



HEPA
Guardian

Unité mobile de décontamination de l'air



NOTICE D'UTILISATION

HEPA Guardian



Directive européenne Basse tension (BT) 2014/35/UE
Directive européenne Compatibilité Electromagnétique (CEM) 2014/30/UE

AVERTISSEMENT

Il est fortement recommandé de lire intégralement cette notice avant la première mise en route du **HEPA Guardian** (voir section 2 – Utilisation).

Pour faciliter l'accès à de plus amples informations des différents utilisateurs, cette notice comprend 3 sections :

- **section 1 : informations générales.**
- **section 2 : instructions d'utilisation destinées à l'utilisateur final.**
- **section 3 : informations techniques destinées au personnel d'entretien et de maintenance.**

LISTE DE COLISAGE

- 1 Unité **HEPA Guardian**.
- 1 Module de filtration HEPA.
- 1 Préfiltre HQ conditionné sous sachet de protection.
- 1 Cordon d'alimentation.
- 1 Housse de stockage.
- Caisse de transport (optionnelle)

NOTA : La notice d'utilisation est présente sur la clef USB fournie avec les documents administratifs ou par le personnel **airinspace**® si celui-ci assure la mise en service de l'appareil.

TABLE DES MATIERES

SECTION 1 - INFORMATIONS GENERALES	4
1.1 Consignes de sécurité	4
1.2 Référentiel réglementaire	5
1.3 Référentiel normatif	5
1.4 Classification	5
1.5 Présentation du matériel	6
1.5.1 Vue d'ensemble	6
1.5.2 Accès internes	7
1.5.3 Marquages et avertissements	8
1.5.4 Pictogrammes	9
1.6 Présentation fonctionnelle du matériel	9
1.6.1 Usage revendiqué.....	9
1.6.2 Principe de fonctionnement	9
1.6.3 Sens de circulation du flux d'air dans l'unité HEPA Guardian	10
1.6.4 Caractéristiques physiques	11
1.7 Instructions de mise en place	12
1.8 Instructions de rangement et de stockage	14
1.9 Transport	14
1.10 Mise au rebut	14
SECTION 2 - UTILISATION	15
2.1 Principe de fonctionnement	15
2.1.1 Utilisateurs et niveaux d'accès	15
2.1.2 Interface utilisateur.....	16
2.2 Mise en marche	17
2.3 Recommandations d'utilisation	18
2.3.1 Changement et choix des régimes de ventilation	18
2.3.2 Apport d'air neuf	19
2.3.3 Utilisation pour le confinement de patient infectieux	19
2.4 Traitement des avertissements et des alertes	19
2.4.1 Définitions	19
2.4.2 Traitement.....	20
SECTION 3 - MISE EN SERVICE – ENTRETIEN - MAINTENANCE	23
3.1 Navigation dans le menu	23
3.2 Paramétrage de la langue	24
3.3 Procédures de réglage de la taille de la pièce et du débit	25

3.4	Procédures de réglage des mots de passe	26
3.5	Procédures de réglage du programmateur	27
3.6	Accès aux paramètres	28
3.6.1	En mode visualisation (Niveau 1-Utilisateur)	28
3.6.2	En mode supervision (Niveau 2-Technicien)	29
3.7	Visualisation et téléchargement des enregistrements	30
3.8	Entretien – Bionettoyage	31
3.8.1	Produits d’entretien compatibles avec le matériel airinspace®	31
3.8.2	Procédure standard	32
3.8.3	Autres procédures	37
3.9	Maintenance	38
3.9.1	Gestion du préfiltre	38
3.9.2	Echange d’un module de filtration	42
3.9.3	Echange d’un fusible	45
3.9.4	Remise à zéro d’un compteur	46
3.10	Schéma électrique fonctionnel.....	48
3.11	Garantie du distributeur	50
3.12	Identification du modèle	50

SECTION 1 - INFORMATIONS GENERALES

1.1 CONSIGNES DE SECURITE

- **LIRE INTEGRALEMENT CETTE NOTICE** et suivre rigoureusement l'ordre chronologique des opérations d'installation, de mise en route, ou de maintenance.
- Ne pas incliner sans soutien l'appareil au-delà d'un angle de 10° par rapport au sol. **Danger, risque de basculement.**
- En cas de stockage ou transport dans des conditions de froid, attendre un minimum de 2 heures avant la mise en fonctionnement.
- L'appareil doit être utilisé à des températures comprises entre +5°C et +35°C à une humidité relative inférieure à 99% non condensant, dans un empoussièrément inférieur à 0,1 mg/m³.
- Ne laisser pénétrer aucun liquide dans l'appareil.
- Ne pas placer l'appareil au voisinage d'une source de chaleur.
- Ne jamais bloquer ni couvrir l'entrée (bouche d'aspiration) ou la sortie (grille de soufflage) de l'appareil pendant son fonctionnement.
- Ne pas faire fonctionner l'appareil sans le préfiltre.
- Pour le remplacement du préfiltre, utiliser exclusivement la fourniture **airinspace®** (voir section 3 – §3.9.1 – Gestion du préfiltre).
- Éteindre l'appareil puis débrancher l'arrivée secteur avant d'ouvrir la partie supérieure. Ne pas approcher les mains du ventilateur avant l'arrêt complet de ce dernier.
- Ne pas tordre, étirer ou endommager le câble d'alimentation.
- Relier exclusivement l'appareil à des prises secteur conformes aux textes réglementaires, périodiquement vérifiées et équipées d'un contact de terre.
- Débrancher l'appareil en cas de non utilisation prolongée.

ATTENTION : AVANT TOUTE INTERVENTION SUR UN ELEMENT ELECTRIQUE, METTRE L'APPAREIL HORS TENSION ET LE DEBRANCHER DU RESEAU ELECTRIQUE.

ATTENTION : LES INTERVENTIONS SUR **HEPA GUARDIAN** (CIRCUIT ELECTRIQUE, CARTES ELECTRONIQUES, VENTILATEUR, MODULE DE FILTRATION NOTAMMENT) SONT STRICTEMENT RESERVEES AU PERSONNEL DE MAINTENANCE **airinspace®** OU AUX PERSONNES DUMENT FORMEES.

LA RESPONSABILITE DE L'UTILISATEUR EST ENGAGEE SI DES DEGATS QUELS QU'ILS SOIENT SONT CAUSES PAR LE BASCULEMENT DE L'APPAREIL OU PAR UN NON RESPECT DES REGLES D'UTILISATION ET DES CONSIGNES DE SECURITE.

1.2 REFERENTIEL REGLEMENTAIRE

Les unités **HEPA Guardian** disposent du marquage CE et sont conformes à la réglementation européenne :



Directive européenne Basse Tension (BT) 2014/35/UE
Directive européenne Compatibilité Electromagnétique (CEM) 2014/30/UE

1.3 REFERENTIEL NORMATIF

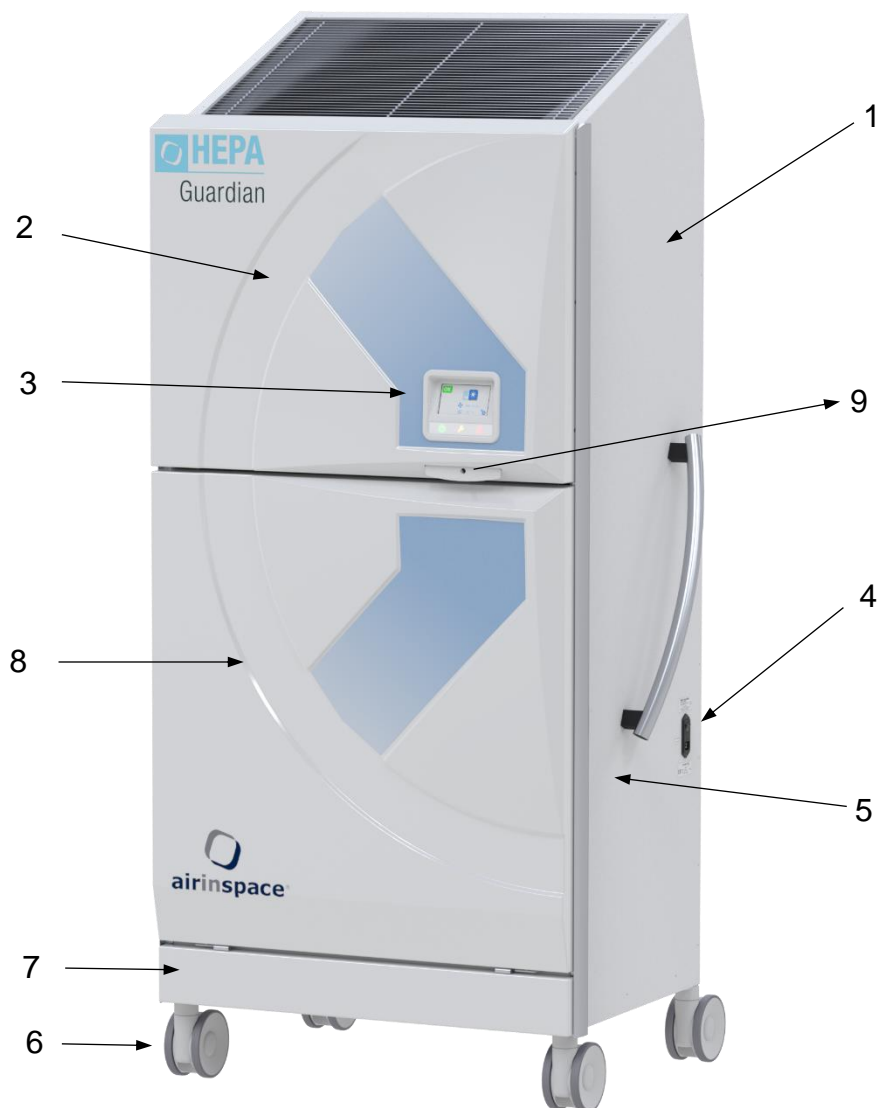
- NF EN 61010-1 (2011). Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Partie 1 : prescriptions générales.
- EN 61326-1 (2013). Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 1 : exigences générales
- NF S 90351 (2013). Etablissements de santé – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée.

1.4 CLASSIFICATION

Type de protection contre les chocs électriques	Classe I Parties accessibles métalliques et parties internes métalliques protégées par mise à la terre.
Degré de protection des parties appliquées contre les chocs électriques	Pas de partie appliquée
Degré de protection contre la pénétration d'eau et de solide	IP 40
Mode de fonctionnement	Service continu Fonctionnement en utilisation normale d'une durée illimitée sans dépassement des limites de température.
Degré de sécurité d'emploi en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	Appareil non spécifié pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. HEPA Guardian n'est pas un dispositif médical des catégories AP ou APG. Il doit être maintenu à plus de 25 cm du point de dégagement d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. Il appartient donc à l'utilisateur de positionner HEPA Guardian en conséquence dans le local à traiter.
Interférences électromagnétiques	Gabarit de la classe B de la norme EN 61326-1 pour les perturbations conduites et rayonnées. HEPA Guardian est apte à travailler dans un environnement composé d'appareils respectant des critères équivalents.

1.5 PRESENTATION DU MATERIEL

1.5.1 VUE D'ENSEMBLE

















1	Châssis acier peint
2	Porte avant sur charnière (ouverture hayon) pour accès aux modules de filtration
3	Ecran de contrôle + voyants
4	Prise secteur avec interrupteur bipolaire et fusibles
5	Connectique USB / RJ45
6	Roulette pivotante (les roulettes avant sont équipées de freins)
7	Volet accès préfiltre
8	Carter amovible
9	Serrure d'ouverture de porte + poignée

1.5.2 ACCES INTERNES





1	Grille de soufflage amovible
2	Modules de filtration
3	Platine électrique
4	Préfiltre
5	Panneau d'accès au caisson d'aspiration

1.5.3 MARQUAGES ET AVERTISSEMENTS

Étiquette	Libellé	Positionnement
Produit	<p>HEPA Guardian P/N: CP27000 S/N: HEPA-G-????  made in France airinspace™ - 14 rue Jean Monnet Elancourt 78990 - FRANCE</p>	Sur le flanc droit de la machine, à proximité de l'embase secteur
Caractéristiques électriques (selon les pays)	<p>airinspace </p> <p>CE  230 V 50/60 Hz IP 40 600 VA max</p> <p>airinspace </p> <p>CE  110 V 50/60 Hz IP 40 600 VA max</p>	Sur le flanc droit sous l'embase secteur (étiquette différente selon la tension du pays)
Avertissement danger ventilateur	<p> DANGER ! VENTILATEUR / FAN Débrancher et attendre arrêt avant intervention Disconnect and wait complete stop before intervention</p>	Sur le panneau d'accès au caisson d'aspiration
Avertissement danger électrique	<p> DANGER ! Accès réservé maintenance Acces reserved to maintenance</p>	Sur le panneau d'accès à la platine électrique
Avertissement de mise à la masse par montage	<p>  SERRER / TIGHTEN</p>	Sur le capot de protection de l'embase secteur situé dans le caisson d'aspiration Sur la platine électrique
Préfiltre	<p> airinspace SE made in France HQ Prefilter CP04237-N°</p>	Sur le préfiltre
Identification du type de module réacteur	<p> airinspace  2 R42-CP01042 N°?????</p> <p> airinspace  4 R44-CP01044 N°?????</p>	Sur les modules étage 2 et 4
Fusible embase secteur	<p>F1 - 5 x 20mm 2 x 3.15 AT</p>	A proximité de l'embase secteur (étiquette différente selon la tension du pays)

1.5.4 PICTOGRAMMES

Libellé	Désignation	Libellé	Désignation
	Danger électrique		Danger ! Ventilateur

1.6 PRESENTATION FONCTIONNELLE DU MATERIEL

1.6.1 USAGE REVENDIQUÉ

L' **HEPA Guardian** est une unité mobile de filtration de l'air haute efficacité qui retient les microorganismes et les particules et est équipée d'un filtre charbon pour assurer la rétention des Composés Organiques Volatiles. Elle est généralement positionnée dans les zones à risque modéré tel que les couloirs, les sas et en protection des installations lors de périodes de travaux, les laboratoires de fécondation In Vitro par exemple. Elle permet un abattement important de la contamination et peut constituer une première étape d'épuration de l'air avant l'arrivée dans une zone à risque plus élevé.

1.6.2 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L' **HEPA Guardian** aspire, traite et rediffuse l'air du local. Il permet d'abattre rapidement la contamination ambiante et la maintient à un niveau bas permettant de prévenir le risque nosocomial.

Un taux de recyclage important, entre 10 et 20 fois le volume du local par heure, permet par dilution d'abattre rapidement le niveau de contamination moyen. Typiquement, un pic de pollution généré par l'ouverture d'une porte est réduit de 90% en moins de 10 minutes.

En aspirant au ras du sol et soufflant vers le plafond, l' **HEPA Guardian** assure par effet « Coanda » un balayage aéraulique du local et réduit les zones mortes non décontaminées. Le risque d'augmentation de la contamination par brassage de l'air ambiant lors des périodes d'activité (soins ou autres) est ainsi minimisé.

1.6.3 Sens de circulation du flux d'air dans l'unité HEPA GUARDIAN



1.6.4 CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Alimentation électrique	~ 230 V; 50 Hz ou ~110 V; 60 Hz (selon les versions)	
Puissance électrique maximum	600 VA / 600 W	
Puissance électrique au régime nominal (600 m³/h)	130 VA / 60 W	
Protection électrique	<ul style="list-style-type: none"> - Sectionnement par cordon secteur amovible - Interrupteur bipolaire Ph + N à fusibles 	
Débits volumiques	régimes de ventilation continûment réglables entre 300 m³/h et 2500 m³/h (débit maximum préfiltre neuf)	
Niveaux sonores de l'appareil suivant la norme NF-EN ISO 3744:2012 à 1m / 2m (préfiltre neuf)	<ul style="list-style-type: none"> - 500 m³/h 30 dB(A) / <26 dB(A) - 1000 m³/h 40 dB(A) / 36 dB(A) - 1500 m³/h 49 dB(A) / 45 dB(A) - 2000 m³/h 55 dB(A) / 51 dB(A) - 2500 m³/h 59 dB(A) / 55 dB(A) 	
Vitesses moyennes d'air en sortie de grille de diffusion	0.87 m/s à 1000 m³/h - surface équivalente de soufflage = 0,32 m²	
Capacité de traitement d'air (volume de pièce)	Potentiellement tous volumes suivant niveau d'efficacité recherché. Pièce de 150m³ pour un TRH* de 17 vol/h.	
Efficacité de filtration des aérosols à 1000 m³/h (préfiltre et réacteurs neufs).	> 99,999% Particules Ø ≥ 0,3 µm	
Classe de propreté bactériologique	Flore totale : M10 à partir d'un TRH de 18 vol/h	
	<1UFC Fongique : à partir de TRH de 12 vol/h	
Classe de propreté particulaire	ISO 7 à partir d'un TRH de 12 vol/h	
Classe de cinétique de décontamination particulaire	- CP _{0,5} 12 à TRH 15 vol/h	
	- CP _{0,5} 7 à TRH 30 vol/h	
Indice de protection eau/solide	Appareil complet	IP40
	Panneau de commande	IP40
Dimensions hors tout	H 1940 x L 912 x P 690 mm	
Appui au sol (roulettes pivotantes avec déport)	Petit côté	de 475 à 635 mm
	Grand côté	De 685 à 845 mm
Poids HEPA Guardian	185 kg	
Charge au sol maximum	570 kg/m² (appui au sol 475 x 685 mm)	
Plage environnementale de fonctionnement	Température	+5 °C à +35 °C
	Humidité relative	< 95% non condensant
Plage environnementale de stockage	Température	0°C à 45°C
	Humidité relative	20% à 90%
	Empoussièrément	< 1 mg/m³

NOTA : Les informations contenues dans ce tableau sont données à titre indicatif. Pour tout renseignement concernant les mesures et les intervalles de tolérance, contacter **airinspace®** à l'adresse figurant en fin de document.


* TRH = Taux de Recyclage d'air par Heure (exemple : 750 m³/h dans une pièce de 100 m³ = TRH 7,5 vol/h).

1.7 INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

NOTA : si l'appareil est livré sans caisse de transport, passer directement au point 3.

Décaissage (option)

1. Apporter la caisse de transport au plus près d'une zone au sol propre et lisse.
2. Sortir l'unité de la caisse de transport :

- déposer le panneau latéral portant le pictogramme  ,
- mettre en place la rampe d'accès dans la caisse,
- faire descendre avec précaution l'unité de la caisse.

ATTENTION : NE PAS TIRER SUR LA FACE AVANT DE L'UNITE.

L'UNITE EST LOURDE (185 KG) ET NECESSITE QUE LA MANUTENTION DE DECHARGEMENT SOIT EFFECTUEE PAR DEUX PERSONNES.

POUR EVITER TOUT RISQUE DE BASCULEMENT LORS DE LA SORTIE DE LA CAISSE DE TRANSPORT, SOUTENIR L'UNITE DANS SA PARTIE HAUTE AU COURS DE LA DESCENTE DE LA RAMPE.

Réception

3. Déplacer l'unité exclusivement à l'aide de la poignée (1) et, si besoin, des zones de préhension (2) situées de part et d'autre et à l'avant de la machine (profilés aluminium).

En règle générale, une seule personne suffit pour déplacer l'unité, cette dernière ayant été dimensionnée pour passer par la majorité des portes et dans les ascenseurs.



ATTENTION : PREVOIR UNE RAMPE POUR LE FRANCHISSEMENT DE PALIERS D'UNE HAUTEUR SUPERIEURE A 1 CM.

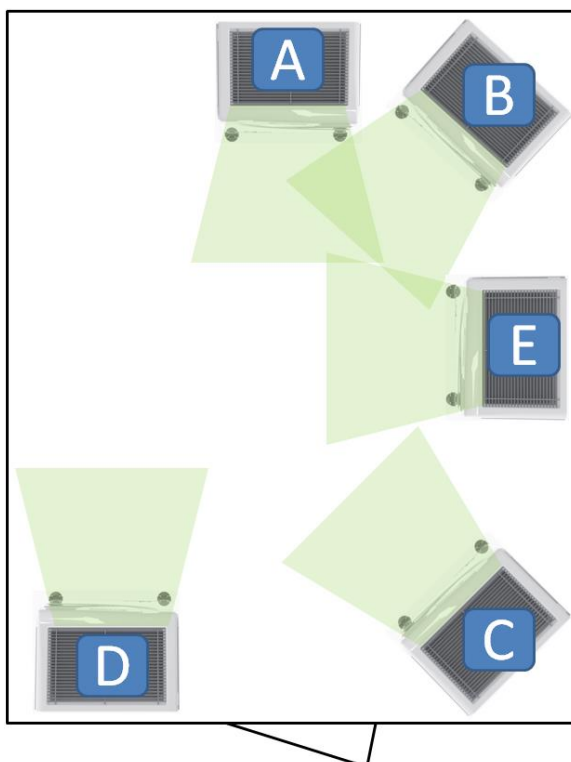
4. Une fois l'unité sur son lieu d'utilisation, bloquer les freins des roues avant.
5. Examiner avec soin l'appareil livré et vérifier que les éléments de la liste de colisage sont présents.

6. Extraire le préfiltre en soulevant le volet d'accès préfiltre puis le débarrasser de son sachet plastique
7. Remettre en place le préfiltre dans l'unité **HEPA Guardian** (voir §3.9.1 - Gestion préfiltre).
8. Relier l'unité à une prise électrique sécurisée. (voir §1.6.4 – Caractéristiques physiques)
9. Mettre l'unité sous tension et vérifier son bon démarrage (voir §2.2 – Mise en marche).
10. Noter les anomalies et les dommages éventuels sur le bordereau de livraison et informer le distributeur ou **airinspace®**. Lors de toute correspondance avec le fabricant ou le vendeur, se référer au numéro de série de l'unité et à sa date d'acquisition.

Positionnement dans la pièce

Pour un positionnement optimal, privilégier les localisations illustrées sur le schéma ci-dessous dans l'ordre suivant de préférence: A, B ,..., E.

De manière générale, **airinspace®** recommande de positionner l'unité de manière à ce que le soufflage se fasse dans la direction de la longueur de la pièce et couvre la surface la plus importante en considérant un cône de soufflage s'ouvrant à 90°.



NOTA : 1 : Lorsque la pièce est déjà équipée d'une ventilation mécanique architecturale de type flux unidirectionnel, il est recommandé d'éviter au maximum d'orienter l'unité **HEPA Guardian** vers ce flux afin d'éviter toute perturbation de ce dernier.

NOTA : 2 : Lorsque la pièce est déjà équipée d'une ventilation mécanique architecturale de type flux turbulent, il est recommandé de positionner l'unité **HEPA Guardian** suivant les recommandations illustrées précédemment plutôt que de considérer un soufflage relatif au flux turbulent en place (sens identique ou opposé).

1.8 INSTRUCTIONS DE RANGEMENT ET DE STOCKAGE

1. Éteindre et débrancher l'appareil.
2. Ranger le cordon d'alimentation.
3. Protéger l'appareil à l'aide de la housse de stockage zippée.
4. Débloquer les freins des deux roues pivotantes avant.
5. Pousser l'unité sur son lieu de rangement.
6. Bloquer les freins des deux roues pivotantes avant.
7. Le stockage de l'unité doit avoir lieu dans un local propre à atmosphère non polluée par des activités industrielles.

L'unité doit être protégée de la poussière, de l'action directe de la lumière du soleil, de sources de chaleur, de fluctuations fréquentes de température et d'humidité, de produits chimiques ou autres, potentiellement corrosifs.

Température de stockage	: de 0°C à +45°C.
Taux d'humidité relative	: de 20% à 90%.
Empoussièrément	: inférieur à 1 mg/m ³ .

1.9 TRANSPORT

Avant tout transport, protéger l'unité contre les chocs et rayures.

Le transport doit être effectué par un personnel qualifié, formé à cet effet.

Les moyens de manutention ou de levage de l'unité seule ou dans sa caisse d'origine doivent être conformes aux textes réglementaires applicables (moyens mis en œuvre par le transporteur ou par l'utilisateur).

Le déplacement de l'appareil seul hors de sa caisse d'origine ne peut se faire qu'avec l'aide des roulettes l'équipant. Ne pas utiliser de moyen de levage par élingue ou chariot élévateur.

Lors du transport, l'unité (ou la caisse) doit être maintenue verticale, solidement arrimée, et conservée dans une enceinte fermée (pas de transport à l'air libre sur plateau, par exemple).

Respecter le sens de manutention de la caisse de transport : 

1.10 MISE AU REBUT

Ce produit relève de la Directive Européenne 2012/19/UE du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et fait partie de la catégorie 6. « Outils électriques et électroniques (à l'exception des gros outils industriels fixes) » définie en annexe I de cette directive.

La mise au rebut de ce produit et la valorisation des déchets qui en sont issus doivent respecter la réglementation découlant de l'application de la directive européenne par les différents états membres, ainsi que les réglementations locales qui pourraient venir la compléter.

SECTION 2 - UTILISATION

2.1 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'unité **HEPA Guardian** a été programmée de façon à offrir une interface simple et ergonomique aux utilisateurs quel que soit leur niveau d'habilitation. Sur la base d'un logiciel unique, il présente donc différents niveaux d'affichage, adaptés aux attentes de chacun.

2.1.1 UTILISATEURS ET NIVEAUX D'ACCES

Trois niveaux d'interventions sont définis pour ce matériel :

- niveau N1 : utilisateur final.
- niveau N2 : technicien / entretien.
- niveau N3 : constructeur.

NOTA : Les niveaux d'accès N1 à N3 sont protégés par des codes d'accès.

Le présent manuel décrit l'utilisation de l'appareil pour les personnes de niveau N1, à savoir :

- la mise en marche,
- le changement de régime de ventilation,
- le traitement des avertissements et des alertes,

et pour les personnes de niveau N2, à savoir :

- la lecture des paramètres d'initialisation,
- la lecture des paramètres de fonctionnement,
- la lecture des compteurs,
- la modification des débits de ventilation,
- le changement du préfiltre et des modules de filtration.

écran principal



Voyants

- 1 Voyant vert Filtration active
- 2 Voyant jaune Avertissement
- 3 Voyant rouge Alerte

	Cette icône indique que l'appareil fonctionne correctement
	Cette icône indique un avertissement
	Cette icône indique une alerte
	Cette icône indique le régime de ventilation : JOUR/NUIT
	Ces icônes indiquent le débit d'air et le volume de la pièce programmés
	Touche d'accès au menu de paramétrage
	Signalisation du programmateur activé
	Signalisation du mode manuel activé
	Signalisation de l'alarme sonore désactivée

2.2 MISE EN MARCHÉ

Raccorder l'unité **HEPA Guardian** à une prise secteur à l'aide du cordon 2P+T 10 A fourni. S'assurer que la tension d'alimentation correspond à celle de l'étiquette des caractéristiques électrique (voir tableau §1.5.3).



ATTENTION : LA PRISE D'ALIMENTATION ELECTRIQUE DOIT ETRE CONFORME AUX TEXTES REGLEMENTAIRES ET PERIODIQUEMENT VERIFIEE.

Basculer l'interrupteur marche-arrêt sur « 1 » (voir §1.5.1).

L'unité **HEPA Guardian** charge le programme de pilotage. L'écran d'initialisation apparaît (la décontamination n'est pas active).

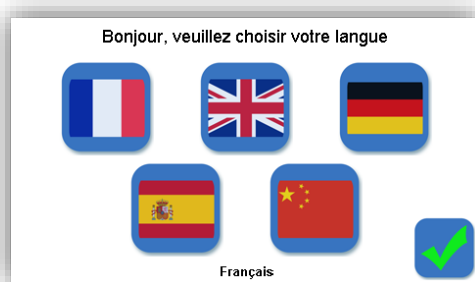


Dans le cas où l'unité **HEPA Guardian** est démarrée pour la première fois, une succession d'écrans particuliers apparaissent dans lesquels il convient de régler les paramètres décrits ci-après. Dans le cas contraire, l'écran principal s'affiche directement, la décontamination s'active.

NOTA : La validation de l'écran en cours et le passage à l'écran suivant se fait en appuyant sur l'icône . Il est possible de retourner à l'écran précédent en appuyant sur l'icône .

NOTA : Il est possible de réactiver l'affichage du menu de premier démarrage dans les paramètres de la machines (voir §3.6.2). Une fois cette réactivation sélectionnée, le menu de premier démarrage fera son apparition lors du prochain redémarrage de l'unité.

Sélection de la langue de l'interface,



Sélection de la date et heure,



Une fois les différents réglages enregistrés, l'écran principal s'affiche,




NOTA : Sans action sur les touches, le rétro éclairage de l'écran diminue au bout de 3 min et s'éteint après 30s supplémentaires lorsque le mode Nuit est sélectionné.

NOTA : Dans le cas d'un redémarrage après une coupure d'alimentation, l'appareil soufflera automatiquement au régime sélectionné précédemment.

2.3 RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

2.3.1 CHANGEMENT ET CHOIX DES REGIMES DE VENTILATION

L'unité **HEPA Guardian** est programmée avec deux régimes de ventilation (Jour/Nuit).

Pour passer d'un régime à l'autre il suffit d'appuyer sur l'icône : 

Régime JOUR actif : 


Régime NUIT actif : 


Il est possible de paramétrer l'appareil pour que le passage du régime Jour/Nuit soit automatique (voir §3.5).


Pour abattre efficacement la contamination microbologique d'une pièce, il faut prévoir un recyclage




d'air par heure (TRH) de l'ordre de 20 vol/h en régime JOUR  et de 15 vol/h en régime NUIT

 (voir § 1.6.4 - Caractéristiques physiques).

Lors de la mise en route, laisser fonctionner l'unité en régime JOUR  au moins une heure dans la pièce fermée avant l'arrivée du patient.

En règle générale, l'appareil est utilisé en régime JOUR .

Le régime NUIT  permet de réduire le bruit émis par l'appareil afin d'augmenter le confort du patient pendant son sommeil ou lorsqu'il n'y a pas de visite dans la zone d'utilisation.

Le régime JOUR  est préconisé lors des bionettoyages et plus généralement lors de toute activité impliquant des intervenants extérieurs dans la chambre du patient. Lors du retour au calme, il est recommandé de laisser l'appareil fonctionner encore 30 minutes en régime JOUR  avant de revenir au régime NUIT .

2.3.2 APPORT D'AIR NEUF

Il est important de limiter autant que possible les ouvertures de porte de la pièce afin de réduire les intrusions possibles de contaminants dans la zone protégée. Toutefois, un apport d'air neuf minimum est recommandé, tant pour le confort du patient que pour le fonctionnement de l'unité **HEPA Guardian**.

ATTENTION : L'UNITE **HEPA GUARDIAN** PERMET D'ABATTRE LA CONTAMINATION AEROPORTEE (PARTICULAIRE, MICROBIOLOGIQUE, COV) D'UNE PIECE. CEPENDANT ELLE NE PERMET PAS DE CONTROLER LA TEMPERATURE, L'HUMIDITE RELATIVE NI L'APPORT EN OXYGENE DANS LA PIECE. C'EST POURQUOI NOUS RECOMMANDONS UN APPORT D'AIR HYGIENIQUE DE 2 A 3 VOLUMES PAR HEURE.

2.3.3 UTILISATION POUR LE CONFINEMENT DE PATIENT INFECTIEUX

ATTENTION : DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION DE L'UNITE **HEPA GUARDIAN** POUR LE CONFINEMENT DE PATIENT INFECTIEUX OU TOUT AUTRE MISE EN ŒUVRE AVEC EXPOSITION A UN AGENT HAUTEMENT INFECTIEUX, IL EST FORTEMENT RECOMMANDE DE SE METTRE EN RELATION AVEC LES UNITES D'HYGIENE POUR DEFINIR LE CADRE DU DEPLOIEMENT DE L'APPAREIL.




Appliquant le principe de précaution au risque potentiel de contamination croisée, il est préconisé d'étiqueter de manière explicite l'unité destinée à ce type d'utilisation afin de se prémunir d'un transfert du matériel vers une autre application.

Si toutefois un changement d'application s'avère nécessaire (protection d'un patient immunodéprimé...), il est impératif de se mettre en relation avec les unités d'hygiène pour accord et pour définir la procédure adéquate de bionettoyage préalable de l'unité. Une intervention d'**airinspace®** pour assurer ce bionettoyage sera prise hors cadre du contrat de garantie constructeur ou du contrat de service souscrit par l'établissement pour l'appareil concerné, si besoin et soumis à une offre commerciale émise par **airinspace®**.

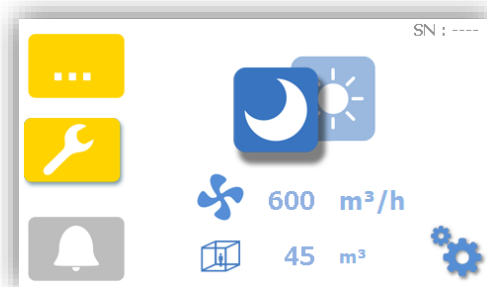
2.4 TRAITEMENT DES AVERTISSEMENTS ET DES ALERTES

2.4.1 DEFINITIONS


Un message d'**avertissement** est affiché lorsqu'un dysfonctionnement conduit à une dégradation de la performance de l'appareil (décontamination, perte de charge, niveau de bruit) ou bien lorsqu'un filtre doit être remplacé.

NOTA : L'avertissement est signalé par le rétro éclairage jaune de la touche , la ventilation fonctionne toujours mais les performances de filtration peuvent être dégradées. Le voyant vert  n'est plus allumé il est remplacé par le pictogramme suivant : .

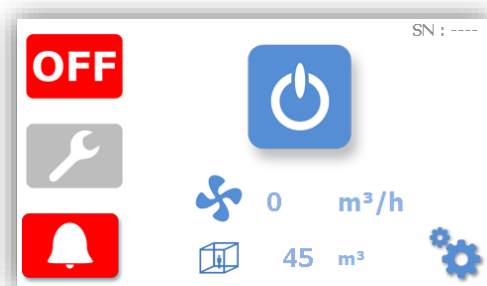
Exemple :



Un message d'**alerte** est affiché lorsqu'intervient un dysfonctionnement qui peut mettre en jeu la sécurité des personnes ou des biens. Une alerte s'accompagne systématiquement de l'arrêt du ventilateur. Plus aucune fonction de filtration n'est alors assurée. L'appareil reste sous tension.



NOTA : L'alerte est signalée par l'extinction du voyant vert, il est remplacé par l'allumage du voyant rouge **OFF** et le rétro éclairage rouge de la touche .

Exemple :



2.4.2 TRAITEMENT

2.4.2.1 Visualisation d'une alerte ou d'un avertissement

- Appuyer sur la touche  pour visualiser l'avertissement.
- Appuyer sur la touche  pour visualiser l'alerte et stopper l'alarme sonore.

Exemple :





- Appuyer sur la touche  pour revenir à l'écran précédent.

2.4.2.2 Suppression d'une alerte ou d'un avertissement

Laisser l'appareil en fonctionnement.

Éliminer le défaut (exemple : fermer la porte avant restée ouverte).



Dans le cas d'une alerte, appuyer sur l'icône  et dans le cas d'un avertissement, appuyer sur l'icône . Le message s'affiche, cette opération a pour but de s'assurer que l'utilisateur est informé des incidents. En cas d'incidents multiples, les différents messages défilent successivement.

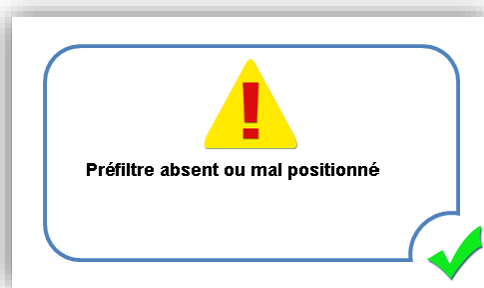
Appuyer sur la touche  pour revenir à l'écran principal.


Autre méthode possible :

- Eteindre l'appareil.
- Éliminer le défaut.
- Relancer l'appareil.

Exemple - Alerte préfiltre :




- Défaut de présence du préfiltre (ou préfiltre mal inséré), le système se met en alerte. L'appareil s'arrête, **OK** est remplacé par **OFF**, le voyant d'alerte  s'allume.
- Prendre connaissance du message en appuyant sur l'icône . L'écran suivant apparaît :






- Supprimer le défaut en insérant le préfiltre bien au fond de son tiroir.
- Appuyer sur  afin que la machine vérifie si le défaut a bien été corrigé.
- Si aucun autre défaut ou alerte n'est présent, la machine redémarre : le voyant **OK** réapparaît.

NOTA : Il est possible de traiter simultanément plusieurs avertissements et alertes.

2.4.2.3 Liste des avertissements


Affichage zone d'état	Définition de l'avertissement	Condition(s) de défaut
	Avertissement préfiltre saturé ou obstrué (Warning L)	Fin de vie préfiltre / Préfiltre partiellement ou totalement obstrué
	Remplacement préfiltre (Warning T)	Compteur temps > 1 an d'opération
	Remplacement module étage 1 (Warning J)	Compteur temps > 4 ans d'opération
	Remplacement module étage 2 (Warning U)	Compteur temps > 1 an d'opération
	Débit insuffisant (Warning V)	Débit inférieur de 30% à la consigne pendant 5 minutes
	Avertissement module de filtration saturé ou obstrué (Warning C)	Fin de vie module de filtration ou grille de soufflage obstruée

2.4.2.4 Liste des alertes

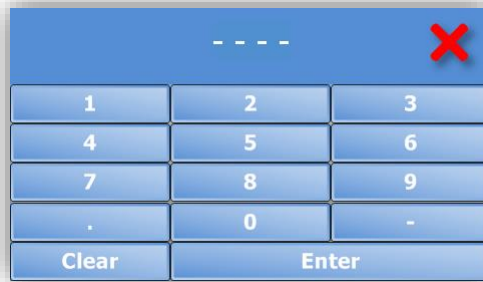
Affichage zone d'état	Définition de l'Alerte	Condition(s) de défaut
  	Non rotation du ventilateur (Alarm A)	Ventilateur en fin de vie ou bloqué
	Alerte préfiltre absent ou mal positionné (Alarm S)	Ouverture contact sec minirupteur
	Alerte réacteur absent ou mal positionné (Alarm U)	Ouverture contact sec minirupteur
	Alerte porte avant ouverte (Alarm P)	Ouverture contact sec minirupteur
	Module 1 hors service (Alarm K)	Durée de vie du module 1 dépassée de 6 mois
	Module 2 hors service (Alarm Q)	Durée de vie du module 1 dépassée de 6 mois
	Préfiltre hors service (Alarm Z)	Durée de vie du préfiltre dépassée de 6 mois

SECTION 3 - MISE EN SERVICE – ENTRETIEN - MAINTENANCE

3.1 NAVIGATION DANS LE MENU








La navigation dans le menu de paramétrage de l'unité **HEPA Guardian** se fait en appuyant sur la touche paramétrage  depuis l'écran principal :

L'accès aux paramètres est protégé par un mot de passe à saisir dans l'écran. Saisir le code d'accès à l'aide du clavier puis valider en appuyant sur la touche « Enter ».



- Si le code d'accès saisi (par défaut : "0001") correspond au niveau 1 (niveau Utilisateur) l'écran de visualisation des paramètres suivant apparaît :






	Cette touche permet de sélectionner la langue de l'interface utilisateur : Français, Anglais, Allemand, Espagnol ou Chinois.
	Cette touche permet de paramétrer la taille de la pièce et d'ajuster le régime de ventilation en fonction des taux de renouvellements d'air
	Cette touche permet de paramétrer les différents mots de passe.
	Cette touche permet d'activer ou de désactiver le passage automatique entre les régimes JOUR/NUIT et d'en paramétrer les horaires.
	Cette touche permet d'accéder aux paramètres de l'appareil (en lecture seule).
	Cette touche permet d'accéder aux enregistrements de l'appareil.
	Cette touche permet de revenir à l'écran précédent.


- Si le code d'accès saisi (par défaut : "1234") correspond au niveau 2 (niveau Technicien) l'écran de supervision des paramètres suivant apparaît :




Cet écran est identique à l'écran principal à l'exception de :

- La touche maintenance  qui remplace la touche de visualisation des paramètres 

	Cette touche permet d'accéder aux paramètres de l'appareil en mode lecture-écriture
---	---


NOTA : A tout moment, il est possible de revenir à l'écran principal en appuyant sur la touche de retour .

3.2 PARAMETRAGE DE LA LANGUE

Depuis l'écran de maintenance , appuyer sur la touche de sélection de la langue,  le drapeau change ainsi que tous les textes de l'interface utilisateur. Un appui successif permet de faire défiler les différentes langues : Anglais, Allemand, Espagnol, Chinois, Français.



3.3 PROCEDURES DE REGLAGE DE LA TAILLE DE LA PIECE ET DU DEBIT

Depuis l'écran de maintenance, appuyer sur la touche de réglage du volume de la pièce et du débit , l'écran suivant apparaît :



Cet écran permet de sélectionner 3 différents modes de réglage du débit :

- **Mode automatique** en appuyant sur la touche.

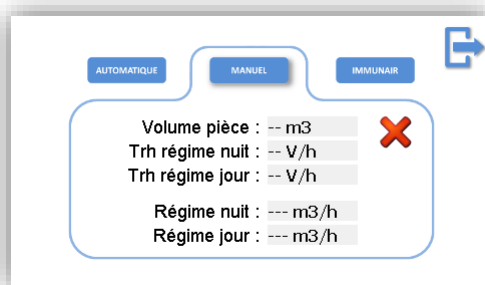






L'utilisateur renseigne la taille de la pièce et le débit de l'appareil s'ajuste automatiquement pour garantir un taux de recyclage par heure fixé par défaut à 20 volumes/h en mode JOUR et 15 volumes/h en mode NUIT.

- **Mode manuel** en appuyant sur la touche.







L'utilisateur renseigne les débits d'air souhaités en m³/h pour le mode JOUR et le mode NUIT ou le volume de la pièce et les taux de renouvellement des régimes JOUR et NUIT. Les valeurs qui s'affichent par défaut correspondent aux dernières valeurs enregistrées et la touche  permet d'effacer les informations pour pouvoir les ressaisir. Le régime de ventilation minimum doit être supérieur à 300 m³/h. Lorsque le mode manuel est activé l'icône  apparaît sur l'écran principal.

- **Mode IMMUNAIR™** en appuyant sur la touche.

IMMUNAIR

L'écran de sélection des modes de ventilation offre une troisième option lorsque l'unité **HEPA Guardian** est connectée à un **IMMUNAIR™** Chambre Fixe Protectrice (**CFP**) ou Chambre Mobile Protectrice (**CMP**). Dans ce cas, le mode **IMMUNAIR™** doit être sélectionné afin d'adapter le régime de ventilation de l'unité **HEPA Guardian** pour une efficacité et un confort optimum.

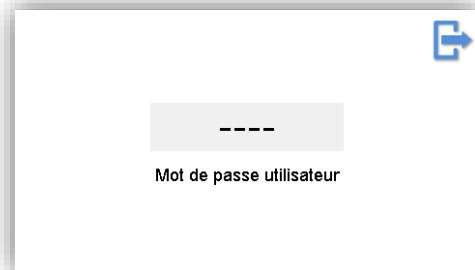


Les régimes de ventilations JOUR/NUIT sont alors fixés à 1100 et 500m³/h. Sur l'écran principal, l'icône  est alors remplacé par l'icône .

3.4 PROCEDURES DE REGLAGE DES MOTS DE PASSE

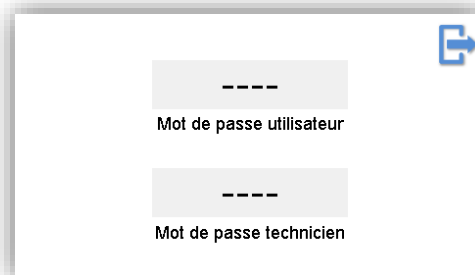
Depuis l'écran de maintenance, appuyer sur la touche mot de passe, .

L'écran suivant s'affiche lorsque le mode d'accès de niveau 1 (Utilisateur) a été sélectionné :




Il est alors possible de redéfinir le mot de passe du niveau 1 (Utilisateur, par défaut "0001").

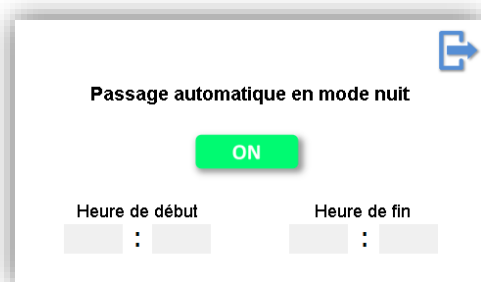
L'écran suivant s'affiche lorsque le mode d'accès de niveau 2 (Technicien) a été sélectionné :





Il est alors possible de redéfinir les mots de passe de niveau 1 (Utilisateur, par défaut "0001") et de niveau 2 (Technicien, par défaut "1234").

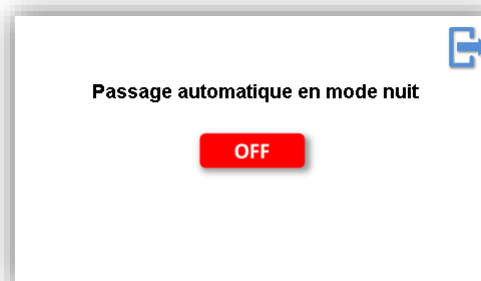
3.5 PROCEDURES DE REGLAGE DU PROGRAMMATEUR

Depuis l'écran de maintenance , appuyer sur la touche programmeur, , l'écran suivant apparaît :




Cet écran permet d'activer ou de désactiver le programmeur. S'il est activé, l'icône  est affichée ainsi que les heures de changement de régime. Les horaires de début et de fin du régime NUIT sont modifiables.



Il est possible de désactiver le passage automatique du mode JOUR au mode NUIT en appuyant sur l'icône , l'écran suivant apparaît :




Pour rebasculer en mode automatique, appuyer sur l'icône  .


Lorsque le programmeur est activé l'icône  apparaît sur l'écran principal.

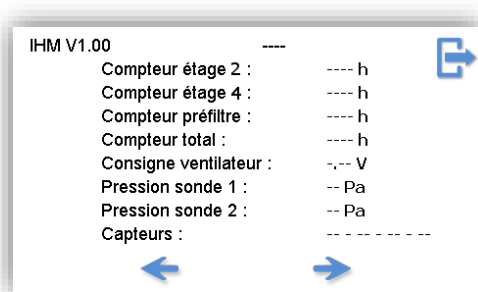
3.6 ACCES AUX PARAMETRES

NOTA : Les flèches  et  situées en bas de l'écran permettent de faire défiler les pages des paramètres.

NOTA : A tout moment, il est possible de revenir à l'écran principal en appuyant sur la touche de retour .

3.6.1 EN MODE VISUALISATION (NIVEAU 1-UTILISATEUR)

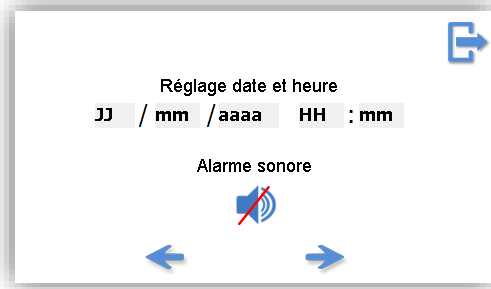
Depuis l'écran de maintenance, appuyer sur la touche de visualisation des paramètres  l'écran suivant apparaît :




Cet écran permet de visualiser la version du logiciel de l'interface utilisateur ainsi que le compteur de fonctionnement des modules de filtration (étages 2 et 4), le compteur préfiltre, le compteur total, la consigne de pilotage du ventilateur en Volt, la pression différentielle au niveau du pavillon d'aspiration du ventilateur en Pascal ainsi que l'état des capteurs :

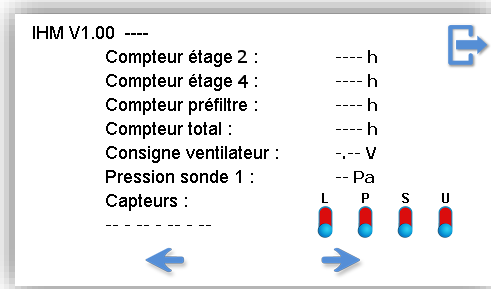
Capteur Préfiltre (L)	L=0 : Préfiltre inséré
	L=1 : Préfiltre absent
Capteur Porte (P)	P=0 : Porte fermée
	P=1 : Porte ouverte
Pressostat Préfiltre (S)	S=0 : Préfiltre non obstrué
	S=1 : Préfiltre obstrué
Capteur Modules réacteur (U)	U=0 : Modules réacteur présents
	U=1 : Module(s) réacteur absent(s)

Cet écran permet de régler la date et l'heure. Il permet également d'activer ou de désactiver l'alarme sonore :

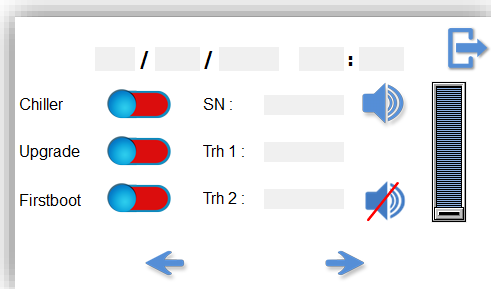
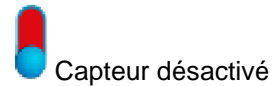
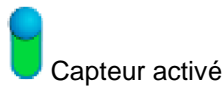


3.6.2 EN MODE SUPERVISION (NIVEAU 2-TECHNICIEN)

Depuis l'écran de maintenance, appuyer sur la touche de supervision des paramètres  l'écran suivant apparaît :




Cet écran permet de visualiser la version du logiciel de l'interface utilisateur ainsi que le compteur de fonctionnement des modules de filtration (étages 2 et 4), le compteur préfiltre, le compteur total, , la consigne de pilotage du ventilateur en Volt, la pression différentielle au niveau du pavillon d'aspiration du ventilateur en Pascal ainsi que l'état des capteurs (voir le tableau §3.6.1 pour le détail). Il est également possible d'activer ou de désactiver les différent capteurs en appuyant sur le bouton situé sous la lettre correspondante.

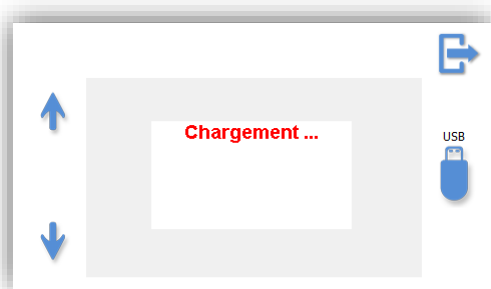


Cet écran permet de régler la date et l'heure, régler le volume de l'alarme sonore et/ou de la désactiver et régler les taux de renouvellement par heure pour les régimes jour et nuit. Il permet également l'activation d'un groupe froid (Chiller – en option), la réinitialisation du menu de premier démarrage (FirstBoot) ainsi que la mise à jour du programme de la carte électronique (Upgrade).


3.7 VISUALISATION ET TELECHARGEMENT DES ENREGISTREMENTS

Depuis l'écran de maintenance, appuyer sur la touche des enregistrements 

L'écran suivant apparaît :



Cet écran permet de consulter les enregistrements évènementiels (alarme ou avertissement). Les paramètres de fonctionnement sont également enregistrés de manière fréquente toutes les heures de fonctionnement.

Appuyer sur la touche  permet de télécharger l'ensemble des enregistrements sur une clé USB précédemment insérée dans le port Datalog situé sur le coté de l'appareil (voir §1.5.1 repère n°5)



NOTA : Il est possible de réaliser 10 000 enregistrements fréquents et 1000 enregistrements évènementiels. Au-delà, les enregistrements les plus anciens sont ré-écrasés par les plus récents.

3.8 ENTRETIEN – BIONETTOYAGE

Nous rappelons ici que ces recommandations sont à confronter à d'éventuelles fréquences de bionettoyage spécifiques définies par le personnel en interne pour le service où l'unité HEPA Guardian est utilisée.

airinspace® recommande donc fortement aux utilisateurs de se renseigner et de renforcer au besoin les fréquences ici présentées en accord avec les pratiques du service.

NOTA : Le protocole de bionettoyage suit les préconisations d'usage du service d'hygiène de l'établissement.

3.8.1 PRODUITS D'ENTRETIEN COMPATIBLES AVEC LE MATERIEL **airinspace®**

L'appareil est compatible avec les produits nettoyeurs désinfectants à usage hospitalier classiques :

- Halogénés (produits chlorés et produits iodés);
- Biguanides (chlorhexidine);
- Alcools (éthanol à 70°, alcool isopropylique à 60°);
- Ammoniums quaternaires (chlorure de benzalkonium...);
- Oxydants (acide peracétique, composés à base de peroxyde d'hydrogène);
- Diamidines (hexamidine);
- Aldéhydes;
- Dérivés phénoliques...

airinspace® recommande fortement aux utilisateurs de vérifier le choix des produits de désinfection utilisés en sélectionnant avec attention les normes d'activité biocide auxquelles le produit doit se conformer (par défaut, le produit devrait à minima être conforme aux normes d'essai en conditions standards - phase 1 et en présence de substances interférentes – phase 2.1):

Phase de Validation	Bactéricide	Fongicide	Sporicide	Mycobactéricide	Virucide
Standard – phase 1	EN 1040	EN 1275	EN 14347		
Suspension avec substances interférentes – phase 2.1	EN 13727 EN 1276	EN 13624 EN 1650	EN 13704	EN 14348	EN 14476 +A1
Surfaces – phase 2.2	EN 14561 EN 13697	EN 14562 EN 13697		EN 14563	

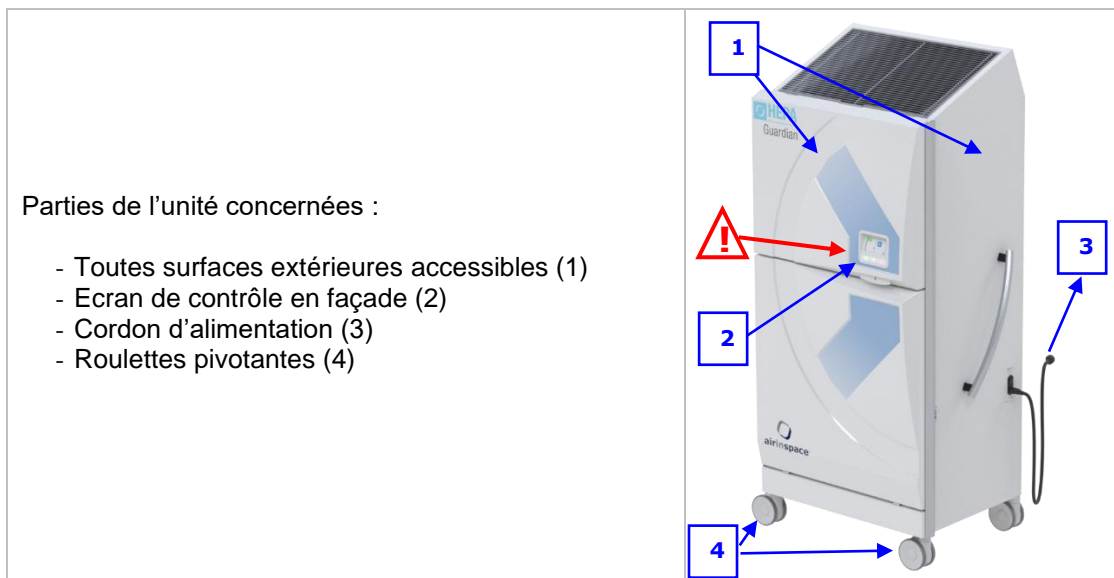
3.8.2 PROCEDURE STANDARD

La procédure de désinfection standard s'applique par défaut pour l'entretien de l'unité **HEPA Guardian**. Elle convient notamment à l'entretien de l'unité en cas d'exposition à tout agent pathogène autre que les spores bactériennes et les germes à risque de transmission air ou gouttelettes.

3.8.2.1 Matériel requis

- Lavettes à usage unique ou recyclable (à changer entre chaque pièce)
- **Détergent-Désinfectant (DD) qualifié Bactéricide – Fongicide – Virucide**, en seau ou en flacon vaporisateur
- [Marchepied uniquement pour l'entretien annuel de l'unité]
- [Clé 6 pans 8mm uniquement pour l'entretien annuel de l'unité]
- [Clé 6 pans 2.5mm uniquement pour l'entretien annuel de l'unité]

3.8.2.2 Bionettoyage Quotidien



1. Préparer le matériel nécessaire et la solution de **Détergent Désinfectant**;
2. A l'aide de la lavette préalablement imprégnée de solution ou après avoir pulvérisé un **DD** en spray directement sur l'unité, étaler la solution désinfectante sur les parties concernées du dispositif (cf. tableau ci-dessus) en progressant de préférence du haut vers le bas. Veiller à recharger régulièrement la lavette en produit si la solution désinfectante est en seau ou à disperser plus de **DD** en spray si la surface paraît insuffisamment mouillée;

ATTENTION : NE PAS PULVERISER DIRECTEMENT DE DD SUR L'ECRAN DE CONTROLE ET BIEN ESSORER LA LAVETTE AVANT APPLICATION SUR CETTE PARTIE.

3. Laisser sécher.

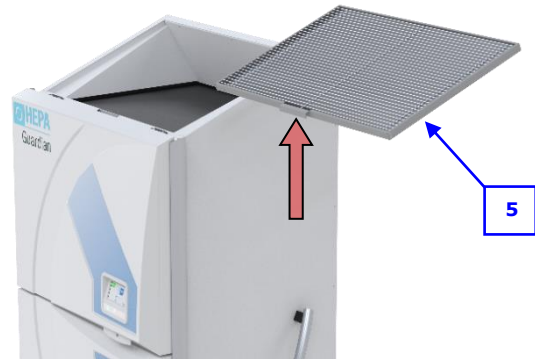
NOTA : En cas de surface très sale, il convient d'effectuer au préalable un nettoyage avec détergent : dépoussiérage humide, lavage avec solution détergente puis rinçage.

3.8.2.3 Bionettoyage lors d'un changement de patient

Parties de l'unité concernées :

- Toutes surfaces extérieures accessibles (1)
- Ecran de contrôle en façade (2)
- Cordon d'alimentation (3)
- Roulettes pivotantes (4)

- Grille de soufflage amovible (5)



1. Pour les parties (1) à (4), appliquer l'ensemble de la procédure de bionettoyage quotidien;
2. Désinfecter la grille de soufflage amovible (5).

Retirer la grille de soufflage amovible en la soulevant à l'aide de la poignée intégrée sur le cadre de la grille (flèche ci-dessus).

Immerger la grille de soufflage dans un seau de **DD** pendant 15 minutes.

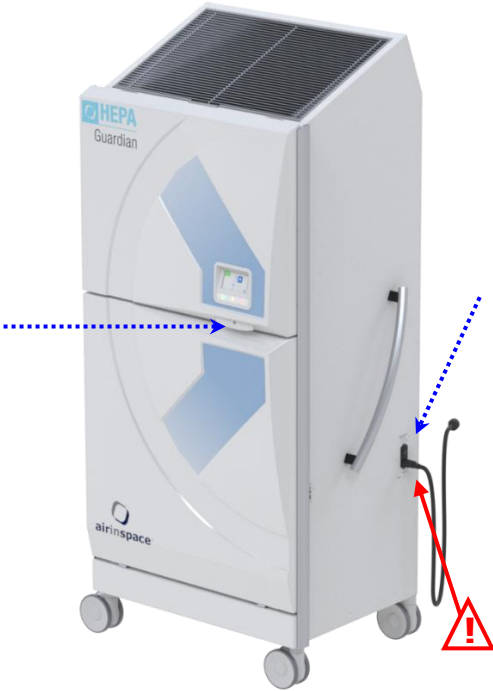

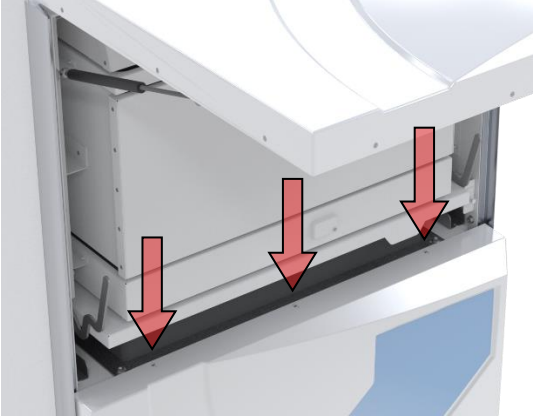
Laisser sécher la grille et au besoin l'essuyer avec un chiffon doux non pelucheux sec.
Repositionner la grille sèche.

ATTENTION : NE PAS PULVERISER OU ETALER DIRECTEMENT DE DD SUR LA GRILLE DE SOUFFLAGE EN PLACE SUR L'UNITE HEPA GUARDIAN SOUS PEINE D'ENDOMMAGER LE MODULE DE FILTRATION.

3.8.2.4 Bionettoyage annuel

ATTENTION : LE BIONETTOYAGE ANNUEL DE L'UNITE IMPLIQUANT UN ACCES AUX PARTIES INTERNES DE L'UNITE, IL EST DU RESSORT DU PERSONNEL DE MAINTENANCE DUMENT HABILITE.

AVANT D'ACCEDEZ AUX PARTIES INTERNES DE L'UNITE HEPA GUARDIAN, METTRE L'APPAREIL HORS TENSION. LE DEBRANCHER ET PRENDRE LES PRECAUTIONS NECESSAIRES POUR EVITER TOUTE REMISE EN MARCHE INTEMPESIVE.

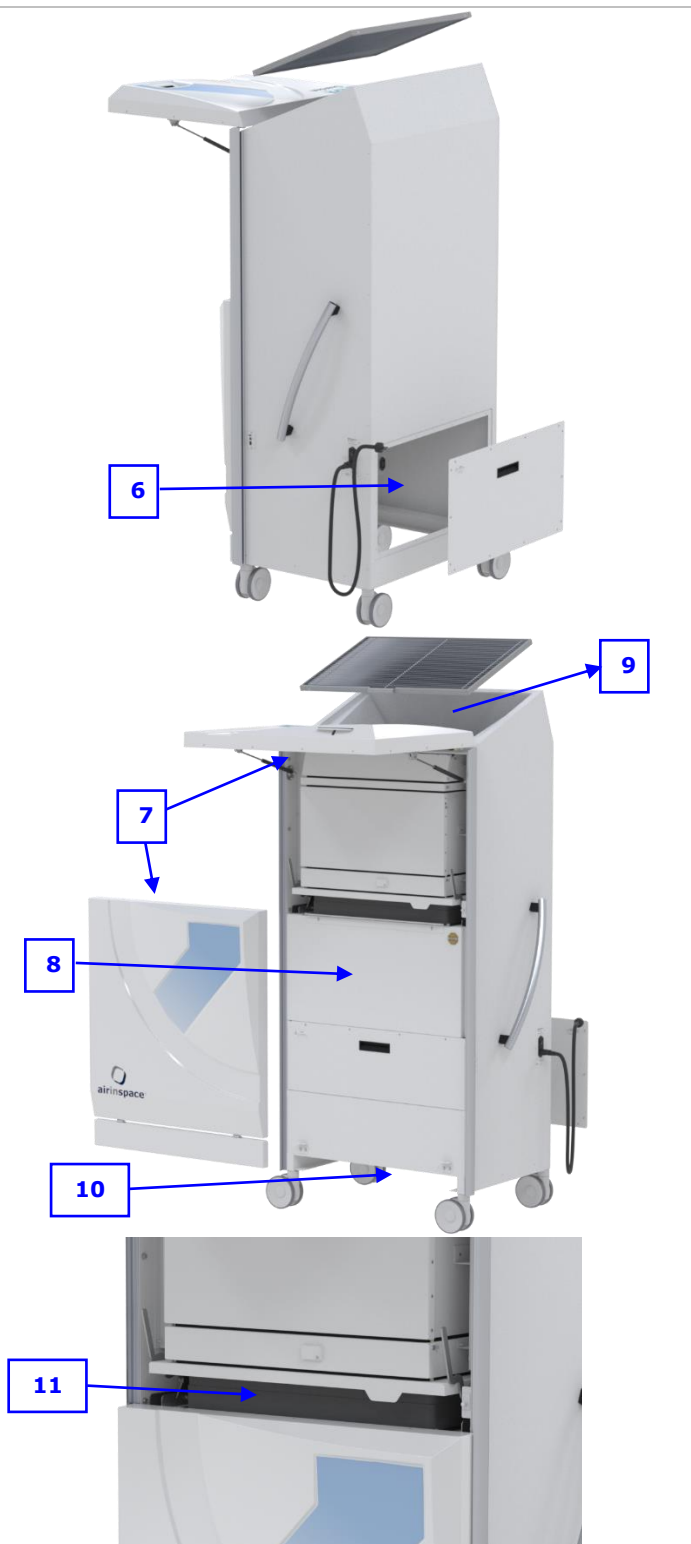
	<p>Arrêter l'unité HEPA Guardian au moyen de l'interrupteur M/A et le mettre hors tension en débranchant le cordon électrique.</p> <p>Ouvrir la porte basculante de l'unité en déverrouillant le système de fermeture :</p> <ul style="list-style-type: none">- Le déverrouillage s'effectue à l'aide de la clé d'ouverture fournie avec l'unité ou d'une clé 6 pans 8mm, en tournant dans le sens anti-horaire (1/4 de tour) puis en tirant la poignée vers l'avant.- Sens de rotation : 
	<p>Déposer le panneau avant :</p> <p>Enlever les 3 vis de fixation du panneau avant inférieur à l'aide d'une clé 6 pans 2,5mm.</p> <p>Saisir le panneau et le soulever légèrement afin de dégager les deux pions de guidage situés en bas de la façade avant.</p>

Parties de l'unité concernées :

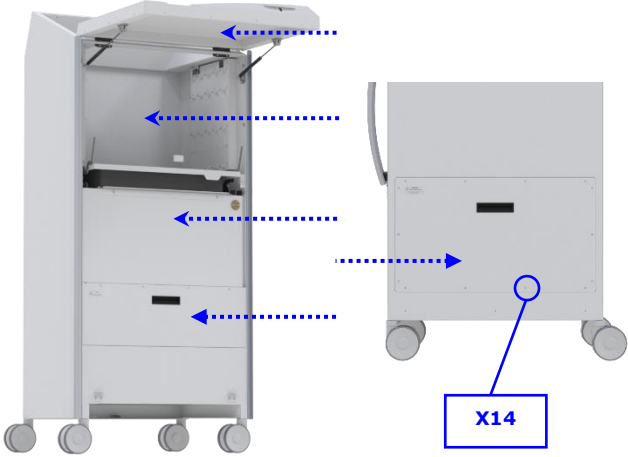
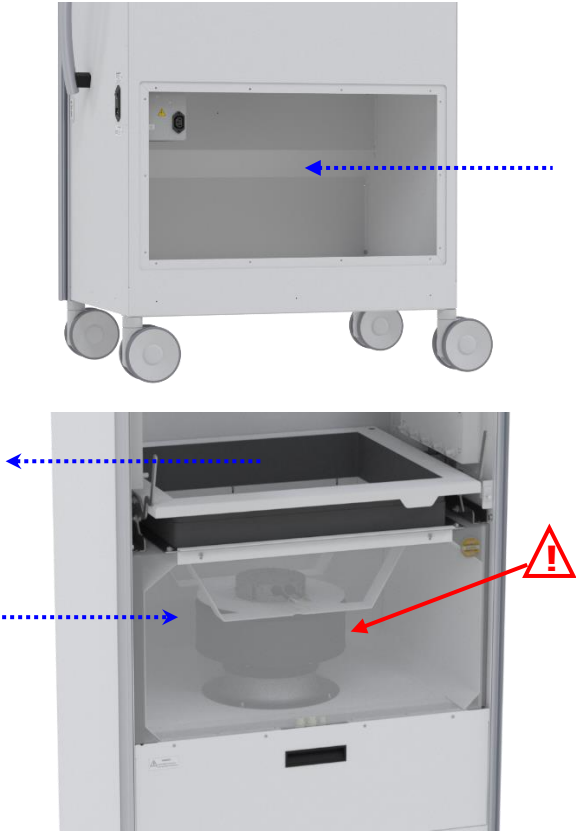
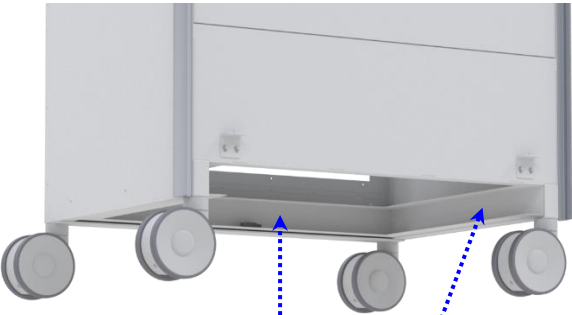
- Toutes surfaces extérieures accessibles (1)
- Ecran de contrôle en façade (2)
- Cordon d'alimentation (3)
- Roulettes pivotantes (4)

- Grille de soufflage amovible (5)

- Caisson d'aspiration (6)
- Faces internes portes (7)
- Carrosserie interne (8)
- Tuyère de soufflage (9)
- Logement préfiltre (10)
- Gaine de raccordement (11)



1. Pour les parties (1) à (4), appliquer la procédure de bionettoyage quotidien.
2. Pour la partie (5), retirer la grille de soufflage amovible. Immerger la grille de soufflage dans le seau de **DD** pendant 15 minutes. Laisser sécher la grille et au besoin l'essuyer avec un chiffon doux non pelucheux sec.
3. Désinfecter les parties internes (6) à (11). L'accès ventilateur se fait par le dessus, il suffit d'enlever les modules de filtration pour pouvoir nettoyer le caisson ventilateur (cf. §3.9.2.4).

	<p>Nettoyer la face interne de la porte avant, le caisson des filtres et les surfaces de carrosserie nouvellement accessibles puis déposer le panneau d'accès au caisson d'aspiration à l'aide d'une clé 6 pans 2,5mm (x14 vis).</p>
	<p>Nettoyer la face interne du panneau d'accès caisson d'aspiration puis nettoyer les parois des cavités internes ainsi que les pales du ventilateur. L'accès ventilateur se fait par le dessus, une fois les modules de filtration enlevés.</p> <p>Nettoyer l'intérieur de la gaine de raccordement.</p> <p>Attention danger : prendre soin de ne pas se couper sur les arrêtes des pales du ventilateur.</p> <p>Attention : ne pas pulvériser de DD sur le préfiltre de l'unité à la base du caisson d'aspiration.</p> <p>Remettre en place le panneau d'accès à l'aide des vis et de la clé 6 pans 2,5mm.</p>
	<p>Nettoyer le logement du préfiltre à l'aide d'un chiffon doux en coton non pelucheux ou de lingettes imbibées de produit désinfectant.</p>



Après avoir retiré la grille de soufflage amovible pour entretien de cette dernière, procéder au nettoyage de la tuyère de soufflage. Utiliser, si besoin, un marchepied pour faciliter l'accès à cette partie de l'unité HEPA Guardian.

Attention : ne pas pulvériser de DD directement dans la tuyère de soufflage sous peine d'endommager les modules de filtration (si ils sont présents dans la machine).

Remettre en place la grille de soufflage après son nettoyage.

3.8.3 AUTRES PROCEDURES

Les procédures d'entretien/bionettoyage recommandées par **airinspace®** dépendent de la nature des germes rencontrés

3.8.3.1 Sélection de la procédure de désinfection applicable :

Mode de transmission	Type de germe / Pathologie	Activité antimicrobienne du produit désinfectant nécessaire	Procédure applicable
Contact	Bactéries végétatives	Bactéricide	Standard
	BMR		
	Fongiques	Fongicide	
	Virus	Virucide	
	Spores Bactériennes (dt <i>C. difficile</i> *)	Sporicide (* Javel 2,6% diluée 1/5 ^{ème})	
« Air » : Voie aérienne + Gouttelettes	Tuberculose	Actif Mycobactéries	Air
	Coqueluche	Bactéricide	
	Diphthérie		
	Méningite bactérienne		
	Scarlatine		
	Autres bactéries...		
	Rougeole	Virucide	
	Varicelle		
	Grippe		
	Adénovirus		
	VRS		
	Méningite virale		
	Autres virus...		

3.8.3.2 Fréquences de nettoyage :

Portée du Bionettoyage	Procédures «Standard» / «Spores»	Procédure «Air»
Surfaces externes accessibles	quotidien	quotidien
Grille amovible	à chaque nouveau patient	à chaque nouveau patient
Tuyère de soufflage	annuellement	à chaque nouveau patient
Trappe préfiltre	annuellement	annuellement
Parties internes	annuellement	annuellement

3.9 MAINTENANCE

ATTENTION : DANS LE CADRE D'UN CONTRAT DE SERVICE, LA MAINTENANCE ET LES REPARATIONS DE L'APPAREIL AU COURS DE SA DUREE DE VIE SONT DU RESSORT DU FABRICANT OU D'UN CENTRE DE SERVICE HABILITE.

CEPENDANT, LE CHANGEMENT DU PREFILTRE, DES MODULES DE FILTRATION ET DES FUSIBLES EST DU RESSORT DU PERSONNEL DE MAINTENANCE DUMENT HABILITE

Afin d'assurer en permanence une efficacité maximale, les consommables de l'unité **HEPA Guardian** (préfiltre et modules de filtration) ont des durées de vie limitées gérées par des compteurs de temps. Lorsque la durée de vie d'un consommable est atteinte, un message d'avertissement apparaît sur l'écran de l'unité indiquant qu'il faut procéder à son remplacement (pour exemple voir image ci-après). **Si le consommable en fin de vie n'est pas remplacé dans un délai de 6 mois après apparition du message, l'unité se mettra en défaut, rendant son utilisation impossible jusqu'au remplacement du consommable en question et la remise à zéro du compteur associé.**

Exemple :



Temps restant avant l'arrêt de l'unité.

3.9.1 GESTION DU PREFILTRE

3.9.1.1 Description de l'étage préfiltre

Le préfiltre, situé à la base de l'unité **HEPA Guardian** protège les composants internes du dispositif contre les macro particules aéroportées et l'accumulation excessive de poussières.

Pour assurer cette protection, **airinspace®** recommande et met en œuvre un préfiltre avec filtration chimique sur mesure sur toutes les nouvelles unités **HEPA Guardian** (disponible auprès d'**airinspace®**, code produit CP04237).

3.9.1.2 Analyse de risque du préfiltre

Le préfiltre présente une face externe exposée à travers laquelle l'air entre dans l'unité **HEPA Guardian** pour traitement. Des particules et des macroéléments sont collectés sur cette surface du media filtrant qui est localisée à la base de l'unité à 12 cm du sol. Elle n'est donc pas accessible directement par le personnel de santé ou les patients. En outre, quand l'unité fonctionne, la dépression produite par l'aspiration élimine la possibilité pour les éléments accumulés de s'en détacher.

3.9.1.3 Remplacement du préfiltre

a- Procédure de remplacement

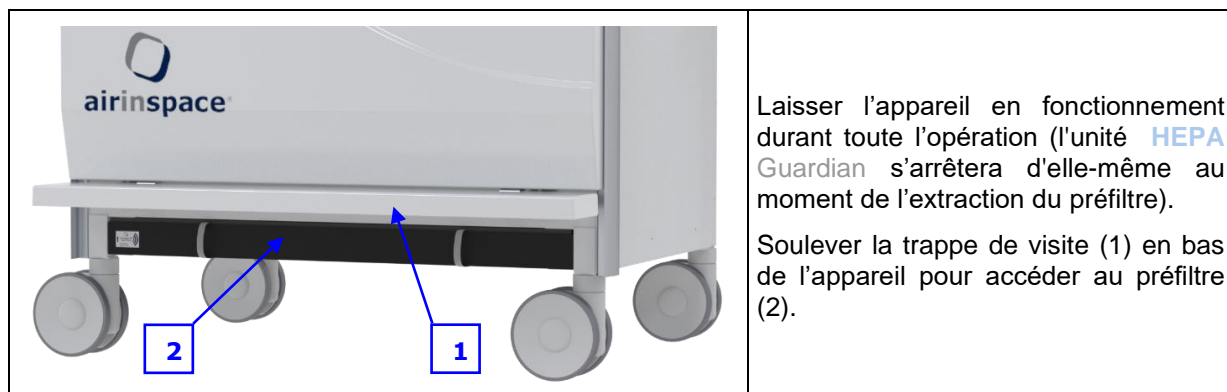
Pour garantir le maintien de la performance de décontamination de l'unité **HEPA Guardian** dans le temps, le préfiltre doit être remplacé une fois que l'avertissement de saturation du préfiltre apparaît sur l'écran de contrôle. Ce signal est géré par l'unité en fonction de la perte de charge mesurée du préfiltre ainsi que du temps d'utilisation. Il intervient en moyenne avec un intervalle de temps de 6 mois à 1 an en fonction du degré d'empoussièrement de l'environnement.


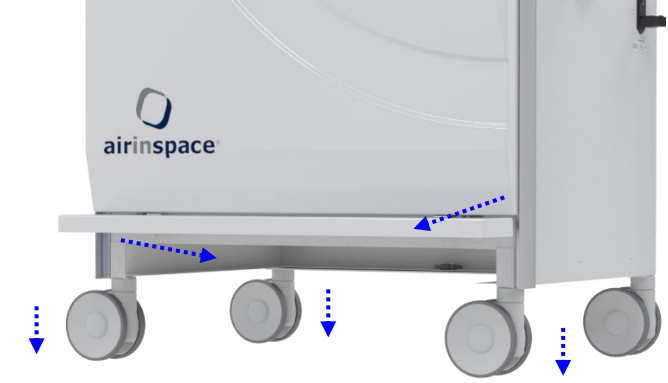

ATTENTION : AFIN D'EVITER UNE EXPOSITION POTENTIELLE DU PATIENT A DU MATERIEL PROVENANT DE LA SURFACE EXTERNE DU PREFILTRE LORS DE LA PHASE DE REMPLACEMENT, **airinspace®** RECOMMANDE DE PROCEDER A CE REMPLACEMENT SI POSSIBLE ENTRE DEUX PATIENTS.

SI LE CHANGEMENT ESTIME DE PATIENT DEPASSE DE TROIS SEMAINES LA DATE D'APPARITION DE L'AVERTISSEMENT DE SATURATION DE PREFILTRE, LE CHANGEMENT DU PREFILTRE EN PRESENCE DE PATIENT PEUT ETRE ENVISAGE MAIS CE DERNIER DOIT IMPERATIVEMENT ETRE PROTEGE PAR UN MASQUE FACIAL. CETTE PROTECTION PAR MASQUE DOIT ETRE MAINTENUE TOUT AU LONG DE LA PROCEDURE DE REMPLACEMENT.

DE PLUS, IL EST CONSEILLE AU PERSONNEL INTERVENANT DE PORTER DES GANTS ET UN MASQUE DE PROTECTION LORS DE L'OPERATION D'EXTRACTION DU PREFILTRE.

ENFIN, FAIRE FONCTIONNER L'UNITE **HEPA GUARDIAN** EQUIPEE D'UN NOUVEAU PREFILTRE PENDANT 30 MINUTES APRES REMISE EN MARCHÉ EN REGIME DE VENTILATION JOUR.



	<p>Placer un sac type DASRI [110 litres – 700 x 1050 mm] autour de la trappe de visite de l'unité HEPA Guardian.</p> <p>Couvrir le cadre du préfiltre avec le sac, maintenir l'arrière du sac et saisir la poignée souple du préfiltre.</p> <p>Faire entrer le préfiltre lentement dans le sac.</p> <p>La ventilation de l'appareil s'arrête et le message «Alerte préfiltre absent ou mal positionné» apparaît sur l'écran de contrôle.</p> <p>Refermer le sac DASRI dès que la totalité du préfiltre est à l'intérieur.</p>
	<p>Nettoyer l'entrée du logement du tiroir préfiltre, l'intérieur de la trappe de visite du préfiltre et le sol en périphérie et sous l'unité (dans un rayon de 30 centimètres autour du dispositif) à l'aide d'un chiffon doux en coton non pelucheux ou de lingettes imbibées de produit désinfectant.</p>
	<p>Mettre en place le nouveau préfiltre en respectant le sens de passage de l'air : joint mousse sur le dessus du préfiltre, flèche sur l'étiquette préfiltre indiquant le sens du flux d'air - voir §1.6.3).</p> <p>Remettre le compteur préfiltre à zéro (voir §3.9.4 – Remise à zéro d'un compteur).</p> <p>Veiller à l'élimination du préfiltre usagé conformément aux réglementations en vigueur dans l'établissement (voir c- Mise au rebut)</p>

b- Traçabilité

airinspace® recommande la mise en place d'un document de traçabilité à émarginer à chaque changement de préfiltre.

c- Mise au rebut

ATTENTION : ETANT DONNE QUE LE PREFILTRE USAGE EST TRES SUSCEPTIBLE DE PRESENTER DES POUSSIERES PORTEUSES DE CONTAMINANTS BIOLOGIQUES, **airinspace®** RECOMMANDE DE PROCEDER A L'ELIMINATION DE CE PREFILTRE CONFORMEMENT AUX REGLEMENTATIONS EN VIGUEUR DANS L'ETABLISSEMENT POUR LE

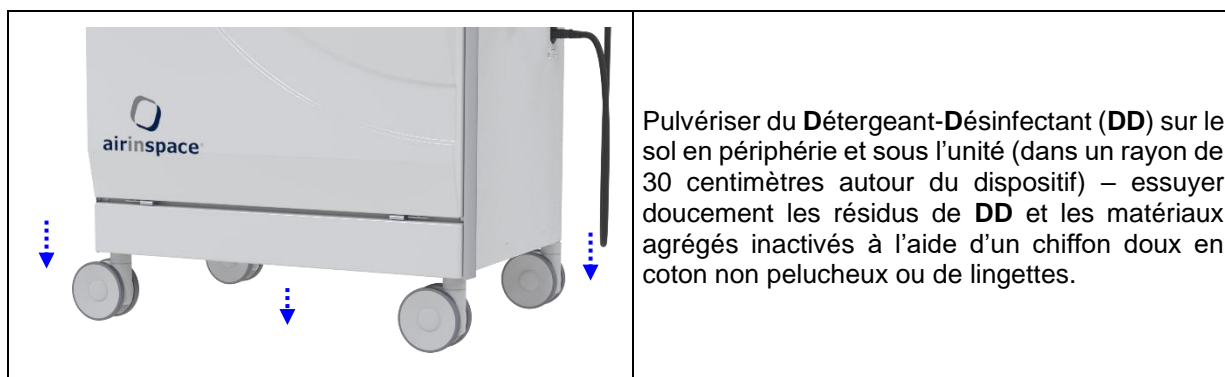
TRAITEMENT DES DECHETS SPECIAUX (TRAITEMENT DASRI PAR EXEMPLE).

Les matières composant l'ensemble du préfiltre sont du polystyrène pour le cadre, du polyuréthane pour le joint mousse et de la microfibre de verre avec fibre synthétique et charbon actif pour le média filtrant.

3.9.1.4 Unité éteinte, sortie d'une pièce ou remisee

Lorsque l'unité **HEPA Guardian** est arrêtée, la dépression produite par l'aspiration est interrompue et des éléments accumulés sur la face externe du préfiltre peuvent s'en détacher, notamment si l'unité est manipulée.

airinspace® recommande donc de désinfecter les surfaces potentiellement exposées à ces chutes d'agrégats, à l'aide d'une solution adéquate (voir §3.8 - Entretien - Bionettoyage), suivant les indications suivantes :



Cette étape d'inactivation doit être accomplie avant toute manipulation du dispositif.

Lorsque l'unité **HEPA Guardian** doit être retirée d'une salle en présence d'un patient, ce dernier doit être protégé par un masque facial. Cette protection doit être maintenue durant toute la procédure d'arrêt précédemment décrite ainsi que pendant le déplacement du dispositif hors de la salle.

ATTENTION : DANS DES CAS SPECIFIQUES OU L'UNITE DOIT ETRE TRANSFEREE DEPUIS UN SECTEUR SEPTIQUE (ACCUEIL DE PATIENTS INFECTIEUX PAR EXEMPLE) VERS UN ENVIRONNEMENT ASEPTIQUE, LE PREFILTRE DOIT ETRE IMPERATIVEMENT CHANGE AVANT L'ENTREE DU DISPOSITIF DANS LA ZONE ASEPTIQUE

NOTA : Nous rappelons ici que lorsque l'unité est utilisée pour un isolement septique ou lorsqu'elle est exposée à des agents hautement infectieux, **airinspace®** recommande fortement aux utilisateurs de **se mettre en relation avec les unités d'hygiène** de l'établissement pour définir le cadre du déploiement de l'appareil, **et notamment pour ce qui concerne d'éventuels transferts de secteur**. De plus, appliquant le principe de précaution au risque potentiel de contamination croisée, il est préconisé d'étiqueter l'unité de manière explicite si elle a été utilisée pour du confinement septique.

3.9.2 ECHANGE D'UN MODULE DE FILTRATION

Le changement des modules de filtration ne peut être effectué que par des personnes ayant les connaissances suffisantes, dûment formées et habilitées par **airinspace®**.

3.9.2.1 Description des modules de filtration


L'ensemble des modules de filtration de l'unité **HEPA Guardian** est réparti sur 4 étages. Il est composé de deux modules dédiés à la filtration (étages 2 et 4) ainsi que deux éléments vides réservés à d'autres configurations (étages 1 et 3).



3.9.2.2 Outillage nécessaire :

- Une clé à 6 pans 8mm.

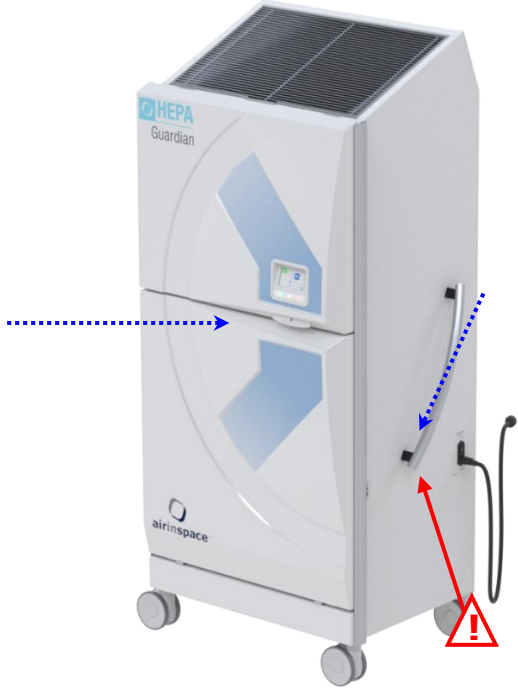


3.9.2.3 Recommandations :


- Effectuer le remplacement du module de filtration en l'absence de patient.
- Maintenir le module de filtration neuf dans son emballage d'origine jusqu'à l'installation. Lors de l'installation, prendre toute précaution pour éviter d'endommager ou de souiller le module neuf : mains propres, stockage sur support propre, manutention du module avec l'enveloppe extérieure uniquement.
- Faire fonctionner l'unité **HEPA Guardian** en régime JOUR (icône sur écran : ) durant 30 minutes après l'opération.
- Veiller à ce que l'élimination du module usagé et de son emballage associé soit effectuée conformément aux règles de protection de l'environnement et aux réglementations pour déchets spéciaux en vigueur dans l'établissement.

ATTENTION : LE MODULE ETAGE 2 ETANT LOURD (PLUS DE 20 KG), IL EST RECOMMANDE D'ETRE DEUX PERSONNES AFIN DE LE MANIPULER EN TOUTE SECURITE.

3.9.2.4 Procédure de dépose

ATTENTION : DANGER ! AVANT D'EXECUTER UNE INTERVENTION SUR L'UNITE HEPA GUARDIAN, METTRE L'APPAREIL HORS TENSION, DEBRANCHER L'UNITE ET PRENDRE LES PRECAUTIONS NECESSAIRES POUR EVITER TOUTE REMISE EN MARCHE INTEMPESTIVE.

	<p>Arrêter l'unité HEPA Guardian au moyen de l'interrupteur M/A et la mettre hors tension en débranchant le cordon électrique.</p> <p>Ouvrir la porte basculante de l'unité en déverrouillant le système de fermeture :</p> <ul style="list-style-type: none">- Le déverrouillage s'effectue à l'aide de la clé d'ouverture fournie avec l'unité ou d'une clé 6 pans 8mm, en tournant dans le sens anti-horaire (1/4 de tour) puis en tirant la poignée vers l'avant.- Sens de rotation : 
	<ul style="list-style-type: none">- Ouvrir la porte avant

	<p>- Basculer les deux manettes latérales de blocage accessibles en façade, situées de part et d'autre des modules de filtration.</p>
	<p>- Ôter le module à remplacer en le saisissant par les côtés et en tirant vers l'avant.</p>

3.9.2.5 *Opération de pose*

Effectuer les opérations de pose à l'inverse de la dépose. Remettre le compteur à zéro du module qui a été remplacé (voir §3.9.4 - Remise à zéro d'un compteur).


3.9.3 ECHANGE D'UN FUSIBLE

Deux fusibles 3.15 AT protègent les éléments du circuit électrique. Ils sont situés dans l'embase secteur (repère 4 §1.5.1 - Vue d'ensemble).

3.9.3.1 *Outillage nécessaire :*

- Un multimètre pour la mesure ohmique et la tension.
- Un petit tournevis plat pour faciliter l'ouverture du tiroir et l'extraction des fusibles.

3.9.3.2 *Procédure de remplacement des fusibles*

	<ul style="list-style-type: none">- Arrêter l'unité HEPA Guardian au moyen de l'interrupteur M/A et la mettre hors tension en débranchant la prise électrique.- Procéder au changement du fusible hors service.
	<p>Accès aux fusibles F1 (x2) :</p> <ul style="list-style-type: none">• tirer sur le porte fusible.

3.9.4 REMISE A ZERO D'UN COMPTEUR

3.9.4.1 Fréquence de remplacement des consommables

Rappel :

Afin d'assurer en permanence une efficacité maximale, les consommables de l'unité **HEPA Guardian** (préfiltre et modules de filtration) ont des durées de vie limitées gérées par des compteurs de temps. Lorsque la durée de vie d'un consommable est atteinte, un message d'avertissement apparaît sur l'écran de l'unité indiquant qu'il faut procéder à son remplacement. **Si le consommable en fin de vie n'est pas remplacé dans un délai de 6 mois après apparition du message, l'unité se mettra en défaut, rendant son utilisation impossible jusqu'au remplacement du consommable en question et la remise à zéro du compteur associé.**




Ci-après le tableau indiquant la fréquence de remplacement des consommables de l'**HEPA Guardian**

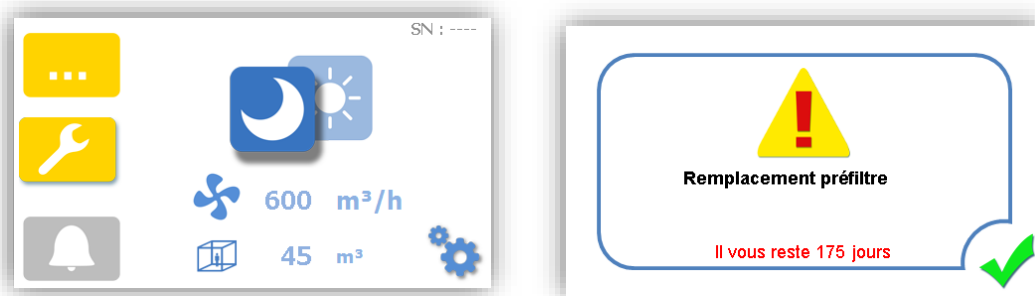
Désignation consommable	Durée de vie maximale
Module étage 2	4 ans
Module étage 4	1 an
Préfiltre	1 an

3.9.4.2 Procédure de réinitialisation d'un compteur

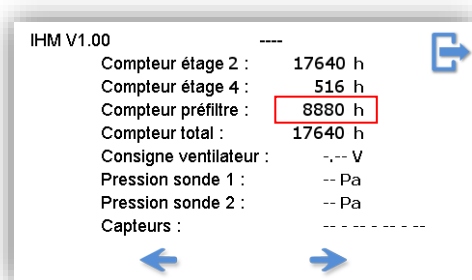
Une fois le remplacement du consommable effectué (voir §3.9.1 pour le préfiltre et §3.9.2 pour un module), il convient de réinitialiser le compteur de temps associé. La procédure de remise à zéro décrite ci-après est applicable à tous les consommables de l'unité.


Exemple : remise à zéro du compteur de temps du préfiltre

- Le préfiltre est en fin de vie, l'écran de la machine affiche les symboles  et . Pour autant, l'unité continue de fonctionner, la décontamination est toujours active. Un appui sur la touche  indique que le préfiltre doit être remplacé.




- Vérification du compteur dans les paramètres :



- Procéder au remplacement du préfiltre (voir §3.9.1)
- Ouvrir la porte avant de l'unité.
- Extraire le lecteur NFC situé à gauche des modules de filtration (emplacement indiqué ci-contre) en lui imprimant une légère rotation afin de le déclipser de son support.
- Se servir du lecteur NFC pour scanner l'étiquette du préfiltre (il suffit d'appliquer la partie plate du lecteur sur l'étiquette pendant 2 secondes). Un "bip" sonore indique que l'étiquette a été scannée. Le symbole  n'est plus affiché sur l'écran. Répéter l'opération sur un autre consommable si nécessaire.

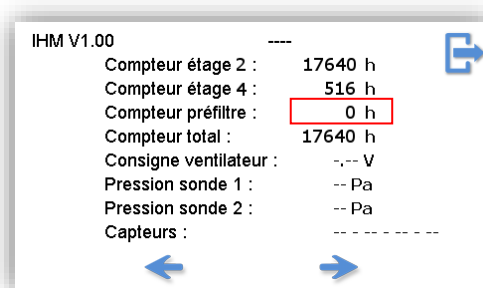


NOTA : Un "bip" sonore crescendo indique que la machine a correctement reconnu le consommable et que le compteur a bien été remis à zéro. Un "bip" sonore diminuendo indique un problème avec le consommable (pièce utilisée dans une autre machine, pièce usagée, déjà scannée ou incompatible).

- Ranger le lecteur NFC dans l'emplacement prévu à cet effet en le reclipant sur son support. Veiller à bien replacer le cordon spiralé du lecteur NFC afin d'éviter tout pincement lors de la fermeture de la porte.
- Fermer la porte basculante de l'unité et remettre en fonctionnement la machine en appuyant sur la touche 

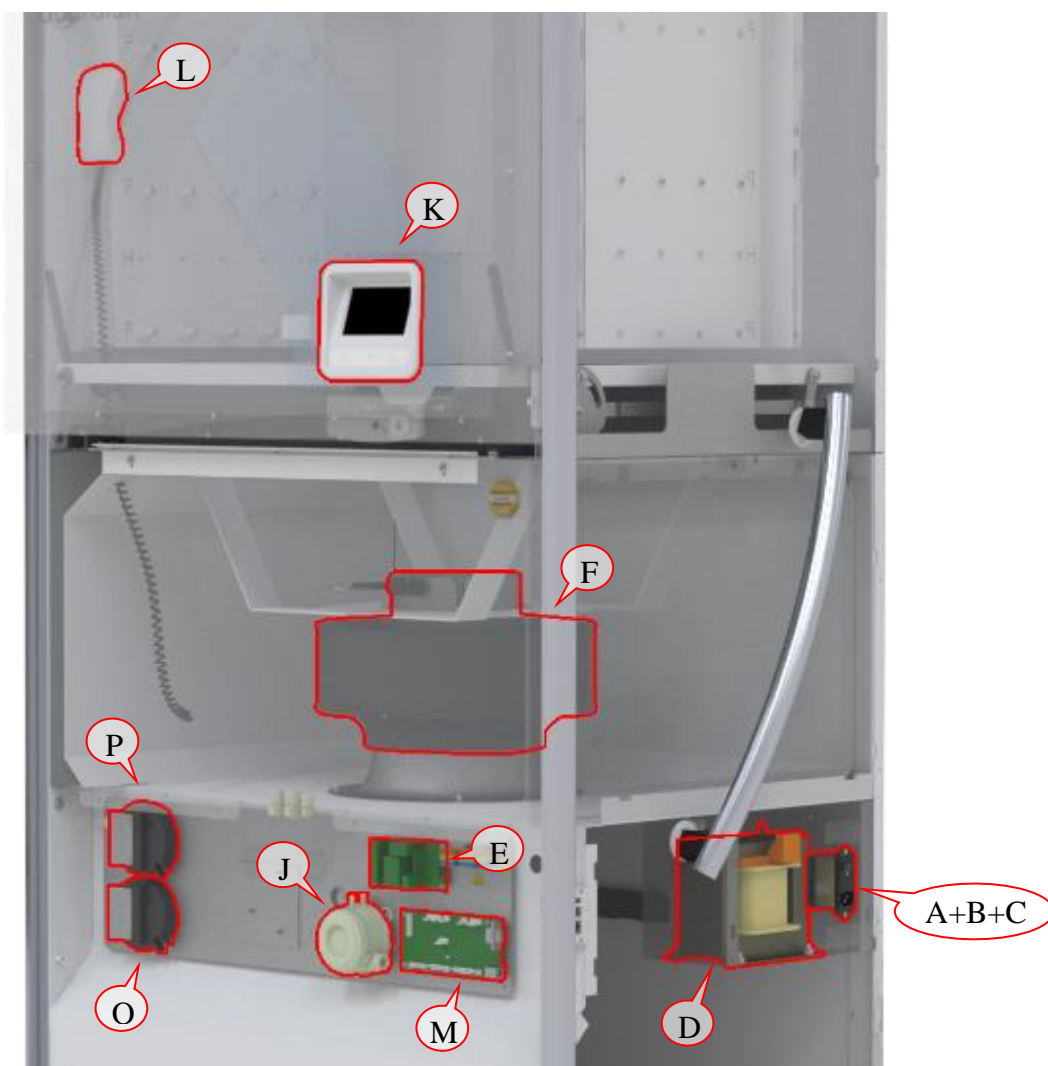


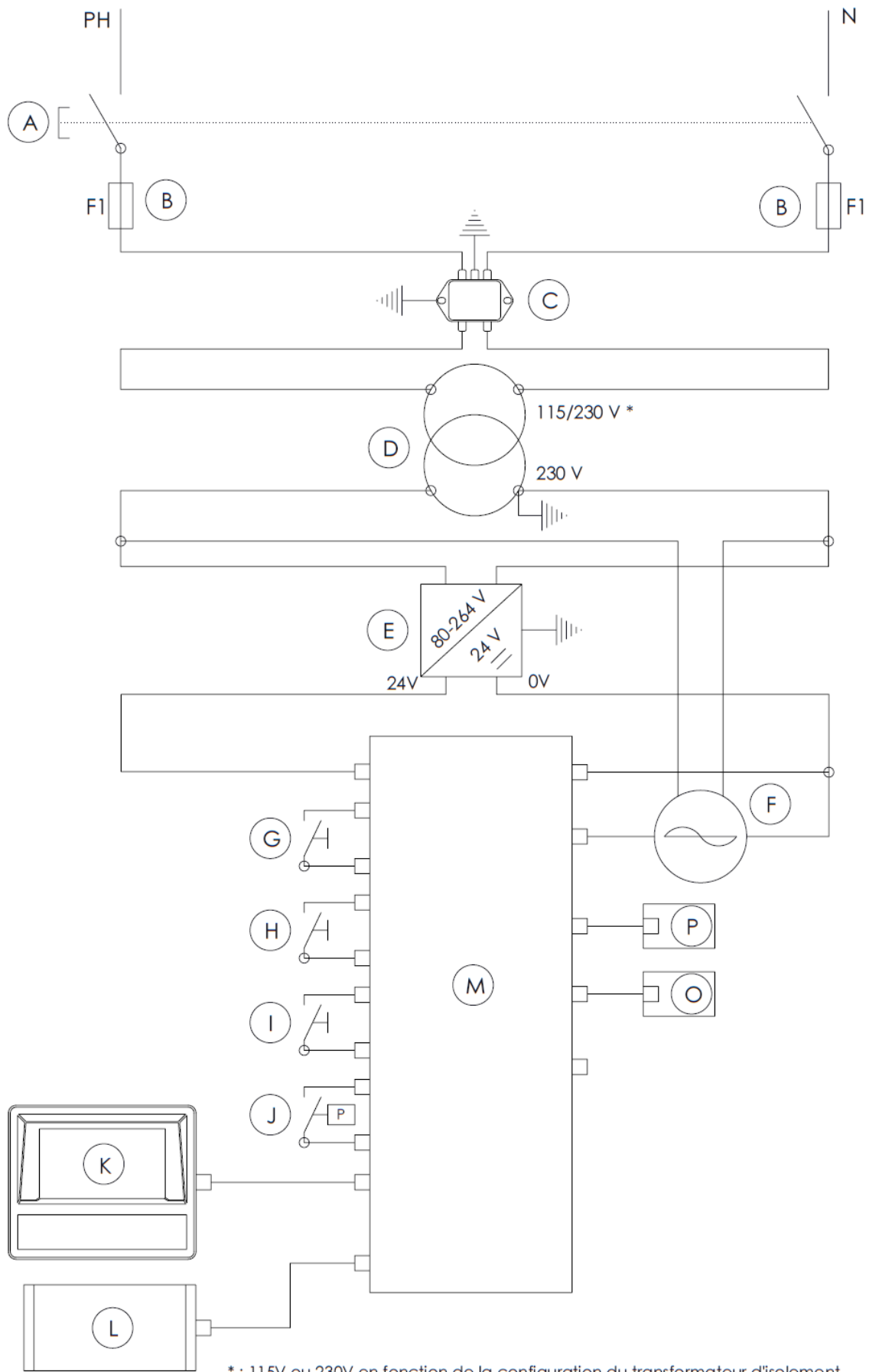
- Vérification du compteur dans les paramètres :



3.10 SCHEMA ELECTRIQUE FONCTIONNEL

Référence	Désignation	Designation
A	Interrupteur bipolaire	Bipolar switch
B	Fusibles F1	F1 Fuses
C	Filtre CEM	EMC power-line filter
D	Transformateur d'isolement	Isolating transformer
E	Alimentation 24 Vdc	24 Vdc power supply
F	Ventilateur	Fan
G	Minirupteur porte avant	Front door switch
H	Minirupteur présence préfiltre	Prefilter switch
I	Minirupteur module	Module switch
J	Manostat différentiel préfiltre	Prefilter differential pressure switch
K	Interface utilisateur tactile	Tactile user interface
L	Lecteur NFC	NFC reader
M	Carte plateforme	Controller board
O	Sonde de pression différentielle modules	Modules differential pressure sensor
P	Transducteur de pression ventilateur	Fan differential pressure sensor





3.11 GARANTIE DU DISTRIBUTEUR

Consulter votre contact local **airinspace®**.

A noter : les défaillances issues d'une tentative de réparation non autorisée, d'une modification, d'une chute, de l'usage d'une tension non appropriée ou d'opérations contraires aux instructions de la Notice d'utilisation ne sont pas couvertes par la garantie.

3.12 IDENTIFICATION DU MODELE

Lors de toute correspondance avec **airinspace®** ou avec un revendeur, se référer au numéro de série de l'unité **HEPA Guardian** et à sa date d'acquisition:



CONTACTER airinspace®

airinspace® S.E.

14, Rue Jean Monnet
78990 Elancourt
France

☎ +33 1 30 07 01 01

📠 +33 1 30 07 01 02

contact@airinspace.com

www.airinspace.com