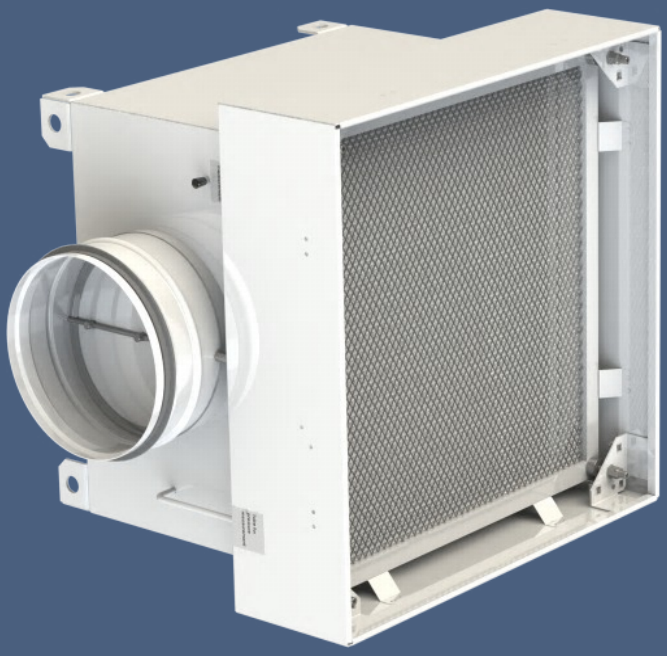
MANDÍK®

TPM 154/22
Version 2024-02-28

HEPAbox

Boîte de raccordement pour salles blanches

Documentation technique
Instructions pour l'installation, la mise en service, l'utilisation et la maintenance



Umweltmedizin + Toxikologie • Umwelthygiene des Ruhrgebiets • Geprüfte Qualität
APPROVED QUALITY
HYG
www.HYG.de
Geprüfte Qualität • Hygieneinstitut

MANDÍK®
www.mandik.cz

MANDÍK, a. s. • Dobříšská 550 • 267 24 Hostomice • République tchèque • Tel.: +420 311 706 742 • E-Mail: mandik@mandik.cz

Ces conditions techniques définissent la gamme de boîtes de raccordement pour les salles blanches HEPAbox (ci-après également appelées "la boîte »). Applicable à la production, à la conception, à la commande, à la livraison, à l'installation et à l'exploitation.

SOMMAIRE

I. GÉNÉRALITÉS....3
Description....3
Versions....4
Dimensions et poids de la boîte / du filtre....5
Dimensions et poids des plaques frontales et diffuseurs....6
Plaque frontale VVPM (ailettes fixes)....6
Plaque frontale DVCM (carrée / ronde)....6
Diffuseur VNM (ailettes mobiles)....7
Diffuseur RAG45 (ailettes fixes sous angle de 45°)....7
Grille murale SMM (ailettes fixes - espacement de 12,5 mm ou 20 mm)....8
Cadres de plafond....9
Matériaux et composants....10
Matériaux utilisés....10
Filtres HEPA....10
II. DONNÉES TECHNIQUES....11
Pertes de charge....11
Plage de débits d'air, pertes de charge....11
Données acoustiques....12
III. INSTALLATION, UTILISATION, MAINTENANCE....13
Installation et mise en service....13
Installation de cadres dans la structure du plafond....15
Fonctionnement et maintenance....16
Remplacement du filtre....16
Nettoyage et désinfection....17
Élimination écologique....18
IV. EMBALLAGE, TRANSPORT, STOCKAGE, GARANTIE....18
Données logistiques....18
Garantie....18
V. INFORMATIONS POUR COMMANDER....19
Clé de commande - HEPAbox....19
Clé de commande - accessoires....20
Plaque frontale....20
filtre HEPA....20
Cadre d'installation....20
VI. INFORMATION SUR LE PRODUIT....21
Plaque signalétique....21

I. GÉNÉRALITÉS

Description

La boîte de raccordement pour salles blanches HEPAbox (ci--après également appelée "la boîte") sert d'élément final du système de climatisation pour les salles blanches telles que les installations médicales, les laboratoires, les salles de production propres etc.

La boîte HEPAbox peut être installée non seulement dans des plafonds fermés, mais aussi librement, même pour la version avec registre de fermeture.

La boîte se compose d'un corps en acier inoxydable, d'une tubulure de raccordement ronde, de composants pour le montage du filtre, de conduits pour tester l'étanchéité de la boîte et l'intégrité du filtre, d'une plaque frontale et d'un registre de fermeture supplémentaire à commande manuelle. Les surfaces de la boîte sont peintes avec une peinture en poudre spéciale.

La livraison comprend un filtre HEPA avec un joint PUR en mousse intégré dans un cadre en aluminium anodisé avec une grille de protection laquée contre les dommages lors de l'installation.

La boîte se caractérise par

- une construction en acier inoxydable entièrement soudée
- une conception hygiénique correspondant aux normes techniques des établissements médicaux
- des filtres HEPA de pointe à faible perte de charge de la marque AAF
- un faible niveau de bruit généré
- une installation facile, une mise en service facile, un diagnostic et un remplacement ultérieur du filtre.

Paramètres de base

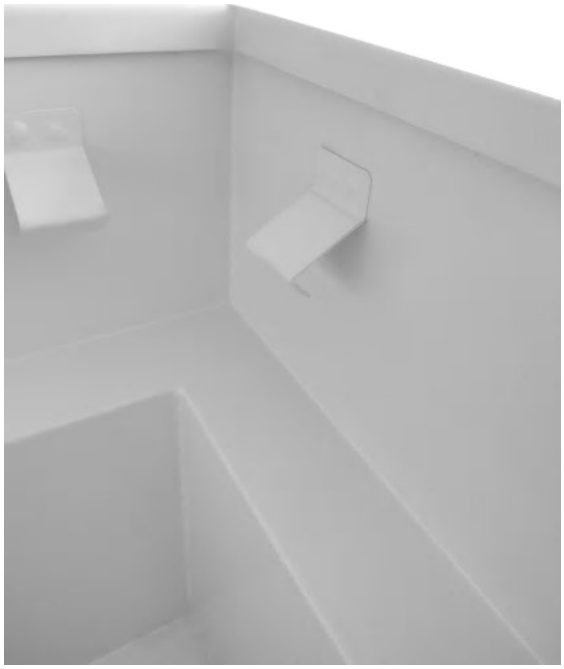
- gamme de base de dimensions nominales carré 400, 500, 600, 625 mm
- boîte conçue pour les filtres en forme de cadre avec une profondeur de cadre de 34 à 80 mm (conception standard)
- débit d'air avec filtre HEPA fourni en standard jusqu'à 1440 m^3/h (400 l/s)
- jusqu'à la classe de filtration H14
- filtre fourni en standard de classe de filtration H14 (filtre HEPA) marque AAF
- perte de charge finale admissible 500 Pa
- choix de 6 types de plaques frontales/diffuseurs
- conception selon les prescriptions générales de conception en lien avec l'hygiène
  - VDI 6022, fiche 1 (01/2018)
  - VDI 3803, fiche 1 (05/2020)
  - ÖNORM H 6021 (08/2016)
  - SWKI VA105-01 (08/2015)
- conception selon les normes des salles blanches et des installations médicales (hôpitaux, laboratoires, etc.)
  - DIN 1946, partie 4 (09/2018)
  - ÖNORM H 6020 (06/2019)
  - SWKI VA104-01 (01/2019)
- certifié par Hygiene-Institut des Ruhrgebiets, Allemagne, numéro de protocole : W-355575-22-Zd, certificat du 28.4.2022
- défectoscopie testée selon EN ISO 14644-3: 2019 par un laboratoire accrédité n° 1313.
- registre de fermeture de classe d'étanchéité 4 selon EN 1751: 2014
- classe de réaction au feu du matériau de la boîte et des plaques frontales A1.

Versions

- La boîte de raccordement est équipée d'une tubulure d'entrée située horizontalement.
- La tubulure d'entrée peut être munie d'un registre de fermeture de classe d'étanchéité 4 selon EN 1751.
- Ce registre est actionné à l'intérieur de la boîte côté pièce et le levier du registre empêche également le retirement du filtre de la boîte sans que le registre soit fermé.
- Le filtre lui-même est inséré dans la boîte et mis en place à l'aide de tôles de guidage. Il est ensuite fixé ici avec 4 vis d'espacement.
- Les plaques frontales peuvent être sélectionnées parmi deux types de base : diffuseur d'air tourbillonnant VVPM ou panneau frontal perforé DVCM. Ces plaques sont structurellement adaptées pour HEPAbox et fixées à la boîte avec des vis M6.
- La boîte HEPAbox peut également être équipée d'un diffuseur à ailettes mobiles VNM, à lames fixes SMM ou à lames inclinées à 45° RAG45. Les diffuseurs sont structurellement adaptés pour HEPAbox et fixés à la boîte avec des vis M4.

Boîte sans filtre HEPA

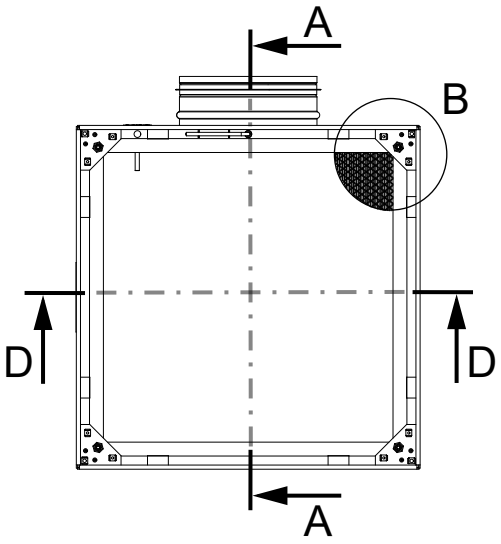
Boîte avec filtre HEPA

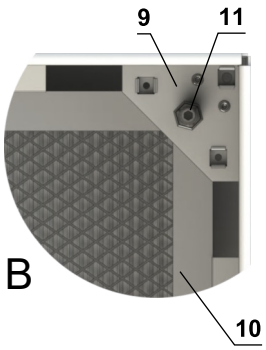


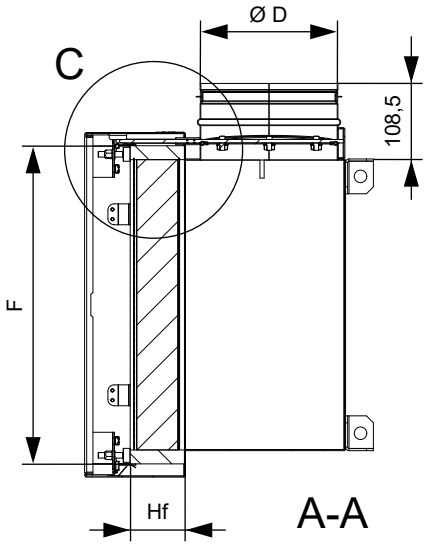
Bride intérieure sur laquelle repose le joint du filtre et les ressorts à lames intégrés sur le côté de la boîte qui maintiennent le filtre pour une installation facile

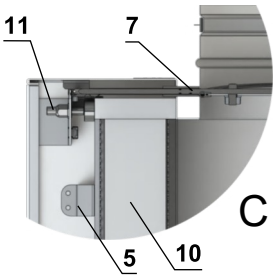
Détail du filtre avec joint

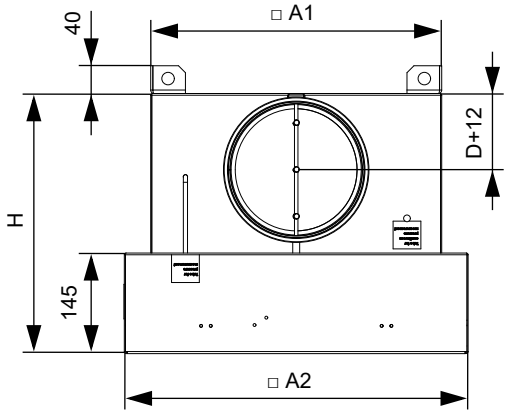
Dimensions et poids de la boîte / du filtre

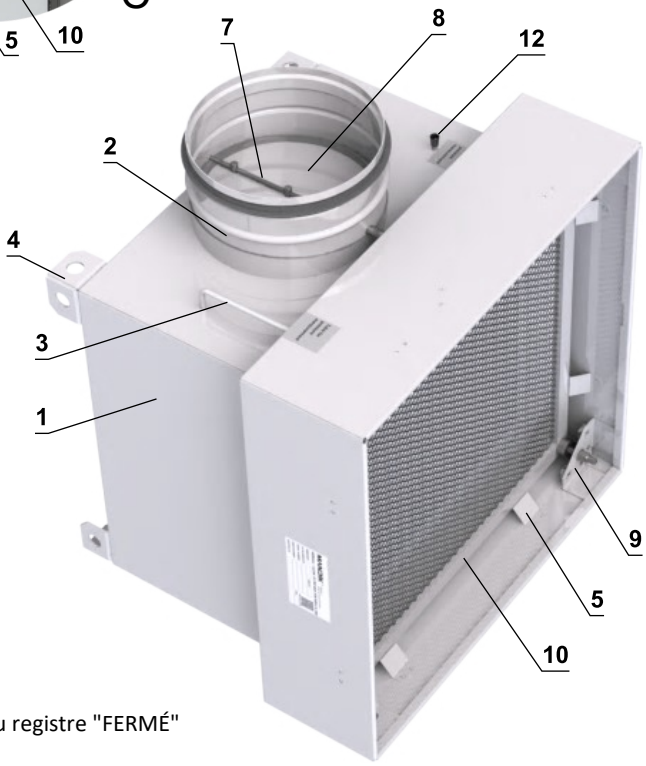


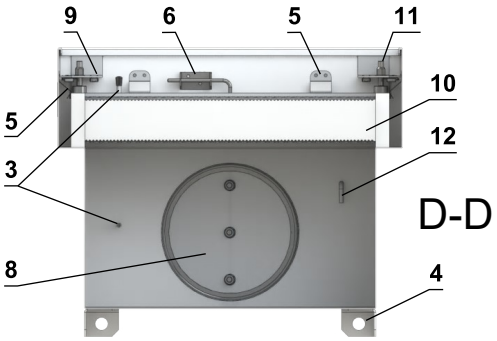












*Position du registre "FERMÉ"

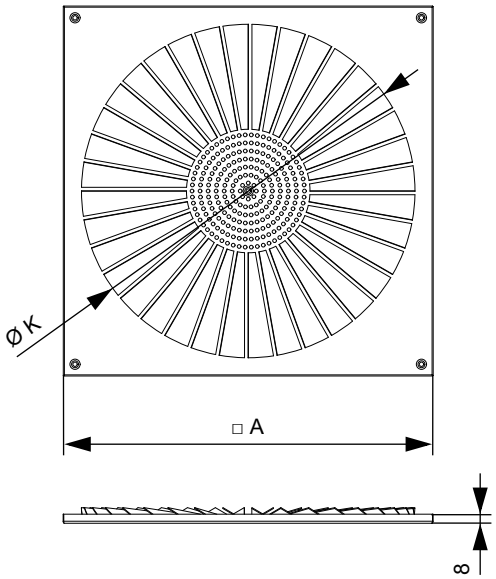
1 Boîte soudée
2 Tubulure de raccordement
3 Tube de mesure de pression
4 Suspension
5 Ressorts de centrage du filtre
6 Butée du levier du registre (version avec registre uniquement)*
7 Axe du registre / du levier de commande
8 Registre de fermeture
9 Support de montage du filtre
10 Filtre en forme de cadre avec joint (filtre HEPA H14)
11 Vis de réglage M8 maintenant le filtre
12 Tube pour mesure continue de la

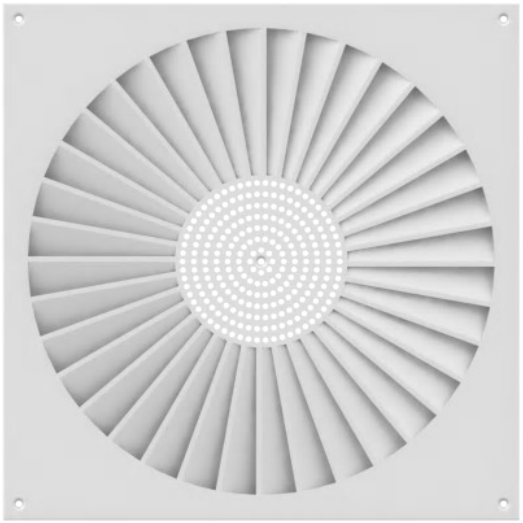
Désignation du modèle de la boîte	A1 [mm]	A2 [mm]	Largeur du cadre de filtre F [mm]	D (DN) [mm]	H [mm]	Profondeur du cadre de filtre Hf (standard) [mm]	Poids de la boîte savec vanne de régulation - AISI 304 [1 [kg] (brutto)	Poids de la boîte sans filtre ni plaque frontale [kg] (brutto)
400/305	257	395	305	158 (DN 160)	335	34 … 80 (69)	8,31	1,84
500/457	419	495	457	198 (DN 200)	375	34 … 80 (69)	12,88	3,30
600/557	519	595	557	198 (DN 200)	375	34 … 80 (69)	16,03	4,20
600/575	537	595	575	198 (DN 200)	375	34 … 80 (69)	16,14	4,60
625/575	537	620	575	198 (DN 200)	375	34 … 80 (69)	16,78	

[1 Les poids indiqués sont sans filtre ni plaque frontale

Dimensions et poids des plaques frontales et diffuseurs

Plaque frontale VVPM (ailettes fixes)

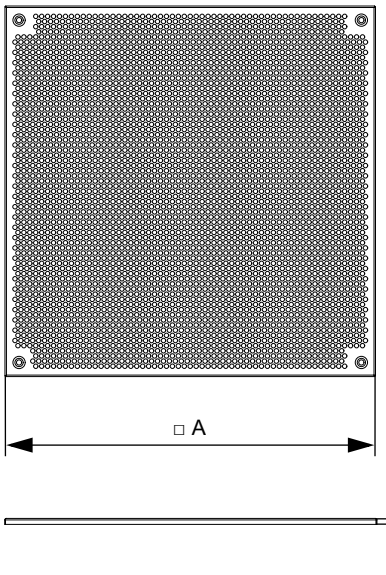


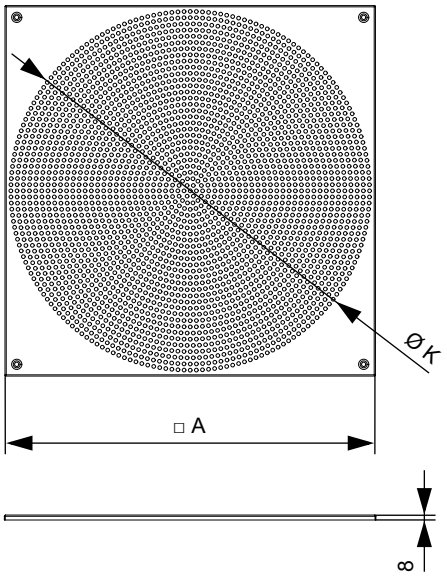


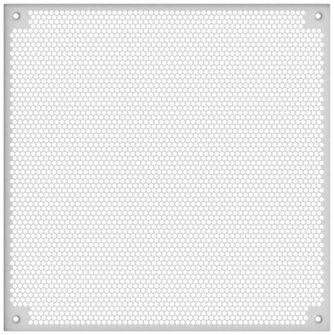
Désignation du modèle de la boîte	A [mm]	K [mm]	Poids VVPM selon conception [kg]		
			Aluminium	Acier au carbone	Acier inox AISI 304
400/…	399	170	0,38	1,10	1,12
500/…	499	270	0,71	2,06	2,11
600/…	599	370	0,80	2,34	2,40
625/…	624	390	0,87	2,53	2,60

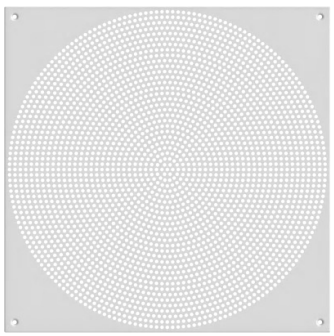
Les caractéristiques techniques de la plaque frontale VVPM sont données dans le TPM 007/99

Plaque frontale DVCM (carrée / ronde)





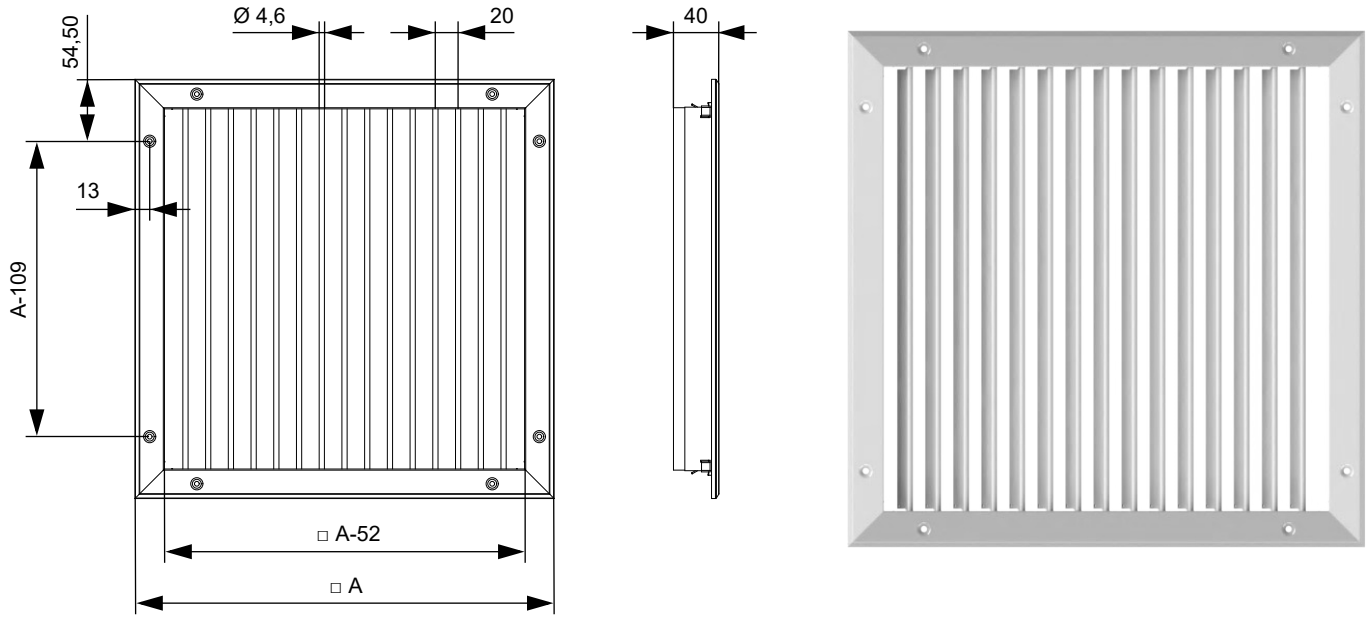




Désignation du modèle de la boîte	A [mm]	K [mm]	Poids de la plaque carrée DVCM [kg]	Poids de la plaque ronde DVCM [kg]
400/…	399	390	0,28	0,39
500/…	499	490	0,39	0,56
600/…	599	590	0,56	0,79
625/…	624	615	0,60	0,86

Les caractéristiques techniques de la plaque frontale DVCM sont données dans le TPM 131/17

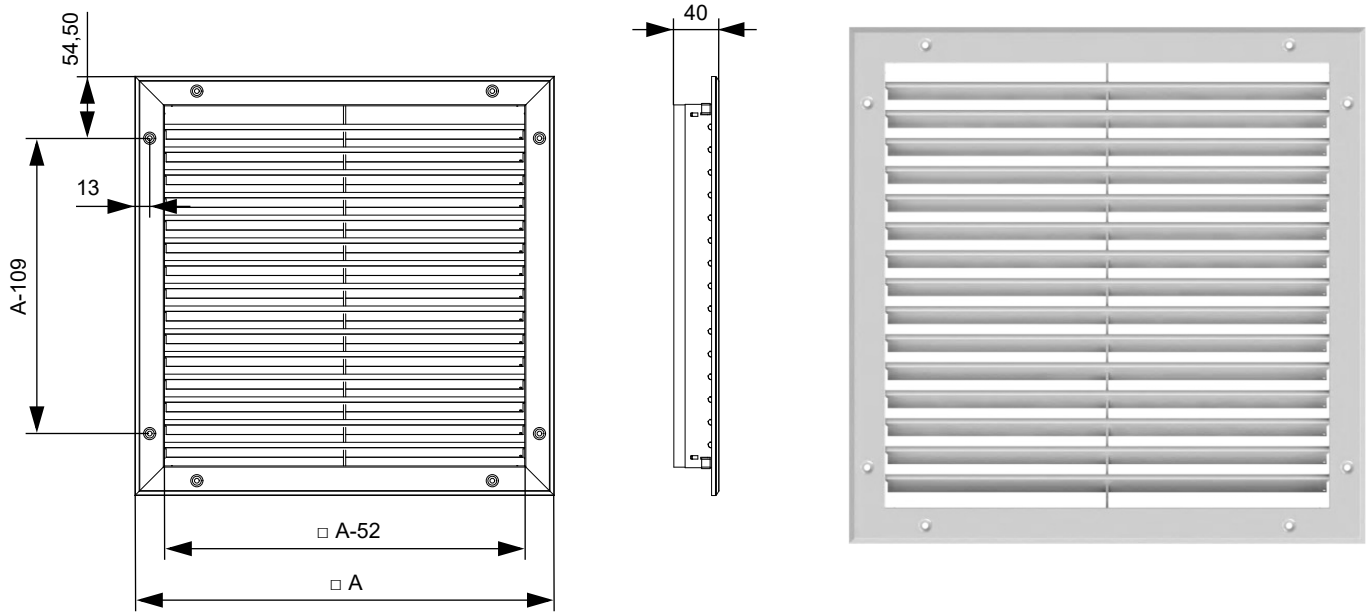
Diffuseur VNM (ailettes mobiles)



Désignation du modèle de la boîte	A [mm]	Poids [kg]
400/…	399	1,6
500/…	499	2
600/…	599	2,4
625/…	624	2,5

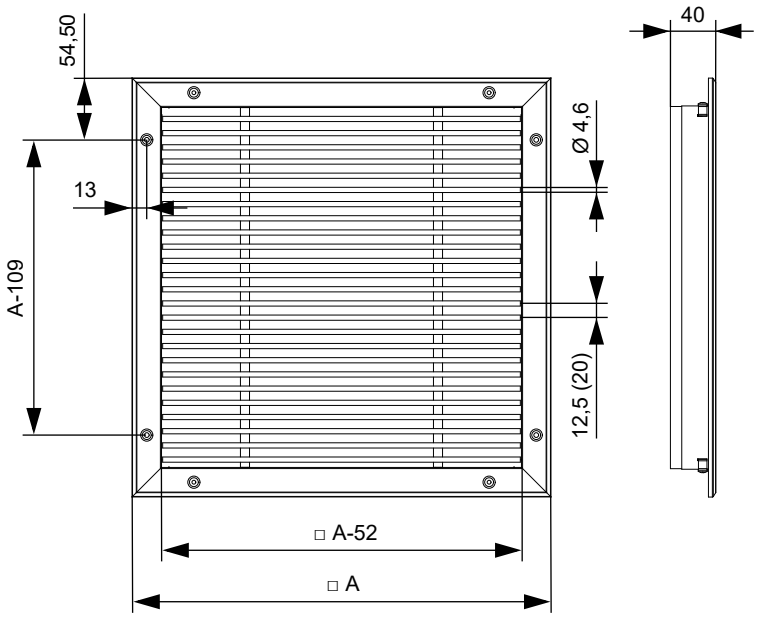
Les caractéristiques techniques du diffuseur VNM sont données dans le TPM 015/01

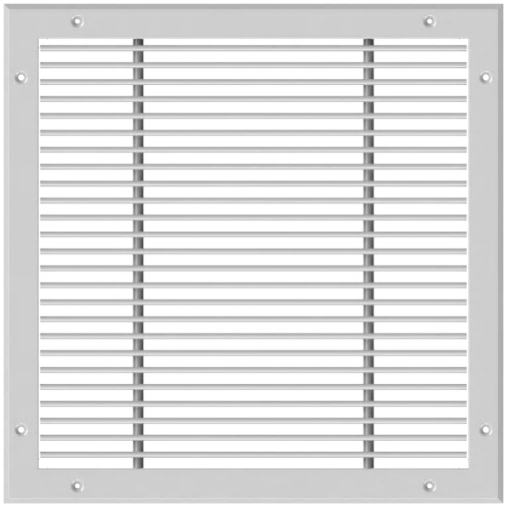
Diffuseur RAG45 (ailettes fixes sous angle de 45°)



Désignation du modèle de la boîte	A [mm]	Poids [kg]
400/…	399	1,6
500/…	499	2
600/…	599	2,4
625/…	624	2,5

Grille murale SMM (ailettes fixes - espacement de 12,5 mm ou 20 mm)





Espacement des ailettes 12,5mm

Espacement des ailettes 20mm

Désignation du modèle de la boîte	A [mm]	Poids Espacement des ailettes 12,5mm [kg]	Poids Espacement des ailettes 20mm [kg]
400/…	399	1,0	2,3
500/…	499	1,6	3,7
600/…	599	2,3	5,1
625/…	624	2,6	5,4

Les caractéristiques techniques du diffuseur SMM sont données dans le TPM 014/01

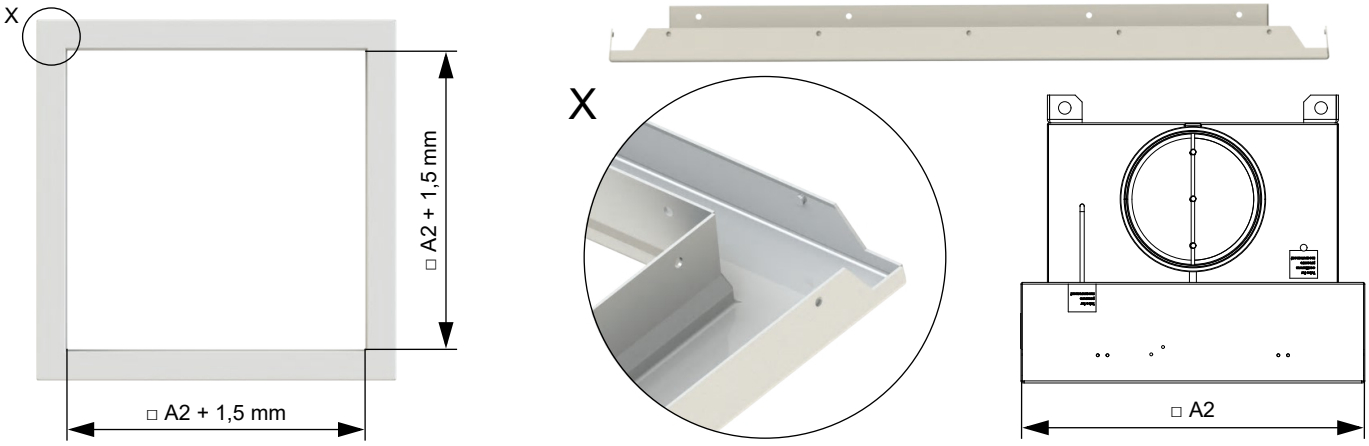
Cadres de plafond

- Les cadres permettent d'adapter les dimensions de l'extension libre aux plafonds en plaques de plâtre, aux plafonds métalliques ou aux plafonds en T.
- Les cadres sont en acier inoxydable. Les surfaces du cadre sont peintes avec un revêtement en poudre spécial.
- La taille de l'ouverture intérieure du cadre correspond aux dimensions de l'extension propre. Les dimensions extérieures du cadre de plafond correspondent à la taille de l'ossature du plafond de 600 mm ou 625 mm (pour les plafonds en T de soffite en tôle et en cassette) ou dépassent l'ouverture intérieure de 50 mm (pour les plafonds en plaques de plâtre).
- Les cadres ne peuvent être utilisés que pour certaines tailles d'extension claire en combinaison avec la grille et le type de plafonds suspendus sélectionnés:

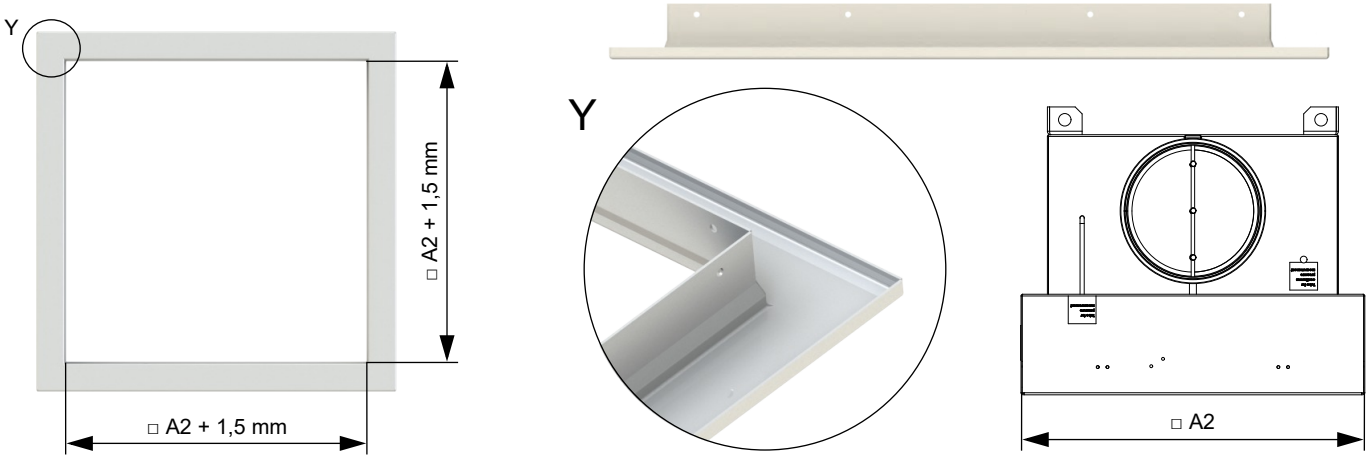
  Cadres HSC et HTC:

  - **Pour une trame 600, seules les tailles de boîte 500 et 400 sont possibles**
  - **Seules les tailles de boîte 600, 500 et 400 sont possibles pour la grille 625**
- Dimensions de l'accessoire de nettoyage → voir page 5
- Le cadre ne fait pas partie de l'extension propre et est livré en vrac dans un emballage en carton, y compris le matériel de raccordement.

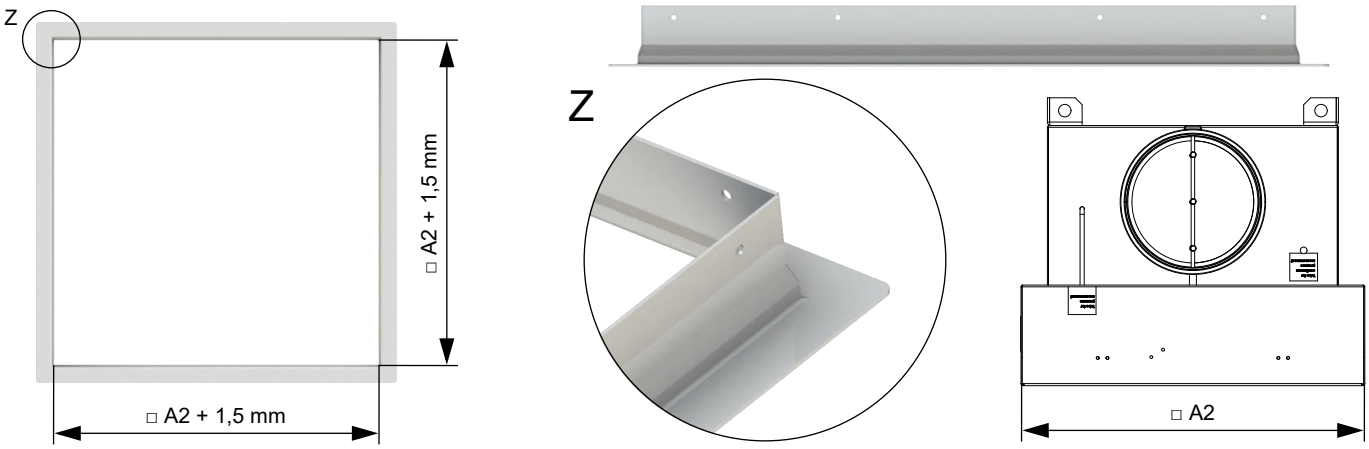
Ossature HSC (ossature de plafond en tôle légère)



Cadre HTC (cadre pour plafond à cassette en T)



Cadre HGC (cadre pour plaque de plâtre plafond)



Matériaux et composants

Matériaux utilisés

- Les différentes parties de la boîte elle-même sont en acier inoxydable AISI 304 et forment une construction entièrement soudée qui est mécaniquement solide et en même temps hermétiquement étanche. La boîte elle-même est ensuite peinte avec une peinture en poudre spéciale en teinte RAL 9010. Les éléments de fixation, les joints et la plupart des pièces mobiles ne sont pas peints. Les éléments de fixation et les pièces mobiles non peints sont fournis en acier inoxydable AISI 304.
- Les plaques frontales VVPM peuvent être fournies en acier inoxydable (AISI 304), en acier ou en aluminium avec une peinture en poudre spéciale en teinte RAL 9010.
- Le panneau frontal perforé DVCM est réalisé en tôle d'aluminium et peint de la même manière.
- Les diffuseurs VNM, RAG45 et SMM sont constitués de profilés en aluminium munis d'une couche protectrice d'alumine. Il est également possible de les peindre avec une peinture en poudre antimicrobienne dans la teinte RAL 9010.
- Les éléments de fixation utilisés pour les plaques frontales et les diffuseurs, qui ne peuvent pas être peints, sont en acier inoxydable AISI 304.
- Les plaques frontales et diffuseurs ne contiennent ni pièces en plastique, ni élastomères, ni mastics, ni adhésifs.
- La boîte de raccordement elle-même peut également être fournie dans une conception économique en tôle d'acier au carbone entièrement soudée et peinte avec le même vernis spécial. Les éléments de fixation et les pièces mobiles non peints sont fournis en acier inoxydable AISI 304.

Filtres HEPA

- Fournis en standard, les filtres HEPA de pointe de la marque AFF sont caractérisés par la classe de filtration H14 selon ČSN EN 1822-1:2021 et sont composés d'un cadre en aluminium anodisé, d'un joint à partir de mousse PUR intégrale moussé en continu directement dans le profil du cadre (mousses à cellules fermées, surface fermée de la mousse), d'un média filtrant et d'une grille de protection en acier étiré peinte par poudrage.
- Tous les matériaux sont conformes aux normes d'hygiène.

Tableau des filtres fournis en standard (cadre carré FxF profondeur Hf)

Désignation du type de filtre	Largeur du cadre de filtre F [mm]	Profondeur du cadre de filtre Hf [mm]	Désignation fonctionnelle du fabricant AFF
N365-H14-AL-305x078	305	69	ASTROCEL II A99C9S2R3 305x305x69mm
N365-H14-AL-457x078	457	69	ASTROCEL II A99C9S2R3 457x457x69mm
N365-H14-AL-557x078	557	69	ASTROCEL II A99C9S2R3 557x557x69mm
N365-H14-AL-575x078	575	69	ASTROCEL II A99C9S2R3 575x575x69mm

II. DONNÉES TECHNIQUES

Pertes de charge

Plage de débits d'air, pertes de charge

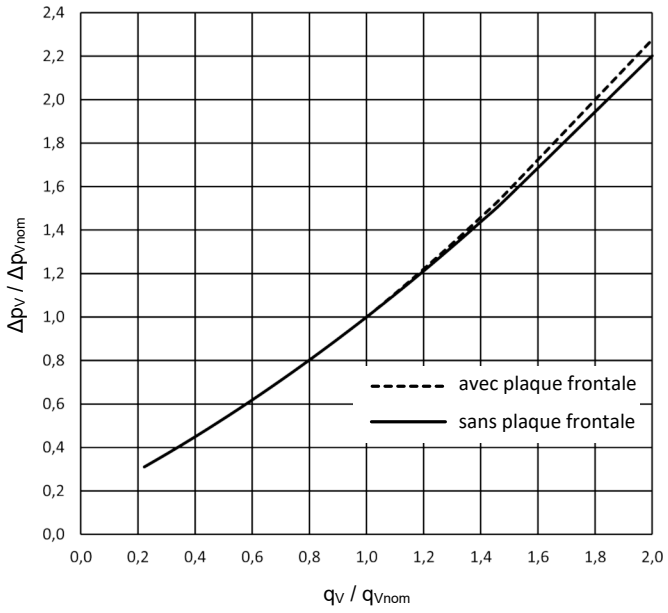
Débit d'air nominal, perte de charge, surpression maximale dans la chambre principale											
Modèle	**Débit d'air nominal q_{Vnom} [1**		**Perte de charge initiale Δp_{Vnom} de la boîte HEPAbox avec filtre HEPA fourni en standard H14, sans levier, au débit nominal q_{Vnom} [Pa] [2**							**Perte de charge du registre à q_{Vnom} [Pa]**	**Surpression maximale dans la chambre principale [3 [Pa]**
	[m³/h]	**[l/s]**	**sans plaque frontale**	**avec VVPM**	**avec DVCM carrée**	**avec DVCM ronde**	**avec VNM, SMM 20**	**avec SMM 12**	**avec RAG45**		
400/305	200	56	144	161	152	158	148	164	152	2	500
500/457	450	125	152	169	161	167	156	172	160	2	
600/557	670	186	167	183	175	181	171	187	174	4	
600/575	720	200	171	187	179	185	175	191	178	5	
625/575	720	200	171	187	179	185	175	191	178	5	

[1 Considérée la densité de l'air standard égale à 1,2 kg/m³.
[2 Mesuré comme la différence de pression statique dans le tuyau en amont de la HEPAbox et dans la pièce.
[3 Mesure à l'aide d'un tube de mesure intégré comme différence entre la pression statique dans la pièce et la pression statique dans la chambre principale de la boîte de raccordement. Cette surpression maximale pour la HEPAbox est atteinte à la perte de charge finale des filtres standards.

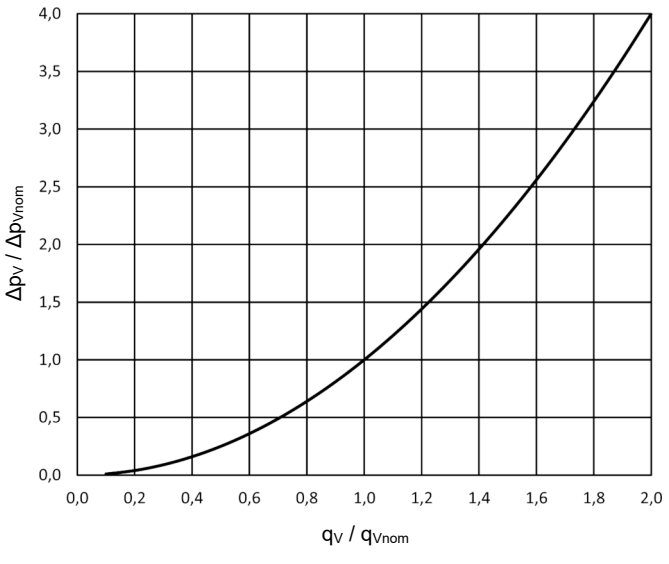
Débit d'air maximal pour différents plaques frontales et sans plaque frontale															
Modèle	**Débit d'air maximal q_{Vmax} ***														
	sans plaque frontale			**avec VVPM**			**avec DVCM carrée**			**avec DVCM ronde**			**avec VNM, avec RAG 45, avec SMM**		
	[m³/h]	**[l/s]**	**q_{Vmax}/ q_{Vnom}**	**[m³/h]**	**[l/s]**	**q_{Vmax}/ q_{Vnom}**	**[m³/h]**	**[l/s]**	**q_{Vmax}/ q_{Vnom}**	**[m³/h]**	**[l/s]**	**q_{Vmax}/ q_{Vnom}**	**[m³/h]**	**[l/s]**	**q_{Vmax}/ q_{Vnom}**
400/305	400	111	2	200	56	1	250	69	1,25	200	56	1	400	111	2
500/457	900	250	2	450	125	1	563	156	1,25	450	125	1	900	250	2
600/557	1340	372	2	670	186	1	838	233	1,25	670	186	1	1340	372	2
600/575	1440	400	2	720	200	1	900	250	1,25	720	200	1	1440	400	2
625/575	1440	400	2	720	200	1	900	250	1,25	720	200	1	1440	400	2

* Pour un filtre encrassé, le débit d'air maximal peut également être limité par une surpression maximale de 500 Pa dans la chambre principale.

Perte de charge de la boîte HEPAbox sans registre avec filtre de classe H14 fourni en standard en fonction du débit d'air

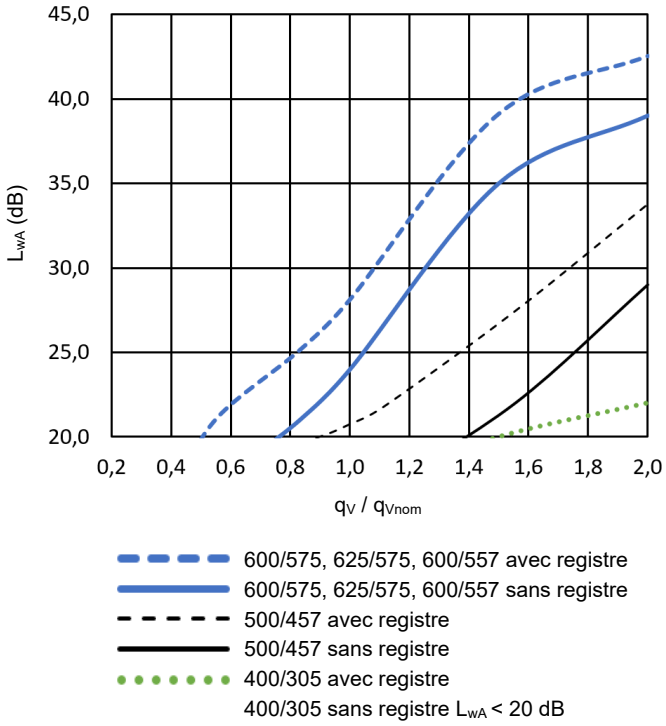


Perte de charge du registre en fonction du débit d'air



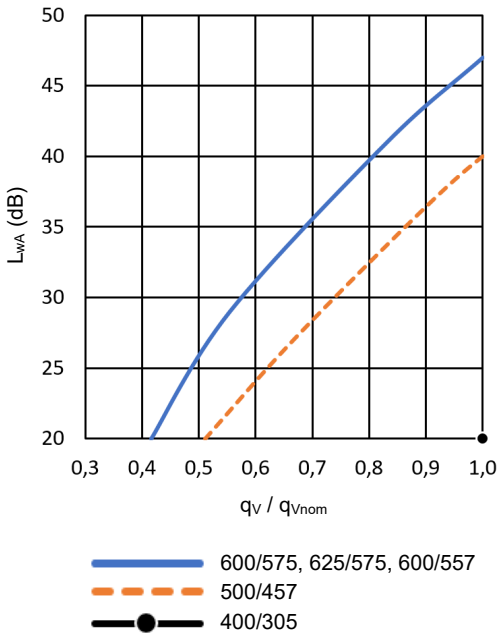
Données acoustiques

Performance acoustique corrigée par le filtre A - <u>boîte sans plaque frontale</u>

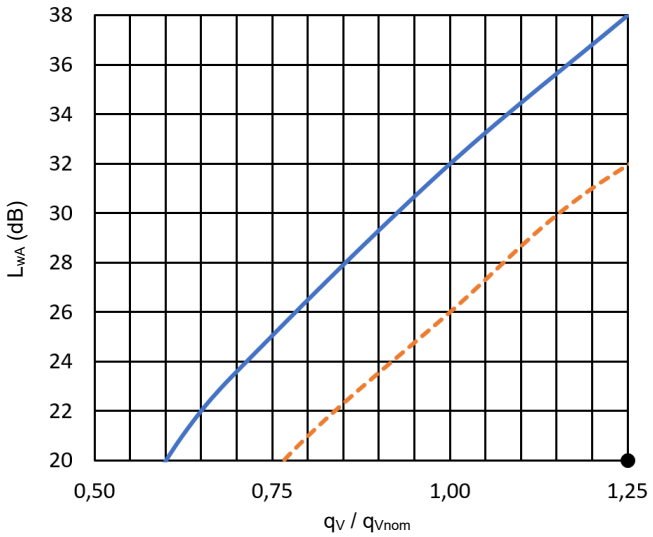


Performance acoustique corrigée par le filtre A - <u>boîte avec VVPM</u>

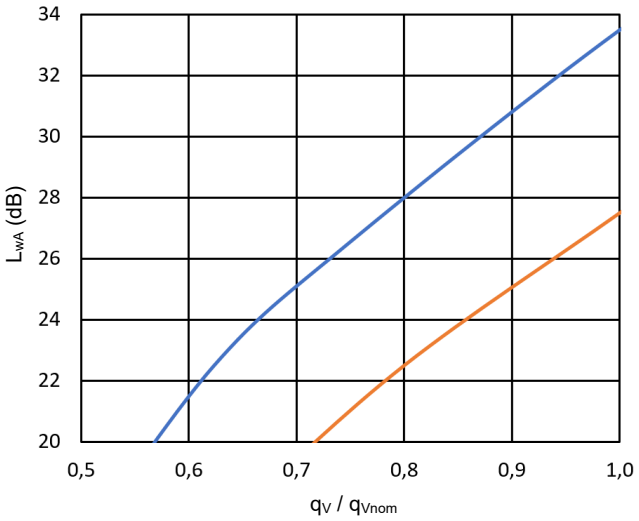
S'applique aux boîtes avec et sans registre



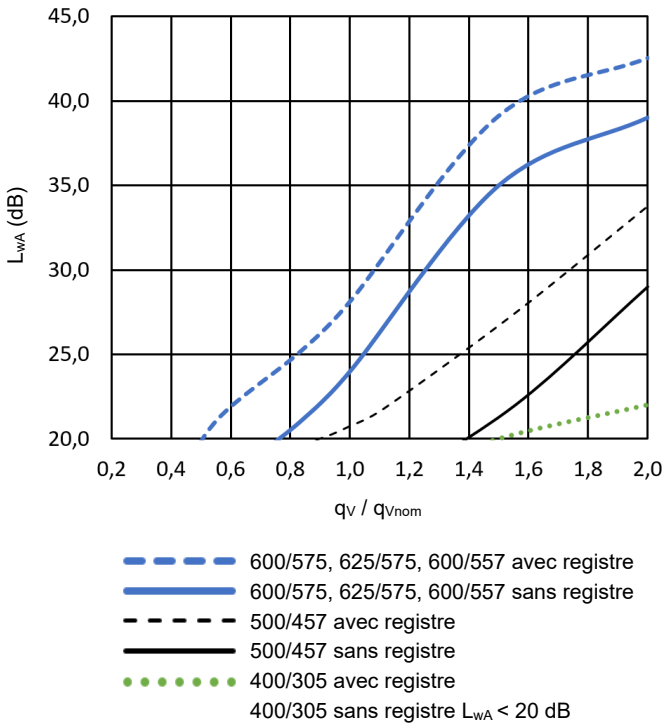
Performance acoustique corrigée par le filtre A - <u>boîte avec DVCM carrée</u>



Performance acoustique corrigée par le filtre A - <u>boîte avec DVCM ronde</u>



Performance acoustique corrigée par le filtre A - boîte avec VNM, SMM ou RAG45



III. INSTALLATION, UTILISATION, MAINTENANCE

Installation et mise en service

La conception du système de climatisation et sa mise en œuvre réelle doivent garantir que:

- la quantité d'air traversant l'embout propre pendant le fonctionnement ne dépasse pas le débit d'air maximal pour la taille donnée de l'embout propre spécifié dans cette documentation
- la qualité de l'air soufflé répond aux exigences pour l'étape de filtration HEPA en tant qu'étape de filtration finale. Il est avant tout nécessaire d'assurer une filtration en plusieurs étapes et d'empêcher l'entrée d'eau courante, de gouttelettes ou de brouillard d'eau dans l'embout propre, ainsi que d'éviter la condensation. Les températures de surface doivent être suffisamment supérieures au point de rosée de l'air.

a) Il est d'abord recommandé de fixer les éléments de suspension à la structure du bâtiment et d'amener des tuyaux de climatisation.

b) Nous vous recommandons d'installer l'embout propre lui-même et le filtre uniquement après que tous les travaux de construction, opérations et activités poussiéreuses ont été terminés, sinon une contamination ou des dommages aux produits pourraient se produire.

c) L'embout propre est livré en standard dans 2 cartons ; l'un contient l'embout propre avec la plaque frontale et l'autre contient le filtre HEPA.

d) L'embout propre lui-même est installé en premier. Le carton contenant le filtre ne doit pas être ouvert et le carton contenant l'embout propre ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'installation.

e) Avant l'installation de l'embout propre lui-même, sa propreté doit être vérifiée (simple inspection visuelle) par du personnel qualifié avec au moins une qualification de classe A selon VDI 6022 partie 4. La plaque frontale est retirée de l'embout propre et est temporairement remise dans le sac en plastique et le carton.

f) La suspension de l'embout propre, le raccordement au conduit d'air ou l'alignement à la cassette de plafond s'effectuent de la manière habituelle afin que la suspension soit sûre, que le raccordement conserve en permanence la classe d'étanchéité donnée et qu'il n'y ait pas de contamination disproportionnée ni même de détérioration du produit. Avant toute chose, il faut veiller à ne pas endommager la surface de l'embout propre (bride intérieure) sur laquelle repose le joint du filtre.

g) L'installation de l'embout propre lui-même est effectuée avec les systèmes de climatisation éteints (l'air ne circule pas dans l'unité ou l'air n'est pas extrait de la pièce). On veille à ce que la pièce soit séparée des zones environnantes s'il existe un risque de contamination mutuelle. Si l'embout propre est équipé d'un registre de fermeture, il est nécessaire de fermer le registre de fermeture de l'embout propre après avoir installé

l'embout propre lui-même, ou de vérifier qu'il est fermé en regardant le levier de commande. Il est également nécessaire de vérifier que le tube avant de la sonde est obturé et que le tube latéral de la sonde est soit obturé soit bien relié au capteur de pression statique.

h) Avant l'installation du filtre, la pièce et l'embout propre lui-même sont nettoyés et désinfectés. Surtout, la surface sur laquelle le joint du filtre reposera doit être exempte de saleté - sinon il y a un risque de fuite et donc une perte d'efficacité du filtre. Pour le nettoyage et la désinfection, procédez selon le paragraphe „Nettoyage et désinfection“.

i) Si l'embout propre est équipé d'un registre de fermeture, il est nécessaire de vérifier que le registre est fermé en vérifiant que le levier de commande est en position "fermé".

j) Immédiatement avant d'installer le filtre, retirez le filtre du carton et du sac en plastique. Inspectez visuellement le filtre et insérez-le dans l'unité avec le joint vers l'intérieur de l'unité (c'est-à-dire avec le joint vers le haut - cela s'applique à l'unité suspendue). Le filtre sera maintenu par les ressorts à lames intégrés sur le côté. Insérez les ferrures d'angle avec les vis de serrage dans les coins de l'unité. Serrez progressivement les vis une à une, d'abord sur l'une puis sur l'autre des diagonales, jusqu'à ce que vous sentez la contre-pression du joint pressé. Ensuite, serrez les différentes vis alternativement au couple selon le tableau ci-dessous.

k) Il est absolument nécessaire de manipuler le filtre avec soin pour éviter de l'endommager. Le joint du filtre est particulièrement susceptible d'être endommagé. En standard, nous fournissons des filtres avec une grille de protection des deux côtés ce qui réduit considérablement le risque d'endommagement de la surface du filtre.

l) Avant l'installation de la plaque frontale, l'intégrité du filtre et l’étanchéité de l'embout propre doivent être testées à l'aide d'un brouillard d'huile ; le tube de sonde à l'avant de l'unité est utilisé pour cela. A la fin du test, le tube doit être à nouveau obturé. Toutes les opérations de contrôle supplémentaires requises seront effectuées et l'enregistrement sera effectué.

m) La plaque frontale est montée et fixée avec les vis fournies. Lorsque la plaque frontale le permet, les ailettes de la plaque frontale sont réglées de manière à ce que le débit d'air dans la pièce réponde aux exigences. Toutes les opérations de contrôle supplémentaires requises seront effectuées et l'enregistrement sera effectué. Il n'est pas recommandé d'utiliser des plaques frontales ou des vis autres que celles fournies avec l'unité pour s'assurer que l'ensemble de l'embout propre est hygiénique et pour s'assurer que la conception de la plaque frontale correspond à la plage de débit d'air à travers l'embout propre. En particulier, nous recommandons d'éviter les revêtements non homologués et les éléments non métalliques tels que les joints en élastomère et mousse ou les ailettes et couvercles en plastique, ainsi que tous les matériaux incompatibles avec les méthodes et agents de nettoyage et de désinfection utilisés.

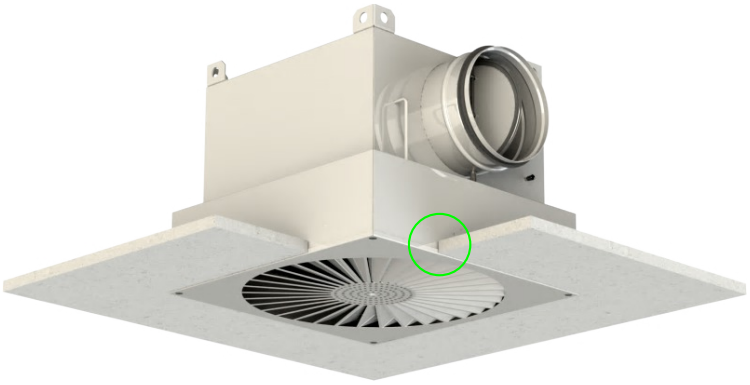
Couple de serrage et compression du joint du filtre				
Taille du filtre [mm]	**min Nm**	**max Nm**	**Compression du joint du filtre [mm]**	**Compression du joint du filtre [nombre de tours]**
305x305	1,6	2,5	3	2,5
457x457	2,2	3		
557x557	2,8	3,5		
575x575	2,8	3,6		

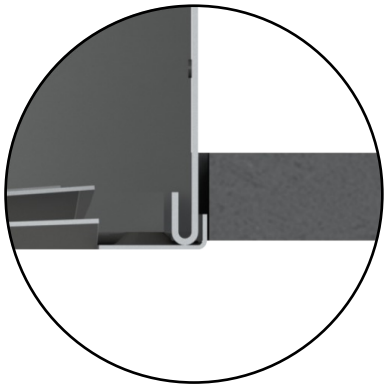
Installation de cadres dans la structure du plafond

Procédure d'installation du cadre de montage

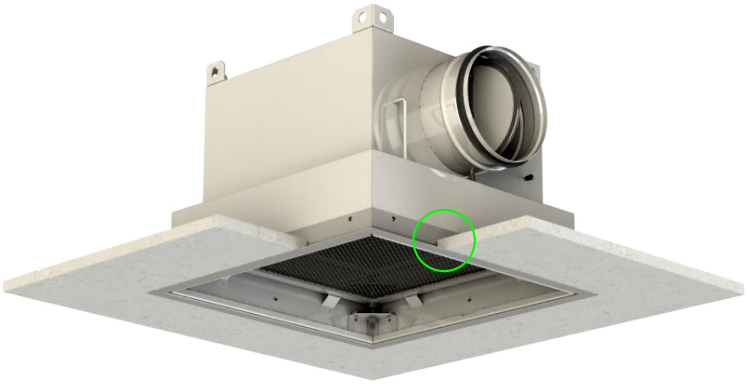
1) Accrochez l'accessoire propre dans la structure du bâtiment (plafond en béton).
2) Placez le cadre sur une extension propre et fixez des rivets (4x8mm) dans les trous préparés, sur tout le périmètre et remplissez le joint obtenu.
3) Placer l'extension propre avec le cadre dans la grille, selon le type de plafond.

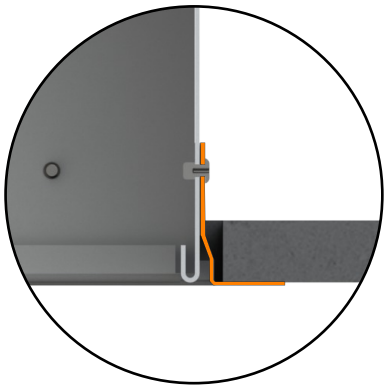
Sans cadre (pour plaque de plâtre)



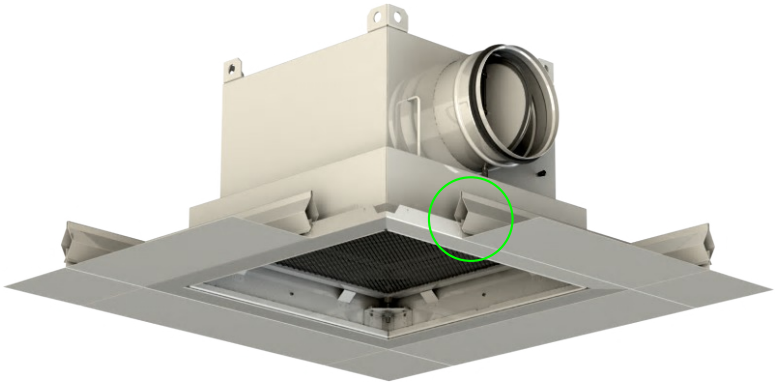


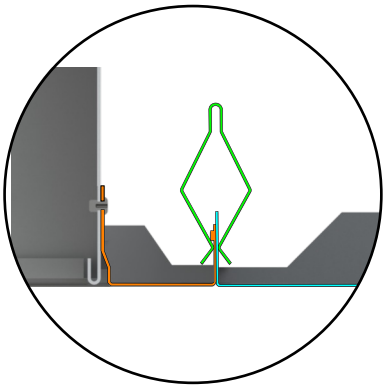
Cadre HGC (pour plaque de plâtre)



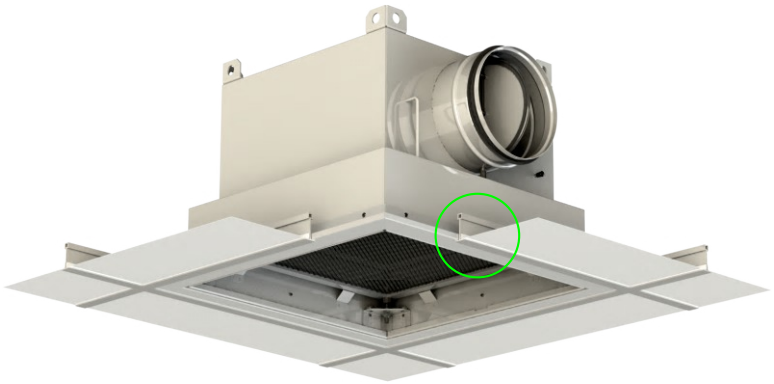


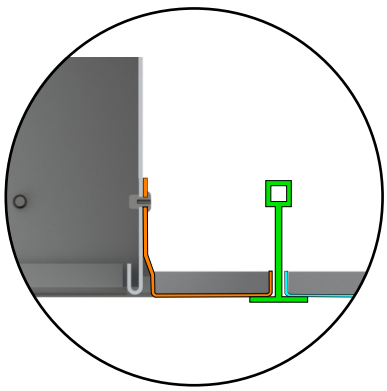
Ossature HSC (ossature de plafond en tôle légère)





Cadre HTC (cadre pour plafond à cassette en T)





Fonctionnement et maintenance

a) Bien que l'embout propre soit fabriqué à l'aide de matériaux manifestement résistants aux micro-organismes, les surfaces de l'unité doivent être régulièrement nettoyées et désinfectées; l'intervalle est choisi en fonction de l'intensité des processus de contamination, des paramètres environnementaux tels que la température et l'humidité relative, des exigences de propreté de la pièce, des réglementations applicables et des procédures établies. Lors du nettoyage, il est nécessaire de suivre le paragraphe „Nettoyage et désinfection“.

b) Il est nécessaire de contrôler régulièrement ou en permanence le degré d'encrassement du filtre, afin de ne pas dépasser la perte de charge finale du filtre qui est d'environ 500 Pa pour les filtres standard fournis. Cela peut être fait à l'aide de sondes (tubes de prélèvement de pression) intégrées dans l'embout propre.

   Il s'agit de:

   - un tube par l'avant, facilement accessible après avoir retiré la plaque frontale (conçu pour les inspections régulières)
   - un tube du côté de l'embout propre débouchant dans l'espace du plafond (conçu pour une surveillance automatisée continue à l'aide de manomètres électroniques ou de manostats).

   La pression mesurée ne doit pas dépasser 500 Pa. La mesure doit être effectuée de manière à éviter toute contamination de la pièce (capteurs statiques à membrane, coupure de l'arrivée d'air ou fermeture de l'embout propre par un registre).

c) Même si le niveau de contamination autorisé pour les filtres donné par la pression limite de 500 Pa n'est pas dépassé, il est nécessaire de changer les filtres de manière préventive avec une période donnée par les paramètres environnementaux en général, la pureté de l'air fourni à l'unité, les exigences de propreté environnementale, les risques, les réglementations et les pratiques établies. Bien que la norme autorise un délai de remplacement des filtres allant jusqu'à 7 ans dans certains cas et que le fabricant du filtre ne prescrive pas de remplacements plus fréquents, par principe de précaution, nous recommandons de changer les filtres au moins une fois tous les 4 ans.

Remplacement du filtre

a) Lors du remplacement du filtre, il est nécessaire d'éviter tout danger pour les personnes et de minimiser la contamination de la zone.

   Suivez ces étapes:

   1) interruption des activités normales de la zone, évacuation des patients, équipements et matériels sensibles, fermeture de la zone
   2) empêchement de l'alimentation en air de l'unité en éteignant le ventilateur et/ou en le fermant avec un registre de fermeture de classe d'étanchéité 4 selon EN 1751
   3) démontage de la plaque frontale
   4) démontage du filtre dans un sac plastique pré-préparé, fermeture hermétique du sac
   5) nettoyage et désinfection de la zone
   6) nettoyage et désinfection de l'ensemble de l'embout propre, y compris de l'intérieur et de la plaque frontale des deux côtés
   7) nstallation d'un nouveau filtre et son test dans l'unité selon le chapitre „Installation et mise en service“
   8) installation de la plaque frontale.

   Le personnel effectuant le remplacement des filtres doit être suffisamment compétent et équipé d'un équipement de protection individuelle approprié (vêtements de protection, gants, masque, respirateur). Les filtres usagés doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations en matière d'hygiène et d'environnement.

b) Le filtre doit être remplacé après tout incident ou accident pouvant entraîner une contamination voire une détérioration du filtre ou de l'embout propre (rupture du filtre de l'étage précédent, accident technologique ou incendie dans la pièce, pollution causée par des matières biologiques, etc.)

Nettoyage et désinfection

a) Les détergents et désinfectants doivent être utilisés de manière à ne présenter aucun risque pour la santé. Avant tout, il est nécessaire de suivre les instructions d'utilisation des produits et d'utiliser des vêtements de protection avec un respirateur et des gants.

b) Pour la désinfection, utilisez uniquement des produits chimiques appliqués en surface.

c) La procédure efficace de nettoyage et de désinfection est la suivante:

1) élimination mécanique de la saleté grossière (le cas échéant) à l'aide de brosses douces ou d'un chiffon (la saleté organique réduit généralement l'efficacité des désinfectants)
2) essuyage ou rinçage avec de l'eau potable tiède
3) nettoyage (assainissement) à l'aide d'un agent nettoyant selon les instructions d'utilisation de l'agent (respecter la concentration, le temps d'exposition, la température, le pH de l'eau, etc.). Sans un nettoyage adéquat, la saleté recouvre une partie de la surface et donc cette partie ne peut pas être désinfectée efficacement. En plus des impuretés organiques et inorganiques, le nettoyage réduit également directement la quantité initiale de microbes sur la surface.
4) essuyage ou rinçage avec de l'eau douce tiède et biologiquement inoffensive (élimination des salissures résiduelles et des résidus de détergent)
5) inspection visuelle de la propreté
6) désinfection à l'aide d'un désinfectant selon les instructions d'utilisation (respecter la concentration, le temps d'exposition, la température, le pH de l'eau, etc., voir paragraphe suivant).
7) rinçage ou essuyage final à l'eau potable - élimination des résidus de désinfectant
8) séchage - si possible, laissez l'eau s'évaporer naturellement
9) mise en place des conditions prescrites pour le stockage et l'élimination des déchets.

d) Quant à la désinfection elle-même, les facteurs suivants ont un effet particulièrement important sur son efficacité:

- étanchéité du contact du désinfectant avec la surface désinfectée - plus le contact est étroit, plus le temps de désinfection est court et plus l'effet est fort
- température de solution suffisante - généralement plus la température est élevée, plus l'efficacité est élevée, faites attention à la protection de la santé au travail
- possibilité de décomposition du désinfectant
- concentration correcte du désinfectant - en général
- des concentrations plus faibles conduisent à une désinfection inefficace
- des concentrations plus élevées du désinfectant endommagent les matériaux nettoyés
- temps d'exposition exact - un facteur très important
- composition de l'eau, en particulier son pH - de nombreux agents ne sont efficaces que dans une certaine plage de pH.

e) Il est recommandé d'alterner ou de combiner les désinfectants pour une désinfection efficace. Certains désinfectants ont un effet nettoyant partiel et la capacité de pénétrer la saleté, de sorte qu'ils peuvent être utilisés comme agent de nettoyage et de désinfection combiné. Il est recommandé de ne pas acheter de désinfectants en trop grande quantité, d'exiger une documentation appropriée et de les manipuler (y compris le stockage) conformément à la réglementation en vigueur.

f) Le filtre HEPA fourni en standard avec l'appareil ne contient pas de plastique, de bois ou de cellulose et est construit uniquement à partir de matériaux et de revêtements protecteurs microbiologiquement inertes:

- média filtrant
- grille de protection laquée
- cadre en aluminium anodisé
- joint en mousse PUR intégrale à cellules fermées et surface fermée moussé en continu dans une rainure du profilé en aluminium du cadre (liaison mécanique - aucune colle n'est utilisée).

g) L'embout propre ne contient pas de plastique, de bois ou de cellulose et est construit uniquement avec des matériaux et des revêtements protecteurs microbiologiquement inertes et conformes à la méthode ISO 846 A (résistance aux champignons et moisissures) et C (résistance aux bactéries):

- tôle d'acier traitée avec une peinture en poudre microbiologiquement résistant soigneusement sélectionnée et testée (boîte, plaque frontale, console, ...)
- petites pièces en inox (vis de fixation du filtre, levier de registre de fermeture…)
- élastomères EPDM et NBR microbiologiquement résistants de composition sélectionnée et testée (joints de raccordement de canalisations, joints de clapets, traversées…)

h) Bien que l'embout propre soit fabriqué à partir de matériaux microbiologiquement inertes, il n'est pas possible de renoncer au nettoyage et à la désinfection, car la croissance de microorganismes peut être rendue possible par des impuretés qui peuvent être une source d'énergie et d'humidité ou exercer un effet négatif sur les propriétés physico-chimiques ou mécaniques de la surface.

i) Les agents de nettoyage et de désinfection utilisés ne doivent pas laisser de dépôts sur la surface ou dans les micropores du matériau qui seraient hydrophiles ou nuiraient autrement aux propriétés physico-chimiques de la surface. Les agents de nettoyage et de désinfection utilisés ne doivent pas endommager la surface des matériaux utilisés ou laisser des dépôts à la surface ou dans les micropores du matériau qui endommageraient la surface des matériaux (eux-mêmes ou leurs produits de corrosion).

Par conséquent, les agents de nettoyage et de désinfection utilisés doivent avoir les propriétés suivantes:

- sans alcool, sans chlore, sans aldéhydes, sans formaldéhyde
- sans composants abrasifs ou corrosifs
- ne jamais utiliser d'acides ou de bases fortes (le pH optimal se situe entre 6 et 8)

j) Il faut s'assurer que les agents de nettoyage et de désinfection ne sont utilisés que par du personnel compétent (personnel qualifié et habilité).

k) Ne pas utiliser de poudres, pâtes, papiers, lingettes ou autres matériaux ou agents abrasifs qui pourraient endommager mécaniquement la surface des pièces peintes.

l) Les agents de nettoyage et de désinfection utilisés devraient être testés par le Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) ; la liste des agents est disponible sur le site https://vah-liste.mhp-verlag.de/

m) Nous recommandons les agents de nettoyage suivants:

- **Descosept Spezial**, Dr. Shumacher GmbH, contre les bactéries, ingrédient actif : ammonium quaternaire
- **Sanosil**, SANOSIL AG, contre les bactéries et les moisissures, ingrédient actif : peroxyde d'hydrogène
- **RHEOSEPT-WD plus**, NW-Chemie GmbH, contre les bactéries, les moisissures et les virus, ingrédient actif : ammonium quaternaire
- **RHEOSEPT-WD plus Wipes**, NW-Chemie GmbH, contre les bactéries et les moisissures, ingrédient actif: ammonium quaternaire, dérivé alkylamine
- **Hexaquart pure**, Braun Medical AG, contre les bactéries et les moisissures, ingrédient actif: ammonium quaternaire.

n) Dans des circonstances normales, seul l'extérieur de la plaque frontale est nettoyé et désinfecté régulièrement. Après avoir coupé l'alimentation en air ou arrêté le système de climatisation pendant plus de 48 heures, nous vous recommandons de démonter la plaque frontale et de nettoyer et de désinfecter l'intérieur de la plaque frontale.

o) L'intérieur de l'unité n'est nettoyé et désinfecté que lors du remplacement du filtre. Si pour une raison quelconque (par exemple un accident ou une rupture du filtre de l'unité d'alimentation en air) il est nécessaire de nettoyer et de désinfecter l'intérieur de l'unité, le filtre doit être remplacé en même temps !

Élimination écologique

Filtre HEPA

- Les filtres usagés doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations en matière d'hygiène et d'environnement. Si le processus d'élimination le permet, le cadre de filtre en aluminium peut être utilisé comme matière première secondaire.

Embout propre

- L'embout propre lui-même servira pendant de nombreuses années. En fin de vie, l'unité peut être traitée comme une matière première secondaire après nettoyage et désinfection ; jusqu'à 99 % des matériaux de l'unité sont recyclables ; il s'agit notamment de l'acier.

IV. EMBALLAGE, TRANSPORT, STOCKAGE, GARANTIE

Données logistiques

- Les boîtes de raccordement sont d'abord emballées individuellement dans des récipients en plastique hygiéniques, puis placées dans un emballage en carton. Le filtre HEPA respectif est emballé séparément d'une manière similaire. Pour le transport, les deux emballages en carton sont reliés par un ruban de liaison. Les emballages sont transportés en vrac par des moyens de transport couverts. Après accord avec le client, les boîtes peuvent être transportées sur des palettes. Les boîtes doivent être protégées contre les dommages mécaniques pendant la manipulation et le stockage.
- Ne pas ouvrir les cartons, ne pas déballer le contenu du sac plastique, il y a un risque de détérioration ou de contamination. Les cartons et les sacs en plastique ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant l'installation.
- Les cartons sont inspectés de l'extérieur pour les dommages mécaniques et les dommages causés par l'humidité ou d'autres liquides.
- Si le mode de réception n'est pas précisé dans la commande, la remise des boîtes au transporteur vaudra réception.
- Les boîtes de raccordement doivent être stockées dans des endroits couverts et exempts de gaz agressifs et de poussière. La température à l'intérieur de ces endroits doit être comprise entre -5 et +40 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 80%.

Garantie

- Le fabricant offre une garantie de 24 mois sur les boîtes à compter de la date d'expédition.
- La garantie expire lorsque les boîtes sont utilisées à d'autres fins, pour d'autres systèmes et en d'autres conditions de travail que ceux autorisés par cette norme ou après un endommagement mécanique lors de la manipulation.
- Si les boîtes sont endommagées par le transport, il est nécessaire de faire rédiger un procès-verbal avec le transporteur à la réception pour une éventuelle réclamation ultérieure.

V. INFORMATIONS POUR COMMANDER

Clé de commande - HEPAbox

HEPAbox 500/457 A2 / R / F / VVPM-A2 HTC 600

Cadre d'installation**
- ␣ - sans cadre
- **HGC** - plafond en plaques de plâtre
- **HTC 600** - trame de plafond à barre en T 600*
- **HTC 625** - ttrame de plafond à barre en T 625*
- **HSC 600** - grille de plafond en métal léger 600*
- **HSC 625** - grille de plafond en métal léger 625*

Plaque frontale
- **–** sans plaque frontale
- **VVPM-A2** - Acier inox AISI 304
- **VVPM-FE** - Acier au carbone
- **VVPM-AL** - Aluminium
- **DVCM-C** - carrée
- **DVCM-K** - ronde
- **VNM**
- **SMM 12** - Espacement des ailettes 12,5mm
- **SMM 20** - Espacement des ailettes 20mm
- **RAG45**

Registre de fermeture
- **–** sans registre de fermeture
- **R** - avec registre de fermeture

Matériau de la boîte
- **A2** - Acier inox AISI 304
- **FE** - Acier au carbone

Désignation du modèle de la boîte
- **400/305**
- **500/457**
- **600/557**
- **600/575**
- **625/575**

*** Pour une grille 600, seules les tailles de boîte 500 et 400 sont possibles.**
Pour un raster 625, seules les tailles de boîte 600, 500 et 400 sont possibles.

****** Le cadre d'installation ne fait pas partie de l'extension propre et est livré en vrac dans un emballage en carton, y compris le matériel de raccordement (12x rivets 4x8mm).

EXEMPLE:

HEPAbox 500/457 A2/R/F/VVPM-A2 HTC 600 - 500/457-Désignation du modèle de la boîte, A2-Acier inox AISI 304 matériau de la boîte, R-avec registre de fermeture, VVPM-A2-Acier inox AISI 304 plaque frontale, HTC 600-cadre d'installation

Clé de commande - accessoires

Plaque frontale

VVPM-A2 HB 500/457

Taille de plaque frontale/filtre HEPA
- **400/305**
- **500/457**
- **600/557**
- **600/575**
- **625/575**

Type de plaque frontale
- **VVPM-A2** - Acier inox AISI 304
- **VVPM-FE** - Acier au carbone
- **VVPM-AL** - Aluminium
- **DVCM-C** - carrée
- **DVCM-K** - ronde
- **VNM**
- **SMM 12** - Espacement des ailettes 12,5mm
- **SMM 20** - Espacement des ailettes 20mm
- **RAG45**

filtre HEPA

filtre HEPA 457

Taille du filtre
- **305**
- **457**
- **557**
- **575**

Cadre d'installation

Cadre d'installation 500 HTC 600

Cadre d'installation
- **HGC** - plafond en plaques de plâtre
- **HTC 600** - trame de plafond à barre en T 600*
- **HTC 625** - ttrame de plafond à barre en T 625*
- **HSC 600** - grille de plafond en métal léger 600*
- **HSC 625** - grille de plafond en métal léger 625*

HEPAbox dimension
- **400**
- **500**
- **600**
- **625**

*** Pour une grille 600, seules les tailles de boîte 500 et 400 sont possibles.**
Pour un raster 625, seules les tailles de boîte 600, 500 et 400 sont possibles.

VI. INFORMATION SUR LE PRODUIT

Plaque signalétique

- La plaque signalétique est fixée sur le corps de la boîte (exemple)

Le fabricant se réserve le droit de modifier le produit.
Les informations actuelles concernant de produit sont disponibles sur www.mandik.cz

MANDÍK®

www.mandik.cz

MANDÍK, a. s. • Dobříšská 550 • 267 24 Hostomice • République tchèque • Tel.: +420 311 706 742 • E-Mail: mandik@mandik.cz