

Manuel Rein Medical SILENIO D 155

Numéro d'article/modèle : S155DAU, S155DAUT, S155DAU-xxx, S155DAUT-xxx

ID du modèle de régulation [REG] : MSAP5521AMA

Contenu

À propos de ce document.....	4
Votre nouvel appareil.....	4
Groupe cible.....	4
Conservation des documents d'accompagnement.....	4
Symboles et pictogrammes importants.....	4
Contenu de ce document.....	6
 Utilisation de l'appareil en toute sécurité.....	 7
Objectif.....	7
Utilisation appropriée.....	7
Enceinte et environnement.....	7
Installation.....	7
Fonctionnement.....	7
Affichage.....	8
Combinaison d'appareils.....	8
Reconnaître d'autres dangers.....	8
Danger de tension électrique.....	8
Risque d'endommagement de l'appareil.....	9
Risque de fuite.....	9
Danger dû à une utilisation incorrecte.....	9
Compatibilité électromagnétique.....	9
Environnement électromagnétique.....	10
 Données techniques.....	 14
 Déballage de l'appareil.....	 18
 Installation.....	 19
Avertissements.....	19
Equipements de protection des techniciens.....	19
Assemblage.....	20
Préparation de l'installation.....	21
Dessin coté.....	21
Poste de travail ergonomique.....	22
Combinaison avec d'autres appareils.....	22
Sécurité des réseaux informatiques.....	22
Câblage.....	23
Aperçu des connexions.....	23
Affectation des broches pour les connexions.....	23
Raccordement d'une compensation de potentiel supplémentaire.....	25
Raccordement de l'appareil à l'alimentation électrique.....	25
 Utilisation de l'appareil.....	 26
Présentation de l'appareil.....	26
Mise en service de l'appareil.....	27
Verrouillage du panneau de commande.....	27

Nettoyage..... 28

Equipements de protection pour les techniciens de nettoyage professionnels.....28

Nettoyage de l'appareil..... 28

Modifications du système..... 29**Entretien..... 30**

Avertissements..... 30

Dépannage.....30

Inspection..... 31

Entretien..... 31

Réparation..... 31

Tests récurrents et tests après réparation..... 32

Remarques concernant le test de sécurité..... 32

Réalisation d'un test de sécurité.....32

Nous vous accompagnons..... 33

Signaler des problèmes avec l'appareil..... 33

Envoi de l'appareil en réparation..... 33

Mise hors service de l'appareil..... 34

Avertissements..... 34

Equipements de protection des techniciens.....34

Conseils d'élimination.....34

Stockage..... 35

Contact.....36

À propos de ce document

Cette section explique le but et le contenu de ce document.

Afin d'améliorer la lisibilité, l'utilisation des formes de genre est omise. Toute référence à une ou plusieurs personnes s'applique également à tous les genres.

Votre nouvel appareil

Le SILENIO est un moniteur vidéo médical destiné à une utilisation médicale dans des zones sensibles en termes d'hygiène. Le moniteur LCD haute résolution offre suffisamment d'espace pour afficher les données RIS, HIS et PACS et convient également aux travaux de bureau typiques nécessitant un moniteur. L'appareil offre la possibilité de connecter des signaux PC numériques et analogiques ou des signaux vidéo conventionnels.

Grâce à l'équipement de montage VESA, vous pouvez installer le SILENIO dans des solutions de montage personnalisées, telles que des constructions murales, des supports de plafond ou sur des postes de travail mobiles.

Groupe cible

Ce document est destiné à :

- les personnes exploitant l'appareil,
- les administrateurs qui configurent l'appareil et les systèmes connectés,
- le personnel d'exploitation qui travaille quotidiennement avec l'appareil,

Conservation des documents d'accompagnement

Les documents d'accompagnement constituent une partie importante du produit. Veuillez prendre en compte les conseils suivants :

- Gardez-les toujours à proximité de l'appareil.
- Si l'opérateur doit changer, assurez-vous que cette personne reçoive ces documents avec le produit.
- Commandez la documentation de remplacement (en raison d'une perte, etc.) auprès de Rein Medical.

De cette façon, vous pouvez minimiser les risques dus à l'ignorance et aux actions imprudentes.

Symboles et pictogrammes importants

Le tableau suivant répertorie les symboles et pictogrammes utilisés dans le manuel d'utilisation et comme étiquettes sur l'appareil.

Tableau 1 : Symboles relatifs à la sécurité

	Risque général de sécurité ; lire attentivement la documentation fournie avant utilisation.		Veuillez noter des informations supplémentaires
	Risque de sécurité dû à la tension électrique		Veuillez noter les informations supplémentaires dans le manuel d'utilisation

Tableau 2 : Symboles des propriétés formelles des appareils








 Numéro de série	 ID du modèle de réglementation : Désignation de la base réglementaire pour ce produit
 Dispositif médical	 Numéro d'identification d'appareil unique au niveau international (numéro UDI)
 Date de production	 Numéro de référence/numéro d'article
 Informations sur le fabricant	

Tableau 3 : Symboles relatifs aux propriétés électriques




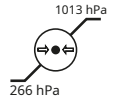

 Source d'alimentation CA	 Connexion d'égalisation de potentiel supplémentaire
 Des interférences électromagnétiques peuvent se produire à proximité de cet appareil.	

Tableau 4 : Symboles spécifiques au marché

<p>MÉDICAL – ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL CONCERNANT LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT À LA NORME ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, CEI 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/ CSA C22.2 n° 60601-1:14, CAN/ CSA C22.2 n° 60601-1-6:2011+A1-15</p> <p>  Représentant suisse autorisé</p>	<p> Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC (classe B)</p>
--	---

Tableau 5 : Symboles sur l'emballage

 Plage de température autorisée pour le stockage.	 Fragile!
 Plage de pression d'air admissible pour le stockage.	 Restez au sec !
 Plage d'humidité de l'air admissible pour le stockage.	 Ce côté vers le haut !
 N'empilez pas d'autres boîtes sur cette boîte !	 Utilisez des ciseaux !




Ne pas incliner ni retourner la boîte !





Emballage fabriqué à partir de matériaux recyclés.


Tableau 6 : Symboles sur le panneau de commande


Une explication des symboles des commandes peut être trouvée dans [Utilisation de l'appareil](#) à la page 26.

- 

DANGER:Ce mot clé décrit une situation potentiellement mortelle qui comporte un risque élevé de blessure grave et irréversible immédiate ou de décès si les instructions sont ignorées.
- 

Avertissement:Ce mot clé décrit une situation potentiellement mortelle qui peut entraîner immédiatement des blessures ou la mort si les instructions sont ignorées.
- 

PRUDENCE:Ce mot-clé décrit une situation qui peut entraîner des blessures si les instructions sont ignorées.
- 

Avis:Ce mot-clé identifie les conseils qui permettent d'éviter d'endommager l'appareil ou de perdre des données.
- 

Note:Ce mot clé identifie d'autres conseils et recommandations utiles.

Contenu de ce document

Ce manuel d'utilisation fournit aux techniciens et aux utilisateurs toutes les informations nécessaires à l'installation, au fonctionnement sûr et à la maintenance de l'appareil SILENIO.

Le document est organisé par ordre chronologique, de l'installation à la maintenance et à l'entretien. Utilisez la table des matières pour rechercher des informations spécifiques.

Nous créons nos produits – ainsi que ce manuel – conformément aux normes les plus strictes. Aidez-nous à maintenir ce niveau de qualité élevé en partageant vos expériences et suggestions par e-mail : info@reinmedical.com De cette manière, vous nous aidez à adapter encore plus précisément les futurs produits à vos besoins individuels.

Utiliser l'appareil en toute sécurité

Ce chapitre contient des informations sur la manière d'utiliser l'appareil SILENIO en toute sécurité.

Lisez attentivement ce chapitre avant de commencer tout travail avec l'appareil.

But

Ce moniteur vidéo est un accessoire destiné à la connexion générale et spécifique aux systèmes d'information et d'imagerie médicale tels que RIS, HIS, PACS, PDMS ou la gestion d'images OR et est destiné à être utilisé pour afficher les données de ces systèmes.

Utilisation appropriée

Le produit SILENIO a été développé pour une utilisation dans un environnement médical. Veuillez prendre connaissance des dispositions suivantes avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.

L'appareil ne peut être utilisé dans un environnement médical que si le respect des réglages et paramètres de connexion spécifiés est garanti.

Aucune modification de l'appareil n'est autorisée sans autorisation expresse de Rein Medical. Tout dommage résultant de telles modifications ne relève pas de la responsabilité du fabricant.

Enceinte et environnement

Le boîtier peut être nettoyé à l'aide de chiffons secs ou légèrement humides.

L'appareil ne doit pas être utilisé dans des environnements potentiellement explosifs.

L'appareil ne doit être utilisé et stocké que dans des locaux protégés des intempéries.

Installation

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

Le SILENIO est doté d'une option de montage VESA (VESA 400). Cette interface vous permet de mettre en œuvre votre solution de montage personnalisée. Vous pouvez également acheter différents systèmes de montage directement auprès de Rein Medical.

Le support doit être adapté au SILENIO et assurer une capacité de charge correspondant à un poids 2,5 fois celui du produit (voir spécifications).

Le câble d'alimentation est l'interrupteur d'alimentation. L'appareil doit être installé de manière à pouvoir être débranché du réseau électrique à tout moment.

Opération

L'appareil ne peut être utilisé que par du personnel médical formé aux exigences de l'appareil. Le personnel opérateur doit être âgé d'au moins 18 ans et savoir lire. Les utilisateurs doivent lire attentivement le manuel d'utilisation et se familiariser avec le fonctionnement de l'appareil.

Le système de contrôle tactile en option permet un contrôle direct et ergonomique optimal de l'application PC connectée au SILENIO.

Tous les paramètres de l'appareil peuvent être configurés à l'aide des boutons de commande tactile (COMMAND BAR) intégrés dans l'écran en verre. La COMMAND BAR permet de nettoyer et de désinfecter facilement la surface de l'appareil.

Vous pouvez configurer et utiliser le menu OSD du SILENIO via un système de contrôle connecté à l'interface GPIO.

La fiche d'alimentation est l'interrupteur marche/arrêt. Pour débrancher l'appareil du secteur, retirez la fiche secteur de la prise.

Afficher

L'écran LCD moderne et haute résolution produit des images de haute qualité sans distorsion géométrique.

Le moniteur n'est pas adapté au diagnostic primaire. Utilisez l'appareil exclusivement pour visualiser des images déjà évaluées.

Le moniteur est équipé d'un préréglage DICOM préprogrammé en usine. Ce préréglage contrôle la progression des gradations de luminosité sur une courbe caractéristique, garantissant ainsi un affichage en niveaux de gris conforme à la norme DICOM.

Le moniteur dispose de préréglages pour un affichage en couleurs vraies préprogrammés en usine conformément aux normes d'espace colorimétrique BT709 et BT1886.

Au cours de la durée de vie de l'appareil, des variations inévitables du rétroéclairage peuvent déformer l'image normalisée. Pour garantir que l'écran soit conforme à DICOM sur de longues périodes, des recalibrages réguliers sont nécessaires.

Combinaison d'appareils

L'appareil est destiné à être connecté à des systèmes médicaux. À cet effet, l'appareil dispose d'interfaces vidéo et de données normalisées. Le système médical et les appareils connectés doivent être conformes aux exigences de la norme IEC 60601-1 et fournir deux mesures de protection pour la protection de l'opérateur (2 x MOOP).

Cet appareil ne doit pas être utilisé pour contrôler des systèmes de maintien et de survie.

Cet appareil ne doit pas être utilisé en relation avec des systèmes d'alarme.

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

Le SILENIO a été testé conformément aux exigences de sécurité pour les appareils électriques médicaux (CEI 60601-1) pour une utilisation dans l'environnement des patients et d'autres locaux utilisés à des fins médicales, et dispose d'une connexion centrale supplémentaire pour l'égalisation du potentiel électrique.

Reconnaître d'autres dangers

Nos produits sont développés et fabriqués selon les normes de sécurité les plus strictes. Cependant, même la meilleure technique possible et une mise en œuvre professionnelle ne peuvent pas exclure le risque de danger. Veuillez donc lire attentivement les consignes de sécurité de cette section avant d'installer l'appareil et de commencer à l'utiliser.

Danger de tension électrique

Contact avec la tension électrique ! Risque de blessures mortelles en cas de travaux sur un appareil ouvert. Risque d'endommagement de l'appareil.

Un câble d'alimentation inapproprié peut entraîner des dysfonctionnements et des courts-circuits.

Panne de l'appareil en raison d'un câble cassé

Le boîtier ne doit être ouvert que par des techniciens agréés Rein Medical.

Débranchez d'abord l'appareil de l'alimentation électrique, puis ouvrez le boîtier.

Utilisez uniquement le câble d'alimentation livré avec l'appareil ou un câble équivalent avec mise à la terre conforme aux normes DIN 49547 et IEC 320 (longueur max. : 3 m, par exemple : H05VV-F, 3 x 1,0 mm²).

De plus, veuillez tenir compte des réglementations nationales de sécurité relatives aux appareils électriques dans votre pays.

Contactez votre consultant en dispositifs médicaux avant de remplacer un câble d'alimentation.

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

Court-circuit dû à l'humidité dans le boîtier.
L'humidité peut pénétrer à l'intérieur de l'appareil en raison des intempéries ou d'un nettoyage incorrect.

Le raccordement du câble d'alimentation ne peut être effectué que par un professionnel qualifié, à l'aide d'outils et d'équipements de test appropriés et fonctionnels. Veillez à ce que le câble soit placé proprement de manière à ce qu'il ne se plie pas, ne se coince pas ou ne soit pas écrasé.

- Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'eau ou d'autres liquides.
- N'utilisez l'appareil que dans un endroit intérieur à l'abri des intempéries, conformément aux conditions environnementales définies dans [Tableau 12 : Conditions environnementales pendant le fonctionnement](#) à la page 14.

Risque d'endommager 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 des dysfonctionnements.

- Remplacez immédiatement un écran endommagé ou cassé. Contactez votre conseiller Rein Medical.
- Évitez tout contact avec les liquides émanant de l'écran. Une légère irritation de la peau et des yeux peut en résulter. Rincez immédiatement à l'eau les parties du corps affectées.

Risque de fuite

La protection IP est annulée en ouvrant le boîtier !

Après ouverture de l'appareil, il faut vérifier l'étanchéité et vérifier à nouveau l'étanchéité requise.

Danger dû à une mauvaise utilisation

Erreurs d'image dues à des images fixes affichées pendant une longue période ! Des images fixes affichées pendant plusieurs heures peuvent provoquer une polarisation permanente des cristaux (effet mémoire).

- N'affichez pas d'images fixes pendant plusieurs heures. Utilisez un économiseur d'écran.
- Si un effet mémoire devient perceptible, éteignez le SILENIO pendant plusieurs jours. Vous pouvez également créer du bruit dans l'image ou des images en mouvement rapide pour réduire l'effet mémoire.

Les effets de mémoire ne sont pas des défauts et ne sont pas couverts par la garantie.

Erreurs d'affichage et de lecture résultant d'une mauvaise manipulation. Une mauvaise utilisation du SILENIO peut endommager la surface de l'écran.

- Rangez tous les objets durs ou tranchants (bijoux, outils, etc.) avant d'utiliser l'appareil
- Utilisez le SILENIO uniquement avec vos mains.

Compatibilité électromagnétique

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

CEM Classe B conformément à la norme EN IEC 55011 Classe B, IEC/CISPR11.

Ce produit offre la protection nécessaire contre les interférences électromagnétiques et les installations dans les zones résidentielles.

Déclaration de conformité FCC


Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Le fonctionnement de ce produit est soumis aux deux conditions suivantes :

- cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et
- cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.

Les composants électroniques génèrent, utilisent et émettent de l'énergie à haute fréquence. Si l'appareil est installé et utilisé de manière incorrecte, des interférences peuvent se produire dans la zone de l'appareil. Pour des raisons techniques, il est possible que certaines installations subissent des interférences. Nous recommandons de prendre les mesures suivantes si des interférences radio ou télévision se produisent (perceptibles lors de la mise sous et hors tension de l'appareil) lors de l'utilisation de l'appareil :

- régler ou déplacer les antennes de réception,
- augmenter la distance entre le récepteur et l'appareil,
- connecter le récepteur à un circuit différent de celui sur lequel cet appareil est connecté (SILENIO),
- contactez votre revendeur ou partenaire de service pour obtenir de l'aide.

Les changements et modifications apportés à l'appareil, qui ne sont pas spécifiquement indiqués par Rein Medical, entraîneront la résiliation de l'autorisation d'utiliser l'appareil.

 **Note:** Interférences électromagnétiques. Des câbles inadaptés compromettent la fiabilité de fonctionnement de l'appareil.

Environnement électromagnétique

L'appareil (SILENIO) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Tableau 7 : Émission électromagnétique

Émission	Application	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Émissions RF selon EN IEC 55011 Classe B, IEC/CISPR11	Groupe 1	Cet appareil (SILENIO) utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et les interférences avec les appareils électroniques à proximité sont peu probables.
Émissions RF selon EN IEC 55011 Classe B, IEC/CISPR11	Classe B	Cet appareil (SILENIO) est destiné à être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés à un réseau
Harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Catégorie A	d'alimentation public alimentant également des bâtiments à usage d'habitation.
Fluctuations de tension/scintillements selon la norme IEC 61000-3-3	d, max	

Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas spécifiée dans le tableau ci-dessus, la distance peut être déterminée à l'aide de l'équation figurant dans la colonne correspondante, où P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Tableau 8 : Directives et déclaration du fabricant 211 ; immunité électromagnétique

Test d'immunité	Spécifications de test	Niveau de conformité	environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Contact ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton, en carrelage ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide (Burst) pour câble d'alimentation (AC) CEI 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz	± 2 kV, 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un réseau commercial ou hospitalier typique. environnement.
Transitoire électrique rapide (Burst) pour la signalisation câbles CEI 61000-4-4	± 1 kV, 100 kHz	± 1 kV, 100 kHz	
Surtension (Surge) pour câble d'alimentation (AC) CEI 61000-4-5	± 1 kV (symétrique), ± 2 kV (asymétrique)	± 1 kV (symétrique), ± 2 kV (asymétrique)	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un réseau commercial ou hospitalier typique. environnement.
Chutes de tension, court-circuit interruptions et variations de tension (creux et Interruptions) sur les câbles d'alimentation (AC) CEI 61000-4-11	230 V/50 Hz et 100 V/50 Hz	230 V/50 Hz et 100 V/50 Hz	Qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système SILENIO souhaite que le système fonctionne en continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'équipement par un système d'alimentation sans interruption ou par une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation sur le boîtier et des lignes CEI 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence de ligne doivent correspondre aux caractéristiques d'un site typique dans un environnement commercial ou clinique.

Test d'immunité	Spécifications de test	Niveau de conformité	environnement électromagnétique
RF conduite au niveau du câble d'alimentation (CA) et des câbles de signalisation CEI 61000-4-6	0,15... 80 MHz 6 V, 80 % AM (1 kHz)	0,15...80 MHz 6 V, 80 % AM (1 kHz)	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de l'appareil et de ses câbles que les distances de séparation recommandées calculées par 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>Où « P » est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ des émetteurs RF fixes est inférieure au niveau de conformité « b » à toutes les fréquences selon une enquête menée sur le site « a ».</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3 sur boîtier et câbles connectés	80 à 1000 MHz 10 V/m, 80 % AM 1,0 à 2,7 GHz 10 V/m, 80% du matin 0,38 à 5,8 GHz, PM 18 Hz, PM 217 Hz, FM 1 kHz	80 à 1000 MHz 10 V/m, 80 % AM 1,0 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 : À 80 MHz et 800 MHz, la valeur la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

a) L'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radios et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et les diffuseurs de télévision, ne peut en théorie pas être prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site est recommandée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement de l'appareil dépasse le niveau de conformité spécifié ci-dessus, l'appareil (SILENIO) doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal sur chaque site d'exploitation. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

b) Au-dessus de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 9 : Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance en mètres basé sur la fréquence de l'émetteur	Distance en mètres basé sur la fréquence de l'émetteur	Distance en mètres en fonction de la fréquence de l'émetteur
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
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 SILENIO est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées peuvent être surveillées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas spécifiée dans le tableau ci-dessus, la distance peut être déterminée à l'aide de l'équation figurant dans la colonne correspondante, où P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : Pour calculer la distance de travail recommandée des émetteurs dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé pour réduire la probabilité d'interférence causée par un appareil de communication mobile/portable introduit involontairement dans la zone du patient.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

Veuillez respecter l'obligation de signaler les incidents impliquant des dispositifs médicaux. Vous pouvez signaler les incidents à https://www.bfarm.de/EN/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/_node.html.

Données techniques

Tableau 10 : Données générales de l'appareil

Description du produit	SILENIO D
Nom du modèle (nom de la marque)	SILENIO D 155
Numéro d'article/modèle	S155DAU, S155DAUT, S155DAU-xxx, S155DAUT-xxx
ID du modèle de régulation [REG]	MSAP5521AMA
Taper	Moniteur vidéo
Description du type	Moniteur médical destiné à être utilisé dans des environnements de patients utilisés à des fins médicales, comme une salle d'opération
Poids	47 kg (selon la configuration)
Montage	VESA 400
Type de protection IP	IP X1 (face avant IP 65)
Contrôles	Commande tactile COMMAND BAR,
Écran tactile	Écran tactile capacitif multipoint (PCT) en option
Couleur du boîtier	RAL 9003/blanc de sécurité (couleurs spéciales sur demande du client, voir les documents de livraison)
Temps moyen entre pannes (MTBF)	50 000 heures

Tableau 11 : Consommation d'énergie

Alimentation électrique	100 V-240 V CA, 50/60 Hz (± 10 %)
Sortie CC	n / A
Maximum	200 W

Tableau 12 : Conditions environnementales pendant le fonctionnement

Température	0°C à 40°C
Humidité	0 % HR à 90 % HR (sans condensation)
Pression barométrique	700 hPa à 1 060 hPa

Tableau 13 : Conditions environnementales pour le stockage/transport

Température	- 20°C à +60°C
Humidité	0 % HR à 90 % HR (sans condensation)
Pression barométrique	500 hPa à 1 060 hPa

Tableau 14 : Propriétés d'affichage

Taille de l'écran	138 cm (54,6")
Technologie des panneaux	Écran LCD-TFT à matrice active
Surface visible (H x L)	680,4 mm x 1209,6 mm

Pas de pixel (H x L)	0,315 mm x 0,315 mm
Angle de vue (V x H)	178°/178°
Luminosité maximale du panneau	500 cd/m²
Rapport de contraste	4000: 1
Temps de réponse	6,5 ms gris à gris
Gamme de couleurs	1,06 milliard
Profondeur de couleur	10 bits
Échelles de gris	1024
Norme d'affichage	UHD (2160p)
Résolution (horizontale x verticale)	3840 x 2160
Rapport hauteur/largeur	16:9
Rétroéclairage	DIRIGÉ
Durée de vie du rétroéclairage	50 000 heures
Classe de défauts de pixels	Classe II (ISO 9241-307)

Tableau 15 : Propriétés du contrôleur vidéo

Entrées de signaux	4x DVI, 2x DisplayPort, VGA
Sorties de signaux	-
Formats vidéo des sorties de signaux	-
Sorties en boucle	-
Fonctions	Stabilisation automatique de la luminosité (ALS), image dans l'image (PiP, POP), préréglage DICOM, préréglage BT709, préréglage BT1886, préréglage BT2020 (émulé)
Micrologiciel du contrôleur vidéo	à venir

Tableau 16 : Durée des vidéos

Non.	Format de pixel	Pixel fréquence	Fréquence		Standard	Entrée de signal			
		CLK (MHz)	H (Hz)	V (Hz)	Taper	DisplayPort 1 – 2	DVI 1 – 4	VGA	DVI 1 & 2
1	640 x 480	25.175	31,5 k	60	VESA	-	-	-	-
	640 x 480	36	43,3 k	80	VESA	-	-	-	-
2	800 x 600	40	37,9 k	60	VESA	ou	ou	ou	-
	800 x 600	49,5	46,9 k	75	VESA	ou	ou	ou	-
3	1024 x 768	65	48,4 k	60	VESA	ou	ou	ou	-
	1024 x 768	78,75	60 000	75	VESA	ou	ou	ou	-
4	1280 x 1024	108	64 000	60	VESA	ou	ou	ou	-
	1280 x 1024	135	80 000	75	VESA	ou	ou	ou	-
5	1600 x 1200	162	75 000	60	VESA	ou	ou	ou	-
6	1920 x 1080	148,5	67,5 k	60	VESA	ou	ou	ou	-

Non.	Format de pixel	Pixel fréquence	Fréquence		Standard	Entrée de signal			
		CLK (MHz)	H (Hz)	V (Hz)	Taper	DisplayPort 1 – 2	DVI 1 – 4	VGA	DVI 1 & 2
7	1920 x 1200 (RB)	154	74 000	60	VESA	ou	ou	ou	-
8	1920 x 2160	297	67,5 k	60	* 1, * 2, * 3, * 4	ou	ou	-	-
9	1920 x 2160 + 1920 x 2160 = 3840 x 2160	297	67,5 k	60	* 1, * 4	ou	ou	-	ou
10	3840 x 2160	297	67,5 k	30	* 1, * 2	ou	ou	-	-
11	3840 x 2160	594	135 000	50	* 1, * 3	ou	-	-	-
12	3840 x 2160	594	135 000	60	* 1, * 3	ou	-	-	-
13	4096 x 2160	594	112,5 k	50	CEA	ou	-	-	-
	4096 x 2160	594	135 000	60	CEA	ou	-	-	-

*** 1)** Les valeurs de 8 à 12 dépendent des fonctionnalités de la carte graphique. 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 3840 x 2160 à 30 Hz. Fonctionne avec les sorties PC HDMI 1.4 via une entrée DVI.

*** 3)** Une seule entrée DisplayPort prend en charge 3840 x 2160 à 60 Hz.

*** 4)** Un signal UHD (3840 x 2160 à 60 Hz) peut être généré à partir d'une combinaison de deux entrées HDMI 1.4/ DisplayPort, chacune avec un signal Full HD. Le mode d'affichage multi-images POP2 du SILENIO est utilisé à cet effet.

Tableau 17 : normes et directives

Classe de protection selon IEC 61140	Classe I
Conformité UE	Dispositif médical conforme à la norme CE (MDR (UE) 2017/745), conforme RoHS selon la norme CE (2011/65/UE)
UMDNS	Moniteur vidéo (16-603)
Réseau mondial de données génétiques (GMDN)	Moniteur, écran de visualisation, couleur (36612)
Conformité américaine	Produit de classe I, Patient : non classé - aucune pièce appliquée. Conforme aux règles FCC Partie 15, Sous-partie B, Classe B. Normes de test FCC ANSI C63.4-2014 chapitre 7, ANSI C63.4-2014 chapitre 8.2.3, ANSI C63.4-2014 chapitre 8.3
Propriétés hygiéniques	Connexions ouvertes Ne convient pas à la désinfection ou au nettoyage avec des nettoyants liquides.
Sécurité des produits	EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013, CEI 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, CEI 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA C22.2 n° 60601-1:14, CAN/CSA C22.2 n° 60601-1-6:2011+A1-15
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2:2015, CEI 60601-1-2:2014

Immunité	EN CEI 61000-4-2, EN CEI 61000-4-3, EN CEI 61000-4-4, EN CEI 61000-4-5, EN CEI 61000-4-6, EN CEI 61000-4-11
Émission	EN IEC 55011 Classe B, IEC/CISPR11, EN IEC 61000-3-2, EN IEC 61000-3-3, règles FCC Partie 15, Sous-partie B, Classe B
Facilité d'utilisation	EN IEC 60601-1-6
Gestion des risques	EN ISO 14971
Catégorie DEEE	Catégorie 2 (écran mesurant > 100 cm ²)

Tableau 18 : Spécifications des produits médicaux

Personne responsable (EU MDR)	+ 49 (0) 216 1 69 84 0 sibemp@reinmedical.com
Classe de risque des dispositifs médicaux (MDR UE)	Classe I conformément à la règle 13 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745
Procédure d'évaluation de la conformité (MDR UE)	Annexe II, Annexe III, Article 19
Numéro d'identification de l'acteur/numéro d'enregistrement unique (SRN) (EU MDR)	DE-MF-000018721
Règles spécifiques selon MedBetreibV (Annexe 1/2)	aucun
Diagnostic in vitro	n / A
Partie appliquée selon EN IEC 60601-1	Non
Unité/système de traitement conforme à l'ordonnance de l'UE sur les dispositifs médicaux	L'appareil n'est pas une unité de traitement/pas un système
L'appareil/système collecte les données des patients conformément à la loi fédérale sur la protection des données	Non
Utilisation dans des zones antidéflagrantes conformément à la directive ATEX 2014/34/UE	Non
STK/MTK conformément au §6 de l'ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV)	aucune spécification spécifique du fabricant
Exigences en matière de radioprotection	n / A
Obligation d'induction du fabricant	Aucune obligation. Voir le manuel. L'exploitant est tenu de fournir une formation au personnel d'exploitation.

Déballage de l'appareil

Veuillez noter les conditions de stockage dans [Tableau 13 : Conditions environnementales pour le stockage/transport](#) à la page 14 si vous souhaitez stocker l'appareil dans son emballage d'origine.

1. Conservez le carton à la verticale sur une surface stable.

Le carton doit être droit et ne pas vaciller.

2. Ouvrir le dessus de la boîte (voir le marquage sur la boîte).

3. Soulevez l'appareil, ainsi que ses pièces d'amortissement et sa feuille de protection, hors de la boîte et placez-le sur une surface sûre.

Ne transportez l'appareil qu'après avoir entièrement retiré l'emballage.

Conservez tous les éléments de l'emballage pour un transport et un stockage ultérieurs.

Installation

Dans ce chapitre, vous apprendrez à configurer votre appareil pour répondre à vos besoins et à le connecter à d'autres appareils.

Avertissements

Veuillez prendre note des conseils suivants.



PRUDENCE:

Le poids lourd présente un risque d'accident !

Le SILENIO pèse plus de 20 kg.

Des blessures graves pourraient en résulter.

- Utilisez deux personnes pour transporter et monter l'appareil.
- Utilisez vos équipements de protection individuelle (EPI).



PRUDENCE:

Une housse de protection glissante présente un risque d'accident !

Les appareils enveloppés dans une housse de protection pourraient glisser pendant le transport.

Des blessures graves pourraient en résulter.

- Retirer le couvercle de protection avant le transport.
- Déplacer l'appareil lorsqu'il est dans son carton. Le transporter sur une palette.



Avis:

Dysfonctionnement de l'appareil suite à une surchauffe !

Une circulation d'air insuffisante peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

- Faites attention à la fonction de refroidissement du boîtier lors du montage.
- Utilisez le SILENIO sans protection supplémentaire sur l'écran (plaque en plexiglas, film de protection, etc.).
- Assurez-vous qu'il y a une circulation d'air adéquate autour de l'appareil.
- Notez également les conditions environnementales spécifiées dans [Tableau 12 : Conditions environnementales pendant le fonctionnement](#) à la page 14.

Equipements de protection des techniciens

Utilisez votre équipement de protection individuelle (EPI) pour toutes les activités et travaux avec l'appareil. L'équipement de protection individuelle vous protégera des blessures et des risques pour la santé.

- chaussures de sécurité

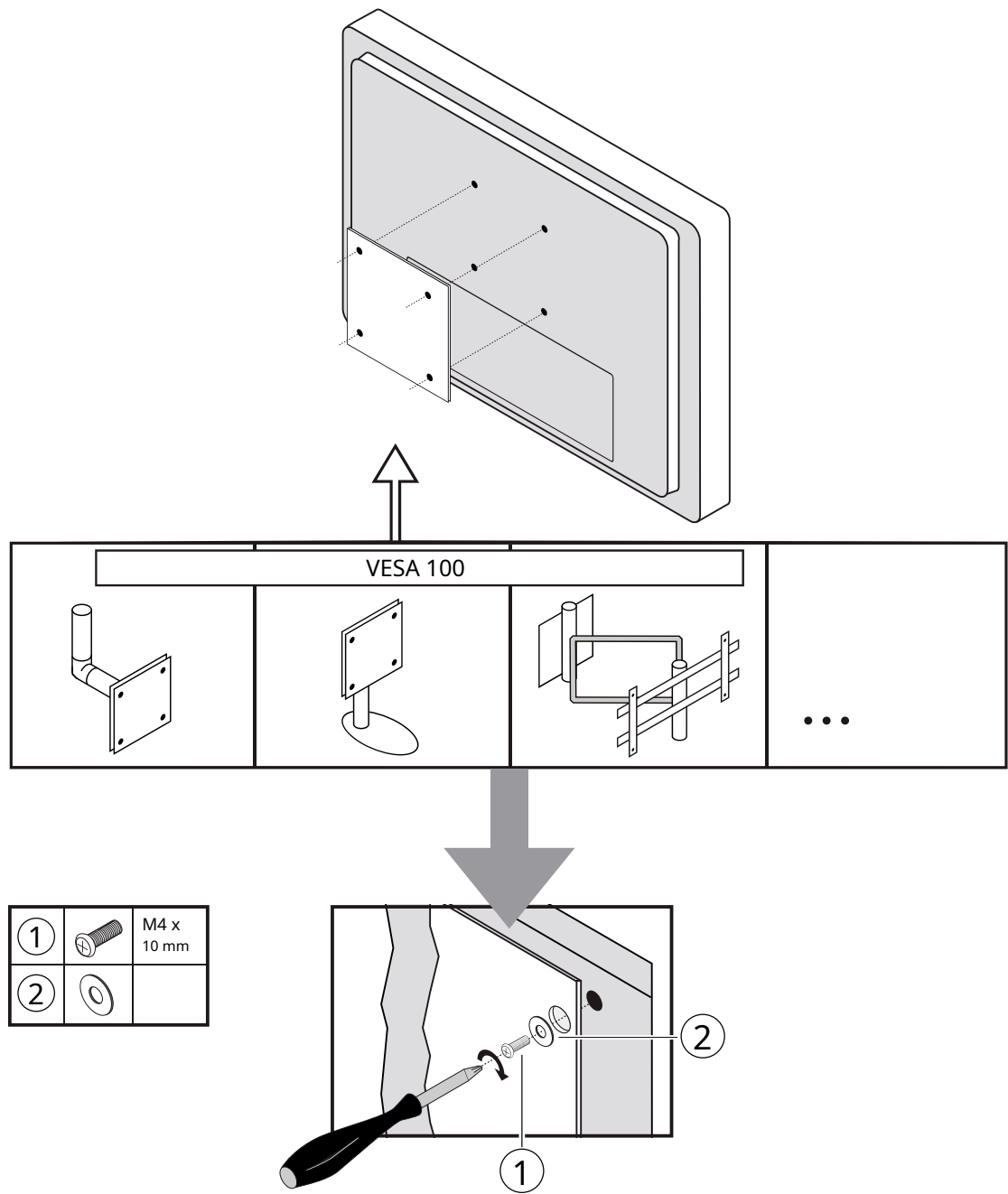
Lorsque vous déplacez l'appareil, portez également :

- gants de protection
- harnais

Vérifiez votre équipement de protection individuelle pour vous assurer qu'il est en bon état. Signalez tout défaut à l'opérateur.

Assemblée

Le système de montage à l'arrière du boîtier est compatible avec les systèmes de montage VESA (VESA 400). Cela vous permet de monter l'appareil sur n'importe quel support mural, support de plafond ou sur des postes de travail PC mobiles spéciaux.



Spécifications de montage :

Vis	4
Taille de la vis	8 mm
Profondeur de vissage pour montage (mur)	100 mm (avec chevilles adaptées)
Profondeur de vissage (boîtier)	45 mm
Couple	Max. 1 Nm
Espacement des trous	400 x 400 mm

Préparation de l'installation

Veuillez prendre note du conseil suivant lors de l'installation de l'appareil :

L'appareil nécessite des éléments de fixation spéciaux pour le montage sur un mur ou un support. Sélectionnez les éléments de fixation en fonction des critères suivants :

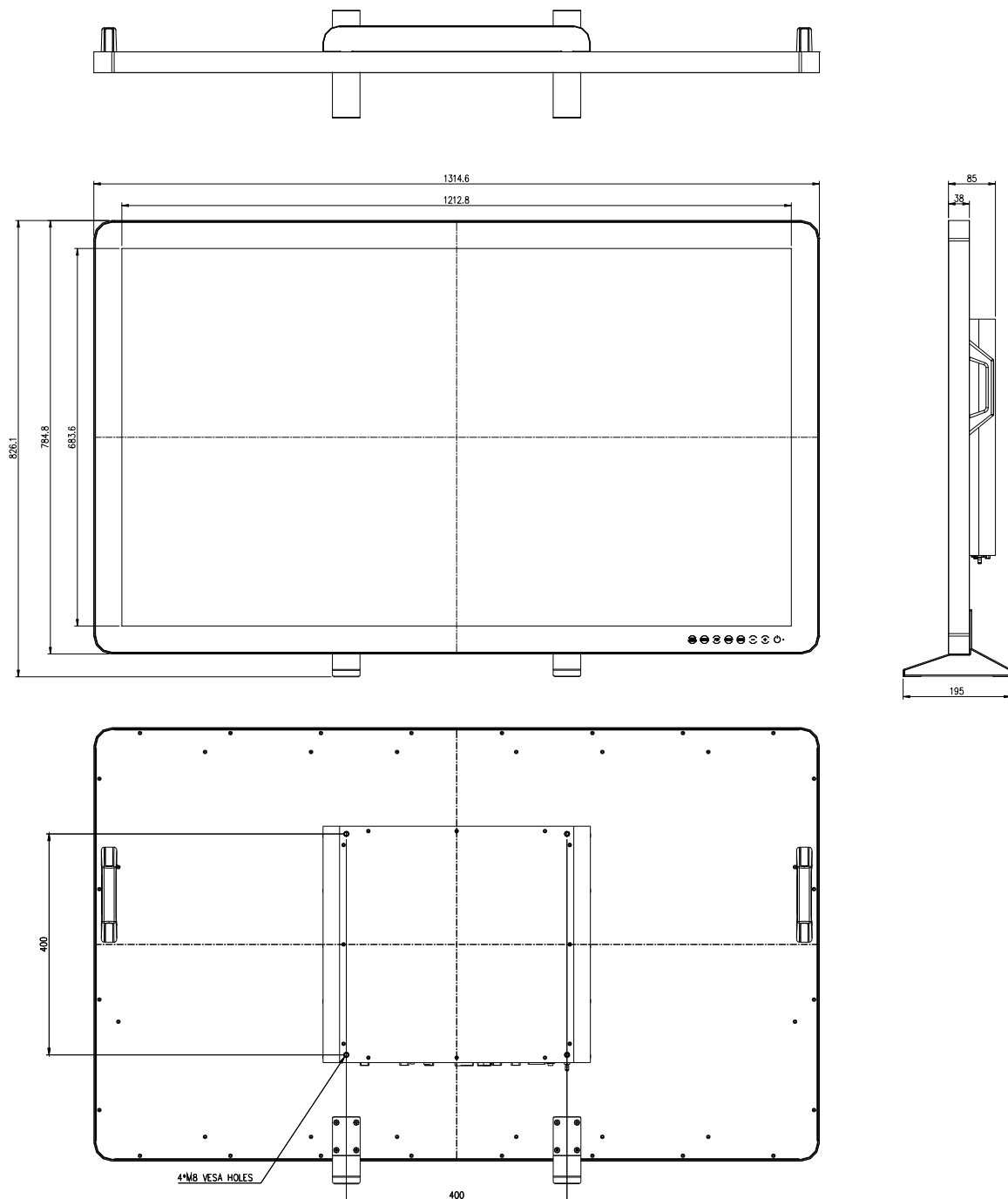
- homologation existante des éléments de fixation par les autorités de construction
- Poids de l'appareil

Le choix des éléments de fixation et l'installation ultérieure doivent être supervisés par les autorités de construction compétentes ou par une personne autorisée par Rein Medical.

Le système de montage et les éléments de support doivent pouvoir supporter un poids 2,5 fois celui du produit.

Dessin coté

Figure 1 : Le dessin coté n'est pas à l'échelle !



Poste de travail ergonomique

En Allemagne, un poste de travail équipé d'un écran doit être configuré conformément aux lois sur la protection du travail ainsi qu'à l'ordonnance sur les travaux avec écran. Les directives nationales peuvent différer dans d'autres pays. Respectez les réglementations et la législation en vigueur dans le pays où l'appareil est installé.

Lors de l'installation du SILENIO, tenez particulièrement compte des points suivants :

- Orientez le bord supérieur de l'écran au niveau des yeux de l'utilisateur, de préférence légèrement plus bas.
- Placez la souris et le clavier de manière à ce que les bras inférieurs de l'utilisateur forment un angle droit avec les bras supérieurs.
- Placez la souris et le clavier de manière à ce qu'ils soient au même niveau que les avant-bras de l'utilisateur.
- Positionnez l'écran de manière à ce qu'il ne présente pas de reflets ni d'éblouissements.
- Alignez l'écran de manière à ce qu'il soit centré directement vers le spectateur.

Les exigences complètes relatives aux postes de travail d'affichage peuvent être trouvées dans les ordonnances et lois nationales.

Combinaison avec d'autres appareils



Avis:

Cet appareil ne doit pas être utilisé pour contrôler des systèmes de maintien et de survie.

Veuillez noter que tous les appareils associés à ce produit et à son câblage de signalisation dans un environnement médical doivent être conformes aux versions nationales des normes CEI suivantes et fournir au moins deux mesures de protection pour la protection de l'opérateur (2 x MOOP) :

- EN/IEC 60601-1, titre anglais : Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN/IEC 60601-1-2, titre français : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

En outre, des réglementations supplémentaires peuvent s'appliquer aux combinaisons d'appareils dans des domaines particuliers.

Vous trouverez des informations détaillées sur la configuration spécifique de votre système dans la documentation jointe. Si vous avez des questions, veuillez contacter directement votre interlocuteur chez Rein Medical.

Sécurité des réseaux informatiques

Le SILENIO est conçu pour se connecter à des réseaux afin de partager des données avec d'autres appareils.

Ce type de partage de données peut entraîner des risques jusque-là non identifiés pour les patients, les opérateurs et les tiers. Les principaux domaines de risque sont les suivants :

- Dommages à l'infrastructure dus à des virus et autres programmes malveillants
- Défaillance des composants centraux du réseau
- Accès non autorisé aux données (protection des données)
- Manipulation non autorisée des données (intégration de données)

L'exploitant doit mettre en œuvre une procédure appropriée pour l'identification, l'analyse, l'évaluation et le contrôle de tous les risques.

Les changements suivants peuvent avoir un impact sur les risques pour le réseau et nécessitent de nouvelles analyses :

- Modifications de la configuration du réseau/réseau de données
- Connexion d'éléments supplémentaires au réseau/réseau de données
- Suppression d'éléments du réseau/réseau de données
- Mise à jour des appareils connectés au réseau/réseau de données
- Mise à niveau des appareils connectés au réseau/réseau de données

La norme IEC 80001-1 décrit un processus permettant d'exploiter en toute sécurité des réseaux informatiques avec des dispositifs médicaux.

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

- Filtre anti-spam de courrier électronique
- Un pare-feu Internet
- Logiciel antivirus
- Installation de tous les correctifs de sécurité pour le système d'exploitation et les applications exécutées.
- Fermeture des interfaces disponibles, telles que les interfaces USB, pour le partage de données.

Des recommandations détaillées peuvent être trouvées sur le site Internet de l'Office allemand pour la sécurité de l'information (BSI) :

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

Vous trouverez les exigences techniques du SILENIO pour le réseau informatique dans les spécifications techniques sous [Tableau 14 : Propriétés d'affichage](#) à la page 14 .

Câblage

Aperçu des connexions

DVI
DVI

DVI
DVI

DP

DP

VGA

SDI
IN

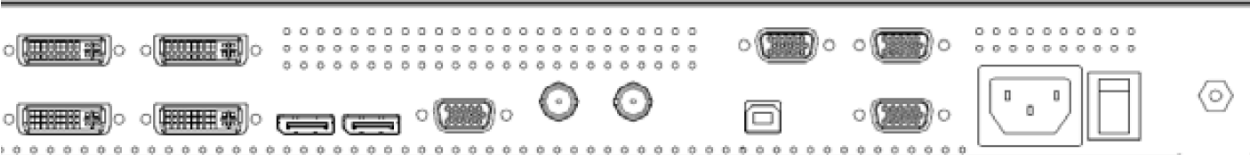
SDI
OUT


GPIO
USB

CAL.
RS232

AC IN

S/W



Non.	Connexion (sens du signal) (type de connexion)
DVI	Entrée DVI-D (4x)
DP	Entrée DisplayPort 1.2 Gen2 (2x)
VGA	Entrée VGA (D-Sub 15 broches)
SDI-IN	Entrée SDI (BNC)
SORTIE SDI	Sortie en boucle SDI (BNC)
USB	USB 1.0 / 2.0 Type-B : Port d'ordinateur (en amont) à utiliser avec le signal de commande tactile en option
GPIO	Télécommande de l'appareil (GPIO) (D-Sub 9 broches)
CAL	Interface de service (USB 1.0 / 2.0 Type-B)
RS232	Contrôle tactile (USB 1.0 / 2.0 Type-B)
Entrée S-Vidéo	Entrée S-Vidéo (Mini-DIN)
Sortie S-Vidéo	Sortie en boucle S-Vidéo (Mini-DIN)
HDMI	Entrée HDMI 2
CA	Alimentation (C13/C14 (CEI 60320))
S/O	Interrupteur d'alimentation
	Boulon de connexion pour égalisation de potentiel supplémentaire

Affectation des broches pour les connexions

 **Note:**

Les affectations de broches de toutes les interfaces d'appareils sont conformes aux normes officielles pour chaque type de connexion. Vous trouverez ci-après de plus amples informations sur les affectations de broches propriétaires, si nécessaire. Les connexions doivent être conformes aux exigences des types de connexion. Vérifiez que d'autres appareils sont connectés via des interfaces du même type.

Pour plus d'informations sur la connectivité et les affectations de broches pour les connexions propriétaires facultatives, reportez-vous à la fiche technique du système.

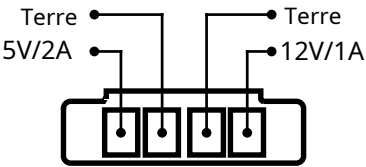


Figure 2 : Sortie 5/12 VCC

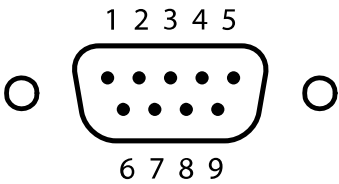


Figure 3 : GPIO

Épingle numéro	Affectation des broches
1	EN HAUT
2	VERS LE BAS
3	Menu
4	Marche/Arrêt
5	Voyant d'alimentation
6	Terre
7	-
8	Source
9	-

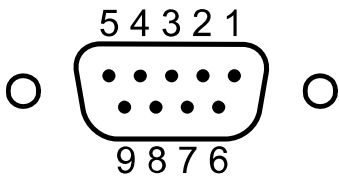


Figure 4 : RS-232 (contrôleur vidéo)

Épingle numéro	Affectation des broches
1	-
2	Rx
3	Tx
4	-
5	Terre

Épingle numéro	Affectation des broches
6	-
7	-
8	-
9	-

Débit en bauds 9600, pas de bit de parité, 1 bit d'arrêt

Les sorties de signal non utilisées sont automatiquement terminées pour éviter les réflexions de signal. Un terminateur supplémentaire n'est pas nécessaire.

Connexion d'une égalisation de potentiel supplémentaire

Dans un environnement patient (1,5 m), une égalisation de potentiel supplémentaire (PE) peut être utilisée pour réduire les courants de fuite dans le système médical connecté conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.

Respectez les prescriptions relatives à la mise en place d'une compensation de potentiel dans les normes DIN VDE 0100, parties 410, 540 et 710.

SILENIO est équipé d'un boulon de raccordement pour des prises de raccordement d'égalisation de potentiel (PE) supplémentaires conformément à la norme DIN 42 801.

Comment connecter l'égalisation de potentiel supplémentaire :

1. Placez la douille de connexion équipotentielle sur les boulons de connexion.
 2. Connectez l'extrémité opposée du conducteur de liaison équipotentielle à la connexion d'égalisation de potentiel supplémentaire de la pièce.
 3. Installer et protéger le conducteur de liaison équipotentielle.
- L'égalisation de potentiel supplémentaire est désormais connectée.

Connexion de l'appareil à l'alimentation électrique



Attention: Pour garantir un fonctionnement électrique sûr et éviter les dysfonctionnements, utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil ou un câble équivalent présentant les spécifications suivantes :

- Type de connexion : IEC 60320-1 C13
- Longueur max. : 3 m
- Type de câble : H05VV-F
- Section du câble : 3 x 1,0 mm²



Avis: Remarque pour l'Amérique du Nord : les connecteurs d'alimentation doivent être conformes aux exigences relatives aux accessoires de qualité hospitalière conformément à la norme CSA C22.2 n° 21 et UL 498. Alimentation : produit de classe I. Patient : non classé - aucune pièce appliquée.

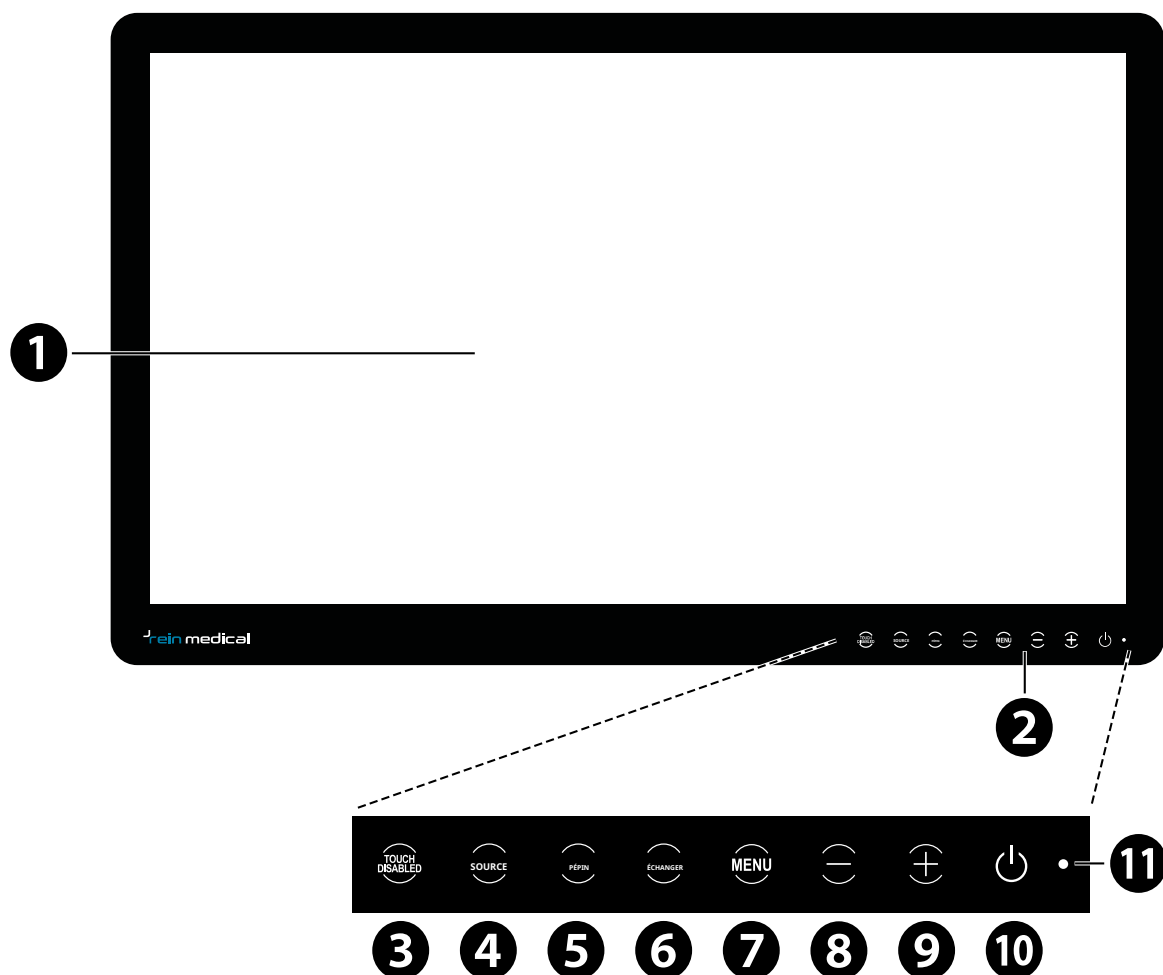
1. Branchez le câble d'alimentation sur le connecteur d'alimentation du SILENIO.
2. Branchez le câble d'alimentation sur une prise de courant reliée à la terre à proximité de l'appareil. Assurez-vous que le câble n'est pas étiré, plié ou écrasé.

Vous pouvez maintenant allumer et démarrer l'appareil.

Utilisation de l'appareil

Présentation de l'appareil

Le SILENIO est équipé des commandes suivantes.



Non.	Contrôle
1	Écran LCD
2	Panneau tactile COMMAND BAR <i>i</i> Note: Le panneau de commande de la BARRE DE COMMANDES ne s'affiche pas au début. Vous devez toucher la zone située à proximité de la BARRE DE COMMANDES pour activer l'affichage du panneau de commande. Le panneau de commande s'allume et peut alors être utilisé. La BARRE DE COMMANDES disparaît à nouveau après 5 secondes d'inactivité ou lorsque le menu OSD est fermé.
3	Le Décollage le bouton tactile désactive la fonction d'affichage tactile en option
4	Le Source le bouton tactile connecte les entrées de signal via.
5	Le PÉPIN le bouton tactile connecte les configurations multi-images via

Non.	Contrôle
6	Le ÉCHANGER le bouton tactile permet de passer à l'entrée de signal précédemment affichée
7	Le Menu le bouton tactile ouvre le menu OSD pour les paramètres du moniteur
8	Le bouton tactile réduit la luminosité de l'écran (fonction secondaire : navigation dans le menu OSD)
9	Le bouton tactile augmente la luminosité de l'écran (fonction secondaire : navigation dans le menu OSD)
10	Attendre
11	LED d'état
Statut	Appareil éteint
DIRIGÉ:	désactivé
Statut	Mode veille, appareil en attente d'un signal d'entrée
DIRIGÉ:	orange
Statut	L'appareil est allumé
DIRIGÉ:	vert

Mise en marche de l'appareil

Dès que vous branchez l'appareil à une source d'alimentation, il est prêt à l'emploi et commence à rechercher les signaux d'entrée existants. Une fois qu'un signal est reconnu, l'appareil s'allume automatiquement. Si le **Attendre** le bouton tactile n'est pas allumé, l'appareil est éteint.

1. Si aucune image n'est affichée et que le voyant d'état de l'**Attendre** le bouton tactile n'est pas allumé, appuyez sur le **Attendre** bouton tactile.

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

vert

allumé, le signal vidéo est disponible

orange

Mode veille, aucun signal vidéo disponible

désactivé

L'appareil est éteint ou n'est pas connecté à l'alimentation électrique

2. Appuyez sur le **Attendre** Appuyez sur le bouton pour terminer la transmission du signal du SILENIO.

La LED d'état s'allume en orange lorsque le SILENIO est en mode veille. En appuyant sur la touche **Attendre** appuyer à nouveau sur le bouton redémarre l'appareil avec la dernière configuration sélectionnée.

Verrouillage du panneau de commande

Vous pouvez verrouiller les touches de commande tactiles situées à l'avant à des fins de nettoyage.

Appuyez sur les boutons tactiles  **et**  et maintenez-les pendant deux secondes.

Tous les boutons tactiles du panneau de commande sont verrouillés.

Appuyez sur les boutons tactiles  **et**  et maintenez-les à nouveau pendant deux secondes pour désactiver le verrouillage des touches.

Nettoyage

Ce chapitre fournit des instructions et des informations pour le nettoyage de l'appareil.

Equipements de protection pour techniciens de nettoyage professionnels

Utilisez votre équipement de protection individuelle (EPI) pour toutes activités et travaux avec le SILENIO. L'équipement de protection individuelle vous protégera des blessures et des risques pour la santé.

Portez un équipement de protection individuelle :

- chaussures fermées
- pantalon en tissu robuste et long
- tunique
- gants en latex

Vérifiez votre équipement de protection individuelle pour vous assurer qu'il est en bon état. Signalez tout défaut à l'opérateur.

Nettoyage de l'appareil

Bien que la surface du boîtier SILENIO soit conçue pour être hygiénique, de la poussière et des agents pathogènes potentiels peuvent encore s'accumuler sur cette surface au fil du temps.

Il est particulièrement nécessaire dans les zones sensibles sur le plan hygiénique de nettoyer la surface du boîtier SILENIO à intervalles réguliers afin d'éviter toute contamination.

Connexions ouvertes Ne convient pas à la désinfection ou au nettoyage avec des nettoyeurs liquides.

Comment nettoyer l'appareil :

Nettoyez les surfaces de l'appareil avec des chiffons de nettoyage propres, secs ou légèrement humides.

L'appareil a maintenant été nettoyé.

Modifications du système

Lorsque vous apportez des modifications au matériel de l'appareil, veuillez prêter attention à l'avertissement suivant :



Avis: Panne de l'équipement possible en raison de modifications inappropriées !

L'utilisation de composants non autorisés peut entraîner une surchauffe et une panne complète de l'appareil.

Toute modification non autorisée apportée à l'appareil annule la garantie.

Les modifications apportées à l'appareil ne doivent être effectuées que par des techniciens agréés Rein Medical.

Entretien

Dans toutes les phases de maintenance, veuillez respecter les normes nationales et internationales d'inspection, de maintenance et de réparation des dispositifs médicaux et des équipements électriques :

- EN/IEC 60601-1 pour le fonctionnement des équipements électriques médicaux
- EN/IEC 62353 pour les tests récurrents et les tests après réparation des équipements électriques médicaux
- Spécifications nationales d'inspection pour les équipements électromédicaux (Allemagne : Ordonnance relative aux exploitants d'appareils médicaux (MPBetreibV))
- Exigences nationales de contrôle des équipements électriques (Allemagne : DIN VDE 0701-0702, DIN VDE 0105-100)
- Directive européenne 2009/104/CE relative à la sécurité au travail et transpositions nationales (Allemagne : Ordonnance sur la sécurité et la santé au travail (BetrSichV), TRBS 1201, TRBS 1203, Règlement DGUV 3

Avertissements

Contact avec la tension électrique ! Risque de blessures mortelles en cas de travaux sur un appareil ouvert. Risque d'endommagement de l'appareil.

Le boîtier ne doit être ouvert que par des techniciens agréés Rein Medical.

Débranchez d'abord l'appareil de l'alimentation électrique, puis ouvrez le boîtier.



PRUDENCE:

Le poids lourd présente un risque d'accident !

Le SILENIO pèse plus de 20 kg.

Des blessures graves pourraient en résulter.

- Utilisez deux personnes pour transporter et monter l'appareil.
- Utilisez vos équipements de protection individuelle (EPI).

Dépannage

Avant de contacter le service client, veuillez essayer de résoudre tout problème pouvant survenir à l'aide des informations contenues dans cette section. Si vous avez besoin d'aide, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué sur la carte de garantie ou dans [Contact](#) à la page 36 ou contactez le partenaire de service de votre région.

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

Lors de la procédure de démarrage ou lorsque la résolution est modifiée, la carte graphique réinitialise la mémoire graphique, ce qui peut parfois provoquer un scintillement de l'écran. Cet effet varie d'une carte à l'autre et ne constitue pas un problème.

Des représentations schématiques, des fragments d'image ou des ombres d'image sont visibles sur l'écran

Ces images apparaissent lorsque des images fixes sont affichées pendant une longue période (plusieurs heures). Éteignez l'appareil pendant plusieurs jours ou affichez régulièrement des images en mouvement rapide, comme du bruit d'image, pour contrer cet effet. N'affichez pas d'images fixes pendant plusieurs heures sans interruption. Les économiseurs d'écran permettent également d'éviter cet effet.

Comment puis-je changer la résolution d'affichage ?

La résolution est contrôlée par la carte graphique et le système d'exploitation. Le moniteur restitue le signal transmis par la carte graphique dans un rapport 1:1 et ne peut pas modifier la résolution sur

La plupart des fabricants de cartes graphiques proposent des pilotes et des utilitaires qui permettent d'utiliser différentes résolutions pour différentes applications.

Inspection

Le fabricant n'est pas tenu d'effectuer des contrôles de sécurité ou métrologiques conformément à l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux.

La sécurité de fonctionnement de l'appareil doit être vérifiée au moins tous les deux ans par un électricien qualifié. Veuillez tenir compte des prescriptions relatives aux contrôles périodiques de la norme EN 62353 (IEC 62353) et des exigences et normes applicables.

Utilisez la liste de contrôle suivante pour vérifier que l'appareil fonctionne de manière sûre et efficace :

Inspections visuelles :

- Décoloration sur le boîtier
- Prises et connecteurs de connexion endommagés ou desserrés
- Composants en verre endommagés
- Fonction ventilateur (uniquement pour les appareils avec ventilateurs dirigés vers l'extérieur)
- Câblage endommagé, plié ou cassé
- Intégrité de la connexion électrique

Test fonctionnel :

- Contrôle de qualité et configuration de la reproduction d'image en fonction des exigences d'utilisation opérationnelle
- Les spécifications d'inspection pertinentes de l'exploitant (organisme responsable) s'appliquent également

Tests de sécurité :

- Appareil de test conforme à la norme EN 62353 (IEC 62353)
- Voir [Réalisation d'un test de sécurité](#) à la page 32

Si des défauts apparaissent sur l'appareil lors de l'inspection, mettez l'appareil hors service et contactez immédiatement votre conseiller Rein Medical.

Des exigences particulières en matière de contrôles de sécurité, de contrôles métrologiques ou de contrôles répétés peuvent être requises pour certains systèmes médicaux. Vous trouverez des informations détaillées à ce sujet dans la documentation de gestion des risques de votre système médical.

Entretien

L'appareil ne nécessite aucun entretien. Pour les systèmes techniques ayant des exigences élevées en matière de disponibilité, il convient d'intégrer une redondance pour tous les composants système liés à la sécurité.

Réparation

Les travaux de réparation et les modifications du système qui impliquent l'ouverture du boîtier ne peuvent être effectués qu'avec l'autorisation correspondante de Rein Medical. L'accès aux plaques de raccordement et aux interfaces décrites dans le manuel d'utilisation ne compte pas comme ouverture du boîtier.

Rein Medical ne fournit aucune garantie pour les appareils ouverts et modifiés indépendamment.

Veuillez noter les exigences relatives aux tests de sécurité après réparation dans les exigences et normes énumérées au début de [Entretien](#) à la page 30.

Tests récurrents et tests après réparation

L'appareil doit être testé conformément aux exigences applicables énoncées dans la norme EN 62353 (IEC 62353) chaque fois que l'appareil est installé ou réparé ou que le boîtier est ouvert, ainsi qu'à intervalles réguliers (au moins une fois tous les deux ans).

Remarques concernant le test de sécurité

Lisez les informations suivantes avant d'effectuer un test de sécurité conformément à la norme EN 62353 (IEC 62353).

Pour le test de sécurité, un dispositif de test étalonné conforme à la norme EN 62353 (IEC 62353) pour les tests de sécurité est requis.

Assurez-vous que le dispositif de test est conforme à toutes les autres réglementations nationales applicables pour la réalisation de tests de sécurité sur les produits médicaux.

Seuls des spécialistes disposant de connaissances en électronique et en matériel médical ainsi que de l'appareil concerné peuvent tester l'appareil avant sa mise en service. L'expert doit être autorisé à effectuer des tests de sécurité.

Effectuez tous les tests de fonctionnement requis sur l'appareil et le système connecté avant d'effectuer le test de sécurité sur l'appareil.

Il n'est pas nécessaire d'ouvrir le boîtier pour le test.

Réalisation d'un test de sécurité

Effectuer tous les tests fonctionnels requis pour l'échantillon et le système connecté avant d'entreprendre le test de sécurité sur l'échantillon (SILENIO).

1. Effectuer une inspection visuelle ([Inspection](#) à la page 31) Assurez-vous qu'aucun câble n'est coincé pendant l'installation.

2. Retirez le câble d'alimentation de la prise pour déconnecter l'échantillon de l'alimentation électrique.

3. Vous pouvez maintenant connecter l'équipement de test.

4. Connectez la prise d'alimentation de l'appareil de test au SILENIO.



Note: Connectez l'appareil de test soit directement à la prise de raccordement secteur de l'échantillon, soit au câble secteur préinstallé, inclus dans la livraison de l'échantillon.

5.

Raccorder le conducteur de protection supplémentaire de l'appareil de test à la connexion ZPA (SILENIO).



6. Il faut maintenant mettre l'échantillon et le système à tester en mode opérationnel.

7. Activer les sources d'image ou de signal connectées à l'échantillon.

8. Activez tous les appareils et sources de signaux connectés à l'échantillon.

9. Effectuer le test conformément à la norme EN 62353 (IEC 62353).

10. Dès que le test est terminé, l'échantillon peut être déconnecté de l'alimentation électrique et l'équipement de test peut être démonté.

11. Rebranchez l'échantillon à l'alimentation électrique.

12. Les résultats des tests doivent être consignés dans le livret des dispositifs médicaux du système/dispositif.

L'appareil est maintenant prêt à être utilisé.

Nous vous soutenons.

Nous vous accompagnons ainsi que l'ensemble de votre équipement.

Rein Medical vous propose un accompagnement personnalisé via différents canaux de communication. Nos conseillers en dispositifs médicaux vous accompagnent pour les installations nouvelles et existantes et répondent à toutes vos questions concernant l'informatique médicale.

Signaler des problèmes avec l'appareil

Nous ne nous attendons pas à ce que vous rencontriez des difficultés avec l'appareil, mais si c'est le cas, notre équipe du service client sera à votre disposition pour vous aider avec le minimum de tracas.

Lorsque vous nous contactez, veuillez avoir à disposition les informations suivantes :

- Modèle (voir plaque signalétique),
- numéro de série (voir plaque signalétique)
- description du problème
- la manière dont le produit est utilisé
- nom de l'intégrateur système/revendeur du produit
- preuve d'achat (facture/bon de livraison)

Numéro de service

[Contact](#) à la page 36

Contact par e-mail

[Contact](#) à la page 36

Si notre équipe du service client n'est pas en mesure de vous aider directement, un numéro RMA vous sera attribué, ce qui lancera le processus de réparation approprié. En fonction du contrat de garantie applicable et du type d'appareil, vous pouvez soit envoyer votre appareil, soit faire venir un technicien de service sur place.



Note: Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Envoyer l'appareil en réparation

Les étapes suivantes expliquent le processus d'envoi d'un appareil en réparation :

1. Par téléphone, demandez un numéro RMA et un formulaire de retour à l'équipe du service client de Rein Medical.

2. Remplissez le formulaire de retour.

Vous pouvez remplir le formulaire à la main ou par voie électronique au format PDF.

3. Nettoyer et désinfecter l'appareil défectueux.

4. Joignez le formulaire de retour complété à l'appareil.

Nous ne pouvons accepter les retours qu'avec un formulaire de retour ! Pour des raisons de sécurité, les colis potentiellement contaminés ne seront pas acceptés. Nous nous réservons le droit de nettoyer l'envoi pour l'expéditeur et de facturer des frais.

5. Envoyez l'appareil avec le numéro RMA et le formulaire de retour à l'adresse de contact dans l'emballage d'origine.

L'adresse dont vous avez besoin se trouve dans [Contact](#) à la page 36.

Dès réception de l'appareil, notre service client établira pour vous un devis comprenant des détails sur la durée de la réparation.

Mise hors service de l'appareil

Le chapitre suivant contient des informations importantes concernant la mise hors service, le stockage et l'élimination de l'appareil SILENIO.

Avertissements

Contact avec la tension électrique ! Risque de blessures mortelles en cas de travaux sur un appareil ouvert. Risque d'endommagement de l'appareil.

Le boîtier ne doit être ouvert que par des techniciens agréés Rein Medical.

Débranchez d'abord l'appareil de l'alimentation électrique, puis ouvrez le boîtier.



PRUDENCE:

Le poids lourd présente un risque d'accident !

Le SILENIO pèse plus de 20 kg.

Des blessures graves pourraient en résulter.

- Utilisez deux personnes pour transporter et monter l'appareil.
- Utilisez vos équipements de protection individuelle (EPI).

Equipements de protection des techniciens

Utilisez votre équipement de protection individuelle (EPI) pour toutes les activités et travaux avec l'appareil. L'équipement de protection individuelle vous protégera des blessures et des risques pour la santé.

- chaussures de sécurité

Lorsque vous déplacez l'appareil, portez également :

- gants de protection
- harnais

Vérifiez votre équipement de protection individuelle pour vous assurer qu'il est en bon état. Signalez tout défaut à l'opérateur.

Conseils d'élimination

Les appareils électroniques usagés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Les substances et matériaux qu'ils contiennent doivent être correctement séparés afin de pouvoir être transformés en produits neufs. Rein Medical propose un retour rapide et une élimination écologique de tous les produits Rein Medical.

Appareils anciens fournis par Rein Medical GmbH,

- peut être retourné gratuitement à des fins de récupération ou d'élimination, à condition que l'ancien appareil ait été introduit après le 13 août 2005.
- doit être correctement récupéré ou éliminé par l'exploitant, si l'ancien appareil a été introduit avant le 13 août 2005. Cela exclut les accords individuels concernant des retours spécifiques.
- ne peuvent être remis à aucune autorité publique d'élimination des déchets.
- ne peuvent être donnés ou vendus à des utilisateurs privés tels que des salariés que si la récupération et l'élimination des anciens appareils sont garanties à la fin de leur durée de vie utile, conformément aux réglementations citées.

Le recyclage et l'élimination sont gratuits pour l'exploitant par Rein Medical. Veuillez renvoyer l'appareil avec les informations appropriées sans frais de port à l'adresse suivante (voir [Contact](#) à la page 36).

Catégorie DEEE : Catégorie 2 (écran mesurant > 100 cm²)



Signalez le retour des anciens appareils en **appelant le (+49-21) 6169-840**, répondre à toutes les questions concernant la récupération et l'élimination à tout moment.

Nous sommes heureux de



Avis: Éliminez les déchets électriques et électroniques uniquement conformément à la législation et aux réglementations locales.

Stockage

- Conservez l'appareil dans son emballage d'origine. C'est la seule façon de le protéger efficacement des dommages environnementaux.
- Choisissez un lieu de stockage sec et protégé du soleil. Les conditions environnementales optimales pour le stockage sont indiquées ci-dessous. [Tableau 13 : Conditions environnementales pour le stockage/transport](#) à la page 14.

Contact

Allemagne (fabricant)

Rein Medical GmbH

Quartier 23 de Montfort

41238 Mönchengladbach, Allemagne

Téléphone : (+49-21) 616-9840

Télécopieur : (+49-21) 6169-842 59

www.reinmedical.com

info@reinmedical.com

Personne responsable

SiBeMP@reinmedical.com

Espagne (représentation nationale)

Système Médical Rein SA

C/ Téllez 30

1^a Plante, Oficina 2 Porte 3

28007 Madrid

Téléphone : (+34-91) 5308-824

Télécopieur : (+34-91) 5743-293

www.reinmedical.com

info.es@reinmedical.com

Suisse (distributeur et représentation nationale)

Rein Medical AG

Büfelderstraße 1

8370 Sirnach, Suisse

Téléphone : (+41-71) 9295-599

Télécopieur : (+41-71) 9295-590

www.reinmedical.com

info.ch@reinmedical.com

