



Ventilateur Pulmonaire

SIRIO S2 / T

Manuel d'utilisation

TABLE DES MATIERES

1	INFORMATIONS GENERALES	5
1.1	Observations	6
1.2	Définitions.....	6
2	EMPLOI PRÉVU	7
2.1	Destination de l'emploi	7
2.2	Fonctionnement.....	8
2.3	Notes pour la sécurité	8
2.4	Avertissements et notes	9
3	DESCRIPTION DU SIRIO S2/T	11
3.1	Vue avant	12
3.2	Vue coté gauche	14
3.3	Vue coté alimentation.....	15
3.4	Vue coté inférieur	16
3.5	Vue arrière.....	17
4	PREPARATION A L'UTILISATION	19
4.1	Raccordement électrique	19
4.1.1	Alimentation au réseau électrique.....	19
4.1.2	Alimentation par batterie externe	20
4.1.3	Alimentation par batterie interne	20
4.2	Fusibles de protection	20
4.3	Raccordement gaz médicaux.....	21
4.4	Connexion circuit patient.....	22
4.5	Raccordement avec d'autres appareils.....	22
5	CONTROLE FONCTIONNEL	23
5.1	Instructions	23
6	UTILISATION DU VENTILATEUR PULMONAIRE	25
6.1	Généralités	25
6.2	Urgences	26
6.3	MODES opératoires	26
6.3.1	ARRET (OFF)	26
6.3.2	VC / VAC (AUT – AST)	27
6.3.3	AI (PSV)	27
6.3.4	PPC (CPAP)	27
6.3.5	PEEP	28
6.3.6	TRIGGER variable	28

7	ALARMES ET SIGNALISATIONS	29
7.1	Alarme	29
7.2	Indications lumineuses	30
8	ENTRETIEN	31
8.1	Généralités	31
8.2	Entretien à charge de l'utilisateur	32
8.2.1	Nettoyage du boîtier externe	32
8.2.2	Nettoyage	32
8.2.3	Désinfection par immersion à froid	32
8.3	Remplacement	33
8.3.1	KIT pour maintenance annuelle	33
8.4	Elimination	34
8.5	Stockage	34
8.6	Remballage et expédition	34
9	ANNEXE	35
9.1	Fiche technique	35
9.2	Légende des symboles et des abréviations	37
9.3	Tableau de compatibilité électromagnétique	38

1 INFORMATIONS GENERALES

Les informations contenues dans le présent manuel sont la propriété exclusive de SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. et ne peuvent être reproduites sans autorisation.

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. se réserve le droit de modifier ou de remplacer le présent manuel à tout moment sans avis préalable.

Il convient toutefois de s'assurer de disposer de la version plus récente du manuel. En cas de doutes, prendre contact avec SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. (voir l'adresse page 6). Les informations fournies doivent être considérées comme exactes, mais elles ne peuvent se substituer à un jugement professionnel de l'utilisateur de l'appareil.

Le fonctionnement et la maintenance de l'appareil doivent être confiés exclusivement à du personnel technique qualifié. La responsabilité de SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. en ce qui concerne le ventilateur pulmonaire et son utilisation est exclusivement limitée à celle indiquée dans la garantie fournie avec l'appareil.

Les informations fournies dans le présent manuel ne limitent en aucune façon le droit de SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. de revoir ou de modifier les appareils décrits dans ce document sans avis préalable (y compris le logiciel correspondant).

Sauf indication écrite expresse, SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. n'est pas tenu de fournir ces révisions, changements ou modifications au propriétaire ou à l'utilisateur des appareils (y compris le logiciel correspondant) décrits dans ce document.

Les informations contenues dans le présent manuel concernent les versions du Ventilateur pulmonaire Sirio S2/T, réalisées ou mises à jour après le mois de décembre 2012.

Certaines informations peuvent ne pas être valables pour les versions précédentes. Prendre contact avec SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. en cas de doutes.

Manuel d'utilisation version DU3051217

Révision 7 - 01.12.2012.

1.1 Observations

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. Vous remercie pour avoir choisi leur produit.

Un avis sur l'exactitude et sur l'utilité de ce Manuel de l'Utilisateur, nous serait très utile pour nous permettre d'assurer aux utilisateurs, aujourd'hui et pour le futur, un haut niveau qualitatif de nos manuels et nous serons grés à ceux qui nous envoient leurs observations à l'adresse suivante.

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Tel.: +39 051 969802 - Fax: +39 051 969366

E mail: mail@siare.it

Web: www.siare.it

Dans les descriptions à l'intérieur du présent Manuel de l'Utilisateur la marque SIARE est utilisée, celle-ci représente l'abréviation de la société productrice: SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.



Directive 93/42 EEC

1.2 Définitions

Le présent Manuel de l'utilisateur utilise trois indicateurs afin de mettre en relief des informations d'importance particulière.



ATTENTION !!

Indique une condition de danger pour le patient ou l'opérateur.



AVERTISSEMENT

Indique la possibilité de dommages de l'appareil.



NOTE

Indique les points à relever qui permettent un fonctionnement plus efficace ou pratique du ventilateur pulmonaire Sirio S2/T.

2 EMPLOI PRÉVU



Pour une correcte compréhension du fonctionnement du ventilateur pulmonaire, pour une utilisation correcte et sûre pour le patient et pour l'utilisateur même, une connaissance des recommandations est nécessaire, ainsi que des instructions reportées dans le présent Manuel de l'utilisateur.

Le ventilateur pulmonaire, doit être utilisé uniquement dans les buts spécifiés dans le manuel présent, par conséquent la sécurité sur le fonctionnement de l'appareil est garanti uniquement si utilisé de façon conforme à ce dont indiqué dans le présent manuel de l'utilisateur.

2.1 Destination de l'emploi

Le SIRIO S2/T est un ventilateur pulmonaire pour l'utilisation en urgence, premiers secours et transport, destiné à être utilisé sur adultes, enfants et nouveaux-nés.

La fonctionnalité permet de ventiler le patient avec les modes de ventilation suivants:

- **VC / VAC** (AUT – AST): ventilation contrôlée ou assistée contrôlée en volume automatique, avec temporisation de l'activité respiratoire cyclée à temps et synchronisation sur l'activité spontanée du patient (Intermittent Positive Pressure Ventilation)
- **AI** (PSV): aide inspiratoire assistée, avec support de pression (Pressure Support Ventilation)
- **PPC** (CPAP): pression positive continue (Continuous Positive Airway Pressure)



Le ventilateur pulmonaire SIRIO S2/T, exécute ventilations contrôlées ou assistées avec la possibilité de régler la pression positive de fin d'expiration (PEEP), la sensibilité trigger et la concentration d'oxygène (50 % ou 100%).

Le ventilateur SIRIO S2/T, comprend dans ses fonctions normales le réglage:

- de la fréquence du cycle respiratoire en modalité VC / VAC (rapport I:E fixe 1:1,5)
- du volume minute distribué ou du flux
- de la limite de la pression maximum des voies respiratoires en modes VC / VAC
- du niveau du support de pression en AI
- de la concentration d'oxygène (mélange 50 ou bien 100%)

Le ventilateur SIRIO S2/T, mesure et monitoring:

- la pression instantanée des voies respiratoires
- l'activité spontanée du patient en VC / VAC et AI modes
- une éventuelle situation d'alarme (BATTERIES FAIBLES, PAW HAUTE / LIMITE, PAW BASSE / APNEE, ALIMENTATION GAZ, COUPURE SECTEUR)



La ventilation sur patients critiques sans surveillance continue doit être effectuée en utilisant un spiromètre externe avec alarmes sur le volume minute.

2.2 Fonctionnement

Pour un fonctionnement correct et complet, l'appareil doit être relié à la prise d'oxygène de l'implantation de distribution des gaz médicaux ou des bombonnes d'oxygène.

Pour administrer un mélange à 21% d'oxygène, la machine peut être relié à l'air comprimé médical. Dans ce cas le réglage du mixer aux valeurs de 50% et 100% n'aura pas d'effet sur la concentration.

Le SIRIO S2/T comprend une batterie qui en garanti l'autonomie de fonctionnement d'au moins 6 heures avec batterie en pleine charge. Le SIRIO S2/T peut également être alimenté par une batterie externe de 12 Vdc de façon à utilisé l'énergie électrique de la batterie du moyen de transport (par exemple: ambulance, hélicoptère, etc...).

Le SIRIO S2/T comprend un manomètre pour la mesure de la pression des voies respiratoires du patient, un capteur pour détecter l'activité spontanée du patient et un capteur pour l'alarme de basse pression des voies respiratoires. Il est nécessaire que ces capteurs soient contrôlés par l'utilisateur avant son emploi, pour éviter que les évaluations des conditions de ventilation du patient soient erronées. Les modalités de vérification sont reprises dans le chapitre relatif du manuel.

Le raccordement avec l'alimentation électrique ainsi qu'avec le système de distribution des gaz médicaux doit être effectué en conformité avec ce qui est repris dans le chapitre relatif du manuel.

2.3 Notes pour la sécurité

Le ventilateur pulmonaire SIRIO S2/T est fabriqué en conformité avec les normes suivantes:

EN 1281-1	Connecteurs
IEC 601-1	Appareils électromédicaux. Partie 1: Normes générales pour la sécurité
IEC EN 601-1-2	Appareils électromédicaux: Partie 1: Normes générales pour la sécurité. Partie 2: Norme co-latérale: compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais.
DIR. 93/42/CEE	Dispositifs médicaux
IEC 601-1-4	Dispositifs programmables
UNI EN 794-3	Particularités requises des ventilateurs pour urgence et transport

2.4 Avertissements et notes

Pour son emploi, le SIRIO S2/T a été conçu et fabriqué pour garantir la qualité du produit et de ses composants et afin d'assurer le maximum de fiabilité de l'appareil et la sécurité du patient et de l'opérateur.

Cependant, la sécurité du SIRIO S2/T est seulement garantie si l'utilisation est conforme aux prescriptions du Manuel d'utilisation.

Toujours pour des raisons de sécurité, il est nécessaire de respecter le programme d'entretien prévu dans le présent Manuel.

L'entretien et le remplacement de quelque pièce que ce soit doit être effectué par du personnel formellement autorisé et qualifié par la société SIARE utilisant des pièces de rechange d'origine et contrôlées par la société SIARE.



La Sté SIARE décline toute responsabilité civile ou pénale dans les cas suivants:

- Utilisation du SIRIO S2/T dans des conditions et des buts qui ne correspondent pas aux prescriptions du présent Manuel.
 - Utilisation du SIRIO S2/T de la part du personnel non qualifié.
 - Manquement ou oubli d'entretien périodique comme prévu par le présent manuel.
 - Entretien effectué par du personnel non formellement autorisé par la sté SIARE.
 - Utilisation de pièces de rechange non d'origines et non contrôlées par la société SIARE.
 - Raccordement avec des appareils ne répondant aux normes en vigueur en matière de sécurité pour le but prévu.
-



Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz inflammables.

Soumettre l'appareil au contrôle préliminaire avant son emploi.

Ne pas relier l'appareil au patient par des tubes antistatiques conducteurs.

Pour la sécurité générale relative aux appareils électromédicaux, on souligne l'aspect inséparable de l'interaction qui existe entre l'appareil et le patient, l'opérateur et l'ambiance environnante.

Pour un emploi sûr et correct de l'appareil il est indispensable de suivre les indications du présent manuel d'utilisation tout en observant les indications fournies.

Chaque utilisation de l'appareil suppose une connaissance correcte et précise des instructions présentes.

L'appareil doit être soumis à l'inspection et l'entretien **toutes les 800 heures d'utilisation** ou en cas d'utilisation pas fréquente de l'appareil **au moins tous les 6 mois**. Toutes les interventions effectuées par le personnel qualifié doivent être enregistrées sur le document d'entretien.

Toute intervention de réparation doit être effectuée par du personnel spécialisé SIARE ou du personnel qualifié et autorisé par SIARE.

Nous déclinons toute responsabilité pour des dommages directs ou indirects à toutes personnes ou élément découlant d'interventions techniques non autorisées ou d'une utilisation impropre non conformes aux prescriptions du Manuel d'utilisation et d'entretien.

Pour la réparation des appareils affectés de mal fonctionnements, défauts ou pannes, le personnel préposé à l'emploi de l'appareil doit contacter SIARE ou le service d'Assistance Technique autorisé de la zone pour la réparation.

Il est nécessaire lors d'une demande d'intervention que soit spécifié le modèle et le numéro de série de l'appareil sur le quel il faut intervenir.

Afin de garantir les interventions d'entretien périodiques requises pour travailler dans les conditions de sécurité prévues, nous conseillons d'établir un contrat d'assistance et d'entretien avec le centre d'assistance SIARE.

Utiliser exclusivement les accessoires conseillés.

Est uniquement admis l'utilisation d'autres accessoires que s'il y a une autorisation formelle de SIARE conforme aux normes de sécurité en vigueur.

Le fonctionnement de l'appareil est seulement autorisé dans des locaux équipés selon les normes de sécurité en vigueur.



L'appareil n'est pas homologué pour le fonctionnement en locaux avec danger d'explosion.

L'appareil ne peut être utilisé en présence de gaz explosifs.

Avant de coupler l'appareil avec un autre appareil électrique non prescrit dans les présentes instructions, contacter le fabricant.

3 DESCRIPTION DU SIRIO S2/T

Ce chapitre décrit le ventilateur pulmonaire de transport Sirio S2/T dans ses parties principales.

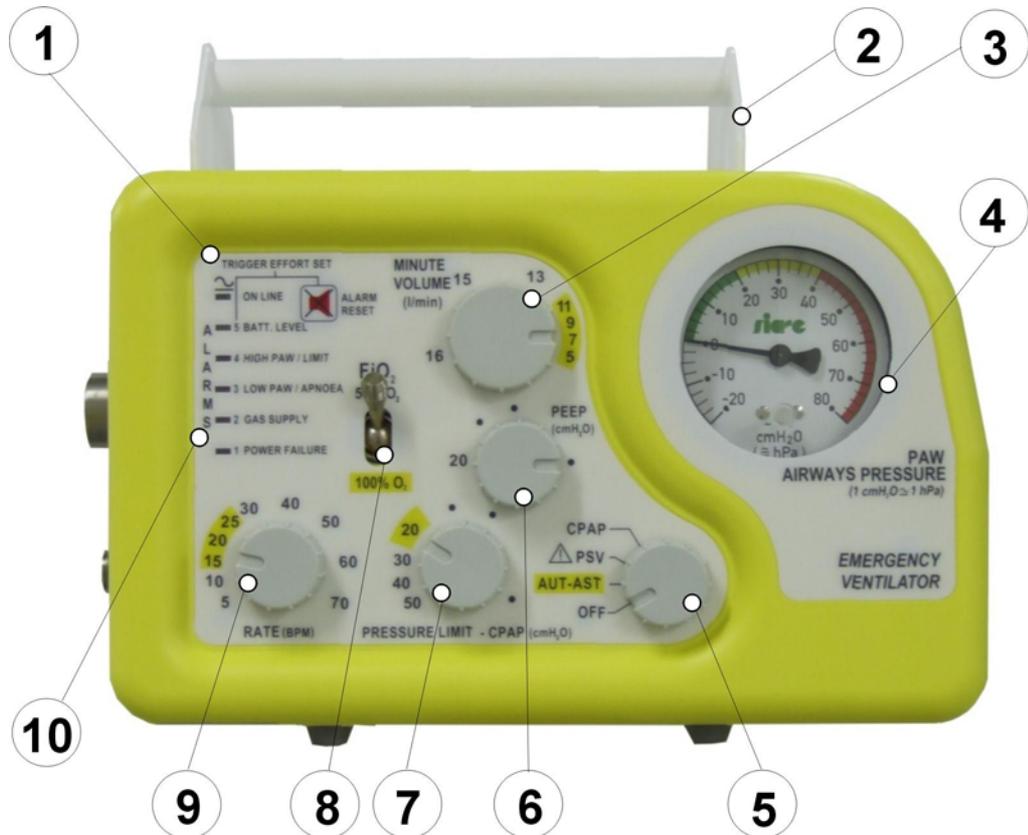
- 3.1 Vue de l'avant
- 3.2 Vue coté gauche
- 3.3 Vue coté alimentation
- 3.4 Vue coté inférieur
- 3.5 Vue coté arrière

Vue d'ensemble du ventilateur pulmonaire de transport Sirio S2/T



En ce qui concerne le montage et l'entretien, faire référence au présent manuel ou contacter le service d'assistance technique Siare.

3.1 Vue avant



1. INHIBITION ALARME

Bouton pour faire taire les alarmes acoustiques et pour le réglage du Trigger.

Led SECTEUR: présence tension d'alimentation (voir chapitre Alarmes).



Pour des raisons de sécurité (voir norme relative UNI EN) la fonction de taire l'alarme acoustique a une durée d'environ 20 secondes, par la suite l'alarme acoustique se représente aussi dans le cas où la pression des voies aériennes continue à ne pas dépasser les 8 cmH₂O.

2. Poignée

A utiliser pour le transport et le fixage sur la barre de 30 x 10 mm.

3. VOLUME MINUTE

Bouton de réglage, permet le réglage des litres/min qui doivent être administrés au patient; sur l'échelle, sont évidences les valeurs conseillées pour les patients adultes et pédiatriques (de 1 à 16 litres/minute).

4. PAW PRESSION DES VOIES RESPIRATOIRES

Bronchomanomètre mécanique, visualise la pression instantanée des voies aérienne (de -20 à 80 cmH₂O).

5. Modes opératifs

Sélecteur pour la sélection des modes opératifs: ARRET, VC/VAC, AI e PPC.

6. PEEP

Bouton tournant, permet le réglage de la pression positive de fin de respiration (de 0 à 20 cmH₂O).

7. LIMITATION PRESSION (PPC - CPAP)

Bouton tournant, permet le réglage du niveau maximum de la pression des voies aériennes (de 0 à 50 cmH₂O).

8. FiO₂

Bouton sélectif MIXER, permet la sélection du pourcentage du débit de O₂ possible du ventilateur: 50% ou bien 100% (fonctionne seulement si à l'entrée l'oxygène est relié).

9. FREQUENCE

Bouton tournant à utiliser dans les modalités opératives VC/VAC, pour régler la fréquence respiratoire (de 5 à 70 bpm).

10. ALARME

Led signalisation alarme activée (voir chapitres Alarmes).

TRIGGER INSPIRATOIRE

Fonction du réglage valeur du trigger (voir chapitre Utilisation du ventilateur): réglable de -1 à -5 cmH₂O.



Les zones des échelles évidences en couleur jaune, assurent déjà une ventilation suffisante pour toute la gamme possible des patients (des adultes aux enfants).

En cas de patients critiques, et spécialement quand l'opérateur n'est pas présent, c'est conseillé l'utilisation d'un monitoring respiratoire additionnel pour vérifier la ventilation, du point de vue volumétrique et pressométrique.

3.2 Vue coté gauche



11 SOUPAPE EXP.

Connecteur pour la ligne de commande de la soupape expiratoire du circuit patient.

12 SOUPAPE INSP.

Soupape inspiratoire, pour brancher la ligne inspiratoire du circuit patient.

13 FILTRE AIR

Soupape aspiration air ambiant unidirectionnel, utilisée par le ventilateur quand le mixer à 50% est sélectionné.

14 ALIMENTATION GAZ

Entrée alimentation pneumatique, où il est possible de relier l'oxygène ou l'air comprimé médical à une pression comprise entre 280 kPa et 600 kPa (2,8 – 6 bar).

3.3 Vue coté alimentation



15 ALIMENTATION

Connecteur 12Vdc pour alimentation externe de réseau:

- Alimentateur 100 - 240 Vac / 12Vdc (code G30146100)
- Câble alimentation véhiculaire 12Vdc (code G30147100)

16 Logement batterie

En enlevant le couvercle c'est possible d'accéder à la batterie. (Pb 12 Vdc - 1,3 Ah).

3.4 Vue coté inférieur



16. Logement batterie

En enlevant le couvercle c'est possible d'accéder à la batterie (Pb 12 Vdc - 1,3 Ah).

17 Pieds en caoutchouc

Pour ouvrir le Sirio S2/T et avoir accès aux fusibles c'est nécessaire de dévisser les vis des pieds, coté arrière.

18 Etiquette d'identification du produit

Indique le modèle, l'alimentation, la quantité et la valeur des fusibles, le numéro de série, et la puissance consommée.

3.5 Vue arrière



19 Instructions pour l'utilisation en urgence

20 Vis de sécurité anti infraction

Pour ouvrir le Sirio S2/T et accéder à la pneumatique, il faut démonter l'étiquette, dévisser les 4 vis sur la poignée et les 4 vis anti infraction derrière l'appareil.

Cette page reste blanche intentionnellement pour faire de copies en front/verso plus aisément.

4 PREPARATION A L'UTILISATION



Pour une utilisation sûre du ventilateur pulmonaire SIRIO S2/T il est nécessaire de le soumettre à un contrôle fonctionnel avant son utilisation.

Le contrôle fonctionnel vérifie les conditions essentielles de fonctionnement et doit être exécuté chaque fois qu'on allume l'appareil pour être raccordé à un patient. Le contrôle fonctionnel n'exclue pas la nécessité d'effectuer périodiquement des interventions d'entretien préventives par du personnel autorisé SIARE, pour remplacer les parties sujettes à l'usure et vérifier l'état général de l'appareil.

Faire référence au chapitre 5, pour le contrôle fonctionnel auquel soumettre le SIRIO S2/T. SIARE décline toute responsabilité si l'appareil est utilisé sans que les contrôles fonctionnels et l'entretien périodique défini dans le présent manuel n'aient été exécutés.

4.1 Raccordement électrique

Le raccordement électrique est une phase très importante dans l'installation de l'appareil, puisque des raccords erronés ou des raccords à installations électriques incorrects peuvent compromettre la sécurité du patient et de l'utilisateur.

L'installation électrique doit être conforme à ce qui est prescrit sur les normes par rapport aux locaux à utilisation médical de type "A" (**CEI 64-8/7**). Vérifier que les informations de la plaque (**tension du réseau, fréquence et consommation**) soient compatibles avec l'installation.

Le Sirio S2/T est en conformité avec les normes **IEC 601-1-2** pour la compatibilité électromagnétique. Les alimentations prévues sont de 3 sortes différentes: alimentation au réseau électrique, alimentation par batterie extérieure ou batterie intérieure.

4.1.1 Alimentation au réseau électrique

Après avoir branché la prise mâle de l'alimentateur fourni dans la relative connexion femelle du Sirio S2/T, introduire la prise électrique dans le réseau.

L'indicateur CHARGE allumé (orange) indique que l'alimentateur est en train de recharger la batterie.

Pivoter le sélecteur MODES (pommeau 5: v. chapitre 3), mis frontalement; vérifier l'allumage du Ventilateur Sirio S2/T.



4.1.2 Alimentation par batterie externe

Le SIRIO S2/T peut être alimenté par une batterie externe de 12 Vdc comme par exemple celle d'un véhicule, reliée avec le connecteur 12Vdc placé sur le panneau arrière de l'appareil. (v. figure)



ATTENTION aux polarités !!

Le câble rouge doit être relié au pôle positif (+) de la batterie.

4.1.3 Alimentation par batterie interne

Comme déjà indiqué auparavant, le SIRIO S2/T est doté d'une batterie interne qui, à pleine charge garanti une autonomie **de fonctionnement d'environ 6 heures**. Son niveau de charge est continuellement tenu sous contrôle, quand il reste une autonomie d'environ 5 minutes, l'alarme s'active et le signal lumineux BATTERY LEVEL s'allume.

La batterie interne se recharge par le biais du raccordement de la batterie du véhicule et le connecteur placé sur le panneau arrière [15].

Pour assurer l'autonomie maximum il faut garantir un temps de recharge suffisante, pour porter le niveau de charge de 0 al 90% il faut 4 heures de recharge avec alimentation au réseau.

4.2 Fusibles de protection



Remplacer le fusible de protection en respectant les valeurs de la plaque. Des fusibles avec des valeurs erronées peuvent compromettre l'intégrité et la sécurité de l'appareil.

4.3 Raccordement gaz médicaux



Cet appareil peut être relié soit à l'installation de distribution de O₂ de l'hôpital qu'à une bombonne d'oxygène (v. image au-dessous)



Le montage des accouplements compatibles avec l'installation de distribution de l'hôpital, de même que toutes les opérations d'entretien et/ou remplacement des tubes d'alimentation des gaz médicaux doivent être exécutés exclusivement par du personnel qualifié, afin d'éviter des inversions des gaz qui peuvent être FATALS pour le patient.

Raccorder le tuyau de l'oxygène (en dotation) au Sirio S2/T, pour utiliser la prise d'oxygène de l'installation de distribution des bas médicaux ou de la bombonne.

Ce sera le technicien installer qui devra prendre soin de pourvoir au raccordement au tuyau le filer du raccord (pas en dotation) compatible, à la prise d'oxygène de l'installation de distribution des gaz médicaux ou au réducteur de pression de la bombonne.



La pression des gaz doit être entre 280 kPa et 600 kPa (2,8 – 6 bar)
Flux maximum demandé par le ventilateur: 50 l/min



Au cas où le SIRIO S2/T est raccordé à une source d'air comprimé, celui-ci devra être de type médical, donc privé d'huile et filtré.
Pour l'installation sur d'autres unités toujours consulter la documentation relative.

4.4 Connexion circuit patient



Sur l'image exemple de raccordement; utilisé un circuit patient silicone adultes avec soupape expiratoire code 102641/SLU (v. image au-dessous).



Raccorder la ligne inspiratoire (INSP) du circuit patient au raccord **12** et la ligne de commande de la soupape expiratoire (EXP) au raccord **11**.

4.5 Raccordement avec d'autres appareils.

S'il s'agit d'appareils de SIARE srl vous trouverez toutes les instructions pour le raccordement à cette unité dans la documentation en annexe. S'il s'agit d'autres appareils, il faut s'adresser à la société fabricante ou à un technicien qualifié.

L'appareil est conforme aux Normes **IEC 601-1-2** sur la compatibilité électromagnétique. Il est recommandé de l'installer en couplage avec des appareils qui soient conformes aux normes citées ci-dessus pour une garantie supplémentaire du bon fonctionnement de l'appareil même.

5 CONTROLE FONCTIONNEL



- Pour une utilisation sûre du ventilateur pulmonaire SIRIO S2/T il est nécessaire de le soumettre à un contrôle fonctionnel avant son utilisation.
- Le contrôle fonctionnel vérifie les conditions essentielles de fonctionnement et doit être exécuté chaque fois qu'on allume l'appareil pour être raccordé à un patient.



En conditions d'urgence le contrôle fonctionnel peut être omis, mais il doit être effectué une fois l'urgence terminée ou au moins une fois par semaine dans son intégralité.

Le contrôle fonctionnel n'exclue pas la nécessité d'effectuer périodiquement des interventions d'entretien préventives par du personnel autorisé SIARE, pour remplacer les parties sujettes à l'usure et vérifier l'état général de l'appareil.

Faire référence au chapitre 8 "Entretien" pour des contrôles périodiques du SIRIO S2/T.



SIARE décline toute responsabilité si l'appareil est utilisé sans que les contrôles fonctionnels et l'entretien périodique défini dans le présent manuel n'aient été exécutés.

5.1 Instructions

1. Contrôler l'intégrité du circuit patient.
2. Monter sur le circuit patient un ballon simulateur pour adultes ou bien un ballon d'un litre.
3. Raccorder le circuit patient.
4. Porter tous les boutons en correspondance des fonctions ou des valeurs mises en évidence en couleur jaune.
5. Contrôler que le circuit patient distribue un flux cyclique avec temporisations en accord avec la fréquence respiratoire imposée et que la pression des voies respiratoires atteigne et ne dépasse pas les limites imposées de 20 cmH₂O.

Si la pression imposée n'est pas atteinte, cela peut être dû aux raisons suivantes:

- Le ballon simulateur est trop grand ou présente une fuite ou la pression de l'alimentation est trop basse.
- Le circuit patient est endommagé (présence d'une fuite), ou bien les raccords ou la valve expiratoire ne sont pas insérés correctement.
- La valve expiratoire n'a pas été remontée correctement après la stérilisation ou bien est endommagée.

6. Détacher le ballon simulateur et vérifier qu'après environ 20 secondes l'alarme APNEE - PRESSION BASSE s'actionne par l'intermédiaire de l'allumage du signal lumineux relatif en même temps que le signal d'alarme sonore.
7. Vérifier le fonctionnement correct du TRIGGER en modalité AI en créant une dépression d'environ 3 cmH₂O sur le ballon simulateur.

Dans le cas où les contrôles à charge de l'utilisateur amèneraient à mettre en évidence des dysfonctionnements, il est nécessaire de demander immédiatement une intervention d'entretien pour résoudre le problème constaté.



Contactez SIARE ou le représentant de la zone pour demander l'intervention d'entretien de la part du personnel autorisé.

6 UTILISATION DU VENTILATEUR PULMONAIRE

6.1 Généralités

La phase de contrôle préliminaire de l'appareillage doit être effectuée avec un résultat positif pour assurer la complète fonctionnalité du SIRIO S2/T.

La phase du contrôle terminée, le SIRIO S2/T peut être raccordé au patient par le circuit patient (jetable ou stérilisable) auquel est raccordé le masque ou le tube endotracheal.

Quand l'appareil est éteint, établir les valeurs de ventilation appropriées aux conditions physiques du patient à ventiler.



VENTILATION D'URGENCE.

Pour faciliter la mise en route de l'appareil dans les conditions d'urgence, qui demandent donc la ventilation immédiate du patient, nous conseillons de positionner l'appareil sur les valeurs et les fonctions mises en évidence en couleur jaune.

De cette façon, l'appareil peut ventiler de façon satisfaisante et sans risque pour le patient.

Dès que possible, les paramètres pourront être réglés sur les valeurs optimales. (pour des informations supplémentaires voir par. 6.2 - Urgences).



En règle générale, avant de soumettre un nouveau patient à une ventilation pulmonaire, établir une limite de pression des voies respiratoires à des valeurs qui ne dépassent pas les 30 cmH₂O.

Ceci évite des problèmes dus à un mauvais réglage du volume ou de la fréquence respiratoire.

La pression pourra être augmentée progressivement selon la pathologie ou les conditions du patient.

Procédez comme suit

- Tourner le sélecteur MODES sur le mode de ventilation choisi auparavant.
- Placer le masque sur le visage du patient, ou bien le circuit patient au tube endotracheal, en contrôlant la pression des voies respiratoires dans la section PRESSION (pression des voies respiratoires).
- Sur la base des valeurs de pression mises en évidence, régler à nouveau les paramètres respiratoires choisis.

6.2 Urgences

En cas d'urgence, le procédé de contrôle et préparation à l'utilisation du SIRIO S2/T peut être simplifiée pour pouvoir appliquer le SIRIO S2/T au patient en un temps bref.

Comme déjà indiqué dans le par. 6.1, c'est possible de configurer l'appareil de façon de permettre la ventilation d'urgence.

Quand l'arrêt respiratoire est accompagné d'un arrêt cardiaque, il est primordial pour la vie du patient, et avec cette fonction d'urgence le médecin pourra dans la première phase de réanimation se concentrer davantage sur l'activité cardiaque. Dès que possible ensuite, les paramètres respiratoires pourront être établis de manière plus précise.

Sur les ambulances, nous conseillons de tenir l'appareil prêt avec cette configuration.

La seule précaution de l'utilisateur concerne la fréquence respiratoire qui doit être réglée en fonction du poids et de l'âge du patient. La zone indiquée en couleur jaune assure déjà une ventilation suffisante pour toute la gamme possible des patients (des adultes aux enfants).

L'alarme sonore et visuelle avertira l'utilisateur en cas de problèmes.



REGLAGE DE LA MACHINE POUR LA VENTILATION D'URGENCE

Sélectionner les paramètres et les fonctions mis en évidence en couleur jaune.



Le contrôle préliminaire du fonctionnement de l'appareil doit de toute façon être effectué au moins une fois par semaine pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.

C'est uniquement de cette façon qu'on peut garantir que le fonctionnement pour lequel l'appareil est prévu soit complètement respecté.

6.3 MODES opératoires



Pour les nombres indiqués, par ex. [5], faire référence aux images en chapitre 3, DESCRIPTION DU SIRIO S2/T.

6.3.1 ARRET (OFF)

Avec le sélecteur MODES [5] sur ARRET l'appareil est éteint.

Led SECTEUR: présence tension électrique (v. chap. Alarmes point 7.2.).



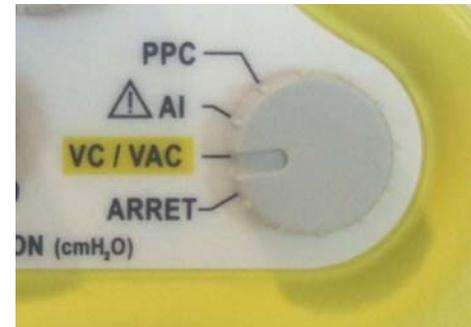
6.3.2 VC / VAC (AUT – AST)

Avec le sélecteur **MODES** [5] sur **VC/VAC** l'appareil pratique une ventilation automatique cycle et synchronisée selon les efforts spontanés du patient.

En absence des efforts spontanés l'appareil pratique une ventilation automatique cycle.

Si le bouton de LIMITATION PRESSION est fixé à des valeurs supérieures à la pression de ventilation, le ventilateur fonctionne comme volumétrique et le VOLUME MINUTE peut être placé avec le régulateur [3].

Si le bouton de LIMITATION PRESSION est fixé à des valeurs inférieures à la pression de ventilation, le ventilateur fonctionne comme barométrique cycle et le flux est réglable avec le même régulateur d'avant [3].



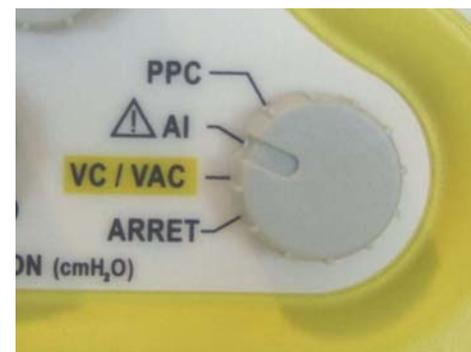
6.3.3 AI (PSV)

Avec le sélecteur **MODES** sur **AI** l'appareil pratique une ventilation assistée avec support de pression. Dans cette modalité, l'appareil participe seulement en partie au travail respiratoire.

La contribution du respirateur est plus importante quand le réglage de LIMITATION PRESSION [7] est plus grand.

Quand le réglage de LIMITATION PRESSION est à ZERO, l'appareil administre seulement le flux que le patient est capable de respirer spontanément, donc sans support de pression.

Si le patient arrête de respirer, après environ 20 secondes, le ventilateur passe automatiquement en fonctionnement VC / VAC (ventilation d'apnée).

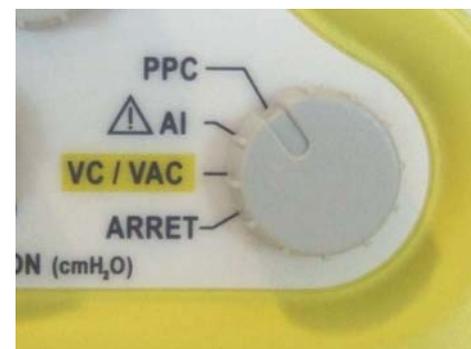


6.3.4 PPC (CPAP)

Avec le sélecteur **MODES** sur **PPC**, l'appareil débite un flux continu dans le circuit patient. De cette façon le patient est libre de respirer spontanément à l'intérieur du circuit.

Pendant la respiration spontanée, la pression doit osciller autour de la valeur choisie et doit diminuer quand le patient inspire et croître quand il expire.

Si cette oscillation est trop grande (supérieure à 30%) il est nécessaire de mettre un flux plus grand, de façon à diminuer cette oscillation [3].



6.3.5 PEEP

En agissant sur le bouton **PEEP** [6] c'est possible régler une pression positive à la fine de l'expiration entre 0 et 20 cmH₂O; cette valeur est affichée sur le bronchomanomètre de l'appareil [4].



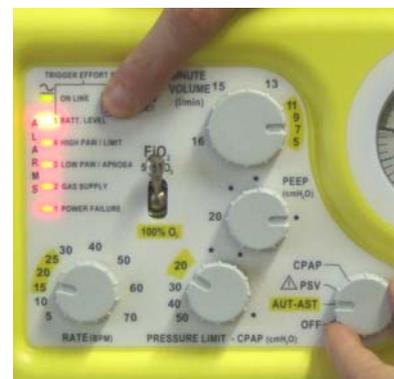
6.3.6 TRIGGER variable

Le niveau de la sensibilité de la détection de la respiration spontanée du SIRIO S2/T, est réglé toujours à -1 cmH₂O à la mise en marche de l'appareil.

L'utilisateur peut quand même varier le niveau de -1 à -5 cmH₂O en agissant comme décrit.

- Allumer le ventilateur avec le sélecteur **Modes Opératifs** [5] et en même temps, appuyer sur **INHIB ALARME**, jusqu'à ce que les voyants de la section alarmes ne s'allument [1].
- Maintenir pressé le bouton **INHIB ALARME**, jusqu'à l'allumage du voyant correspondant au niveau de sensibilité de -1 cmH₂O du trigger [1 COUPURE SECTEUR].
- Presser encore le bouton **INHIB ALARME** jusqu'à régler le niveau du trigger désiré (de -1 à -5 cmH₂O).
- Une fois établi telle valeur, attendre 3 secondes et le niveau de sensibilité imposé, sera maintenu jusqu'à l'éteindre et rallumage du Sirio S2/T.

Une nouvelle mise en marche de l'appareil cancellera la valeur réglée par l'utilisateur et la sensibilité du trigger sera réglée encore à -1 cmH₂O.



7 ALARMES ET SIGNALISATIONS



Les alarmes du Sirio S2/T sont en haute priorité et sont affichés par des LEDS – couleur rouge et par un signal acoustique bien défini.



Les alarmes acoustiques sont générées avec des caractéristiques spécifiées dans les normes 1 et 2 UNI EN 475.

Les alarmes visuelles ont les caractéristiques mentionnées dans la norme No 3 du UNI EN 475.

7.1 Alarme



Alarme	Mise en marche	INHIB ALARME
BATTERIES FAIBLES	L'alarme acoustique doit s'activer et le voyant lumineux ROUGE relatif doit s'allumer quand l'autonomie restante de la batterie n'est pas supérieur à 5 minutes, passées ces 5 minutes sera nécessaire de relier le ventilateur à une source électrique externe.	Remise à zéro IMPOSSIBLE. (ni le signal acoustique ni celui visuel).
PAW HAUTE / LIMITE	L'alarme acoustique doit s'activer et le voyant lumineux relatif doit s'allumer quand la pression des voies respiratoires atteint les 55 cmH ₂ O. Simultanément la sécurité électromécanique doit s'activer pour interrompre la distribution du flux.	L'alarme acoustique doit être remise à zéro par l'utilisateur par pression du bouton INHIB ALARME. Même quand l'alarme acoustique est remise à zéro, l'alarme visuelle restera de toute façon (voyant lumineux allumé) jusqu'à ce que l'acte respiratoire cessera de dépasser la limite d'alarme de pression. Le signal acoustique sera de nouveau activé endéans 25 sec. Si la cause qui l'a engendrée n'a pas cessé.

**PAW BASSE /
APNEE**

L'alarme acoustique doit s'activer et le voyant lumineux relatif doit s'allumer endéans 20 secondes maximum (voir note - AI) au moment où la pression des voies aériennes atteint une valeur inférieure à 8 cmH₂O.

L'alarme acoustique doit être remise à zéro par l'utilisateur par pression du bouton INHIB ALARME. Même quand l'alarme acoustique est remise à zéro, l'alarme visuelle restera de toute façon (voyant lumineux allumé) jusqu'à quand une pression des voies respiratoires supérieures à 8 cmH₂O sera ajustée. Le signal acoustique sera à nouveau activé endéans 25 sec. Si la cause qui l'a engendrée n'a pas été éliminée.

**ALIMENTATION
GAZ**

Une alarme acoustique doit s'activer et le voyant lumineux relatif doit s'allumer quand l'alimentation pneumatique descend en dessous des 2,8 bars.

MISE A ZERO IMPOSSIBLE

(ni le signal acoustique ni celui visuel).

**COUPURE
SECTEUR**

Une alarme acoustique doit s'activer et le voyant lumineux relatif doit s'allumer quand l'alimentation électrique externe cesse.

Telle alarme est mise à zéro (autant celle acoustique que celle visuelle) dès que le raccordement à la source électrique externe est rétabli; ou bien peut être mise à zéro par l'utilisateur par pression du bouton INHIB ALARME. Dans ce cas, le signal visuel restera de toute façon et le ventilateur commencera à utiliser la batterie.



En cas de modes respiratoires spontanés (comme par ex. AI) tel intervalle temporaire est supérieur à 30 secondes.

7.2 Indications lumineuses

LED	Indications lumineuses
SECTEUR (couleur verte)	Quand le ventilateur est relié à une source électrique externe tel voyant sera allumé, dès qu'il est débranché il s'éteindra.
ETAT BATTERIE	Le voyant BATTERIES FAIBLES couleur verte indique une autonomie de minimum 2 heures e 30 minutes in fonctionnement standard. Le voyant BATTERIES FAIBLES couleur orange indique une autonomie de minimum 3 heures in fonctionnement standard.



Le voyant de couleur rouge indique une autonomie de seulement 5 minutes. RECHARGER LA BATTERIE !!



Avec une nouvelle batterie et complètement chargée une autonomie de fonctionnement de 6 heures est garantie en fonctionnement standard.

8 ENTRETIEN

8.1 Généralités



Pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur, le ventilateur pulmonaire SIRIO S2/T doit être soumis à inspection et contrôle quand il **a atteint 800 heures** de fonctionnement ou bien en cas d'utilisation non intensive de l'appareil au **moins tous les 6 mois**.

Tels inspections et contrôles nécessitent une parfaite connaissance de l'appareil, ils doivent être effectués exclusivement par du personnel hautement qualifié et spécifiquement formés et formellement autorisé par SIARE.

Par contre, le médecin ou le technicien de l'hôpital aura la tâche d'effectuer l'entretien ordinaire de l'appareil d'après ce qui est indiqué dans ce chapitre.

Les opérations de nettoyage, désinfection, stérilisation et remplacement des parties devront être effectuées dans le respect de ce qui est indiqué sur le manuel pour éviter des dégâts aux composants qui pourraient aussi compromettre la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Les matériaux employés ont été méticuleusement sélectionnés durant la phase de conception et après des contrôles bien spécifiques, essais et tests comparatifs. De plus, les mêmes matériaux sont régulièrement contrôlés dans le cycle de production pour obtenir le meilleur résultat en termes de fiabilité et de sécurité pour le patient et l'utilisateur.

Donc n'importe quelle pièces, circuit ou composant doit être remplacée exclusivement par des pièces de rechange originales fournies ou contrôlées par SIARE.

Les inspections et l'entretien périodique sont assurés par la rédaction d'un contrat d'entretien avec SIARE ou une agence autorisée.

Demander à SIARE les informations concernant le centre d'assistance autorisé dans votre zone.

Pour n'importe quelle réparation, demander l'intervention en indiquant à SIARE ou son représentant de zone le numéro de série de l'appareil et le problème relevé.

SIARE assume toutes les responsabilités de loi prévue si l'appareil est utilisé et soumis aux entretiens périodiques d'après les modalités reportées dans ce manuel et dans le manuel technique.

Pour vérifier l'entretien effectué, le procès verbal de maintenance rédigé et souscrit par le technicien autorisé SIARE fait foi.

8.2 Entretien à charge de l'utilisateur

8.2.1 Nettoyage du boîtier externe

Le boîtier de l'appareil ne nécessite pas de précautions particulières pour le nettoyage, le nettoyage peut être effectué en utilisant une lingette jetable humidifiée avec un savon neutre.

Il est possible d'utiliser pour le nettoyage, au choix de l'utilisateur des désinfectants (ex. buraton 10F, dilué sur base des indications du fabricant).

S'assurer que le liquide ne pénètre pas à l'intérieur de l'appareil.

Des dégâts aux matériaux pourraient se produire, en cas d'utilisation de désinfectants a base de:

- composants qui libèrent des halogènes;
- acides organiques forts;
- composants qui libèrent de l'oxygène.

8.2.2 Nettoyage

Laver les parties démontées en utilisant un savon au PH 4 à 8.5

Rincer soigneusement à l'eau courante.

8.2.3 Désinfection par immersion à froid

Soumettre les parties démontées à désinfection par immersion à froid, en suivant scrupuleusement les instructions relatives au produit désinfectant utilisé.

Rincer à l'eau courante, de préférence décalcifiée, bien agiter et faire sortir l'eau qui reste.

Bien laisser sécher.

8.3 Remplacement



Utiliser exclusivement des pièces de rechange originale SIARE ou contrôlées et approuvées par Siare.



C'est indispensable avoir minimum 1 circuit patient de rechange pour l'utilisation de routine et pour éventuelles brèches accidentelles.

8.3.1 KIT pour maintenance annuelle



KIT pour maintenance annuelle Sirio S2/T, **code: R012001A1**

8.4 Elimination

Batteries, accumulateurs, sondes O2, pièces électroniques et en général:

- ne pas les jeter dans le feu, risque d'explosion
- ne pas tenter de les ouvrir, risque de corrosion
- ne pas recharger les batteries
- ne pas abandonner dans la nature.



Les batteries et les accumulateurs sont des déchets toxiques spéciaux ; ils doivent être éliminés dans des récipients adaptés conformément aux normes locales en matière d'élimination des déchets de ce type.



Les composants internes des cartes électroniques peuvent contenir des composés dangereux pour la santé en cas de déversement incontrôlé dans la nature: arsenic, plomb, cadmium, agents mutagènes et cancérigènes.

Pour de plus amples informations, s'adresser aux autorités compétentes en matière de contrôle de l'environnement et de la santé publique ou à la société municipale des services environnementaux.

8.5 Stockage



Si, pour une raison quelconque, le ventilateur pulmonaire Sirio S2/T n'est pas utilisé, il est conseillé de le conserver dans son emballage d'origine et de le stocker dans un lieu couvert et sec.



Si la période d'inutilisation du ventilateur pulmonaire SIRIO S2/T se prolonge pendant au moins 6 mois, Siare recommande de déconnecter la batterie ou de la recharger tous les 3/6 mois, selon la température de stockage. Voir la fiche technique en Annexe.

8.6 Remballage et expédition



Si, pour une raison quelconque, l'appareil doit être envoyé à l'usine SIARE, il est conseillé d'utiliser son emballage d'origine afin d'éviter tout endommagement pendant l'expédition.

Si l'emballage a été mis au rebut, commander un kit de réemballage.

9 ANNEXE

9.1 Fiche technique

Application	Urgence / Premier Secours / Transport
Patients	Adultes / Enfants / Nouveaux Nés
Type de ventilation	IPPV volumétrique - IPPV cycle à temps avec SUPPORT DE TENSION
Modalité de contrôle	Electronique
Génération de débit	Système Venturi
Alimentation gaz	Oxygène ou Air médical comprimé - la pression des gaz doit être entre 280 kPa et 600 kPa (2,8 – 6 bar) Flux maximum demandé par le ventilateur: 50 l/min
Compensation automatique de la pression atmosphérique sur la pression mesurée	Présent (max. 5000 mt)
Modes ventilatoires	PPC (CPAP), VC/VAC, AI avec ventilation d'apnée, réglage PEEP et utilisation d'un circuit patient avec valve expiratoire.
Paramètres mesurés	Pression instantanée des voies respiratoires
Fréquence respiratoire	De 5 à 70 bpm
Rapport I:E	1: 1,5
Temps inspiratoire	40% du cycle respiratoire
Pause inspiratoire	Réglage automatique en mode AI
Limite de tension	Réglable de 0 à 50 cmH ₂ O
Support tension de ventilation	Réglable de 0 (SPONT.) à 50 cmH ₂ O
PEEP	Réglable de 0 à 20 cmH ₂ O
Volume courant	De 15 à 3000 ml
Volume minute	De 1 à 16 l/min.
Tendance débit	Constant et diminuant (AI)
Dispositif mélangeur	50% O ₂ ou 100% O ₂ (21% O ₂ avec alimentation air médicale comprimée)
Bronchomanomètre	Mécanique de -20 à 80 cmH ₂ O
Trigger (sensibilité)	Réglable de -1 à -5 cmH ₂ O
Alarmes	Basse et haute tension des voies respiratoires / Apnée / Niveau charge batterie / Alimentation gaz / Alimentation électrique
Gaz Médicaux	Oxygène ou Air Médical Comprimé
Alimentation électrique	Alimentation électrique à 12Vdc ou alimentateur à 100 - 240 Vac / 12Vdc
Consommation	0,02 A - 220 Vac / 0,4 A - 12 Vdc

Puissance	4.5 W
Batterie	Avec batterie interne au Pb (env. 6 heures d'autonomie) Temps de charge: 4 heures avec alimentateur code G30146100
Dispositifs de sécurité	Limite mécanique de la tension des voies respiratoires réglables de 0 à 50 cmH ₂ O
Interfaces opérateur	<ul style="list-style-type: none"> • Bronchomanomètre mécanique • Messages à LED pour visualiser le niveau de charge batterie • Signalisation de la présence d'une alimentation extérieure à LED • Alarmes à LED et acoustiques • Affichage sur écran
Dimensions	23 x 15 x 13 (L x H x D) cm
Poids	3.5 Kg
Accessoires fournis	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentateur 220 Vac - 12Vdc • Câble d'alimentation électrique 12 Vdc • Circuit patient jetable en PVC avec soupape expiratoire • Tuyau O₂ 4mt. • Manuel d'utilisation
Conformité aux normes	EN 1281-1, IEC 601-1, IEC 601-1-2, Dir.ve 93/42 EEC, IEC 601-1-4, EN 794-3
Classe et type selon IEC 601-1	Classe 1 Type B
Classe selon directive 93/42 EEC	Classe IIb
Conditions ambience	<ul style="list-style-type: none"> • Température de -10 à 40°C. • Humidité relative de 15 à 95% pas condensant. • Pression atmosphérique de 70 à 110 kPa. • IP 44

9.2 Légende des symboles et des abréviations

Abréviations	Explication
PAW AIRWAYS PRESSURE	<i>PRESSION PATIENT - Pression des voies respiratoires</i>
FIO ₂	<i>Concentration O₂</i>
PRESSURE LIMIT	<i>LIMITATION PRESSION - Limite pression de voies aériennes</i>
PEEP	<i>Pression positive de fin expiration</i>
CPAP	<i>PPC - Pression continue positive des voies aériennes</i>
LOW PRESS	<i>PAW BASSE - Alarme de basse pression des voies respiratoires</i>
HIGH PRESS	<i>PAW HAUTE - Alarme de haute pression des voies respiratoires</i>
RATE	<i>FREQUENCE respiratoire enregistrée</i>
TRIGGER	<i>Devise pour mesurer l'activité spontanée respiratoire</i>
MINUTE VOLUME	<i>VOLUME MINUTE</i>
ALARM RESET	<i>INHIB ALARME - Reset alarme</i>
ON LINE	<i>SECTEUR - Alimentation de réseau électrique</i>
LOW BATT	<i>BATTERIES FAIBLES - Alarme du niveau charge de la batterie basse</i>
HIGH PAW	<i>Alarme haute pression voies aériennes</i>
LOW PAW	<i>Alarme basse pression voies aériennes</i>
GAS SUPPLY	<i>ALIMENTATION GAS - Alarme du manque de gaz d'alimentation pneumatique</i>
POWER FAILURE	<i>COUPURE SECTEUR - Panne alimentation électrique</i>

9.3 Tableau de compatibilité électromagnétique

EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES		
L'unité S2/T a été conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié dessous. Le client l'utilisateur du S2/T doit veiller à utiliser ce dernier dans cet environnement.		
ESSAI DE CONTROLE DES EMISSIONS	CONFORMITE' IEC 60601-1-2	DIRECTIVES – ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUES
Emissions de RFC CISPR 11	Groupe 1	Le S2/T utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont susceptibles de provoquer aucune interférence dans un équipement électronique à proximité.
Emissions de RF CISPR 11	Classe B	Le S2/T peut être utilisé dans tous les établissements, y compris à domicile, et ceux directement branchés à un réseau d'alimentation public à basse tension alimentant les édifices utilisés à des fins domestiques.
Emissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	
Remarques	<p><i>Le S2/T est conforme aux normes CEI EN 60601-1-2 relatives à la Compatibilité Electromagnétique des équipements électro-médicaux. Toutefois il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil à proximité immédiate d'appareils à haute puissance ou d'unités émettant, par nature, d'importants champs électromagnétiques. Des téléphones portables, sans fil ou autres émetteurs utilisés à proximité pourraient gêner son fonctionnement.</i></p> <p><i>Toutefois, si une utilisation à proximité de tels appareils s'avère nécessaire, il convient de contrôler le fonctionnement normal de l'équipement dans la configuration correspondante.</i></p> <p><i>Eviter l'utilisation de rallonges ou d'adaptateurs avec le câble d'alimentation. En outre, éviter de couper ou de débrancher la mise à la terre de la prise de courant.</i></p> <p><i>L'appareil doit être relié au réseau au moyen du câble fourni (2 mètres seulement). Munie de ce câble, l'unité est conforme aux Normes de Compatibilité Electromagnétique. L'éventuelle utilisation de câbles d'une longueur différente peut entraîner une hausse des émissions ou une diminution de l'immunité aux perturbations RF.</i></p>	

IMMUNITE' ELECTROMAGNETIQUE			
L'unité S2/T convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client et/ou utilisateur de l'appareil S2/T doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit cidessous.			
ESSAI D'IMMUNITE'	IEC 60601-1-2 NIVEAU TEST	NIVEAU DE CONFORMITE'	DIRECTIVE SUR L'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être revêtus de bois, de ciment ou de carrelage céramique. Si les sols sont conçus à partir d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30%
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commune	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5% U_T (Creux de >95% U_T) pour un demi-cycle 40% U_T (Creux de 60% U_T) pour 5 cycles 70% U_T (Creux de 30% U_T) pour 25 cycles <5% U_T (Creux de > 95% U_T) pour 5 sec.	<5% U_T (Creux de >95% U_T) pour un demi-cycle 40% U_T (Creux de 60% U_T) pour 5 cycles 70% U_T (Creux de 30% U_T) pour 25 cycles <5% U_T (Creux de > 95% U_T) pour 5 sec.	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur requiert un fonctionnement continu du S2/T pendant les coupures d'alimentation, il est recommandé d'alimenter le S2/T à partir d'un système d'alimentation ou d'une batterie sans coupure.
Fréquence du réseau Champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Remarque	U_T est la tension alternative secteur avant l'application du niveau test.		

Emissions de RF conduites IEC 61000-4-6	3 V de 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les appareils de communication portables et mobiles ne doivent être situés à proximité immédiate du S2/T. Il importe de respecter les distances de séparation calculées/ répertoriées ci-dessous:</p> <p>Distance d'utilisation recommandée :</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz à 80 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p><i>P</i> correspondant à la puissance maximale en watts et <i>D</i> à la distance de séparation en mètres recommandée (m).</p>
Emissions de RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Les intensités des champs produits par les transmetteurs de RF fixes, déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1)</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement contenant le symbole suivant:</p> 
Remarques	<p><i>Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique varie avec l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</i></p> <p><i>Etant donnée l'impossibilité d'évaluer avec précision les forces de champs émises par divers émetteurs, (radio AM/FM, téléphones mobiles / sans fil, téléviseurs) il convient d'organiser un repérage avec test électromagnétique in situ.</i></p> <p><i>Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du SIRIO S2/T dépasse le niveau de conformité indiqué, contrôler le bon fonctionnement du SIRIO S2/T. En cas de fonctionnement anormal, prendre les éventuelles mesures nécessaires, comme une réorientation ou un repositionnement du SIRIO S2/T .</i></p> <p><i>L'intensité de champ des émetteurs à FR fixes, telle que définie par une étude électromagnétique in situ, doit être inférieure à 3 V dans l'intervalle de fréquence compris entre 150 kHz et 80 MHz.</i></p>		

DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES POUR LE S2/T

Le S2/T a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du S2/T peut empêcher l'occurrence d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre tout équipement de communication RF portable/mobile et le système S2/T comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

PUISSANCE DE SORTIE MAX. Watt (W)	DISTANCE DE SEPARATION DU TRANSMETTEUR DE FREQUENCE - m (meters)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Remarques	<p><i>Pour les émetteurs dont la puissance maximum n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximum en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.</i></p> <p><i>Il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</i></p>
------------------	---

Cette page reste blanche intentionnellement pour faire de copies en front/verso plus aisément.