airinspace®

HEPA Sentinel

Unité mobile de décontamination de l'air

NOTICE D'UTILISATION

HEPA Sentinel

CE

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

TABLE DES MATIERES

SECTION 1 - INFORMATIONS GENERALES....4

1.1 Consignes de sécurité....4

1.2 Référentiel reglementaire....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** Sentinel....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 Parametrage de la langue....24

3.3 Procédures de réglage de la taille de la piece et du debit....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 du 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 empoussièrement 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 SENTINEL (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 appareils HEPA Sentinel 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 maitrisés apparentés. Exigences relatives pour la maitrise 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 Sentinel 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 Sentinel 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 Sentinel 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	Capot basculant pour accès au module de filtration
2	Ecran de contrôle + voyants
3	Plastron amovible
4	Volet accès préfiltre
5	Roulette pivotante (les roulettes avant sont équipées de freins)
6	Prise secteur avec interrupteur bipolaire et fusibles
7	Châssis acier peint
8	Zone de préhension / poignée
9	Connectique USB / RJ45

1.5.2 ACCES INTERNES

1	Grille de soufflage amovible
2	Module de filtration
3	Plastron amovible
4	Panneau accès caisson d'aspiration
5	Préfiltre

1.5.3 MARQUAGES ET AVERTISSEMENTS

Étiquette	Libellé	Positionnement
Produit	**HEPA Sentinel** P/N: CP25000 S/N: HEPA-S- ???? made in France airinspace™ - 14 rue Jean Monnet Elancourt 78990 - FRANCE	Sur le flanc gauche de la machine, à proximité de l'embase secteur
Caractéristiques électriques (selon les pays)	airinspace 230 V 50/60 Hz 250 VA max IP 40 airinspace 115 V 50/60 Hz 250 VA max IP 40	Sur le flanc gauche sous l'embase secteur (étiquette différente selon la tension du pays)
Avertissement danger ventilateur	DANGER ! VENTILATEUR / FAN Débrancher et attendre arrêt avant intervention Disconnect and wait complete stop before intervention	Sur le panneau d'accès au caisson d'aspiration
Avertissement danger électrique	DANGER ! Accès réservé maintenance Acces reserved to maintenance	Sur le panneau d'accès au caisson d'aspiration ainsi que sur le boitier transformateur
Avertissement de mise à la masse par montage	SERRER / TIGHTEN	Sur le boitier transformateur situé dans le caisson d'aspiration
Préfiltre	airinspace SE made in France HQ Prefilter CP11200-N°	Sur le préfiltre
Identification du type de module réacteur	airinspace 1 HS14-**CP01065** N°	Sur le module
Fusible embase secteur	F1 - 5 x 20mm 2 x 3.15 AT	A proximité de l'embase secteur

1.5.4 PICTOGRAMMES

Libellé	Désignation
	Danger électrique

Libellé	Désignation
	Danger ! Ventilateur

1.6 PRESENTATION FONCTIONNELLE DU MATERIEL

1.6.1 USAGE REVENDIQUE

L' HEPA Sentinel est une unité mobile de filtration de l'air haute efficacité qui retient les microorganismes et les particules. 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 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 Sentinel 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 Sentinel 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 SENTINEL

1.6.4 CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Alimentation électrique	~ 230 V; 50 Hz ou ~110 V; 60 Hz (selon les versions)	
Puissance électrique maximum	250 VA / 190 W	
Puissance électrique au régime nominal (600 m^3/h)	61 VA / 38 W	
Protection électrique	- Sectionnement par cordon secteur amovible - Interrupteur bipolaire Ph + N à fusibles (3.15A)	
Débits volumiques	régimes de ventilation continûment réglables entre 300 m^3/h et 1400 m^3/h (débit maximum préfiltre neuf)	
Niveaux sonores de l'appareil suivant la norme NF-EN ISO 3744:2012 à 1m / 2m (préfiltre neuf)	- 400 m^3/h 27 dB(A) / <25 dB(A) - 600 m^3/h 32 dB(A) / 28 dB(A) - 850 m^3/h 39 dB(A) / 35 dB(A) - 1200 m^3/h 45 dB(A) / 41 dB(A) - 1400 m^3/h 49 dB(A) / 45 dB(A)	
Vitesses moyennes d'air en sortie de grille de diffusion	1.26 m/s à 1000 m^3/h - surface équivalente de soufflage = 0,22 m^2	
Efficacité de filtration des aérosols à 850 m^3/h (préfiltre et réacteurs neufs).	> 99,998% Particules ∅ ≥ 0,3 µm	
Classe de propreté microbiologique	Flore totale : M10 à partir d'un TRH de 11 vol/h, M1 pour un TRH > 23 vol/h	
	<1UFC Fongique : à partir de TRH de 11 vol/h	
Classe de propreté particulaire	ISO 7 à partir d'un TRH de 11 vol/h	
Classe de cinétique de décontamination particulaire	- $CP_{0,5}$ 10 à TRH 15 vol/h - $CP_{0,5}$ 6 à TRH 30 vol/h	
Capacité de traitement d'air (volume de la pièce)	Potentiellement tous volumes en fonction du niveau d'efficacité recherché. Pièce de 120m³ pour un TRH de 12 vol/h.	
Indice de protection eau/solide	IP40	
Dimensions hors tout	H 1510 x L 750 x P 520 mm	
Appui au sol (roulettes pivotantes avec déport)	Petit côté	de 355 à 480 mm
	Grand côté	de 595 à 720 mm
Poids HEPA Sentinel	114 kg	
Charge au sol maximum	543 kg/m^2 (appui au sol 355 x 595 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%
	Empoussièrement	< 1 mg/m^3

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.

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.

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 des zones de préhension (1) 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 des ascenseurs.

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

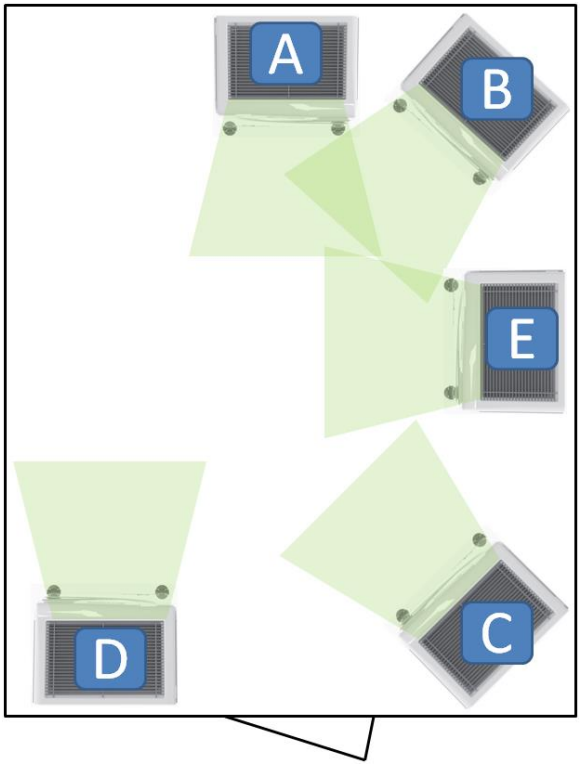
4. Une fois l'unité sur son lieu d'utilisation, bloquer les freins des roues avant.
5. Examiner avec soin l'appareil livré et vérifier que les éléments de la liste de colisage sont présents.
6. Extraire le préfiltre en soulevant le volet d'accès préfiltre puis le déballer de son sachet plastique

7. Remettre en place le préfiltre dans l'unité HEPA Sentinel (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 Sentinel 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 Sentinel 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.
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%.
Empoussièrement	: 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** Sentinel a été programmée de façon à offrir une interface simple et ergonomique aux utilisateurs quelque 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 réacteur.

2.1.2 INTERFACE UTILISATEUR

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 MARCHE

Raccorder l'unité HEPA Sentinel 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'interrupteur s'éclaire.

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

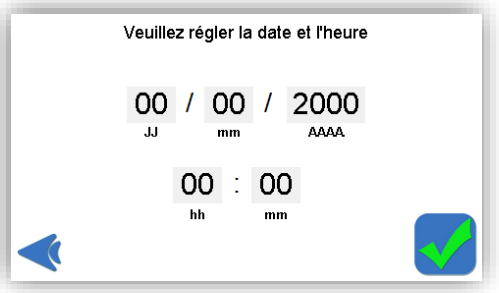
Dans le cas où l'unité HEPA Sentinel est démarrée pour la première fois, une succession d'écrans particuliers apparaissent dans lesquels il convient de régler les paramètres décrits ci-après. Dans le cas contraire, l'écran principal d'affiche directement, la décontamination s'active.

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 Sentinel 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 microbiologique 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 Sentinel.

ATTENTION : L'UNITE HEPA SENTINEL 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 SENTINEL 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

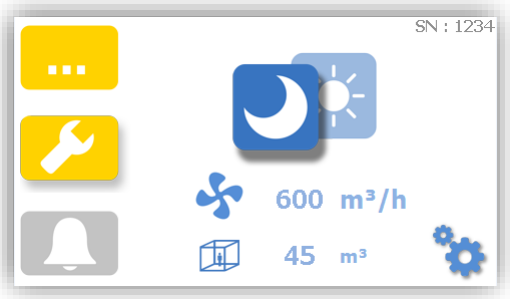
Un message d'**avertissement** est affiché lorsqu'un dysfonctionnement conduit à une dégradation de la performance de l'appareil (décontamination, perte de charge, niveau de bruit) ou bien lorsqu'un filtre doit être remplacé.

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 :

.

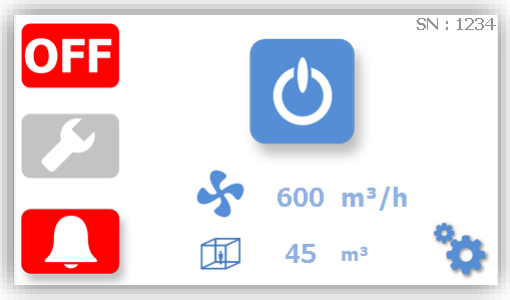
Exemple :



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	Fin de vie préfiltre / Préfiltre partiellement ou totalement obstrué
	Remplacement préfiltre	Compteur temps > 1 an d'opération
	Remplacement module étage 1	Compteur temps > 4 ans d'opération
	Débit insuffisant (Erreur V)	Débit inférieur de 30% à la consigne pendant 5 minutes
	Avertissement module de filtration saturé ou obstrué	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 (Erreur A)	Ventilateur en fin de vie ou bloqué
	Alerte préfiltre absent ou mal positionné (Erreur S)	Ouverture contact sec minirupteur
	Alerte réacteur absent ou mal positionné (Erreur U)	Ouverture contact sec minirupteur
	Alerte porte avant ouverte (Erreur P)	Ouverture contact sec minirupteur
	Module 1 hors service	Durée de vie du module 1 dépassée de 6 mois
	Préfiltre hors service	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 Sentinel 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

- La touche d'ouverture du capot qui fait son apparition.

	Cette touche permet d'accéder aux paramètres de l'appareil en mode lecture-écriture
	Cette touche permet d'actionner l'ouverture automatique du capot de l'appareil

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

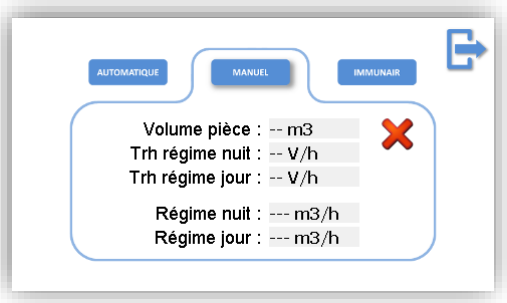
Depuis l'écran de maintenance , appuyer sur la touche de réglage du volume de la pièce et du débit , l'écran suivant apparaît :

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

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

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. MANUEL



L'utilisateur renseigne les débits d'air souhaités en m^3/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 défauts 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 m^3/h. Lorsque le mode manuel est activé l'icône apparaît sur l'écran principal.

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

L'écran de sélection des modes de ventilation offre une troisième option lorsque l'unité HEPA Sentinel 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 Sentinel pour une efficacité et un confort optimum.

Les régimes de ventilations JOUR/NUIT sont alors fixés à 1100 et 500m^{3}/h. Sur l'écran principal, l'icône est alors remplacé par l'icône .

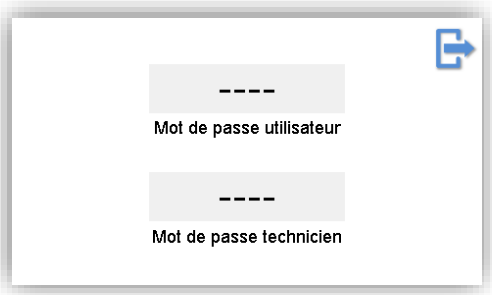
3.4 PROCEDURES DE REGLAGE DES MOTS DE PASSE

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 programmateur,. , l'écran suivant apparaît :

Cet écran permet d'activer ou de désactiver le programmateur. S'il est activé, l'icône ON 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 ON , l'écran suivant apparaît :

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

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

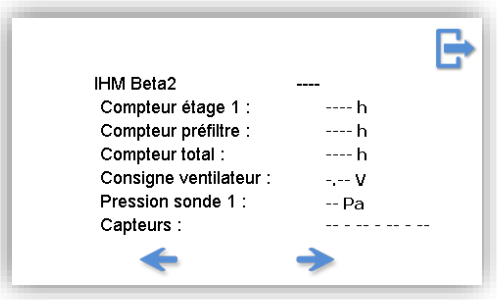
3.6 ACCES AUX PARAMETRES

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)

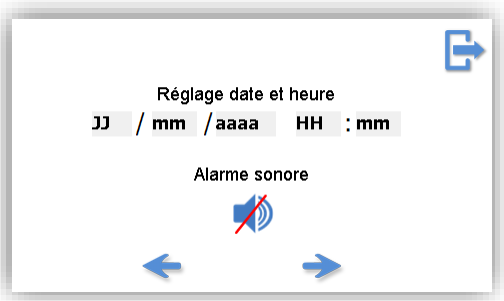
Depuis l'écran de maintenance, appuyer sur la touche de visualisation des paramètres l'écran suivant apparaît :



Cet écran permet de visualiser la version du logiciel de l'interface utilisateur ainsi que le compteur de fonctionnement du module de filtration (étage1), 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 :

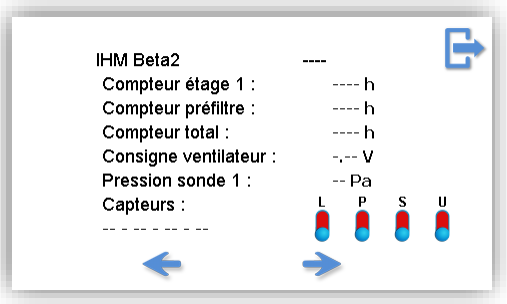
Capteur Préfiltre (**L**)	**L=0** : Préfiltre inséré
	L=1 : Préfiltre absent
Capteur Porte (**P**)	**P=0** : Porte fermée
	P=1 : Porte ouverte
Pressostat Préfiltre (**S**)	**S=0** : Préfiltre non obstrué
	S=1 : Préfiltre obstrué
Capteur Modules réacteur (**U**)	**U=0** : Modules réacteur présents
	U=1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

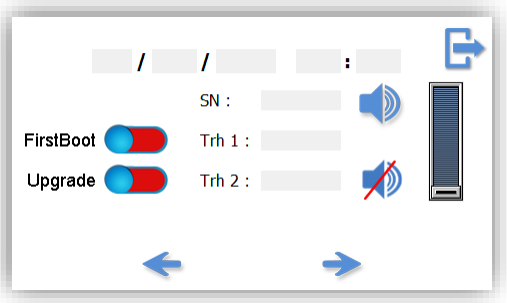
Depuis l'écran de maintenance, appuyer sur la touche de supervision des paramètres l'écran suivant apparaît :



Cet écran permet de visualiser la version du logiciel de l'interface utilisateur ainsi que le compteur de fonctionnement du module de filtration (étage1), 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.

Capteur activé

Capteur désactivé

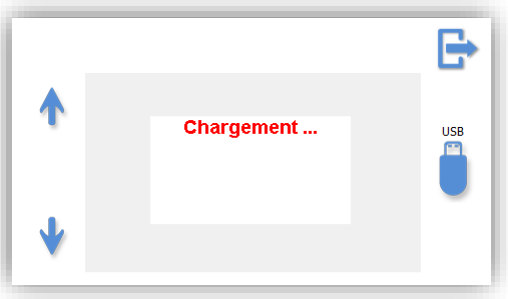


Cet écran permet de régler la date et l'heure, régler le volume de l'alarme sonore et/ou de la désactiver et régler les taux de renouvellement par heure pour les régimes jour et nuit. Il permet également la réinitialisation du menu de premier démarrage (FirstBoot) ainsi que la mise à jour du programme 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 fréquentielle toutes les heures de fonctionnement.

Appuyer sur la touche permet de télécharger l'ensemble des enregistrements sur une clé USB précédement insérée dans le port Datalog situé sur le coté de l'apareil (voir §1.5.1 repère n°9)

NOTA : Il est possible de réaliser 10 000 enregistrements fréquentiels 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 Sentinel **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 nettoyants 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	Bactéricidie	Fongicidie	Sporicidie	Myco-bactéricidie	Virucidie
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	

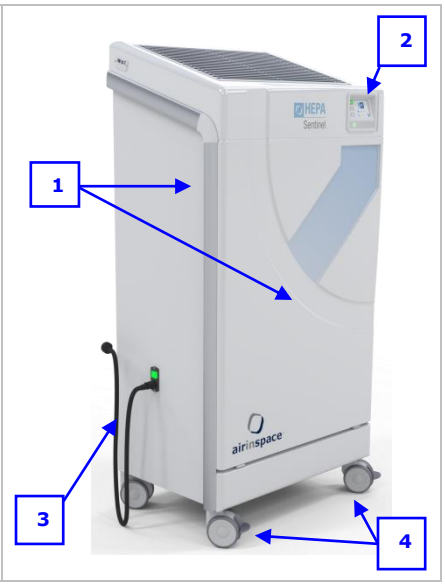
3.8.2 PROCEDURE STANDARD

La procédure de désinfection standard s'applique par défaut pour l'entretien de l'unité HEPA Sentinel. 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 2.5mm uniquement pour l'entretien annuel de l'unité]

3.8.2.2 *Bionettoyage Quotidien*

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

1. Préparer le matériel nécessaire et la solution de **D**étergent **D**ésinfectant;
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).

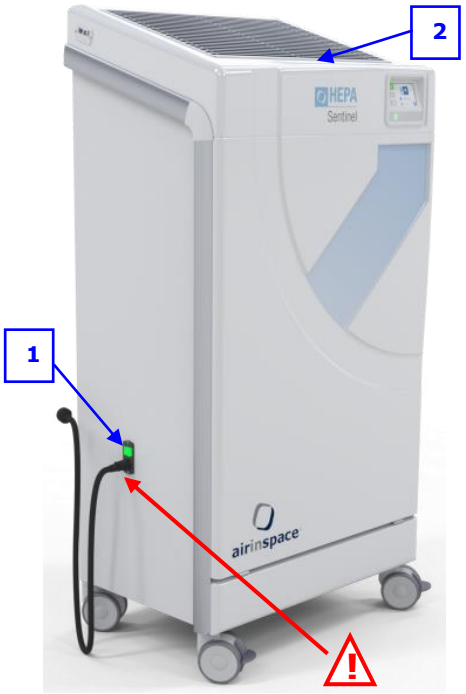
   Retirer la grille de soufflage amovible et l'immerger dans un seau de **DD** pendant 15 minutes. Laisser sécher la grille et au besoin l'essuyer avec un chiffon doux non pelucheux sec. Repositionner la grille sèche.

ATTENTION : NE PAS PULVERISER OU ETALER DIRECTEMENT DE DD SUR LA GRILLE DE SOUFFLAGE EN PLACE SUR L'UNITE HEPA SENTINEL 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.

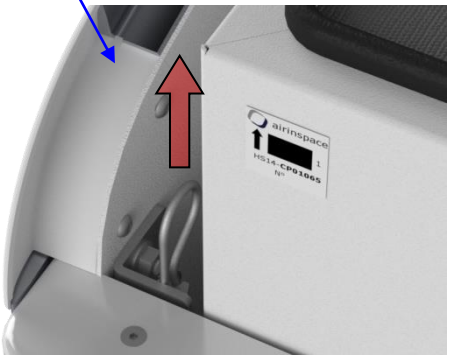
AVANT D'ACCEDER AUX PARTIES INTERNES DE L'UNITE HEPA SENTINEL, METTRE L'APPAREIL HORS TENSION. DEBRANCHER ET PRENDRE LES PRECAUTIONS NECESSAIRES POUR EVITER TOUTE REMISE EN MARCHE INTEMPESTIVE.



Arrêter l'unité HEPA Sentinel au moyen de l'interrupteur M/A et le mettre hors tension en débranchant le cordon électrique (1).

Ouvrir la porte basculante de l'unité en déverrouillant le système de fermeture (2):

- Extraire la grille de soufflage de l'unité HEPA Sentinel puis tirer sur la languette située dans la tuyère (voir flèche ci-après) :



Déposer le panneau avant :

Enlever les deux goupilles de fixation du panneau avant en les tirant vers le haut.

Saisir le panneau et le tirer légèrement vers l'avant afin de dégager les deux pattes de guidage puis vers le haut pour le libérer des deux pions situés en bas de la façade.

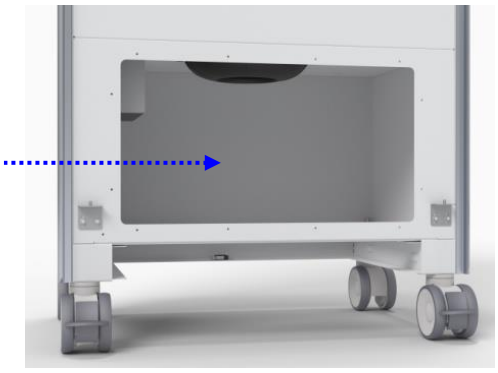
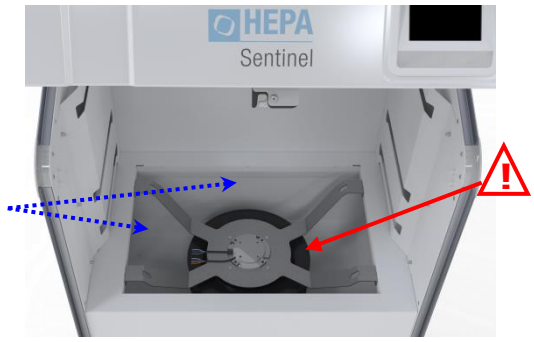
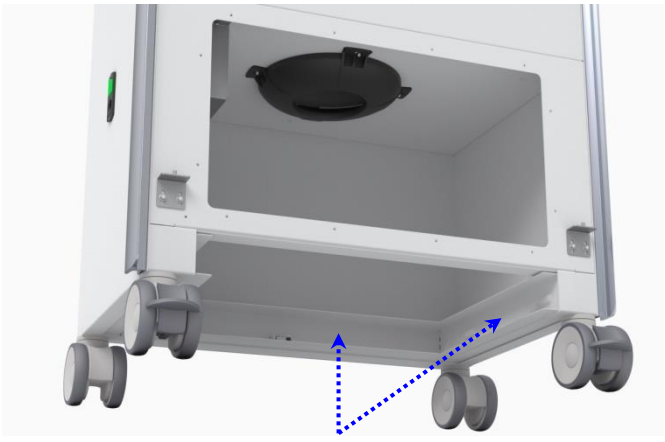
Parties de l'unité concernées :

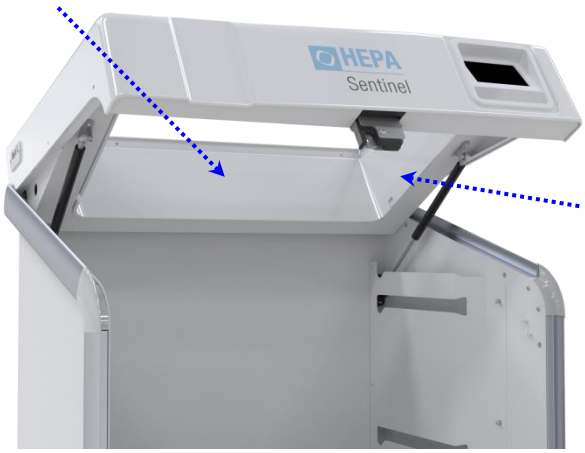
- Toutes surfaces extérieures accessibles (1)
- Ecran de contrôle en façade (2)
- Cordon d'alimentation (3)
- Roulettes pivotantes (4)

- Grille de soufflage amovible (5)

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

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 (10). 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).

	Nettoyer la face interne de la porte avant, le caisson des modules 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 (x12 vis).
 	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. **Attention danger :** prendre soin de ne pas se couper sur les arrêtes des pales du ventilateur. **Attention :** ne pas pulvériser de **DD** sur le préfiltre de l'unité à la base du caisson d'aspiration ainsi que sur le bloc de mousse situé sous le ventilateur. Remettre en place le panneau d'accès à l'aide des vis et de la clé 6 pans 2,5mm.
	Nettoyer le logement du préfiltre à l'aide d'un chiffon doux en coton non pelucheux ou de lingettes imbibées de produit désinfectant.



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 Sentinel.

Attention : ne pas pulvériser de **DD** directement dans la tuyère de soufflage sous peine d'endommager le module de filtration (s'il est présent 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 *C. difficile**)	Sporicide (* Javel 2,6% diluée 1/5ème)	**Spores**
« Air » : Voie aérienne + Gouttelettes	Tuberculose	Actif Mycobactéries	**Air**
	Coqueluche	Bactéricide	
	Diphtérie		
	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** + Arrêt prolongé ou Déplacement (voir § 2.3.3)	**annuellement** + Arrêt prolongé ou Déplacement (voir § 2.3.3)
Parties internes	**annuellement**	**annuellement**

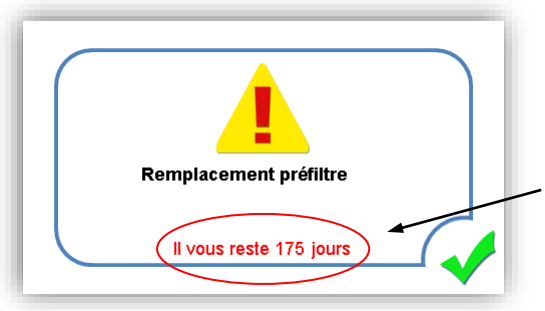
3.9 MAINTENANCE

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 Sentinel (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 Sentinel 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 Sentinel (disponible auprès d'**airinspace®**, code produit CP11200).

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 Sentinel 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.

Afin de se prémunir d'un éventuel détachement de tout matériel à risque depuis la surface du préfiltre quand l'unité n'est pas en marche ou lors d'opérations d'entretien, **airinspace®** fournit les recommandations suivantes.

3.9.1.3 *Remplacement du préfiltre*

a- <u>Procédure de remplacement</u>

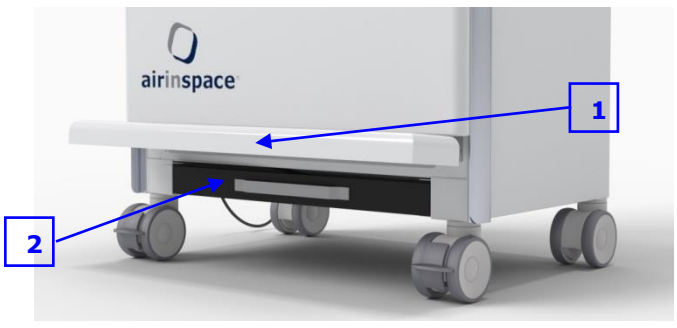
Pour garantir le maintien de la performance de décontamination de l'unité HEPA Sentinel dans le temps, le préfiltre devrait être remplacé une fois que l'avertissement de saturation du préfiltre apparaît sur l'écran de contrôle. Ce signal est géré par l'unité en fonction de la perte de charge mesurée 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.

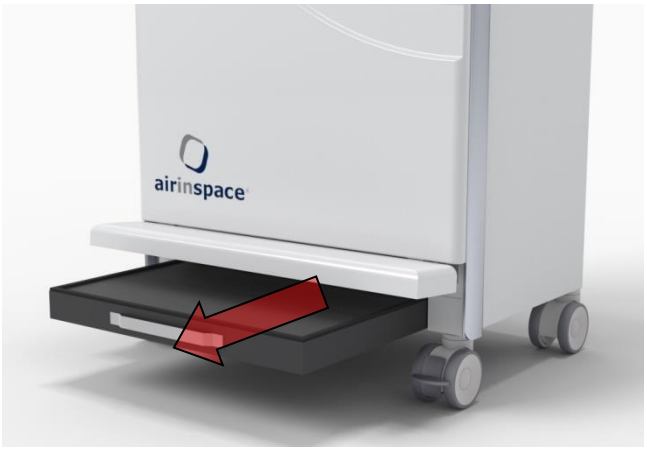
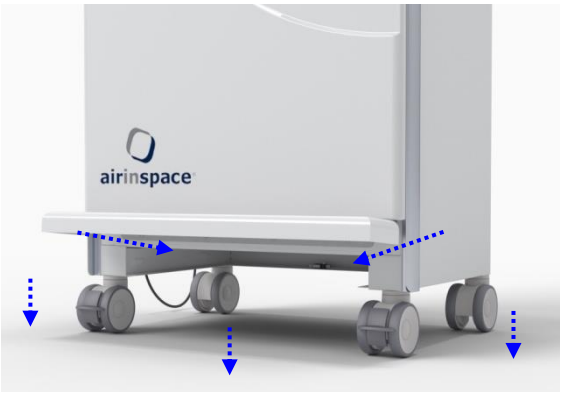
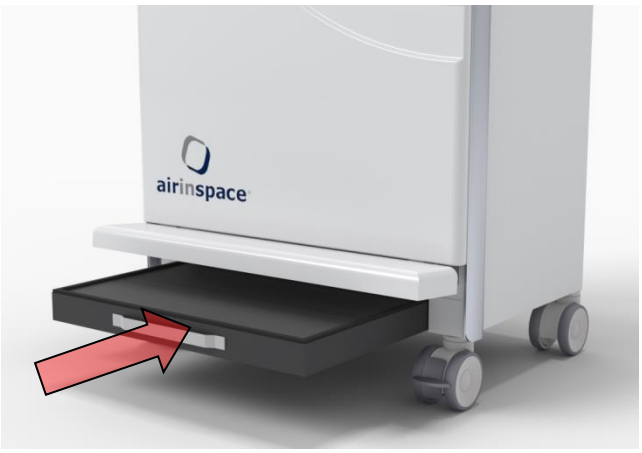
ATTENTION : AFIN D'EVITER UNE EXPOSITION POTENTIELLE DU PATIENT A DU MATERIEL PROVENANT DE LA SURFACE EXTERNE DU PREFILTRE LORS DE LA PHASE DE REMPLACEMENT, **airinspace®** RECOMMANDE DE PROCEDER A CE REMPLACEMENT SI POSSIBLE ENTRE DEUX PATIENTS.

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 Sentinel EQUIPEE D'UN NOUVEAU PREFILTRE PENDANT 30 MINUTES APRES REMISE EN MARCHE EN REGIME DE VENTILATION JOUR.

	Laisser l'appareil en fonctionnement durant toute l'opération (l'unité HEPA Sentinel s'arrêtera d'elle-même au moment de l'extraction du préfiltre). Soulever la trappe de visite (1) en bas de l'appareil pour accéder au préfiltre (2).

	Placer un sac type DASRI [110 litres – 700 x 1050 mm] autour de la trappe de visite de l'unité HEPA Sentinel . Couvrir le cadre du préfiltre avec le sac, maintenir l'arrière du sac et saisir la poignée souple du préfiltre. Faire entrer le préfiltre lentement dans le sac. La ventilation de l'appareil s'arrête et le message «Alerte préfiltre absent ou mal positionné» apparaît sur l'écran de contrôle. Refermer le sac DASRI dès que la totalité du préfiltre est à l'intérieur.
	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.
	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). Remettre le compteur préfiltre à zéro (voir §3.9.4 – Remise à zéro d'un compteur). Veiller à l'élimination du préfiltre usagé conformément aux réglementations en vigueur dans l'établissement (voir c- Mise au rebut)

b- Traçabilité

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

c- Mise au rebut

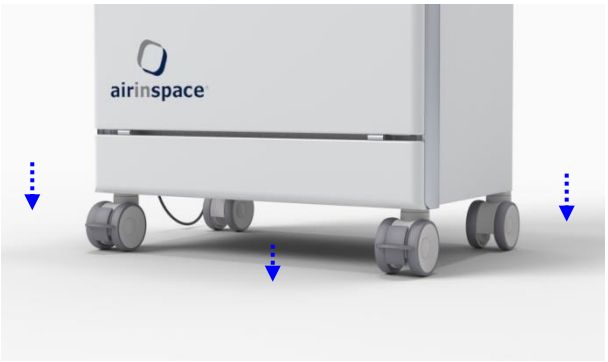
ATTENTION : ETANT DONNE QUE LE PREFILTRE USAGE EST TRES SUSCEPTIBLE DE PRESENTER DES POUSSIERES PORTEUSES DE CONTAMINANTS BIOLOGIQUES, **airinspace**® RECOMMANDE DE PROCEDER A L'ELIMINATION DE CE PREFILTRE CONFORMEMENT AUX

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 remisée*

Lorsque l'unité HEPA Sentinel 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 :

	Pulvériser du **D**étergeant-**D**ésinfectant (**DD**) sur le sol en périphérie et sous l'unité (dans un rayon de 30 centimètres autour du dispositif) – essuyer doucement les résidus de **DD** et les matériaux agrégés inactivés à l'aide d'un chiffon doux en coton non pelucheux ou de lingettes.

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

Lorsque l'unité HEPA Sentinel 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.

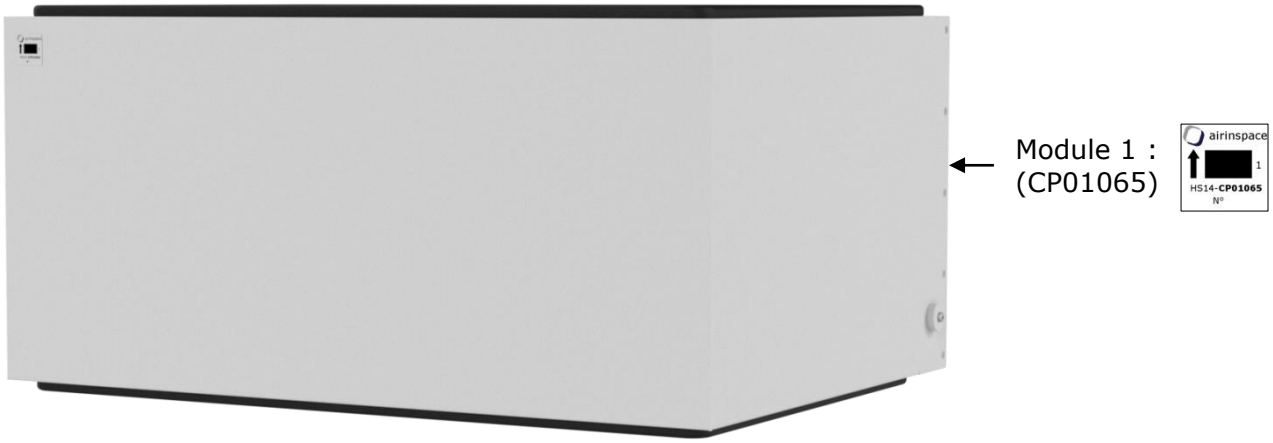
ATTENTION : DANS DES CAS SPECIFIQUES OU L'UNITE DOIT ETRE TRANSFEREE DEPUIS UN SECTEUR SEPTIQUE (ACCUEIL DE PATIENTS INFECTIEUX PAR EXEMPLE) VERS UN ENVIRONNEMENT ASEPTIQUE, **LE PREFILTRE DOIT ETRE IMPERATIVEMENT CHANGE AVANT L'ENTREE DU DISPOSITIF DANS LA ZONE ASEPTIQUE**

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 de manière explicite l'unité si utilisée pour du confinement septique

3.9.2 ECHANGE DU MODULE DE FILTRATION

Le changement du module 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 du module de filtration*



3.9.2.2 *Outillage nécessaire :*

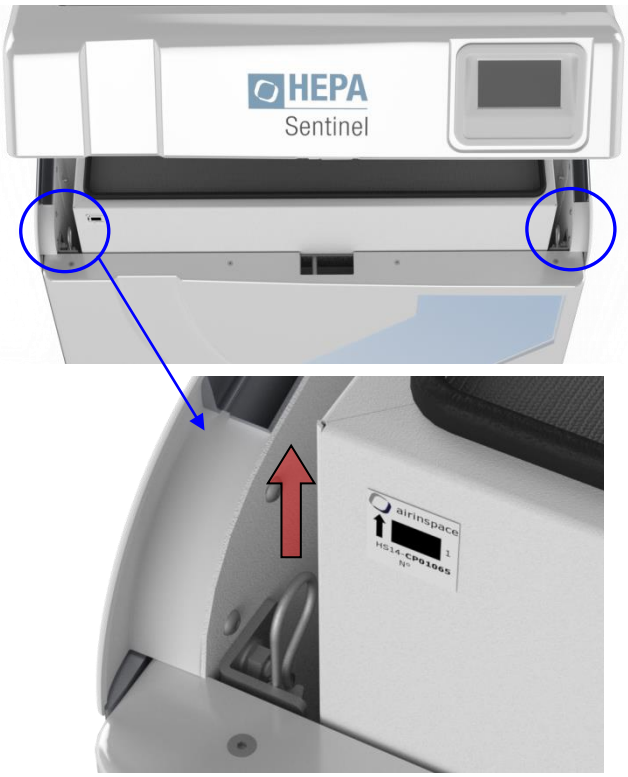
- Aucun.

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 extérieur uniquement.
- Faire fonctionner l'unité HEPA Sentinel 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.

3.9.2.4 *Procédure de dépose*

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

	Ouvrir le capot supérieur de l'unité en appuyant sur la touche , accessible par l'écran tactile en mode supervision (niveau 2 - technicien), voir §3.1. Attention : le mouvement d'ouverture du capot étant automatique, veillez à ne pas vous placer au-dessus de la machine lors de l'ouverture. Arrêter l'unité HEPA Sentinel au moyen de l'interrupteur M/A et la mettre hors tension en débranchant le cordon électrique (1).
	Déposer le panneau avant : Enlever les deux goupilles de fixation du panneau avant en les tirant vers le haut. Saisir le panneau et le tirer légèrement vers l'avant afin de dégager les deux pattes de guidage puis vers le haut pour le libérer des deux pions situés en bas de la façade.

	Ôter le module à remplacer en le saisissant par les côtés et en tirant vers l'avant.

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).

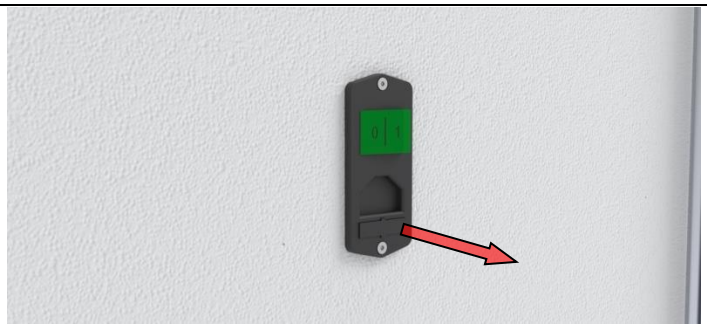
3.9.3 ECHANGE D'UN FUSIBLE

Deux fusibles 3.15 AT protègent les éléments du circuit électrique. Ils sont situés dans l'embase secteur (repère 6 §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*

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>- Arrêter l'unité HEPA Sentinel au moyen de l'interrupteur M/A et la mettre hors tension en débranchant la prise électrique.
- Procéder au changement du fusible hors service.</td>
</tr>
<tr>
<td>  </td>
<td>Accès aux fusibles F1 (x2) :
• tirer sur le porte fusible.</td>
</tr>
</table>

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 Sentinel (préfiltre et module 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 Sentinel

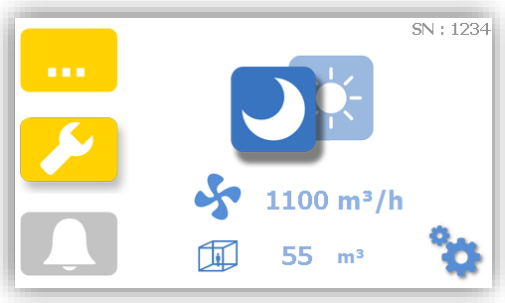
Désignation consommable	**Durée de vie maximale**
Module étage 1 - HS14 - Filtration	4 ans
Préfiltre	1 an

3.9.4.2 *Procédure de réinitialisation d'un compteur*

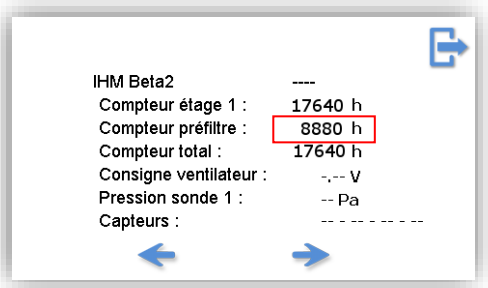
Une fois le remplacement du consommable effectué (voir §3.9.1 pour le préfiltre et §3.9.2 pour un module), il convient de réinitialiser le compteur de temps associé. La procédure de remise à zéro décrite ci-après est applicable à tous les consommables de l'unité.

Exemple : remise à zéro du compteur de temps du préfiltre

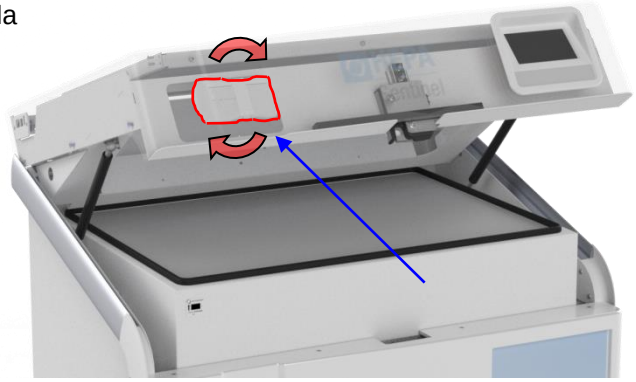
- Le préfiltre est en fin de vie, l'écran de la machine affiche les symboles ... et . Pour autant, l'unité continue de fonctionner, la décontamination est toujours active. Un appui sur la touche indique que le préfiltre doit être remplacé.



- Vérification du compteur dans les paramètres :



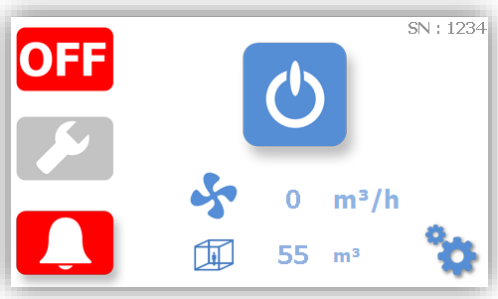
- Procéder au remplacement du préfiltre (voir §3.9.1)
- Ouvrir le capot supérieur de l'unité à l'aide de la touche présente dans les paramètres, niveau technicien (voir §3.1).



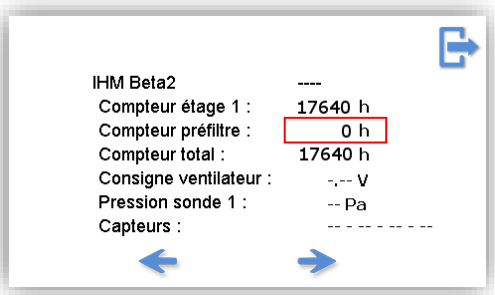
- Extraire le lecteur NFC, situé à l'intérieur du capot basculant, en lui imprimant une légère rotation afin de le déclipser de son support.
- Se servir du lecteur NFC pour scanner l'étiquette du préfiltre (il suffit d'appliquer la partie plate du lecteur sur l'étiquette pendant 2 secondes). Un "bip" 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 reclipsant sur son support. Veiller à bien replacer le cordon spiralé du lecteur NFC afin d'éviter tout pincement lors de la fermeture du capot.
- Fermer la porte basculante de l'unité et remettre en fonctionnement la machine en appuyant sur la touche

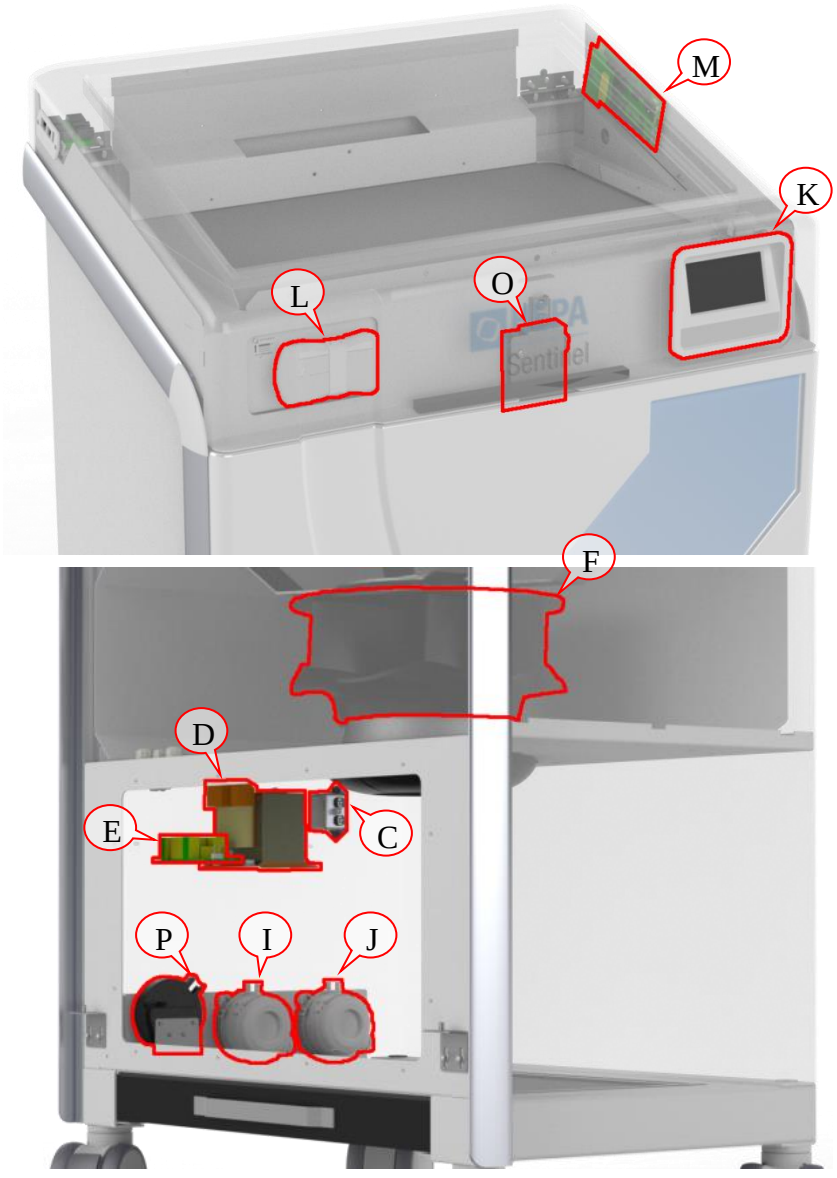


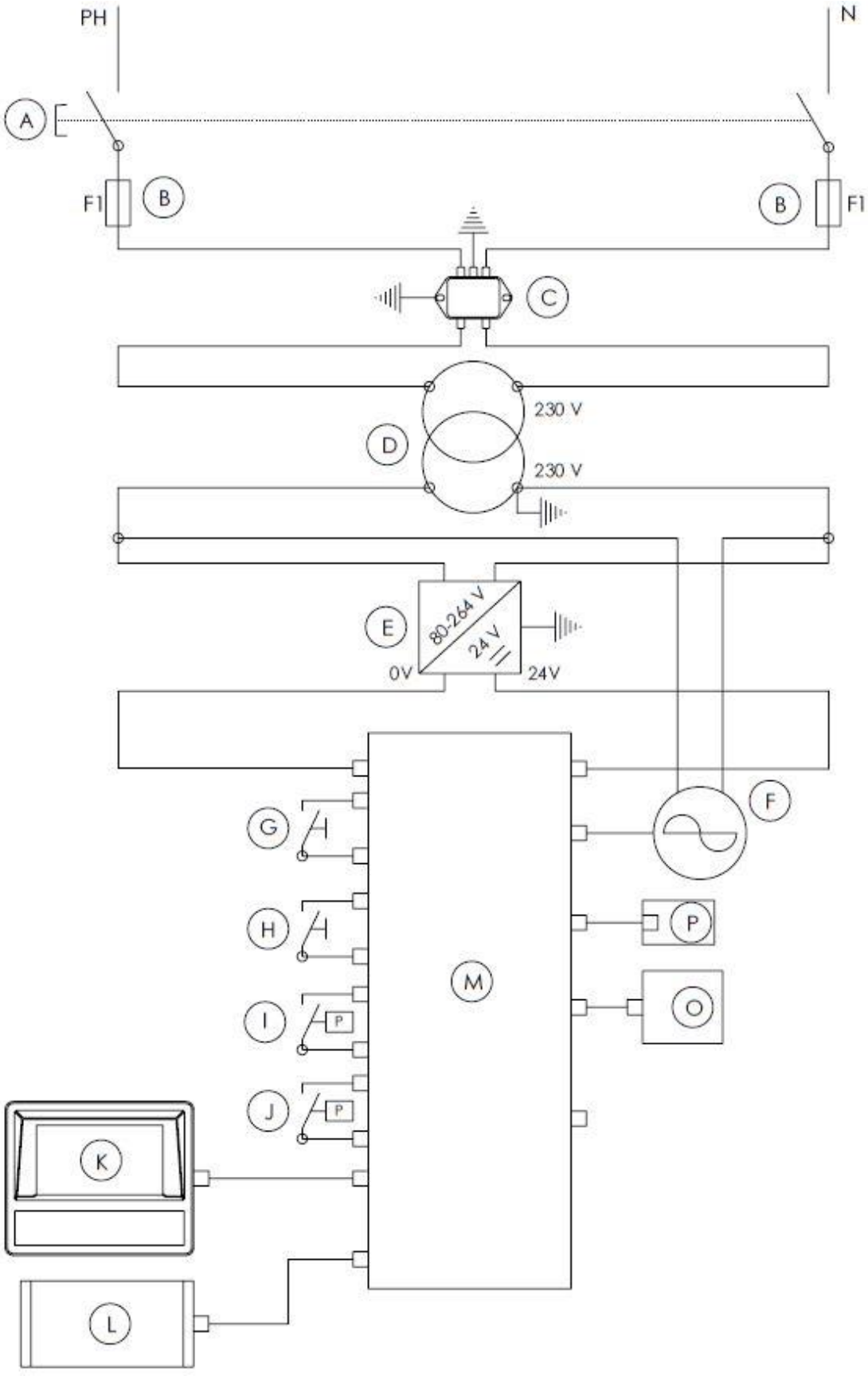
- Vérification du compteur dans les paramètres :



3.10 SCHEMA ELECTRIQUE FONCTIONNEL

Référence	Désignation	Designation
A	Embase secteur	Power supply socket
B	Fusibles	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 présence préfiltre	Prefilter switch
H	Interrupteur module	Reactor Sensor
I	Manostat différentiel réacteur	Reactor differential pressure 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	Loquet rotatif électronique	Electromechanical rotary lock
P	Transducteur de pression ventilateur	Fan differential pressure sensor




PH
N
A
F1
B
B
F1
C
230 V
D
230 V
E
80-264 V
24 V
0V
24V
F
G
H
M
P
O
I
P
J
P
K
L

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 Sentinel 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