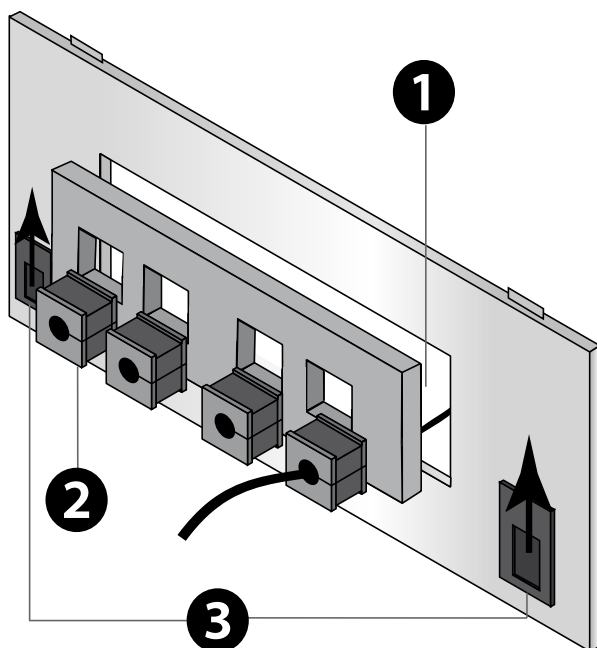
Vous trouverez des recommandations détaillées sur la page de l'Office fédéral allemand de la sécurité dans la technologie de l'information (BSI) :

<https://www.bsi.bund.de>

Vous trouverez les exigences techniques du CLINIO concernant le réseau informatique dans les caractéristiques techniques sous [Tableau 8 : Propriétés de l'écran](#) à la page 14.

Câblage

Ouvrir/fermer le couvercle (au-dessous)



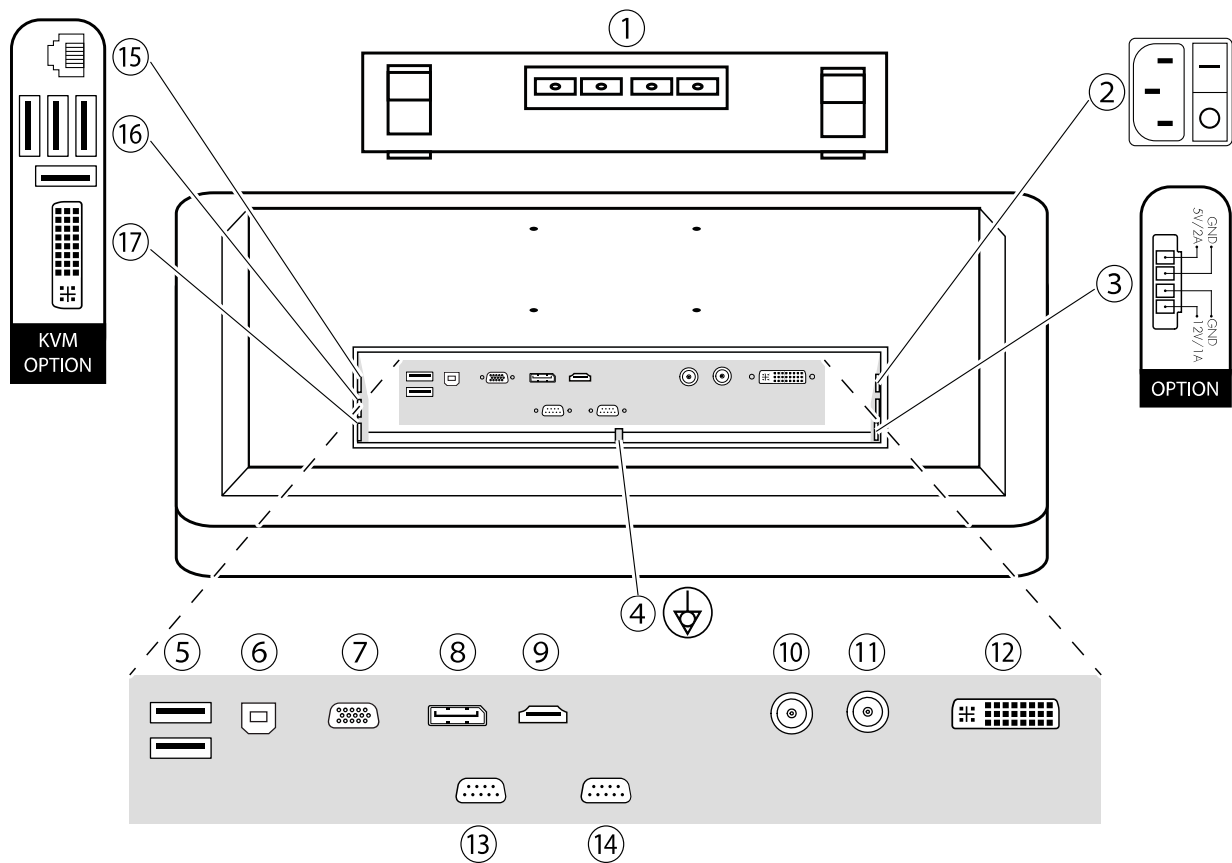
Derrière le couvercle (au-dessous) ❶ se trouvent toutes les connexions de l'appareil.

Pour monter et démonter les câbles, vous devez ouvrir/fermer le couvercle (au-dessous) en poussant les fermetures ❸ vers le haut.



AVIS : En cas de manipulation non conforme, le couvercle (au-dessous) peut être extrait de nouveau. Assurez-vous que le câblage interne ne nuit pas au mécanisme de verrouillage. Après avoir fermé le couvercle, vérifiez que le mécanisme de verrouillage est correctement enclenché et que le couvercle (au-dessous) ne risque pas de tomber.

Tableau de synthèse des connexions



N° connexion (sens du signal)(type de connexion)	
①	Couvercle (au-dessous)
②	Connexion secteur CA 100 V - 240 V 50/60 Hz (±10 %) (C13/C14 (CEI 60320)), interrupteur
③	Sortie CC tba
④	Boulon de connexion pour une liaison équipotentielle supplémentaire
⑤	Concentrateur USB (en aval) : USB 2.0 (USB-1.0/2.0 type A)
⑥	Concentrateur USB (en amont) et Interface de service (USB-1.0/2.0 type B)
⑦	Entrée VGA (D-sub 15 broches)
⑧	Entrée DisplayPort-1.2
⑨	Entrée HDMI-2
⑩	Sortie 3G-SDI-Loop-through (BNC) (en option)
⑪	Entrée 3G-SDI (BNC) (en option)
⑫	Sortie DVI-D
⑬	Commande à distance de l'appareil (GPIO) (D-sub 9 broches)
⑭	Interface de commande à distance et d'étalonnage (RS232) (D-sub 9 broches)
⑮	Lien KVM (RJ-45/8P8C) (en option) (extension KVM)

N°	connexion (sens du signal)(type de connexion)
⑩	4 x USB 2.0 (USB-1.0/2.0 type A) (en option) (extension KVM)
⑪	Sortie DVI-D (en option) (extension KVM)

Affectation des broches des connexions



Remarque :

L'occupation des broches de toutes les interfaces de l'appareil correspondent aux normes officielles pour ces types de connexion. Le cas échéant, les affectations des broches propriétaires sont décrites ci-dessous. Les raccords doivent correspondre aux exigences de ces types de connexion. Vérifiez que d'autres appareils sont reliés via des interfaces du même type.

Les consignes concernant les possibilités de connexion et les affectations des broches pour des connexions propriétaires en option sont mentionnées sur la fiche technique.

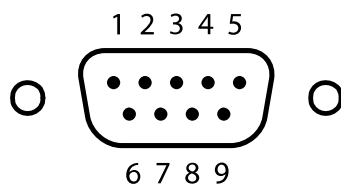


Illustration 2 : GPIO

N° de broche	Affectation des broches
1	HAUT
2	BAS
3	Menu
4	Power ON/OFF
5	LED d'alimentation
6	TERRE
7	-
8	Source
9	-

Les sorties de signaux inoccupées sont automatiquement terminées de façon à ce qu'aucune réflexion de signal ne survienne. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un terminateur supplémentaire.

Brancher une liaison équipotentielle supplémentaire

Une liaison équipotentielle supplémentaire peut être installée à proximité des patients (1,5 m), afin de réduire les courants de fuite du système médical relié selon les exigences de la norme IEC 60601-1.

Respectez les prescriptions d'installation d'une liaison équipotentielle mentionnées dans la norme DIN VDE 0100, parties 410, 540 et 710.

Le CLINIO dispose d'un boulon de raccordement pour les prises de connexion de liaison équipotentielle conformément à la norme DIN 42 801.

Pour brancher la liaison équipotentielle supplémentaire, procédez comme suit :

1. Ajuster la prise de connexion potentielle sur le boulon de raccordement.
2. Branchez l'autre extrémité du conducteur d'équipotentialité au point de raccordement de la liaison équipotentielle supplémentaire de la salle.

3. Posez le conducteur d'équipotentialité de manière à ce qu'il soit protégé.
- Vous avez branché la liaison équipotentielle supplémentaire.

Brancher l'appareil sur secteur




ATTENTION : Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, l'appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation avec conducteur de protection. Utilisez uniquement le câble réseau fourni ou un câble similaire avec prise de terre conformément aux normes DIN 49547, CEI 320 (longueur max. : 3 m, par exemple : H05VV-F, 3 x 1,0 mm²).



AVIS : Risque d'endommager l'appareil en cas d'utilisation d'un bloc d'alimentation externe non approprié ! Afin d'éviter de risquer d'endommager l'appareil, utilisez uniquement le bloc d'alimentation externe fourni de type : Bloc d'alimentation 24 V CC externe (XLR), en option CO50007, SINPRO HPU150A-108, DC24V, 3 broches XLR. Rein Medical ne peut être tenu responsable de dysfonctionnements ou de dommages causés par l'utilisation d'un autre bloc d'alimentation que celui fourni.

1. Sélectionnez le type d'alimentation :

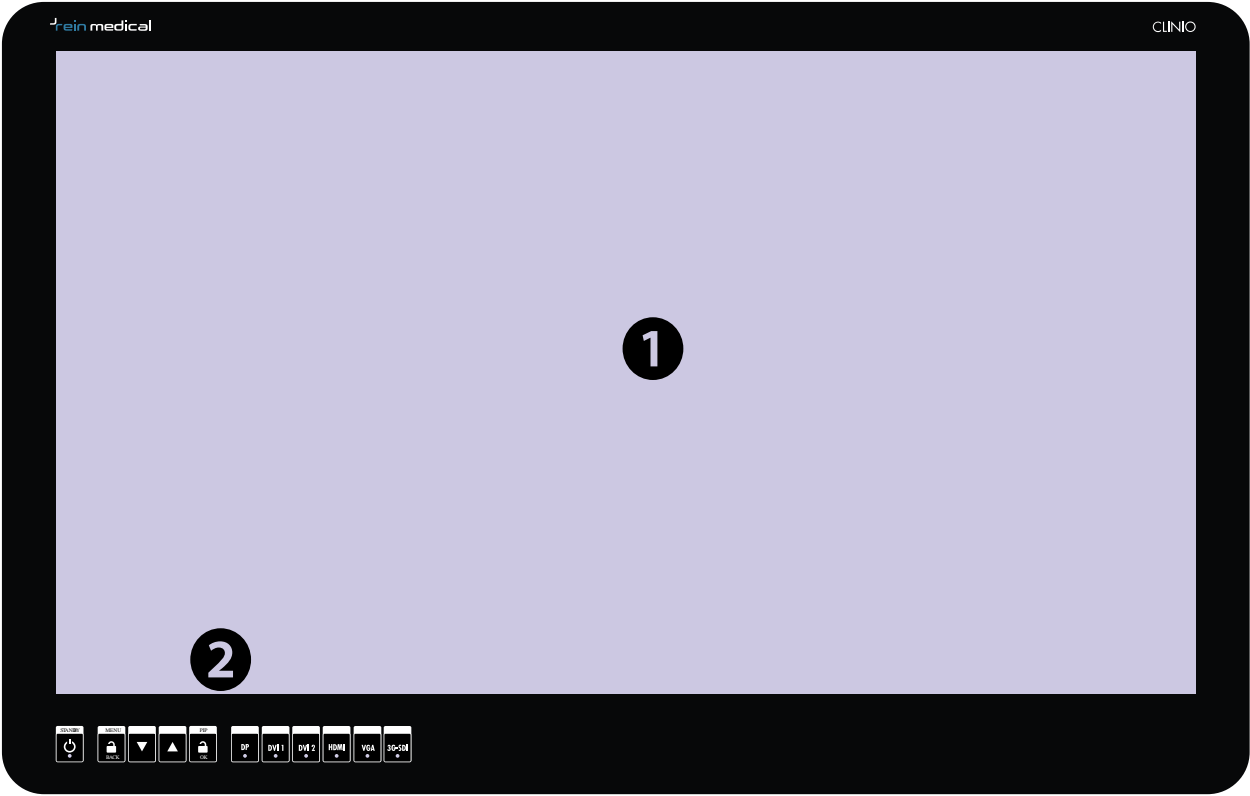
En cas d'alimentation interne :	Branchez le câble réseau dans la prise pour appareils froids de l'appareil.
Pour un bloc d'alimentation externe (en option) :	Connectez le bloc d'alimentation externe (type Bloc d'alimentation 24 V CC externe (XLR), en option CO50007, SINPRO HPU150A-108, DC24V, 3 broches XLR) à l'entrée CC 12 V de l'appareil.
	Branchez le câble pour appareils froids au bloc d'alimentation.
	Fixez le bloc d'alimentation à l'aide d'attaches pour qu'il ne puisse pas tomber.  AVIS : Risque de surchauffe ! Le bloc d'alimentation dégage de la chaleur par le boîtier. Ne le couvrez pas et laissez suffisamment d'air circuler pour éviter toute surchauffe.

2. Branchez le câble réseau à une prise de terre située à proximité de l'appareil.
- Veillez à ce que le câble ne soit pas sous tension et ne soit ni plié ni écrasé.
- Vous pouvez alors allumer l'appareil pour le mettre en service.

Utiliser l'appareil

Tableau de synthèse de l'appareil

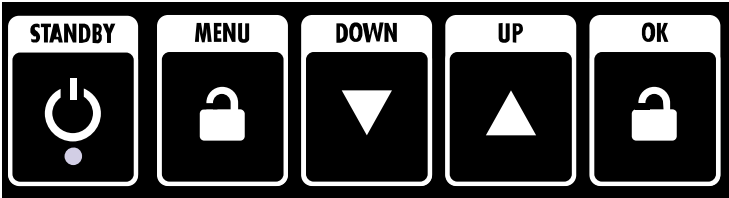
Le CLINIO est équipé des éléments de commande suivants.



N°	Élément de commande
①	Moniteur LCD
②	Panneau de commande tactile COMMAND BAR

Éléments de commande de la COMMAND BAR

La COMMAND BAR est l'interface vous permettant de commander CLINIO. Grâce à la COMMAND BAR, vous pouvez administrer les paramètres de l'image et le routage des signaux.



Veille

Power On/Off du moniteur avec LED de statut intégrée.

LED de statut :
éteinte

L'appareil est éteint

LED de statut : orange	Mode veille (l'appareil attend un signal d'entrée)
LED de statut : verte	Appareil allumé



Keylock

Appeler le menu OSD

Activer/désactiver le verrouillage des touches pour la COMMAND BAR. La LED d'état s'allume lorsque le verrouillage du panneau de commande est activé. Le verrouillage des touches n'a aucun effet sur la fonction tactile de l'appareil.



Menu bas

Menu OSD Navigation bas



Menu haut

Menu OSD Navigation haut



OK

Menu OSD Navigation Confirmer la sélection/le réglage

Keylock

Activer/désactiver le verrouillage des touches pour la COMMAND BAR. La LED d'état s'allume lorsque le verrouillage du panneau de commande est activé. Le verrouillage des touches n'a aucun effet sur la fonction tactile de l'appareil.



Entrée PC

Affiche l'entrée du signal du PC (DisplayPort, DVI). La LED d'état s'allume lorsque l'entrée du signal PC est indiquée.



Entrée vidéo DVI 1

Afficher l'entrée du signal vidéo (DVI 1). La LED d'état s'allume lorsque l'entrée de signal est affichée.



Entrée vidéo DVI 2

Afficher l'entrée du signal vidéo (DVI 2). La LED d'état s'allume lorsque l'entrée de signal est affichée.



Entrée vidéo HDMI

Afficher l'entrée du signal vidéo (HDMI). La LED d'état s'allume lorsque l'entrée de signal est affichée.



Entrée vidéo VGA

Afficher l'entrée du signal vidéo (VGA). La LED d'état s'allume lorsque l'entrée de signal est affichée.



Entrée vidéo 3G-SDI

Afficher l'entrée du signal vidéo (3G-SDI). La LED d'état s'allume lorsque l'entrée de signal est affichée.

Mettre l'appareil en service

L'appareil est prêt à fonctionner dès que vous l'avez branché à une prise secteur, et recherche les signaux d'entrée disponibles. Dès qu'un signal est détecté, l'appareil s'allume automatiquement. Si la touche **Standby** ne s'allume pas, l'appareil est éteint.

1. Si aucune image n'est lue et que la LED d'état de la touche **Standby** n'est pas allumée, appuyez sur la touche **Standby**.

La LED d'état indique l'état de fonctionnement :

verte

mis en marche, signal vidéo détecté

orange

mode veille, aucun signal vidéo détecté

éteinte

l'appareil est éteint ou débranché du réseau

2. Pour mettre fin à la transmission du signal du CLINIO, appuyez sur la touche **Standby**.
La LED de statut devient orange lorsque CLINIO se trouve en mode veille. Après avoir actionné une nouvelle fois la touche **Standby**, l'appareil redémarre avec la dernière configuration choisie.

Déverrouiller le panneau de commande

Le panneau de commande du CLINIO est verrouillé par défaut. Cela évite de saisir des données par inadvertance, par exemple lors du nettoyage. Pour commander l'appareil par le biais du panneau de commande, vous devez d'abord déverrouiller les touches.

Maintenez les touches  et  simultanément enfoncées pendant 2 secondes.

Le panneau de commande est déverrouillé dès qu'une information correspondante s'affiche à l'écran.

Toutes les touches du panneau de commande sont pré-réglées pour pouvoir être utilisées pendant 20 secondes. Ensuite, le verrouillage des touches s'active automatiquement. Le panneau de commande reste activé tant que vous avez appelé le menu OSD et que vous y travaillez.

Maintenez les touches  et  simultanément enfoncées pendant 2 secondes, afin de réactiver le clavier.

Menu OSD

Le menu OSD (menu On-Screen-Display) sert à régler l'écran. Vous pouvez l'appeler indépendamment du signal d'image affiché afin d'effectuer des réglages individuels. La plage de fonctions du menu OSD dépend du type de signal d'image disponible.

Vous disposez entre autres des possibilités suivantes :

- Basculez entre les différents signaux d'entrée.
- Affichez plusieurs sources de signaux simultanément sur le moniteur (incrustation d'image).

Tableau de synthèse du menu OSD

Le tableau de synthèse suivant vous permet de découvrir rapidement et directement les possibilités de réglage du CLINIO dans le menu OSD. Vous trouverez dans le chapitre suivant [Paramétrages utiles](#) à la page 33 les descriptions détaillées des fonctions.



AVIS : Selon la version du micrologiciel, il peut y avoir des modifications dans la structure OSD, ainsi que dans certaines options du menu. Selon le produit, certains réglages répertoriés ici ne sont pas disponibles.

Le menu OSD est composé des zones suivantes :

Exit/Info	Input1 Endocam 4K	3840x2160
Input	H Freq. 133.2 KHz	VFreq. 59.9 Hz
Picture	Input2 Live Image	
PIP/PbP	HFreq. KHz	VFreq. Hz
Color Mode		
Language		
OSD Settings		
Setup		

Fin/info (Exit/info)

Informations système

Entrée (Input)

Sélection du signal d'image à afficher

Image (Picture)

Aucune possibilité de réglage

Incrustation d'image (PiP/PbP)

Autoriser l'affichage de plusieurs signaux d'image simultanément sur un écran, définir la position et ajuster la taille.

Mode de couleurs (Color Mode)

Aucune possibilité de réglage

Langue (Language)

Sélectionner la langue du menu OSD

Paramètres du menu OSD (OSD Setting)

Régler la transparence, le time out et la position du menu

Configuration (Setup)

Mise à jour du micrologiciel, EDID touche de sélection d'entrée Touch, réglages d'usine

Section fin/info (Exit/info)

La commande **Fin** vous permet de quitter l'affichage du menu OSD. Vous obtenez également ici des informations système importantes sur la durée de fonctionnement et les données caractéristiques du signal d'image affiché.

Section entrées (Input)

Dans le menu **Entrées**, sélectionnez l'entrée principale du signal à afficher.

Touch Enable (Touch Enable) (en option)

Activez/désactivez la transmission du signal de commande tactile pour des entrées de signal spécifiques afin d'établir que les touches de l'écran ne soient transmises que lorsqu'une image correspondant à la fonction tactile est affichée.

Section image (Picture)

Dans la section **Paramètres d'image**, vous pouvez adapter la visualisation de l'image au signal de l'image et à vos besoins. Notez que les options de ce menu diffèrent selon le signal d'entrée existant. Vous trouverez les principaux modes couleurs pour la visualisation des couleurs, des niveaux de gris et DICOM dans la section qui suit **Mode de couleurs**.

Format de l'image (PictureFormat)

Vous pouvez choisir entre un format d'image complet, original et 1:1.

Luminosité (Brightness)

Régler la luminosité de l'écran

Contraste (Contrast)

Régler le contraste clair/foncé

Niveau du noir (Black Level)

Régler la translucidité de l'écran

Netteté (Sharpness)

Régler la netteté d'une image interpolée. N'a aucun effet sur les signaux non interpolés.

Stabilisation de luminosité (ALS)

Activer/désactiver la stabilisation automatique de la luminosité

Section Incrustation d'image (PiP/PbP)

La section **Incrustation d'image** vous permet d'afficher plusieurs signaux d'image simultanément sur l'écran. Cette section ne s'affiche qu'en sélectionnant une entrée de signal active dans **Source > PiP**.

Mode PiP/PbP (PiP/PbPMode)

Sélectionner ou désactiver le type d'affichage d'images multiples (désactiver, PiP, 2PbP)

Entrée de signal 2 (Input2)

Sélectionner la deuxième entrée de signal (VGA, HDMI, DVI, SDI, Displayport)

Taille (Size)

Régler la taille de l'image (petite, moyenne, grande)

Position du PiP (PiP Position)

Régler la position de l'image (en haut à droite, en haut à gauche, en bas à droite, en bas à gauche)

Echanger (Swap)

Echanger les positions d'image de l'entrée principale de signal et l'entrée de signal PiP

Section Paramètres du menu OSD (Menu)

Dans la section **Paramètres du menu OSD**, vous pouvez configurer le menu OSD et les touches de la COMMAND BAR.

Position du menu (Position)

Horizontal

Déplacer le menu OSD horizontalement

Vertical

Déplacer le menu OSD verticalement

Opacité (Transparency)

Régler l'opacité du menu OSD : Off, 1, 2, 3 ou 4

Durée d'affichage (OSD Time Out)

Régler la durée d'affichage du menu OSD en cas d'inactivité de l'utilisateur (5 s, 10 s, 15 s, 20 s, 30 s ou 60 s)

Section configuration (Setup)

Dans la section **Configuration**, vous trouverez des réglages généraux pour l'affichage.

Activer la configuration auto (Auto)

Activer/désactiver la fonction de configuration automatique pour l'entrée VGA/RGB. En cas d'activation, déclenchement automatique lors du raccordement initial d'un signal VGA/RGB.

Horizontal Position

Régler la position horizontale de l'image (50 = milieu)

verticale Position

Régler la position verticale de l'image (50 = milieu)

Phase

Compenser les erreurs par le décalage de fréquence

Heure (Clock)

Régler l'heure

Keylock

Toujours désactivé (Les touches de raccourci restent activées en permanence) Toujours activé (Les touches de raccourci restent désactivées en permanence), Excepté les touches de raccourci (seules les touches de raccourci sont utilisables), Temps de verrouillage = 20 s/40 s/60 s (les touches restent désactivées pour 20 s/40 s/60 s)

DisplayPort

Sélectionner la version : 1.1 ou 1.2

Réinitialisation (Reset)

Réinitialiser tous les paramètres de l'appareil à leurs valeurs d'usine (oui/non)

Paramétrages utiles

Ce chapitre décrit les différentes possibilités de réglage dont vous disposez pour le CLINIO. Les indications et instructions sont classées selon des exigences quotidiennes typiques.

Fonctions de protection de l'appareil

Le CLINIO vous permet d'accroître la durée de vie de votre appareil grâce à des possibilités de réglage alliées à une utilisation optimale.

Régler la luminosité de l'écran

La luminosité est un paramètre de l'éclairage de fond indépendant du signal d'image.

Pour une perception optimale de l'image, augmentez la luminosité de l'écran lorsque l'éclairage ambiant ou la lumière du soleil sont forts. Afin de protéger l'écran des signes d'usure, maintenez la luminosité de l'écran au plus bas possible.

Afin de régler la luminosité de l'écran, sélectionnez dans le menu OSD **Image > Luminosité**.

Optimiser les propriétés de l'image

Grâce aux nombreuses entrées de signal numériques et analogiques du moniteur, vous pouvez connecter des sources vidéo de différents types et qualité. Afin d'obtenir pour chaque signal le meilleur résultat d'affichage possible, le menu OSD vous propose des possibilités d'optimisation spécifiques.

Image dynamique avec réglage de contraste, de valeur de noir et de luminosité

Un affichage conforme à la réalité dépend avant tout de la différence perçue entre les zones d'image noir foncé et blanc clair. Si la différence est particulièrement importante, l'image est plus claire, naturellement dynamique et marquée. Si la différence est relativement faible, l'image est mate.

Le contraste clair/foncé dépend des paramètres d'image **Luminosité**, **Contraste** et **Niveau du noir** définis dans la fenêtre **Image** du menu OSD.

Le contraste est toutefois également largement influencé par la lumière ambiante. Le contraste subjectif perçu lorsque la lumière ambiante est forte (lumière du jour) est plus élevé que dans une pièce sombre, avec les mêmes paramètres. En cas de luminosité intense (lumière directe du soleil), la perception du contraste diminue.

Définissez les paramètres **Contraste**, **Luminosité** et **Niveau du noir** de sorte qu'un noir profond non lumineux et, si possible, des tons de blancs purs soient représentés lorsque la lumière ambiante est normale.

Pour les signaux vidéo analogiques, il est possible de définir automatiquement des paramètres d'image optimaux pour la taille, la position, la luminosité et le contraste de l'image dans la fenêtre **Image > Configuration auto**. Si ce paramètre n'est pas disponible, cela signifie que le système a déjà accepté les paramètres optimaux.

Des couleurs appropriées selon les besoins

Une représentation de couleur optimale dépend des travaux à effectuer à l'écran. Selon la situation de travail, la représentation doit renvoyer des couleurs fidèles, être naturelle ou permettre une lisibilité optimale et surtout ne pas fatiguer les yeux de l'utilisateur lors d'une utilisation prolongée. Vous pouvez adapter l'affichage à vos besoins grâce aux différents paramètres de couleur.

L'appareil dispose de configurations de couleurs, qui correspondent aux espaces de couleur standardisés. Si vos sources vidéo émettent des espaces de couleur standardisés, il vous est recommandé de régler votre écran sur ce même espace de couleur. Sélectionnez dans le menu OSD sous **Mode couleur** l'espace de couleur standard adapté à la source vidéo.

Sous **Mode de couleurs > Normal**, vous pouvez choisir parmi trois profils de couleur prédéfinis, lesquels correspondent à des situations de travail types :

- *Froid* : blanc bleuté, convient particulièrement en cas d'utilisations prolongées, lors desquelles une bonne lisibilité est nécessaire. Utilisez ce profil de couleur pour les postes de bureau classiques.
- *Chaud* : blanc rougeâtre, est généralement utilisé en photographie et pour les retouches.
- *Neutre* : Le profil de couleur Neutre génère un blanc proche de la lumière du jour et convient donc bien aux travaux graphiques et d'impression.

Essayez d'obtenir une représentation de couleur la plus naturelle possible en ajustant les paramètres de ces valeurs. Nous vous conseillons d'aligner l'affichage à l'aide d'images test.

Vous pouvez également laisser les préréglages d'espace de couleurs se charger du réglage des couleurs. Si un préréglage d'espace de couleurs est activé, tous les réglages des couleurs prennent des valeurs prédéfinies fixes et ne peuvent être modifiées manuellement.

Assurance de la qualité dans le domaine médical

Le CLINIO offre différentes possibilités de réglage de l'écran adaptées aux besoins particuliers d'illustration en médecine.

Activer le préréglage DICOM

Même si le CLINIO n'est pas un appareil de diagnostic, vous pouvez toutefois afficher les niveaux de gris pour examiner des images et compter en l'occurrence sur une représentation conforme à la norme DICOM.

Dans le menu OSD **Mode couleur**, sélectionnez l'option DICOM pour charger le préréglage DICOM.

Ce dernier prédéfinit les paramètres de contraste, luminosité, correction gamma et autres paramètres de couleur. Vous ne pouvez donc pas régler les paramètres mentionnés lorsque le préréglage DICOM est activé.



AVIS : Malgré le préréglage DICOM, l'appareil n'est pas conçu pour des observations médicales primaires.

Stabiliser l'éclairage de l'écran (ALS)

L'éclairage de fond de l'écran peut se modifier avec le temps. Pour garantir une luminosité constante, le CLINIO offre un système de gestion de l'éclairage de fond de l'écran (Automatic Luminance Stabilisation). Ce système contrôle en permanence la luminosité de l'écran et corrige les pertes d'intensité lumineuse. Cela permet de garantir un éclairage constant de l'écran pendant toute la durée de fonctionnement de l'appareil.

Dans le menu OSD, sélectionnez **Paramètres d'image > Stab. clarté** afin d'activer ou de désactiver la stabilisation de la luminosité.

Lorsque la stabilisation de la luminosité est activée, vous ne pouvez plus modifier manuellement la luminosité de l'écran. La stabilisation de la luminosité est toujours activée en mode DICOM.

ALS (Automatic Luminance Stabilisation) avec capteur à rétroéclairage, calibré en usine à 350 cd/m² ou 300 cd/m² pour le préréglage DICOM

Nettoyage

Ce chapitre fournit des instructions et des notes sur le nettoyage de l'appareil.

Équipement de protection du personnel d'entretien

Portez votre équipement de protection individuelle lors de toutes les activités et manipulations du CLINIO. L'équipement de protection individuelle vous préserve des blessures et des troubles de la santé.

Portez l'équipement de protection individuelle :

- Chaussures fermées sur l'avant
- Pantalon long en tissu rigide
- Blouse
- Gants en latex

Vérifiez le bon état de votre équipement de protection individuelle. Informez l'exploitant de toute défaillance.

Nettoyer l'appareil

Malgré une conception hygiénique de l'appareil, de la poussière s'accumule avec le temps sur la surface du boîtier du CLINIO et, avec elle, des agents pathogènes.

Afin d'éviter la contamination, il est primordial de nettoyer régulièrement les surfaces du boîtier du CLINIO dans un contexte d'hygiène sensible.

L'appareil est certifié par le prof. Dr R. Mutters, Institut de microbiologie médicale et d'hygiène, Université Philipps de Marbourg. Rein Medical recommande les désinfectants suivants ou similaires listés par le VAH (Association allemande pour l'hygiène appliquée) et la DGKH (Société allemande d'hygiène et de microbiologie), à base d'alcool ou de composés d'ammonium quaternaire, comme par ex.

Terralin liquid® pour la désinfection rapide (temps de pose 30 secondes) ou **Terralin protect®** pour la désinfection de surfaces (temps de pose 10 minutes).

Veuillez contacter Rein Medical pour connaître la liste des produits désinfectants répertoriés.



AVIS : Endommagement de la surface du verre par des produits de nettoyage inappropriés !

Toutes les lessives fortement alcalines ainsi que les acides, en particulier les acides fluorhydriques ou les produits de nettoyage contenant du fluorure sont inappropriés. Ils attaquent les surfaces en verre antireflet et provoquent des brûlures irréparables. Les produits de nettoyage grossiers (par exemple les produits abrasifs, la laine d'acier, les lames, etc.) ne doivent pas non plus être utilisés.



Remarque : Respectez les prescriptions de l'Institut Robert Koch, ainsi que les prescriptions nationales d'hygiène pour les environnements médicaux.

Nettoyez et désinfectez le CLINIO comme suit :



Remarque :

Pour un nettoyage et une désinfection humides complets, le couvercle (au-dessous) doit être monté. Sans le couvercle (au-dessous), seule la face avant de l'appareil doit être nettoyée et désinfectée avec des produits liquides.

1. Assurez-vous que le couvercle (au-dessous) de l'appareil est en place.
2. Nettoyez la surface de l'appareil avec du nettoyant multiusage.
3. Désinfectez la surface de l'appareil en pulvérisant ou en passant au chiffon un désinfectant.

La désinfection avec un nettoyant multiusage ou un autre désinfectant non répertorié augmente le risque de contamination par des agents pathogènes.

4. Laisser agir le désinfectant sur les germes et bactéries.

Laisser agir le désinfectant pendant au moins cinq minutes. Dans des cas particuliers (en cas de risque de contamination par le virus de l'hépatite B), laisser agir le désinfectant pendant une heure.

Vous avez nettoyé et désinfecté l'appareil.

Modifications du système

En cas de modifications apportées au matériel de l'appareil, veuillez tenir compte de la mise en garde suivante :



AVIS : Risque de défaillance de l'appareil en cas de modifications non conformes !

Les composants non autorisés peuvent entraîner une surchauffe et ainsi une défaillance de l'appareil.

Les modifications non autorisées apportées à l'appareil entraînent la perte de la garantie.

Les modifications de l'appareil ne doivent être effectuées que par des techniciens autorisés par Rein Medical.

Maintenance

Au cours des diverses phases de maintenance de l'appareil, respectez les prescriptions nationales et internationales concernant l'inspection, l'entretien et la maintenance du matériel médical et des appareils électriques :

- EN/CEI 60601-1 pour l'exploitation des systèmes médicaux électriques
- EN/CEI 62353 sur les essais récurrents et les essais concernant la maintenance des appareils médicaux électriques
- Prescriptions de contrôle nationales pour les appareils médicaux électriques (Allemagne : Ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV))
- Prescriptions de contrôle nationales pour les appareils électriques (Allemagne : DIN VDE 0701-0702, DIN VDE 0105-100)
- Directive UE 2009/104/CE sur la sécurité au travail et sa mise en œuvre au niveau national (Allemagne : Ordonnance sur la sécurité d'exploitation (BetrSichV), TRBS 1201, TRBS 1203, DGUV disposition 3)

Mise en garde

Contact avec une tension électrique ! Danger de mort en cas de manipulation de l'appareil ouvert. Risque d'endommager l'appareil.

Le boîtier doit être ouvert uniquement par des techniciens habilités de Rein Medical.

Débrancher d'abord l'appareil, puis ouvrir le boîtier.

Perte de l'indice de protection IP en cas d'ouverture de CLINIO !

Après chaque ouverture de l'appareil, l'étanchéité doit être contrôlée et l'imperméabilité requise doit à nouveau être vérifiée. Contactez Rein Medical pour obtenir de l'aide concernant l'étanchéité de l'appareil.

Recherche de panne

Avant de contacter le service clients, essayez de résoudre vous-même les problèmes à l'aide des informations présentées dans cette rubrique. Si vous avez besoin d'aide, appelez le numéro de téléphone inscrit sur la carte de garantie et dans la rubrique [Contact](#) à la page 44, ou prenez contact avec le revendeur le plus proche de chez vous.

Au démarrage du système, l'écran scintille/la résolution change

Au cours du démarrage et aussi lors de la modification de la résolution, la carte graphique reconfigure la mémoire graphique, ce qui explique qu'il arrive parfois que l'écran scintille. Cela varie selon la carte utilisée mais ne constitue pas un problème.

Des ombres, fragments d'image ou schémas à demi visibles apparaissent sur l'écran

Ces déformations surviennent lorsque les images restent affichées à l'écran pendant longtemps (plusieurs heures). Éteignez l'appareil pendant quelques jours ou affichez des images qui bougent en permanence, tels que des bruits d'images, afin d'en contrer l'effet. N'affichez pas d'images fixes en continu pendant plusieurs heures. L'utilisation de l'écran de veille permet également d'éviter ces déformations.

Comment puis-je changer la résolution de l'écran ?

La résolution est gérée via la carte graphique et le système d'exploitation. Le moniteur représente le

signal 1:1 délivré par la carte graphique et ne peut pas modifier lui-même la résolution. La plupart des fabricants de cartes graphiques proposent des pilotes et utilitaires qui permettent d'utiliser différentes résolutions pour diverses applications.

Inspection

Le fabricant n'émet aucune exigence en matière de contrôles de la sécurité (CS) ou des techniques de mesure (TM) selon l'Ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux.

La fiabilité de l'appareil doit être contrôlée au moins tous les deux ans par un spécialiste en électronique. À cet effet, respectez les exigences relatives aux essais récurrents de la norme EN 62353 (CEI 62353), ainsi que les prescriptions et normes pertinentes.

Évaluez la fiabilité et la sécurité de fonctionnement de l'appareil à l'aide des points de contrôle suivants :

Contrôles visuels :

- Décolorations du boîtier
- Prise de raccordement et connecteurs endommagés ou lâches
- Composants en verre endommagés
- Fonctionnement des ventilateurs (uniquement pour les appareils dotés de ventilateurs dirigés vers l'extérieur)
- Câblage endommagé, plié ou cassé
- Intégrité des connexions électriques
- Étanchéité des joints, caches de maintenance et passe-câbles (pour les appareils protégés par IP)

Test de fonctionnement :

- Procédés de démarrage et d'arrêt conformes au mode d'emploi
- Contrôle de la qualité et réglage de la reproduction de l'image selon les exigences de l'utilisation prévue.
- Spécifications de tests juridiquement valides de la société (organisation responsable)

Vérifications de sécurité :

- Appareil de contrôle selon EN 62353 (CEI 62353)

En cas de défaillance lors des travaux d'inspection sur l'appareil, éteignez l'appareil et contactez immédiatement votre conseiller chez Rein Medical.

Le cas échéant, il existe des exigences particulières en termes de CS, TM ou de contre-essais nécessaires dans le cadre de systèmes médicaux individuels. Pour plus de détails, veuillez consulter la documentation sur la gestion des risques de votre système médical.

Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance. Dans les systèmes techniques avec des exigences de disponibilité élevées, les composants système relatifs à la sécurité doivent être mis en place de manière redondante.

Restauration

Les mesures de restauration et les modifications du système, qui impliquent l'ouverture du boîtier, ne doivent se faire que sur autorisation de Rein Medical. Les accès indiqués aux clapets de connexion et aux interfaces décrites dans le mode d'emploi ne sont pas considérés comme des ouvertures du boîtier.

Si l'appareil a été ouvert et modifié par l'utilisateur, la garantie de Rein Medical n'est pas valable.

A cet égard, tenez compte des exigences en termes d'essais de sécurité en cas de réparations qui figurent dans les prescriptions et normes décrites au début du chapitre [Maintenance](#) à la page 38.

Après l'ouverture de CLINIO sur des appareils protégés par IP, un technicien agréé de Rein Medical doit vérifier l'état de l'étanchéité.

Contre-essais et essais après la maintenance

L'appareil doit être contrôlé conformément aux dispositions en vigueur relatives au matériel médical EN/CEI 62353 après l'installation, après chaque maintenance ou ouverture du boîtier ainsi qu'à intervalles réguliers (au moins tous les deux ans).

Consignes relatives aux vérifications de sécurité

Veuillez observer les indications suivantes avant d'effectuer une vérification de sécurité conformément à la norme EN 62353 (CEI 62353).

Pour le test de sécurité, un appareil de test étalonné est requis pour les vérifications de sécurité EN 62353 (CEI 62353).

Assurez-vous que l'appareil test respecte toutes les dispositions nationales supplémentaires en vigueur pour les vérifications de sécurité du matériel médical.

La vérification de la mise en service doit uniquement être effectuée par du personnel qualifié possédant des connaissances professionnelles dans les domaines de l'électrotechnique et des techniques médicales liées aux appareils. Le personnel qualifié doit disposer d'une autorisation pour réaliser les tests de sécurité.

Avant de commencer les vérifications de sécurité, effectuez tous les tests fonctionnels nécessaires pour l'appareil ainsi que pour le système auquel il est connecté.

Il n'est pas nécessaire d'ouvrir l'appareil pour procéder à la vérification.

Effectuer des vérifications de sécurité

Avant de commencer les vérifications de sécurité, effectuez tous les tests fonctionnels nécessaires pour l'appareil test (CLINIO) ainsi que pour le système auquel il est connecté.

1. Réalisez un contrôle visuel de l'appareil ([Inspection](#) à la page 39)
Vérifiez qu'aucun câble ne se soit coincé lors de l'installation.
2. Retirez le câble réseau de la prise lorsque vous voulez débrancher l'échantillon du réseau.
3. Vous pouvez maintenant connecter l'équipement de test.
4. Raccordez la sortie d'alimentation électrique de l'appareil test avec l'CLINIO.



Remarque : Connectez l'appareil test directement à la prise d'alimentation de l'échantillon ou au câble d'alimentation préinstallé, qui a été livré avec l'échantillon.

5. Raccordez le conducteur de protection supplémentaire de l'appareil test avec le port ZPA (▼) de l'CLINIO
6. Vous devez à présent mettre l'échantillon et le système à tester en mode opérationnel.
7. Activez sur l'appareil test les sources de signaux et d'images qui y sont connectées.
8. Le cas échéant, activez sur l'échantillon les sources de signaux et les appareils qui y sont connectés.
9. Effectuez le test selon la norme EN 62353 (CEI 62353)
10. Aussitôt le test terminé, vous pouvez débrancher l'échantillon du réseau électrique par le biais de l'interrupteur et démonter l'ensemble de l'équipement de test.
11. Branchez de nouveau l'appareil test au réseau électrique.
12. Vous pouvez renseigner, si nécessaire, les résultats du test dans le livre médical du système/du dispositif.

L'appareil est maintenant prêt à fonctionner.

Assistance

Nous vous assistons dans l'utilisation de votre équipement.

Rein Medical vous propose une assistance personnelle disponible via divers canaux de communication. Nos conseillers en matériel médical offrent leur aide pour les installations neuves et existantes, et répondent volontiers à vos questions dans le domaine de l'informatique médicale.

Signaler une défaillance de l'appareil

Si, contre toute attente, vous rencontrez un problème avec l'appareil, notre service clients est à votre disposition pour vous aider le plus rapidement et simplement possible.

Avant de nous contacter, préparez les informations suivantes :

- Modèle (voir plaque signalétique),
- numéro de série (voir plaque signalétique),
- description du problème,
- domaine d'utilisation du produit,
- nom de l'intégrateur du système/du vendeur du produit,
- justificatif d'achat (facture/bon de livraison),

Numéro d'assistance

[Contact](#) à la page 44

Nous contacter par e-mail

[Contact](#) à la page 44

Si notre service clients n'est pas en mesure de vous aider directement, il vous fournira un numéro de retour marchandises qui déclenche le processus de réparation correspondant. En fonction de l'accord de garantie applicable et du type d'appareil, vous pouvez renvoyer l'appareil, ou notre technicien de maintenance vient vous dépanner directement sur site.



Remarque : Tous les incidents graves survenus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Envoi de l'appareil pour réparation

Procédez de la sorte pour envoyer un appareil en réparation :

1. Demandez par téléphone un numéro de retour marchandises et un bon de retour au service clients Rein Medical.
2. Renseignez le bon de retour.
Vous pouvez compléter le formulaire à la main ou par voie électronique au format PDF.
3. Nettoyez et désinfectez l'appareil défectueux.
4. Joignez le bon de retour complété à l'appareil défectueux.

Les marchandises sont reprises uniquement lorsqu'elles sont accompagnées du bon de retour ! Pour des raisons de sécurité, nous ne pouvons pas accepter des envois éventuellement contaminés. Nous nous réservons le droit de procéder au nettoyage de l'appareil à la charge de l'expéditeur.

5. Envoyez l'appareil défectueux avec le numéro de retour marchandises et le bon de retour dans l'emballage d'origine à l'adresse de contact.

Vous trouverez l'adresse la plus proche de chez vous dans la rubrique [Contact](#) à la page 44.

Dès que nous réceptionnons l'appareil, nous vous transmettons une offre et des informations sur la durée d'intervention de notre service clients.

Mettre l'appareil hors service

Le chapitre suivant contient des informations importantes sur la mise hors service, le stockage et l'élimination du CLINIO.

Mise en garde

Contact avec une tension électrique ! Danger de mort en cas de manipulation de l'appareil ouvert. Risque d'endommager l'appareil.

Le boîtier doit être ouvert uniquement par des techniciens habilités de Rein Medical.

Débrancher d'abord l'appareil, puis ouvrir le boîtier.

Équipement de protection du technicien

Portez votre équipement de protection individuelle lors de toutes les activités et manipulations de l'appareil. L'équipement de protection individuelle vous préserve des blessures et des troubles de la santé.

- Chaussures de protection

Lors du transport de l'appareil, portez également :

- Gants de protection

Vérifiez le bon état de votre équipement de protection individuelle. Informez l'exploitant de toute défaillance.

Consignes d'élimination

Les composants électroniques usagés ne doivent pas être jetés aux ordures ménagères. Les substances et matières qu'ils contiennent doivent être séparées de manière appropriée, afin de pouvoir les conditionner pour la production de nouveaux produits. Rein Medical vous garantit une reprise rapide et une élimination écologique de tous les produits Rein Medical.

Les appareils usagés des marques dont Rein Medical GmbH est propriétaire

- sont repris gratuitement afin d'être recyclés et éliminés, dans la mesure où ils ont été commercialisés pour la première fois après le 13 août 2005 ;
- doivent être recyclés et éliminés de manière appropriée par l'exploitant, dans la mesure où ils ont été commercialisés pour la première fois avant le 13 août 2005 ; Les accords de reprise individuels sont ici exclus.
- ne doivent pas servir à des organismes de traitement des déchets de droit public ;
- peuvent être offerts ou cédés à des utilisateurs privés, par exemple des collaborateurs, seulement si le recyclage et l'élimination des appareils usagés est garanti à la fin de leur durée de vie conformément aux dispositions citées.

Le recyclage et la récupération sont gratuits pour l'exploitant et pris en charge par Rein Medical. Pour cela, veuillez renvoyer l'appareil franco de port avec une note correspondante à l'adresse la plus proche de chez vous (voir la rubrique [Contact](#) à la page 44).

Catégorie WEEE : Catégorie 2 (écran avec > 100 cm²)



Veuillez nous informer au préalable du renvoi d'appareils usagés en appelant le **numéro +49 (0)-2161 - 69 84-0**. Nous nous tenons à votre entière disposition en cas de questions sur le recyclage et l'élimination.



AVIS : Les déchets électriques et électroniques doivent être éliminés uniquement selon les lois et prescriptions locales.

Stockage

- Entreposez l'appareil dans l'emballage d'origine, car c'est le seul moyen de le protéger suffisamment des conditions extérieures.
- Entreposez l'appareil dans un lieu sec et à l'abri de la lumière. Les conditions ambiantes optimales pour l'appareil sont mentionnées dans les [Tableau 7 : Conditions ambiantes lors du stockage et du transport](#) à la page 13.

Contact

Allemagne (fabricant)

Rein Medical GmbH
Monforts Quartier 23
41238 Mönchengladbach
Téléphone : +49 (0) 2161 6984 0
Fax : +49 (0) 2161 6984 259
www.reinmedical.com
info@reinmedical.com
Personne responsable
SiBeMP@reinmedical.com

Suisse (responsable de la mise sur le marché et représentation nationale)

Rein Medical AG
Büfelderstrasse 1
CH-8370 Sirnach
Téléphone : +41 (0) 71 - 9 29 55 99
Fax : +41 (0) 71 - 9 29 55 90
www.reinmedical.com
info.ch@reinmedical.com

Espagne (représentation nationale)

Rein Medical System S.A.
C/ Téllez 30
1ª Planta, Oficina 2 Puerta 3
28007 Madrid
Téléphone : +34 (0) 91 - 5 30 88 24
Fax : +34 (0) 91 - 5 74 32 93
www.reinmedical.com
info.es@reinmedical.com