

PLASMAIR[™]
Guardian

UNITE MOBILE DE DECONTAMINATION DE L'AIR



NOTICE D'UTILISATION

PLASMAIR[™] Guardian



Directive européenne Basse tension (BT) 2014/35/CE
Directive européenne Compatibilité Electromagnetique (CEM) 2014/30/CE

AVERTISSEMENT

Il est fortement recommandé de lire intégralement cette notice avant la première mise en route du **PLASMAIR™ 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.**

Pour les configurations de type **IMMUNAIR®** Fixe (Chambre Fixe Protectrice) ou Mobile (Chambre Mobile Protectrice), voir les notices de ces produits.



LISTE DE COLISAGE

- Unité **PLASMAIR™ Guardian**.
- 1 jeu de 4 réacteurs HEPA-MD™ conditionnés sous film étanche de protection.
- 1 préfiltre HQ conditionné sous sachet de protection.
- Cordon d'alimentation.
- Notice d'utilisation.
- Housse de stockage.
- Caisse de transport (optionnelle)

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 PLASMAIR™	9
1.6.3 Sens de circulation du flux d'air dans le plasmair™ 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 Changement de régime de ventilation	17
2.4 Traitement des avertissements et des alertes	18
2.4.1 Définitions	18
2.4.2 Traitement.....	19
2.5 Recommandations d'utilisation	22
2.5.1 Nettoyage	22
2.5.2 Choix des régimes de ventilations.....	22
2.5.3 Apport d'air neuf.....	22
2.5.4 Utilisation pour le confinement de patient infectieux	23
SECTION 3 - MISE EN SERVICE – ENTRETIEN - MAINTENANCE	24
3.1 navigation dans le menu	24

3.2	Parametrage de la langue	25
3.3	Procédures de réglage de la taille de la piece et du debit	26
3.4	Parametrage de la ventilation pour l'IMMUNAIR™	27
3.5	Procédures de réglage des mots de passe	27
3.6	Procédures de réglage du programmeur	28
3.7	Accès aux paramètres	29
3.7.1	En mode visualisation (Niveau 1-Utilisateur)	29
3.7.2	En mode supervision (Niveau 2-Technicien)	30
3.8	Visualisation et téléchargement des enregistrements	31
3.9	Entretien - Bionettoyage	32
3.9.1	Produits d'entretien compatibles avec le matériel airinspace®	32
3.9.2	Procédure standard	33
3.9.3	Autres procédures	38
3.10	Maintenance	39
3.10.1	Gestion du préfiltre	39
3.10.2	Echange d'un réacteur	43
3.10.3	Echange d'un fusible	46
3.10.4	Remise à zéro d'un compteur	47
3.11	Schéma électrique fonctionnel	49
3.12	Garantie du distributeur	50
3.13	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, puis faire fonctionner l'appareil seul 1 heure supplémentaire avant l'utilisation en présence d'un patient.
- L'appareil doit être utilisé à température et humidité ambiante, 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 pas utiliser l'appareil en présence de gaz inflammables.
- 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 porte avant. 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 **PLASMAIR™** Guardian (CIRCUIT ELECTRIQUE, CARTES ELECTRONIQUES, VENTILATEUR, MODULES REACTEUR NOTAMMENT) SONT STRICTEMENT RESERVEES AU PERSONNEL DE MAINTENANCE **airinspace®** OU AUX PERSONNES 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 **PLASMAIR™** Guardian disposent du marquage CE et sont conformes à la réglementation Européenne :



Directive européenne Basse tension (BT) 2014/35/CE

Directive européenne Compatibilité Electromagnetique (CEM) 2014/30/CE

1.3 REFERENTIEL NORMATIF

EN 61010-1 (2011 + A1 2019) : Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Partie 1 : prescriptions générales.

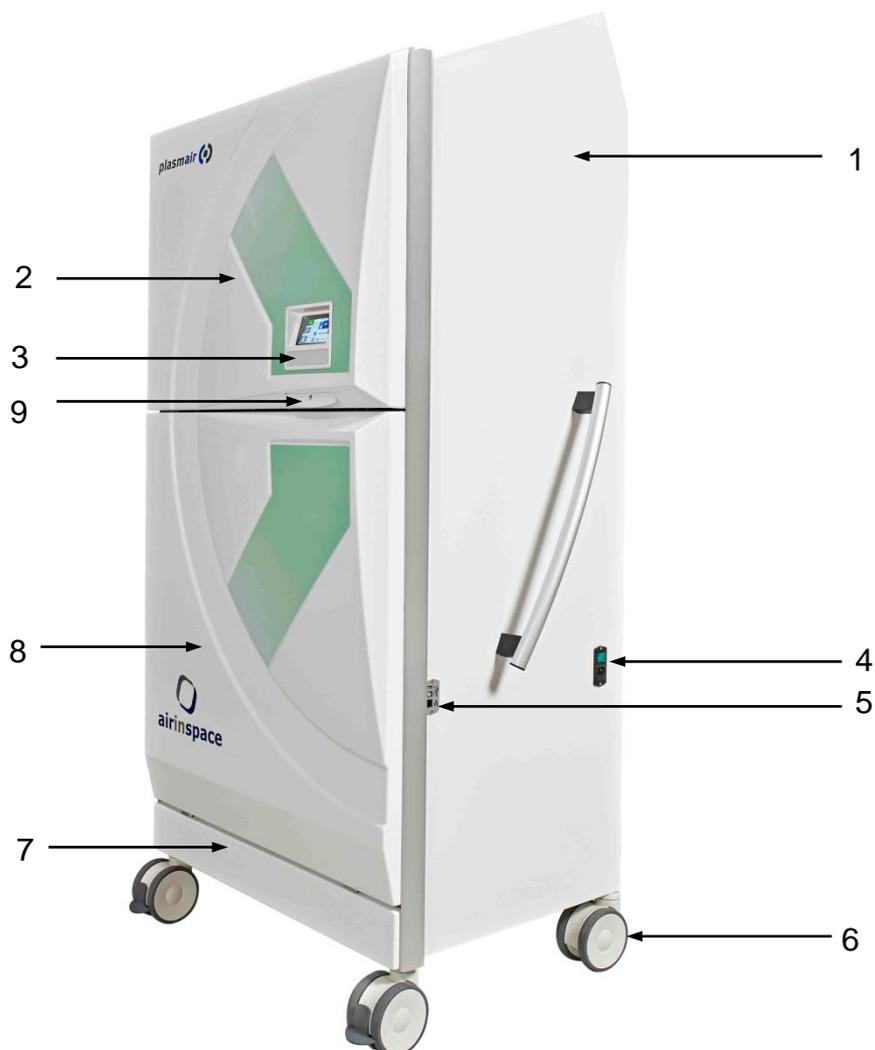
EN 61326-1 (2021) : Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM. Partie 1 : exigences générales

1.4 CLASSIFICATION

Type de protection contre les chocs électriques	Classe I selon la norme EN 61010-1 Parties accessibles métalliques et parties internes métalliques protégées par mise à la terre.
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
Interférences électromagnétiques	Gabarit de la classe A de la norme EN 61326-1 PLASMAIR™ Guardian est apte à travailler dans un environnement composé d'appareils respectant des critères équivalents.

1.5 PRESENTATION DU MATERIEL

1.5.1.1 Vue d'ensemble



1	Châssis acier peint
2	Porte avant sur charnière (ouverture hayon) pour accès aux modules HEPA-MD™
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

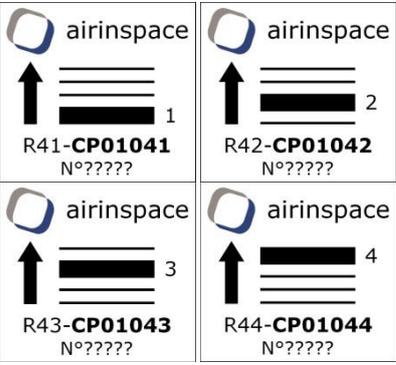
1.5.1.2 Accès internes



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



1.5.1.3 Marquages et avertissements

Étiquette	Libellé	Positionnement
Produit		Sur le flan droit de la machine, à proximité de l'embase secteur
Caractéristiques électriques (selon les pays)		Sur le flan droit sous l'embase secteur (étiquette différente selon la tension du pays)
Avertissement danger ventilateur		Sur le panneau d'accès au caisson d'aspiration
Avertissement de mise à la masse par montage		Sur le capot de protection de l'embase secteur situé dans le caisson d'aspiration Sur la platine électrique
Avertissement danger haute tension connexion électrique réacteur		Sur le module 1
Mise à la masse réacteur		Sur les modules 1, 2, 3 et 4 réacteur
Préfiltre		Sur le préfiltre
Identification du type de module réacteur		Sur les modules 1, 2, 3 et 4 réacteur
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)

Pictogrammes

Libellé	Désignation	Libellé	Désignation
	Danger électrique		Danger ! Ventilateur
	Danger ! Haute tension		Terre de protection – liaison équipotentielle de masse

1.6 PRESENTATION FONCTIONNELLE DU MATERIEL

1.6.1.1 Usage revendiqué

Le **PLASMAIR™** Guardian est une unité mobile de décontamination de l'air, efficace sur les champignons, bactéries, virus et spores. Véritable unité mobile de maîtrise de la qualité de l'air et de lutte contre les infections nosocomiales, le **PLASMAIR™** Guardian se positionne aux points névralgiques de l'hôpital, partout où le risque de contamination aéroportée doit être maîtrisé.

1.6.1.2 Principe de fonctionnement PLASMAIR™

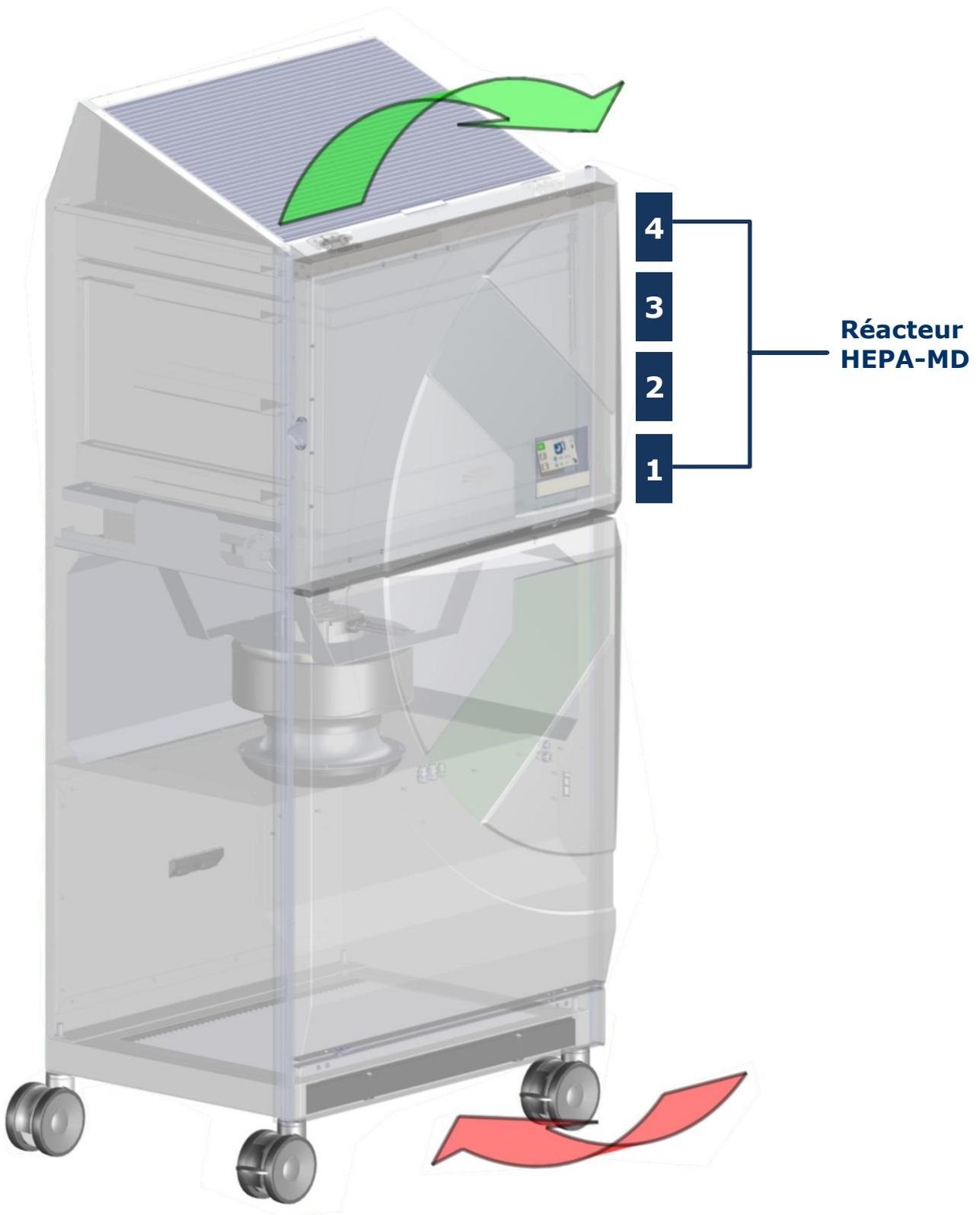
Le **PLASMAIR™** Guardian aspire, traite et rediffuse l'air du local. Par l'action combinée de trois principes, le **PLASMAIR™** Guardian abat rapidement la contamination ambiante et la maintient à un niveau bas permettant de prévenir le risque nosocomial.

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.

A l'intérieur du **PLASMAIR™** Guardian, le flux d'air passe dans un réacteur de décontamination de technologie HEPA-MD. Cette technologie innovante, qui équipe tous les dispositifs **airinspace®**, combine la destruction des microorganismes aéroportés à une filtration particulaire de très haute efficacité par l'action conjointe de plasmas non-thermiques et de médias de collecte électriquement actifs.

En aspirant au ras du sol et soufflant près du plafond, le **PLASMAIR™** Guardian, mesurant 1,95m, assure par effet « Coanda » un balayage aéraulique optimal du local et élimine 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.

1.6.1.3 SENS DE CIRCULATION DU FLUX D'AIR DANS LE **PLASMAIR™** Guardian



1.6.1.4 Caractéristiques physiques

Alimentation électrique	~ 100 V, ~ 110/120 V, ~ 230 V; 50/60 Hz	
Puissance électrique maximum	600 VA / 600 W	
Puissance consommée à 1000 m ³ /h (préfiltre et réacteurs neufs)	160 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 500 m ³ /h et 2500 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)	<ul style="list-style-type: none"> - 500 m³/h 30 dB(A) / <30dB(A) - 1000 m³/h 39 dB(A) / 35dB(A) - 1500 m³/h 47 dB(A) / 43dB(A) - 2000 m³/h 53 dB(A) / 49dB(A) - 2500 m³/h 58 dB(A) / 54dB(A) 	
Vitesses moyennes d'air en sortie de grille de diffusion	0.87 m/s à 1000 m ³ /h - surface équivalente de soufflage = 0,32 m ²	
Capacité de traitement d'air (volume de pièce)	Potentiellement tous volumes suivant niveau d'efficacité recherché. Pièce de 150m ³ pour un TRH* de 17 vol/h.	
Efficacité de filtration des aérosols à 1000 m ³ /h (préfiltre et réacteurs neufs).	> 99,999% Particules Ø ≥ 0,3 µm	
Classe de propreté bactériologique	Flore totale : < 10 UFC/m ³ à partir d'un TRH de 18 vol/h	
	Fongique : < 1 UFC/m ³ : 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 PLASMAIR™ Guardian	191 kg	
Charge au sol maximum	587 kg/m ² (appui au sol 475 x 685 mm)	
Plage environnementale de fonctionnement (optimale)	Température	0°C à 45°C
	Humidité relative	20% à 90%
Plage environnementale de stockage	Température	0°C à 45°C
	Humidité relative	20% à 90%
	Empoussièrément	< 1 mg/m ³

* 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. Amener 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 les panneaux latéraux,
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.

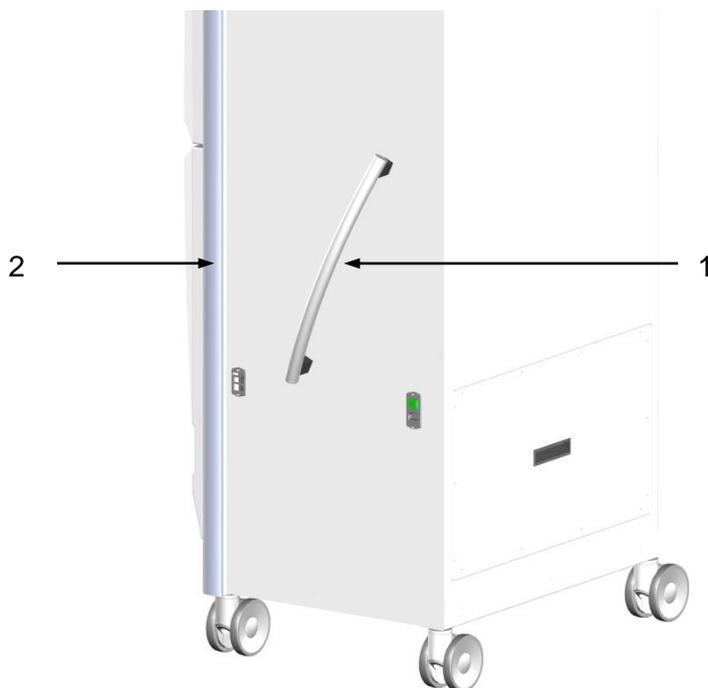
L'UNITE EST LOURDE (191 KG) ET NECESSITE QUE LA MANUTENTION DE DECHARGEMENT SOIT EFFECTUEE PAR DEUX PERSONNES.

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 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.

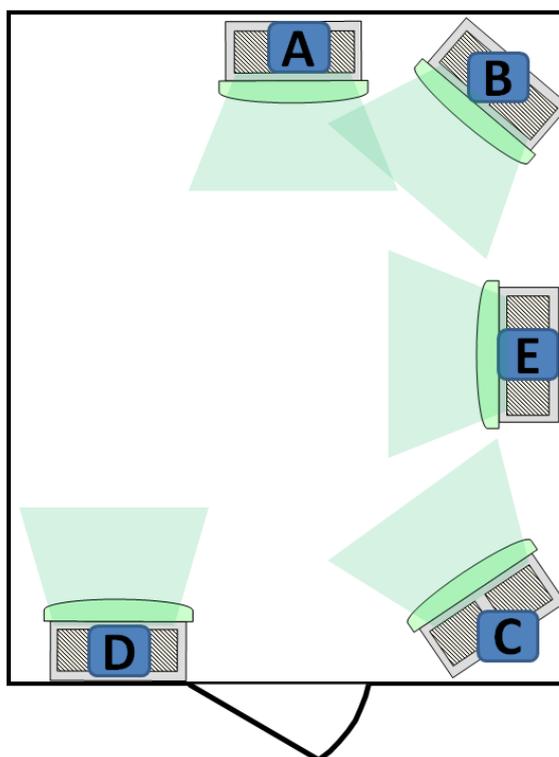
4. Une fois l'unité sur son lieu d'utilisation, bloquer les freins des roues avant.
5. Examiner avec soin l'appareil livré et vérifier que les éléments de la liste de colisage sont présents.
6. Ouvrir la porte avant et déposer les modules réacteur rangés à l'intérieur et conditionnés sous sachets de protection. Extraire le préfiltre en soulevant le volet d'accès préfiltre.

7. Procéder au bionettoyage intérieur et extérieur de l'unité à l'aide de produits de désinfection hospitalier en vigueur dans l'établissement (voir § 3.8 – Entretien- Bionettoyage).
8. Déballez les modules réacteurs et le préfiltre. Les mettre en place dans **PLASMAIR™** Guardian (voir § 3.9.1 - Gestion préfiltre et § 3.9.2 – Échange d'un réacteur).
9. Relier l'unité à une prise électrique sécurisée. (voir § 1.6.4 – Caractéristiques physiques)
10. Mettre l'unité sous tension et vérifier son bon démarrage (voir § 2.2 – Mise en marche).
11. 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 **PLASMAIR™** 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 **PLASMAIR™** 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 relatif : de 20% à 90%.

Empoussièrément : inférieur à 1 mg/m³.

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 conforme 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) :

- France : la mise au rebut s'effectue par notre partenaire ECOLOGIC.
Pour connaître les points de collecte ou les modalités de reprises, consultez le site e-dechet.com.
- Hors France : 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

Le **PLASMAIR™** Guardian a été programmé de façon à offrir une interface simple et ergonomique aux utilisateurs de différents niveaux. Sur la base d'un logiciel unique, il présente donc différents niveaux d'affichage, adaptés aux attentes de chacun.

2.1.1.1 *Utilisateurs et niveaux d'accès*

Deux niveaux d'interventions sont définis pour ce matériel :

- niveau N1 : utilisateur final.
- niveau N2 : technicien / maintenance.

NOTA : Les niveaux d'accès N1 et N2 sont protégés par des codes d'accès.

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

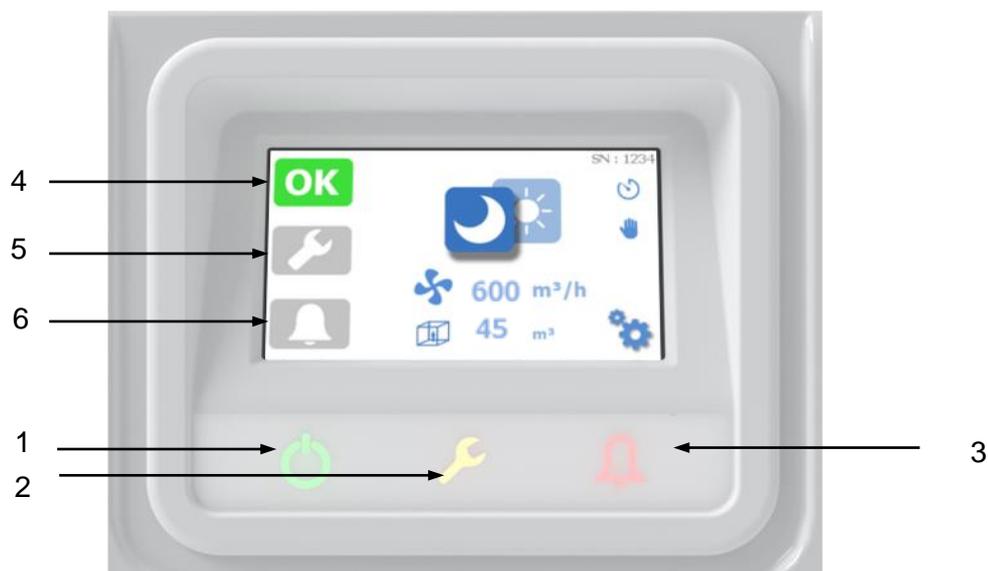
- la mise en marche,
- le changement de régime de ventilation,
- le traitement des avertissements et des alertes,

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.

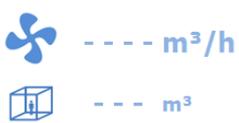
2.1.1.2 Interface utilisateur

écran principal



Voyants

- | | | | |
|---|--------------|---|------------------------|
| 1 | Voyant vert | 4 | Décontamination active |
| 2 | Voyant jaune | 5 | Avertissement |
| 3 | Voyant rouge | 6 | Alerte |

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

2.2 MISE EN MARCHÉ

Raccorder le **PLASMAIR™** Guardian à une prise secteur ~ 100 V, 110/120V, 230 V – 50/60 Hz à l'aide du cordon 2P+T 10 A fourni.

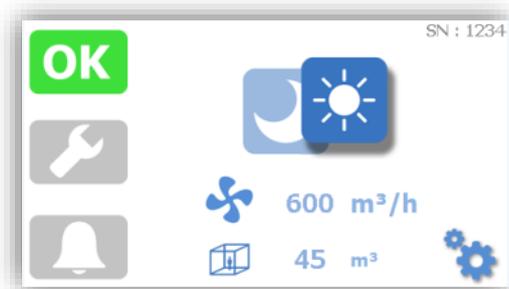
ATTENTION : LA PRISE D'ALIMENTATION ELECTRIQUE DOIT ETRE CONFORME AUX TEXTES REGLEMENTAIRES ET PERIODIQUEMENT VERIFIEE.

Basculer l'interrupteur marche-arrêt sur « 1 » (voir chapitre 1.5.1). L'interrupteur s'éclaire.

Le **PLASMAIR™** Guardian charge le programme de pilotage. Cette séquence dure environ 30 secondes. L'écran d'initialisation apparaît (la décontamination n'est pas active).



Une fois l'initialisation logicielle terminée l'écran principal s'affiche,



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

2.3 CHANGEMENT DE REGIME DE VENTILATION

Le **PLASMAIR™** Guardian est programmé 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)

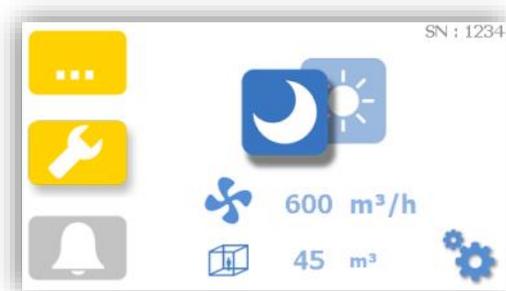
2.4 TRAITEMENT DES AVERTISSEMENTS ET DES ALERTES

2.4.1.1 Définitions

Un message d'**avertissement** est envoyé par l'automate 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 : .

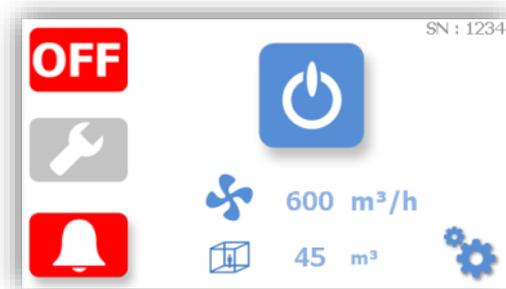
Exemple :



Un message d'**alerte** est envoyé par l'automate lorsqu'un dysfonctionnement met en jeu la sécurité des biens ou des personnes. Une alerte s'accompagne systématiquement de l'arrêt du ventilateur et de l'alimentation haute tension. Plus aucune fonction de décontamination n'est alors assurée. L'automate reste sous tension.

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

Exemple :



2.4.1.2 *Traitement*

2.4.1.3 *Visualisation d'une alerte ou d'un avertissement*

- Appuyer sur la touche  pour visualiser le défaut.

Exemple :



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

2.4.1.4 *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,  est remplacé par , 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  réapparaît.

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

NOTA : Se reporter aux annexes pour la liste des alertes et avertissements.

2.4.1.5 Liste des avertissements

Affichage zone d'état	Définition de l'avertissement	Condition(s) de défaut
  	Avertissement courant module étage 1 faible	$I < \text{Seuil d'avertissement Intensité}$
  	Avertissement haute tension faible	$HT < \text{Seuil d'avertissement Haute Tension}$
  	Avertissement préfiltre saturé ou obstrué	Fin de vie préfiltre / Préfiltre partiellement ou totalement obstrué.
  	Remplacement module étage 1	Compteur temps > 4 ans d'opération
  	Remplacement module étage 2	Compteur temps > 4 an d'opération
  	Remplacement module étage 3	Compteur temps > 4 ans d'opération
  	Remplacement module étage 4	Compteur temps > 1 an d'opération
  	Avertissement module de filtration saturé ou obstrué	Fin de vie module de filtration ou grille de soufflage obstruée

2.4.1.6 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 courant module étage 1 insuffisant (Erreur B)	$I < \text{Seuil minimum Intensité}$
	Alerte tension module étage 1 insuffisante (Erreur D)	$HT < \text{Seuil minimum Haute Tension}$
	Alerte courant module étage 1 élevé	$I > \text{Seuil maximum Intensité}$
	Alerte préfiltre absent ou mal positionné	Ouverture contact sec minirupteur
	Alerte réacteur absent ou mal positionné	Ouverture contact sec minirupteur
	Alerte porte avant ouverte	Ouverture contact sec minirupteur
	Module 1 hors service	Durée de vie du module 1 dépassée de 6 mois
	Module 2 hors service	Durée de vie du module 2 dépassée de 6 mois
	Module 3 hors service	Durée de vie du module 3 dépassée de 6 mois
	Module 4 hors service	Durée de vie du module 4 dépassée de 6 mois
	Préfiltre hors service	Durée de vie du préfiltre dépassée de 6 mois

2.5 RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

2.5.1.1 *Nettoyage*

Suivre les recommandations du chapitre § 3.8.

2.5.1.2 *Choix des régimes de ventilations*

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 chapitre 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 visites 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 .

2.5.1.3 *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 du **PLASMAIR™ Guardian**.

ATTENTION : AFIN DE MAINTENIR DES CONDITIONS CLIMATIQUES COMPATIBLES AVEC LA PLAGE DE FONCTIONNEMENT DU **PLASMAIR™ Guardian** (HUMIDITE RELATIVE < 90% HR) NOUS RECOMMANDONS UN APPORT D'AIR NEUF DE 2 A 3 VOLUMES PAR HEURE.

2.5.1.4 Utilisation pour le confinement de patient infectieux

ATTENTION : DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION DU **PLASMAIR™** 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.

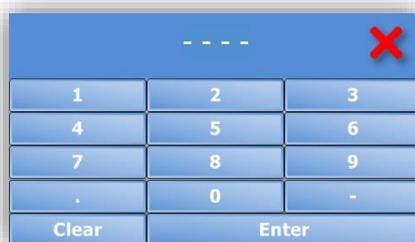
SECTION 3 - MISE EN SERVICE – ENTRETIEN – MAINTENANCE

3.1 NAVIGATION DANS LE MENU

La navigation dans le menu de paramétrage du PLASMAIR™ 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 correspond au niveau 1 (**niveau Utilisateur – mot de passe par défaut : 0001**) 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 correspond au niveau 2 (**niveau Technicien – mot de passe par défaut : 1234**) l'écran de supervision des paramètres suivant apparaît :



Cet écran est identique à l'écran principal sauf pour 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.



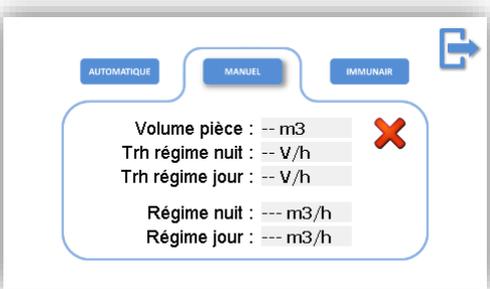


L'utilisateur rentre la taille de la pièce et le débit de l'appareil s'ajuste automatiquement pour garantir un taux de renouvellement par heure fixé par défaut à 20 volumes/h en mode JOUR et 15 volumes/h en mode NUIT.

NOTA : il est possible de modifier ces taux de renouvellements avec le code d'accès de niveau 2 (voir §3.6)

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





L'utilisateur rentre 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 défauts correspondent aux dernières valeurs

enregistrées. La touche  permet d'effacer

les informations pour pouvoir les ressaisir ou de s'affranchir des champs inter-dépendants, (Régime = Volume x TRH) . 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.



→ Cf. § 3.4 à suivre

3.4 PARAMETRAGE DE LA VENTILATION POUR L'IMMUNAIR™

Comme évoqué dans la précédente section (§ 3.3), l'écran de sélection des modes de ventilation offre une troisième option lorsque le **PLASMAIR™** est connecté 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 du **PLASMAIR™** pour une efficacité et un confort optimum.

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



Les régimes de ventilations JOUR/NUIT sont alors fixés à 1100 et 500m³/h

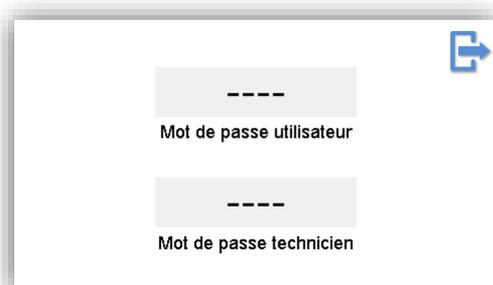
3.5 PROCEDURES DE REGLAGE DES MOTS DE PASSE



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 – par défaut : 0001**) a été sélectionné

Il est alors possible de redéfinir le mot de passe du niveau 1 (Utilisateur).



L'écran suivant s'affiche lorsque le mode d'accès de niveau 2 (**Technicien - par défaut : 1234**) a été sélectionné

Il est alors possible de redéfinir les mots de passe de niveau 1 (Utilisateur) et de niveau 2 (Technicien).

3.6 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 .

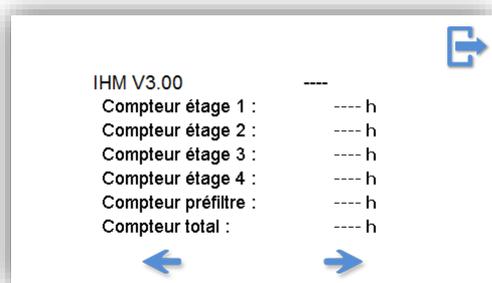
Lorsque le programmeur est activé l'icône  apparaît sur l'écran principal.

3.7 ACCES AUX PARAMETRES

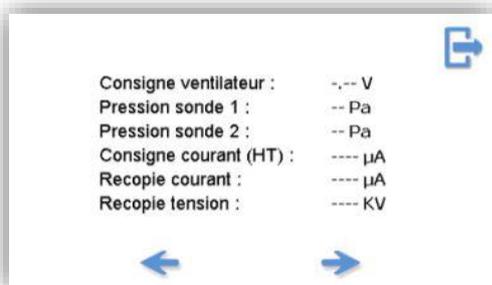
NOTA : Les flèches  et  situées en bas de l'écran permettent de faire défiler les pages des paramètres.

3.7.1.1 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 software de l'interface utilisateur ainsi que les compteurs de fonctionnement des différents modules réacteurs (étage1, 2, 3, 4), le compteur préfiltre ainsi que le compteur total.



Cet écran permet de visualiser :

la consigne de pilotage du ventilateur en Volt

la pression différentielle au niveau du pavillon d'aspiration du ventilateur (sonde 1) et la pression différentielle des réacteurs (sonde 2) en Pascal

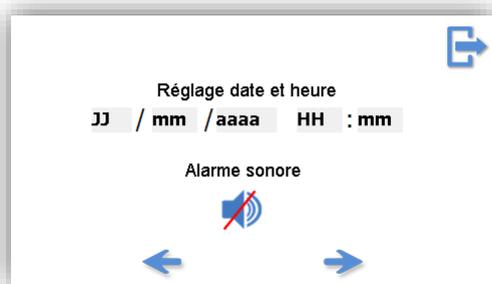
la consigne de pilotage en courant de la carte Haute Tension en μA

la valeur du courant de l'étage 1 en μA

la valeur de la tension de l'étage 1 en KVolt

l'état des capteurs préfiltre (L) porte (P) pressostat

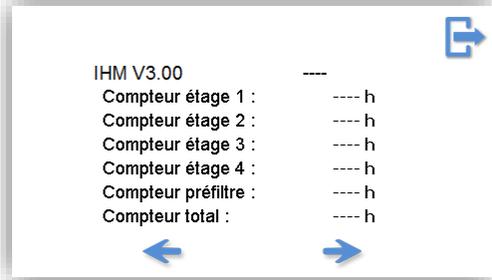
préfiltre (S) réacteur (U)



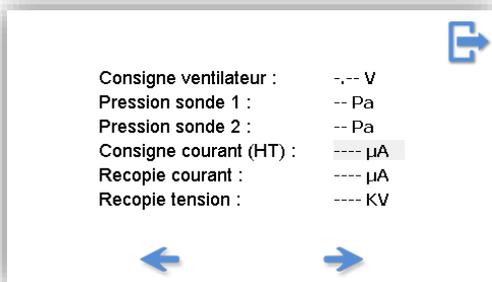
Cet écran permet de régler la date et l'heure, et d'activer ou de désactiver l'alarme sonore

3.7.1.2 En mode supervision (Niveau 2-Technicien)

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

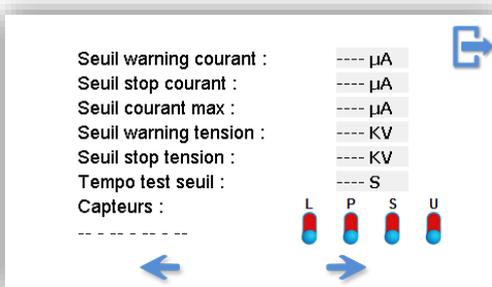


Cet écran permet de visualiser la version du software de l'interface utilisateur ainsi que les compteurs de fonctionnement des différents modules réacteurs (étage1, 2, 3, 4), le compteur préfiltre ainsi que le compteur total.



Cet écran permet de visualiser :

- la consigne de pilotage du ventilateur en Volt
- la pression différentielle au niveau du pavillon d'aspiration du ventilateur (sonde 1) et la pression différentielle des réacteurs (sonde 2) en Pascal
- la consigne de pilotage en courant de la carte Haute Tension en μA (lecture/écriture)
- la valeur du courant de l'étage 1 en μA
- la valeur de la tension de l'étage 1 en KVolt
- l'état des capteurs préfiltre (L) porte (P) pressostat préfiltre (S) réacteur (U)



Cet écran permet de visualiser et de modifier :

- le seuil d'avertissement en μA "courant module étage 1 faible"
- le seuil d'alarme en μA "courant module étage 1 insuffisant"
- le seuil d'alarme en μA "courant module étage 1 élevé"
- le seuil d'avertissement en KV "haute tension faible"
- le seuil d'alarme en KV "tension module étage 1 insuffisante"

la temporisation avant détection des seuils (apparition des défauts)

l'état des capteurs préfiltre (L), porte (P), pressostat préfiltre (S), réacteur (U) et leur activation (vert)

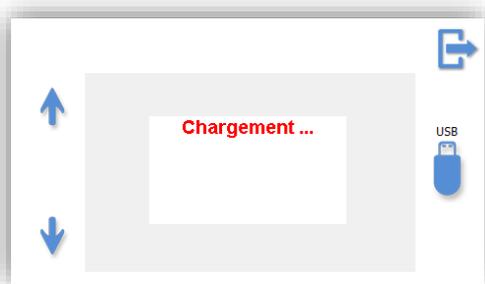
/désactivation (rouge)

ATTENTION : LA MODIFICATION DES REGLAGES DU MODE SUPERVISION EST RESTREINTE A L'INITIATIVE DU FABRICANT AIRINSPACE® OU D'UN INTERVENANT TECHNIQUE DUMENT FORME A PLUS DE DIAGNOSTIC OU DE FONCTION TRANSITOIRE.

3.8 VISUALISATION ET TELECHARGEMENT DES ENREGISTREMENTS

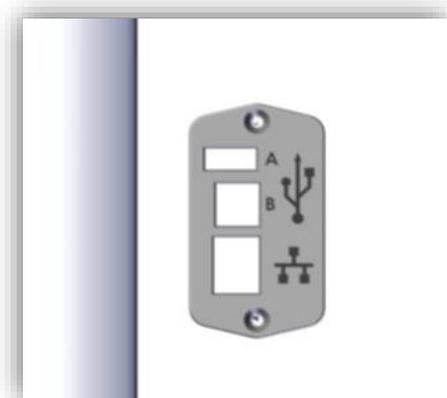
Depuis l'écran de maintenance, appuyer sur la touche des enregistrements 

L'écran suivant apparaît :



Cet écran permet de consulter les enregistrements évènementiels (alarme ou avertissement) et fréquentiels (enregistrement toutes les heures des paramètres de fonctionnement).

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



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.

3.9 ENTRETIEN - BIONETTOYAGE

Les recommandations ci-dessous ne doivent en aucun cas remplacer les procédures et la fréquence de bionettoyage définies par les EOH pour le service où l'unité PLASMAIR™ 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.

RECOMMANDATION : AFIN DE PREVENIR CONTRE L'IMPREGNATION DE PRODUITS CHIMIQUES DANS LES MODULES : ETEINDRE LA MACHINE PENDANT LE NETTOYAGE HUMIDES DES SOLS, PUIS LAISSER SECHER AVANT LA REMISE EN ROUTE SOUS PEINE D'UN REMPLACEMENT DES PIECES ACCELEREES.

3.9.1.1 Produits d'entretien compatibles avec le matériel 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	Bactericide	Fongicide	Sporicide	Mycobactericide	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	

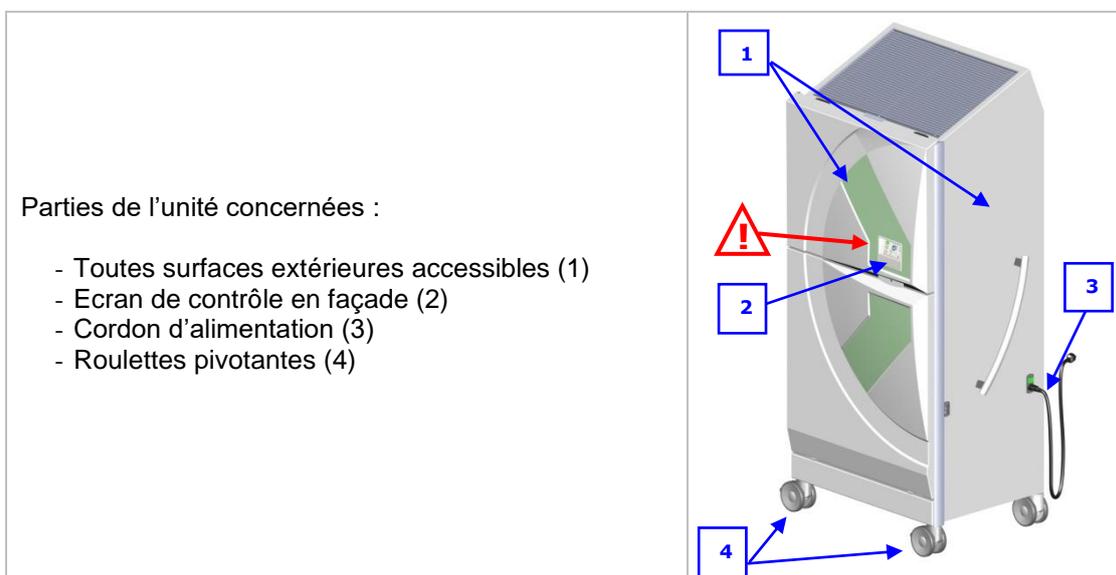
3.9.1.2 Procédure standard

La procédure de désinfection standard s'applique par défaut pour l'entretien de l'unité **PLASMAIR™ 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.

3.9.1.3 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 de 8mm uniquement pour l'entretien annuel de l'unité]
- [Clé 6 pans 2.5mm uniquement pour l'entretien annuel de l'unité]

3.9.1.4 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 par balayage du haut vers le bas, suivant un principe de « marche en avant » (sans allers-retours se chevauchant). 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.

En cas de surface très sale :

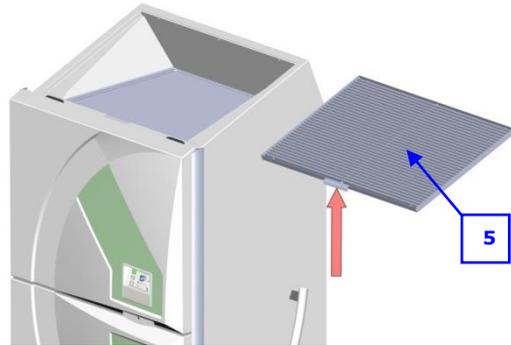
Effectuer au préalable un nettoyage avec détergent : dépoussiérage humide, lavage avec solution détergente puis rinçage.

3.9.1.5 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 la cadre de la grille (flèche pointillée ci-dessus).

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.

Repositionner la grille sèche. Positionner la poignée intégrée dans la découpe présente à l'avant du Plasmair et poser la grille sur les pattes intégrées au châssis.

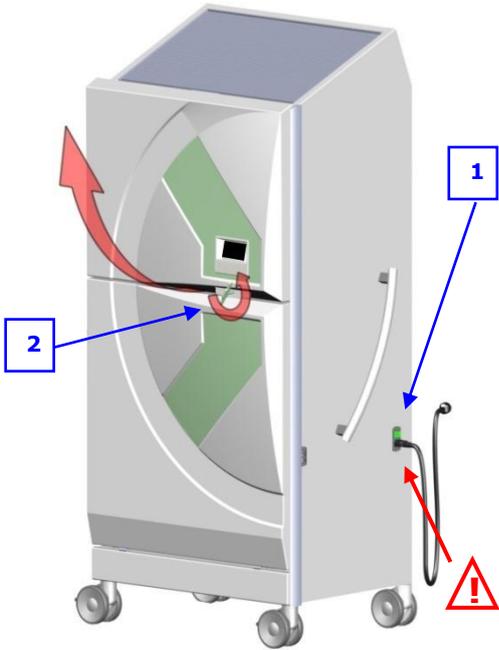
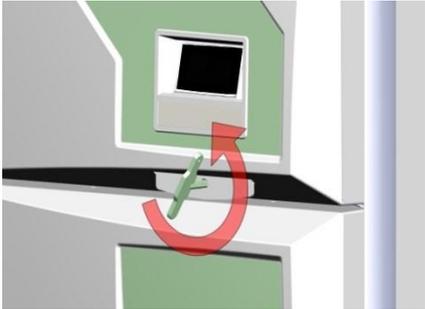
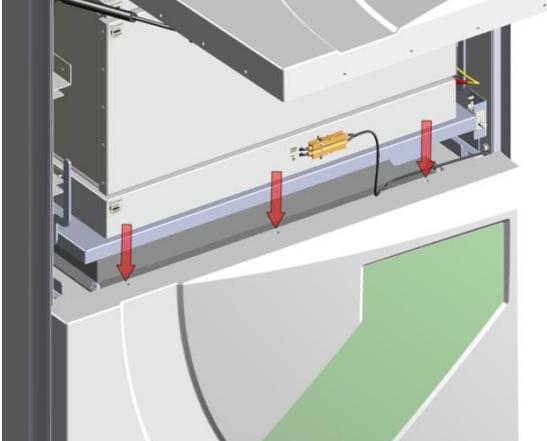
ATTENTION : NE PAS PULVERISER OU ETALER DIRECTEMENT DE DD SUR LA GRILLE DE SOUFLAGE EN PLACE SUR LE PLASMAIR™ Guardian SOUS PEINE D'ENDOMMAGER LES REACTEURS.

ATTENTION : NE PAS PULVERISER OU ETALER DIRECTEMENT DE DD SUR LA GRILLE DE SOUFLAGE EN PLACE SUR LE PLASMAIR™ Guardian SOUS PEINE D'ENDOMMAGER LES REACTEURS.

3.9.1.6 Bionettoyage annuel

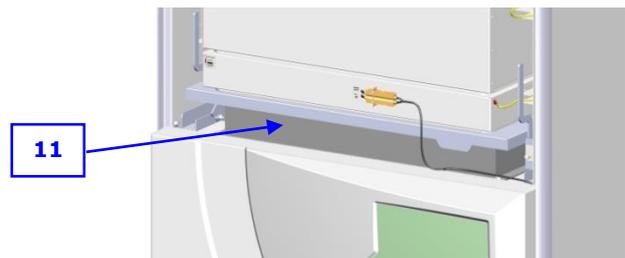
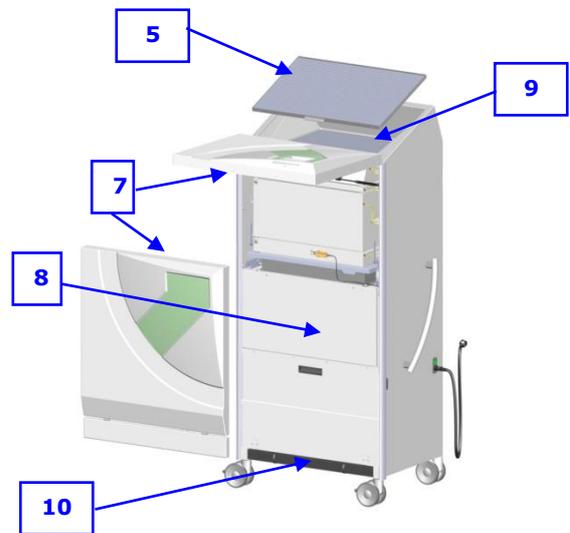
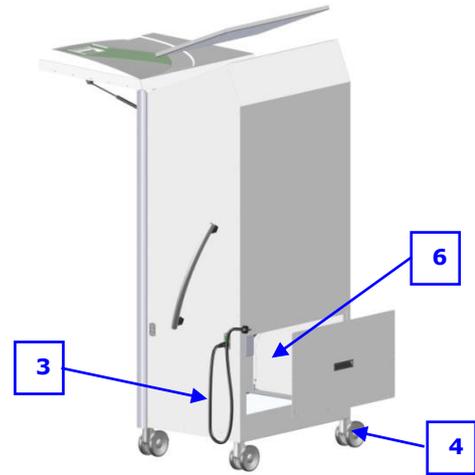
ATTENTION : LE BIONETTOYAGE ANNUEL DE L'UNITE IMPLIQUANT UN ACCES AUX PARTIES INTERNES DE L'UNITE, IL EST DU RESSORT DU PERSONNEL DE MAINTENANCE DUMENT HABILITE.

AVANT D'ACCEDER AUX PARTIES INTERNES DE L'UNITE **PLASMAIR™** Guardian, METTRE L'APPAREIL HORS TENSION. DEBRANCHER ET PRENDRE LES PRECAUTIONS NECESSAIRES POUR EVITER TOUTE REMISE EN MARCHÉ INTEMPESTIVE.

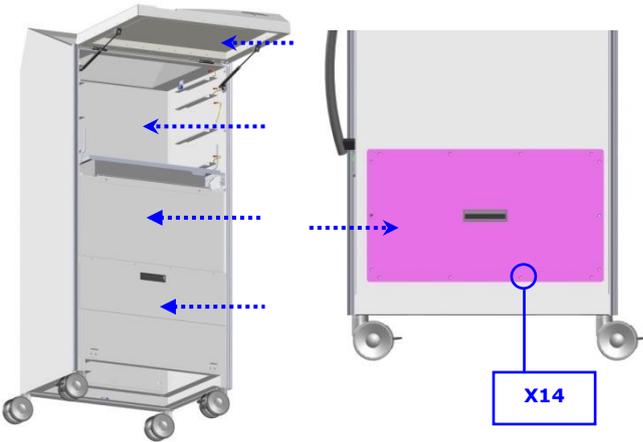
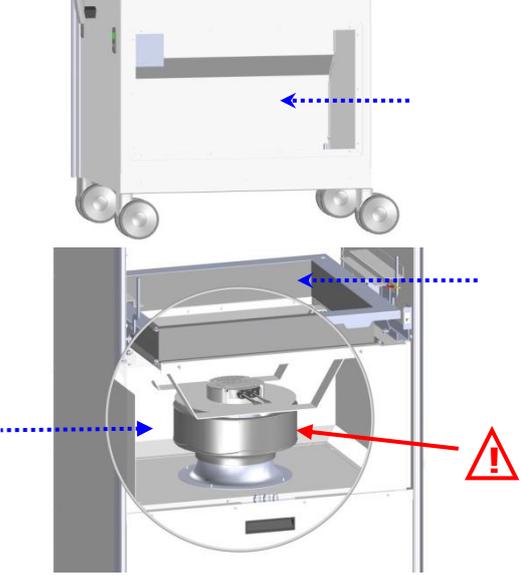
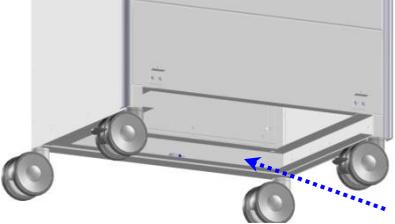
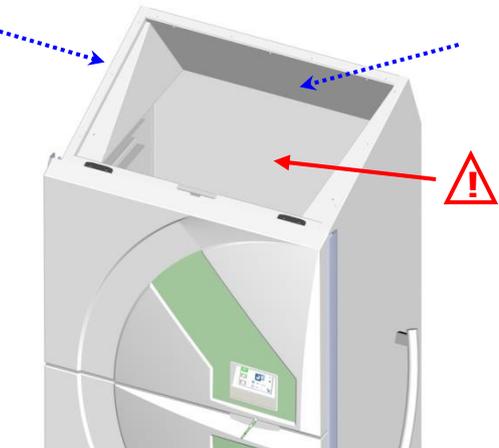
	<p>Arrêter le PLASMAIR™ Guardian au moyen de l'interrupteur M/A et le mettre hors tension en débranchant le cordon électrique (1).</p> <p>Ouvrir la porte avant de l'unité en déverrouillant le système de fermeture (2) :</p> <ul style="list-style-type: none">- Déverrouiller à l'aide d'une clé 6 pans 8mm la porte avant du PLASMAIR™ Guardian en tournant dans le sens anti-horaire (1/4 de tour) puis en tirant le hayon 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 ensuite le panneau et le soulever légèrement afin de le dégager des deux pions de guidage situés en bas de la façade avant.</p> <p>Pour faciliter l'extraction, relever la trappe préfiltre.</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 réacteur (11)



1. Pour les parties (1) à (4), appliquer la procédure de bionettoyage quotidien ;
2. Pour la partie (5), appliquer la procédure de bionettoyage lors d'un changement de patient ;
3. Désinfecter les parties internes (6) à (11). L'accès ventilateur se fait par le dessus, il suffit d'enlever les réacteurs pour pouvoir nettoyer le caisson ventilateur.

	<p>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 (x6 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 réacteurs enlevés.</p> <p>Nettoyer l'intérieur de la gaine de raccordement réacteur.</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 PLASMAIR™ Guardian à la base du caisson d'aspiration.</p> <p>Remettre en place le panneau d'accès arrière à l'aide des vis puis refermer les portes à l'aide 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>
	<p>Après avoir retiré la grille de soufflage amovible pour entretien de cette dernière, procéder au nettoyage de la tuyère de soufflage. Utiliser un marchepied pour faciliter l'accès à cette partie de l'unité PLASMAIR™ Guardian.</p> <p>Attention : ne pas pulvériser de DD directement dans la tuyère de soufflage sous peine d'endommager les réacteurs (si ils sont présents dans la machine).</p> <p>Remettre en place la grille de soufflage après son nettoyage.</p>

3.9.1.7 Autres procédures

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

3.9.1.8 Sélection de la procédure de désinfection applicable :

Mode de transmission	Type de germe / Pathologie	Activité antimicrobienne du produit désinfectant nécessaire
Contact	Bactéries végétatives	Bactéricide
	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
	Coqueluche	Bactéricide
	Diphtérie	
	Méningite bactérienne	
	Scarlatine	
	Autres bactéries...	
	Rougeole	Virucide
	Varicelle	
	Grippe	
	Adénovirus	
	VRS	
	Méningite virale	
	Autres virus...	

3.9.1.9 Fréquences de nettoyage :

Portée du Bionettoyage	Mode de transmission « Contact »	Mode de transmission « 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

3.10 MAINTENANCE

ATTENTION : LA MAINTENANCE ET LES REPARATIONS DE L'APPAREIL AU COURS DE SA DUREE DE VIE SONT DU RESSORT DU FABRICANT OU DE SON REPRESENTANT.

CEPENDANT, LE CHANGEMENT DU PREFILTRE, DES MODULES REACTEUR ET DES FUSIBLES PEUT ÊTRE REALISÉ PAR LE PERSONNEL TECHNIQUE AYANT DÛMENT LU LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

Afin d'assurer en permanence une efficacité maximale, les consommables de l'unité **PLASMAIR™** Guardian (préfiltre et modules réacteurs) 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.**

3.10.1.1 Gestion du préfiltre

3.10.1.2 Description de l'étage préfiltre

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

Pour assurer cette protection, **airinspace®** recommande et met en œuvre un préfiltre haute qualité HQ sur mesure sur toutes les nouvelles unités **PLASMAIR™** Guardian (disponible auprès d'**airinspace®**).

3.10.1.3 Analyse de risque du préfiltre

Le préfiltre présente une face externe exposée à travers laquelle l'air entre dans l'unité **PLASMAIR™** 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 15 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.

3.10.1.4 Remplacement du préfiltre

a- Procédure de remplacement

Pour garantir le maintien de la performance de décontamination du **PLASMAIR™ Guardian** dans le temps, le préfiltre devrait être remplacé une fois que l'avertissement de saturation de préfiltre apparaît à l'écran de contrôle. Ce signal est géré par l'automate de 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'empoussièremement de l'environnement.

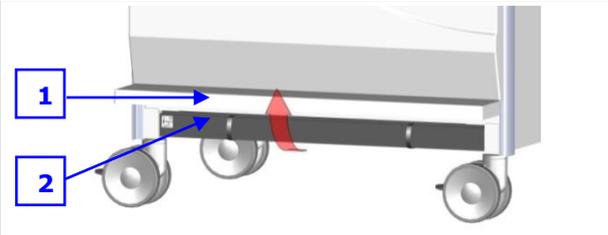
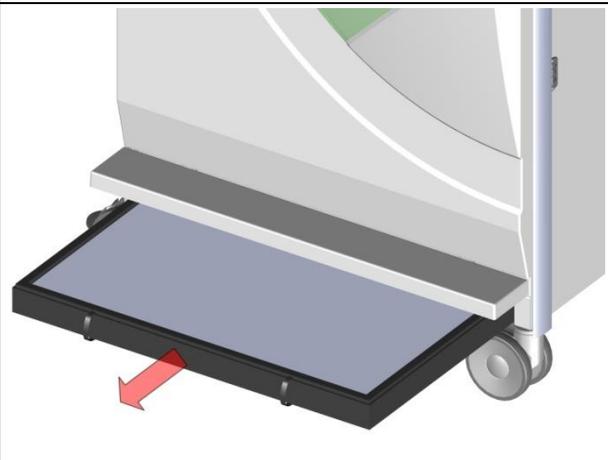
ATTENTION : AFIN D'EVITER UNE EXPOSITION POTENTIELLE DU PATIENT A DU MATERIEL PROVENANT DE LA SURFACE EXTERNE DU PREFILTRE LORS DE LA PHASE DE REMPLACEMENT, AIRINSPACE RECOMMANDE DE PROCEDER A CE REMPLACEMENT SI POSSIBLE ENTRE DEUX PATIENTS.

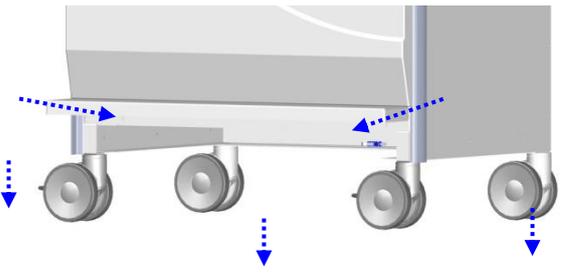
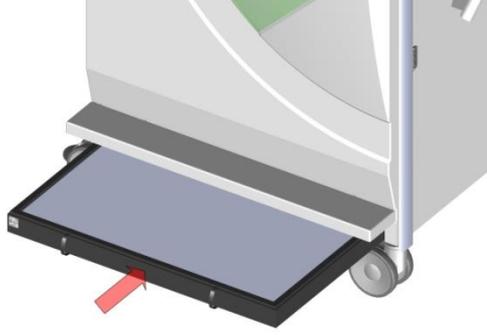
ATTENTION : SI LA SORTIE ESTIMÉE DU PATIENT EST SUPERIEURE A SIX MOIS APRES L'APPARITION DE L'AVERTISSEMENT PREFILTRE, ALORS LE PREFILTRE PEUT ETRE CHANGE :

- EN PRESENCE DU PATIENT OU EN SORTANT L'UNITE **PLASMAIR™ Guardian** DE LA CHAMBRE POUR EFFECTUER CE CHANGEMENT. LE PATIENT DOIT IMPERATIVEMENT ÊTRE PROTEGE PAR UN MASQUE FACIAL. LE PORT DU MASQUE DOIT ETRE MAINTENU 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 **PLASMAIR™ Guardian** EQUIPEE D'UN NOUVEAU PREFILTRE PENDANT 30 MINUTES APRES REMISE EN MARCHÉ EN REGIME DE VENTILATION JOUR.

	<p>Laisser l'appareil en fonctionnement durant toute l'opération (le PLASMAIR™ Guardian s'arrêtera de lui-même au moment de l'extraction du préfiltre).</p> <p>Soulever la trappe de visite (1) en bas de l'appareil pour accéder au préfiltre (2).</p>
	<p>Placer un sac type DASRI [110 litres – 700 x 1050 mm] autour de la trappe de visite du PLASMAIR™ Guardian.</p> <p>Couvrir le cadre du préfiltre avec le sac, maintenir l'arrière du sac et saisir les poignées souples 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>Veiller à remettre le compteur préfiltre à zéro (voir §3.10.4 – Remise à zéro d'un compteur).</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

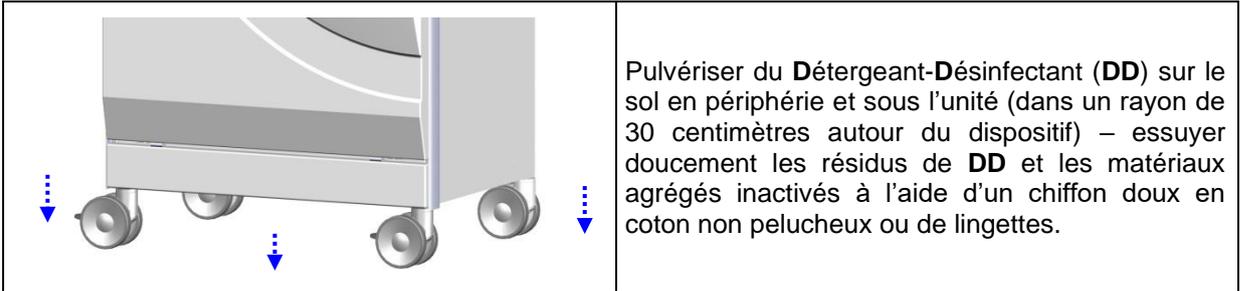
ATTENTION : ETANT DONNE QUE LE PREFILTRE USAGE EST TRES SUSCEPTIBLE DE PRESENTER DES POUSSIERES PORTEUSES DE CONTAMINANTS BIOLOGIQUES, AIRINSPLACE RECOMMANDE DE PROCEDER A L'ELIMINATION DE CE PREFILTRE CONFORMEMENT AUX REGLEMENTATIONS EN VIGUEUR DANS L'ETABLISSEMENT POUR LE TRAITEMENT DES DECHETS SPECIAUX (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.

3.10.1.5 *Unité éteinte, sortie d'une pièce ou remise*

Lorsque l'unité **PLASMAIR™ 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 §3.9 - Entretien - Bionettoyage), suivant les indications suivantes :



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

Lorsque l'unité **PLASMAIR™ 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

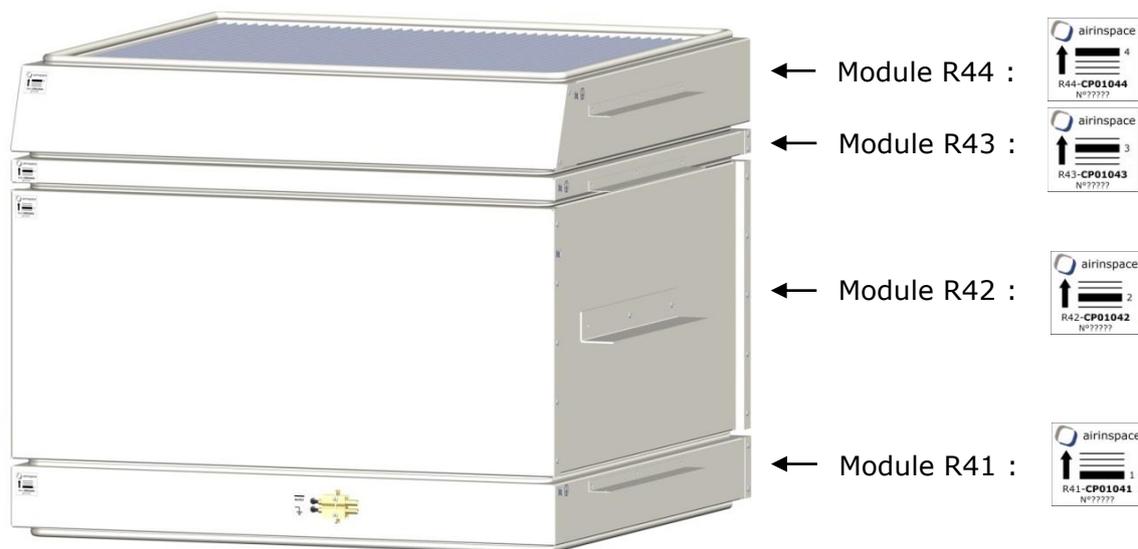
Nous rappelons ici que lorsque l'unité est utilisée pour un isolement septique ou lorsqu'elle est exposée à des agents hautement infectieux, **airinspace®** recommande fortement aux utilisateurs de **se mettre en relation avec les unités d'hygiène** de l'établissement pour définir le cadre du déploiement 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.

3.10.1.6 Echange d'un réacteur

Le changement des modules réacteur peut être effectué par le personnel technique ayant dûment lu les informations ci-dessous.

3.10.1.7 Composition des modules réacteur

Le réacteur est composé de quatre modules dédiés :



3.10.1.8 Outillage nécessaire :

- Une clé 6 pans 8mm.

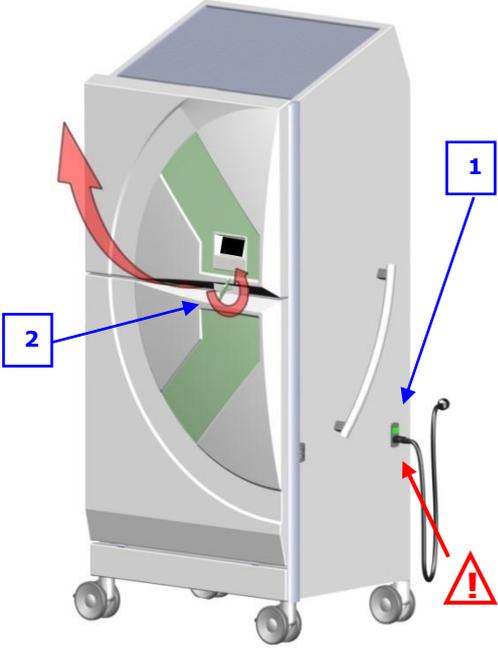
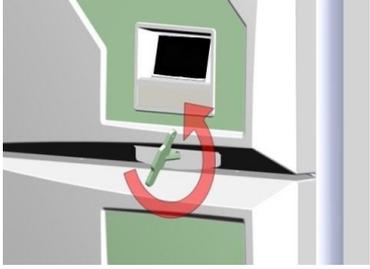
3.10.1.9 Recommandations :

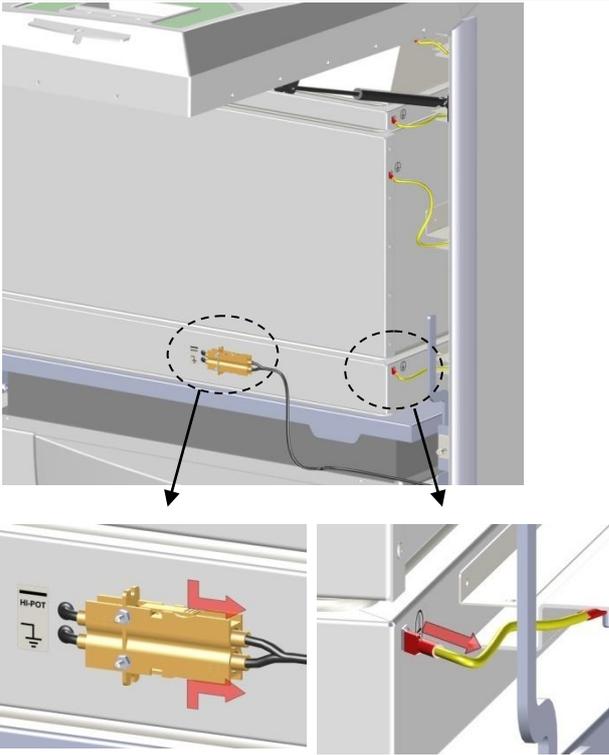
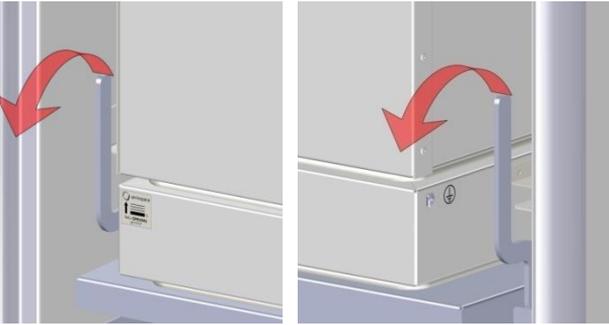
- Effectuer le remplacement des modules réacteur en l'absence de patient.
- Maintenir les modules réacteur neufs dans leur emballage d'origine jusqu'à l'installation. Lors de l'installation, prendre toute précaution pour éviter d'endommager ou de souiller les modules neufs : mains propres, stockage sur support propre, manutention des modules avec l'enveloppe extérieur uniquement.
- Faire fonctionner le **PLASMAIR™** Guardian en régime JOUR (icône sur écran : ) durant 30 minutes après l'opération.
- Veiller à ce que l'élimination des réacteurs usagés et de l'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 2 ETANT LOURD (PLUS DE 20KG), IL EST RECOMMANDE D'ETRE DEUX AFIN DE LE MANIPULER EN TOUTE SECURITE.

3.10.1.10 Procédure de dépose

ATTENTION : DANGER ! AVANT D'EXECUTER UNE INTERVENTION SUR LE PLASMAIR™ Guardian, METTRE L'APPAREIL HORS TENSION, DEBRANCHER ET PRENDRE LES PRECAUTIONS NECESSAIRES POUR EVITER TOUTE REMISE EN MARCHÉ INTÉMPÊTE.

	<p>Arrêter le PLASMAIR™ Guardian au moyen de l'interrupteur M/A et le mettre hors tension en débranchant le cordon électrique (1).</p> <p>Ouvrir la porte avant de l'unité en déverrouillant le système de fermeture (2) :</p> <ul style="list-style-type: none">- Déverrouiller à l'aide d'une clé 6 pans 8mm la porte avant du PLASMAIR™ Guardian en tournant dans le sens anti-horaire (1/4 de tour) puis en tirant le hayon vers l'avant.- Sens de rotation : 
	<ul style="list-style-type: none">- Ouvrir la porte avant.

	<ul style="list-style-type: none"> - Débrancher les connecteurs des modules alimentés (si ceux-ci doivent être remplacés) : - Débrancher le connecteur haute tension en façade du module 1 - Débrancher les cosses de mise à la masse situées à droite des réacteurs (1 par module).
	<ul style="list-style-type: none"> - Basculer les 2 manettes latérales de blocage accessibles en façade situées à gauche et à droite du bloc module réacteur
	<ul style="list-style-type: none"> - Ôter les modules à remplacer en les saisissant par les cotés.

3.10.1.11 Opération de pose

Effectuer les opérations de pose à l'inverse de la dépose. Remettre les compteurs à zéro des modules qui ont été remplacés (voir §3.10.4 – Remise à zéro d'un compteur).

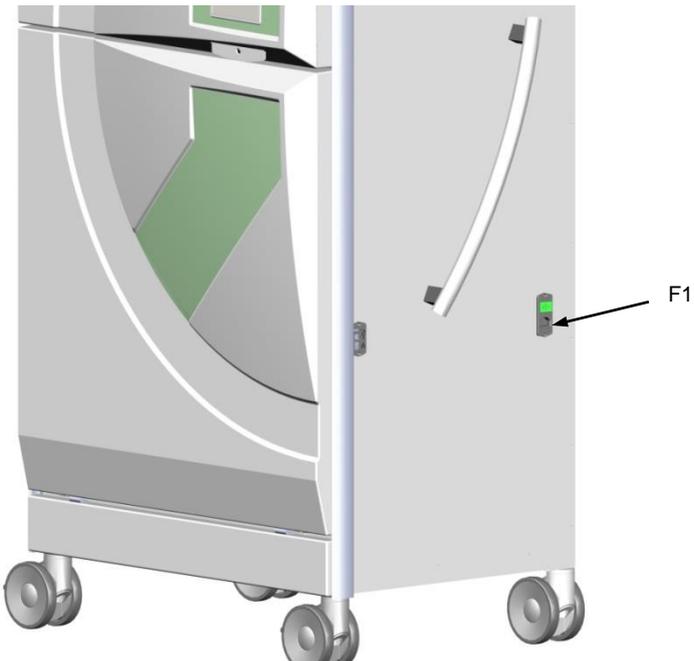
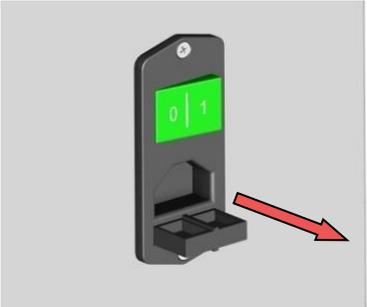
3.10.1.12 Echange d'un fusible

Deux fusibles 6.3 AT protègent les éléments du circuit électrique. Ils sont situés dans l'embase secteur (repère 4 §1.5.1 - Vue d'ensemble).

3.10.1.13 Outillage nécessaire :

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

3.10.1.14 Procédure de remplacement des fusibles

 <p>The diagram shows the side of the PLASMAIR Guardian machine. A curved white handle is visible. On the side panel, there is a small rectangular fuse holder labeled 'F1' with an arrow pointing to it. The machine is on wheels.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Arrêter le PLASMAIR™ Guardian au moyen de l'interrupteur M/A et le mettre hors tension en débranchant la prise électrique.- Procéder au changement du fusible hors service.
 <p>The diagram shows a close-up of the fuse holder. It has a green display showing '0' and '1'. A red arrow points to the right, indicating the direction to pull the cover to access the fuses.</p>	<p>Accès aux fusibles F1 (x2) :</p> <ul style="list-style-type: none">• tirer sur le porte fusible.

3.10.1.15 Remise à zéro d'un compteur

3.10.1.16 Fréquence de remplacement des consommables

Rappel :

Afin d'assurer en permanence une efficacité maximale, les consommables de l'unité **PLASMAIR™ Guardian** (préfiltre et modules réacteurs) 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'unité **PLASMAIR™ Guardian**

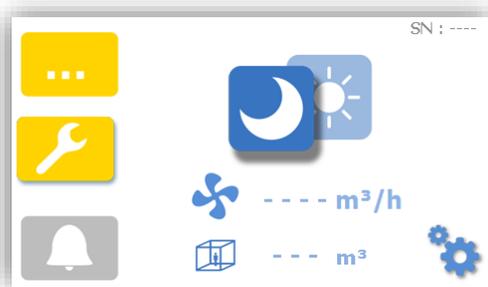
Désignation consommable	Durée de vie maximale
Module étage 1 - R41 - Plasma	4 ans
Module étage 2 - R42 - Collecte	4 ans
Module étage 3 - R43 - Catalyse	4 ans
Module étage 4 - R44 - Absorption	1 an
Préfiltre	1 an

3.10.1.17 Procédure de réinitialisation d'un compteur

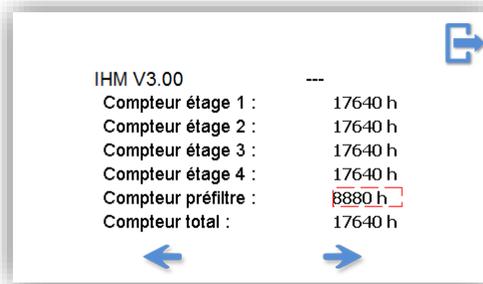
Une fois le remplacement du consommable effectué (voir §3.10.1 pour le préfiltre et §3.10.2 pour un module), il convient de réinitialiser le compteur de temps associé. La procédure de remise à zéro décrite ci-après est applicable à tous les consommables de l'unité.

Exemple : remise à zéro du compteur de temps du préfiltre

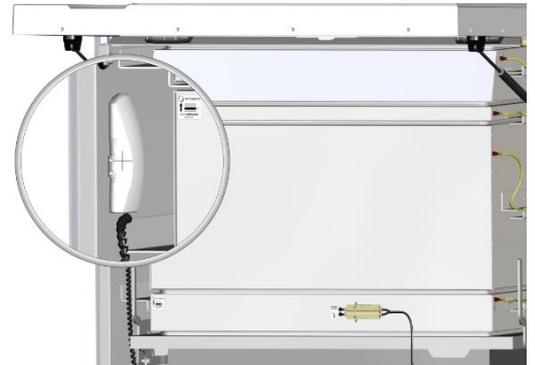
- Le préfiltre est en fin de vie, l'écran de la machine affiche les symboles  et . Pour autant, l'unité continue de fonctionner, la décontamination est toujours active. Un appui sur la touche  indique que le préfiltre doit être remplacé et le nombre de jour restant sur les 6 mois avant mise en défaut.



- Vérification du compteur dans les paramètres :



- Procéder au remplacement du préfiltre (voir §3.10.1)
- Ouvrir la porte avant de l'unité (machine allumée / Alarme porte-déclanchée)
- Se servir du lecteur NFC situé à gauche des modules réacteur pour scanner l'étiquette du préfiltre (il suffit de toucher l'étiquette avec la partie plate du lecteur). Un "bip" sonore indique que la lecture a fonctionné. Le symbole  n'est plus affiché sur l'écran.

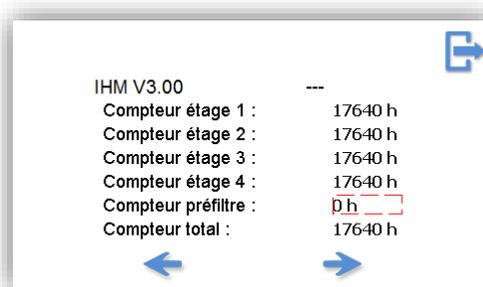


NOTA : Un "bip" sonore crescendo indique que la machine a correctement reconnu le consommable et que le compteur a bien été remis à zéro. Un "bip" sonore diminuendo indique un problème avec le consommable (pièce utilisée dans une autre machine, pièce usagée, déjà scannée ou incompatible).

- Ranger le lecteur NFC dans l'emplacement prévu à cet effet
- Fermer la porte avant de l'unité et remettre en fonctionnement la machine en appuyant sur la touche 

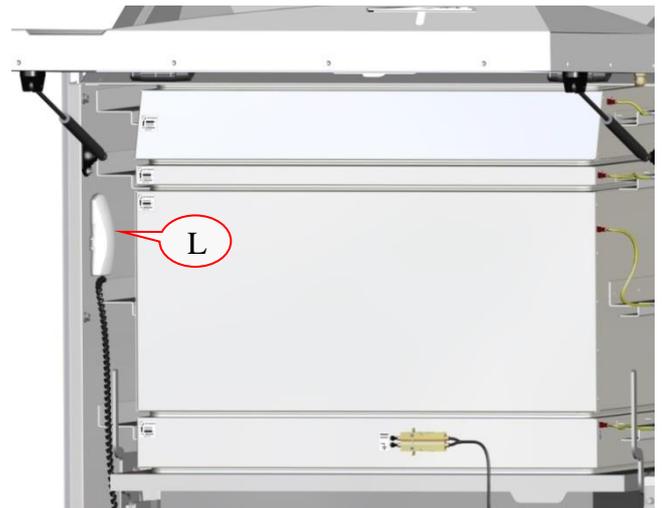
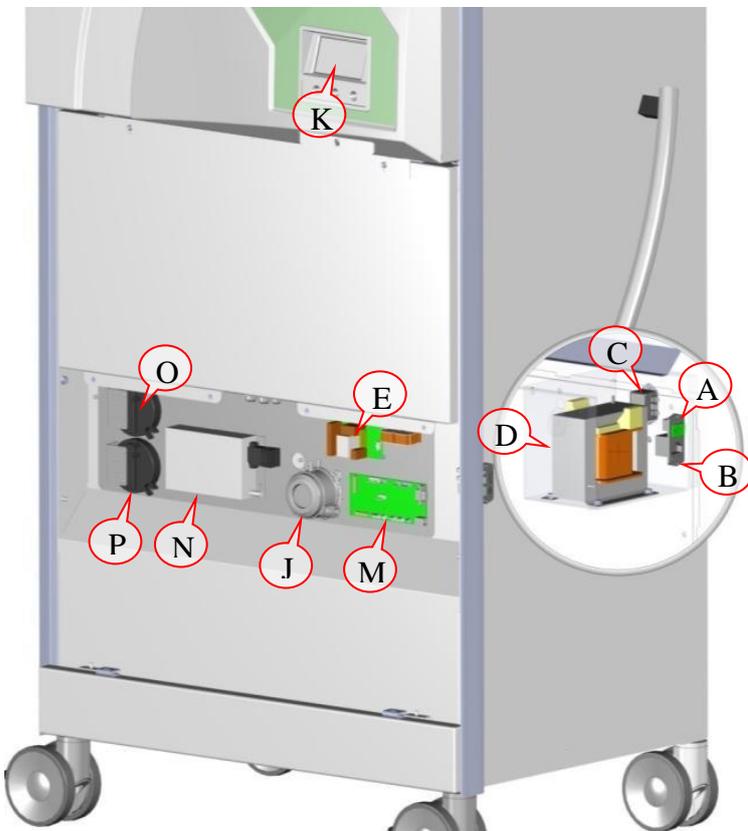
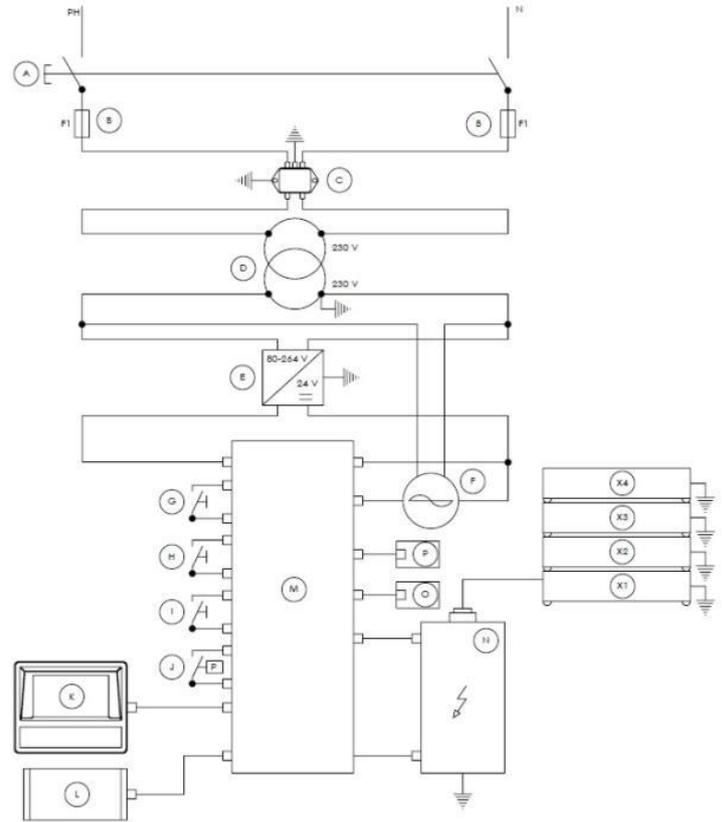


- Vérification du compteur dans les paramètres :



3.11 SCHEMA ELECTRIQUE FONCTIONNEL

Reference point	Désignation	Designation
A	Interrupteur bipolaire	Bipolar switch
B	Fusible F1	F1 Fuse
C	Filtre secteur	ECM filter
D	Transformateur 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
N	Alimentation 10kVdc	10kVdc H.V power supply
O	Sonde pression différentielle réacteur	Reactor differential pressure sensor
P	Sonde pression différentielle ventilateur	Fan differential pressure sensor
X1	Réacteur étage 1	Stage 1 reactor
X2	Réacteur étage 2	Stage 2 reactor
X3	Réacteur étage 3	Stage 3 reactor
X4	Réacteur étage 4	Stage 4 reactor



3.12 GARANTIE

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 couverts par la garantie.

3.13 IDENTIFICATION DU MODELE

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



CONTACT **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