NOTICE D'UTILISATION CÉLIUS 2



Air Liquide Santé France
6, rue Cognacq-Jay
75007 PARIS
FRANCE

CE 0459

SOMMAIRE

1. DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT 4
2. PRÉSENTATION 4
2.1. Description générale 4
2.2. Destination d'usage 4
2.3. Indications d'utilisation 5
2.4. Population de patients 5
2.5. Performances techniques 5
2.6. Performances cliniques 5
2.7. Population d'utilisateurs 5
2.8. Contre-indications d'utilisation 6
2.9. Complications et effets secondaires 6
2.10. Dispositifs médicaux utilisés en association avec l'armoire de secours Célius 2 6
3. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION 6
4. DESCRIPTION 11
5. FONCTIONNEMENT 16
5.1. Secours automatique du vide 16
5.1.1. Schéma de principe 16
5.1.2. Mode « hors défaut système » 17
5.1.3. Secours du vide en condition de 1er défaut (capteur et/ou automate Millenium HS) 17
5.2. Secours automatique de l'oxygène médicinal 18
5.2.1. Mode « hors défaut système » 18
5.2.2. Secours de l'oxygène en condition de 1er défaut : défaut capteur amont 19
5.2.3. Secours de l'oxygène en condition de 1er défaut : défaut capteur aval 20
5.3. Secours automatique de l'air médical 21
5.4. Tableau Gestion des alarmes 22
6. INSTALLATION ET MONTAGE 24
6.1. Procédure descente de la palette 24
Se référer à l'ANNEXE 5 - PROCÉDURE DE DÉCHARGEMENT DE L'ARMOIRE. 24
6.2. Implantation 24
6.2.1. Pose de l'armoire 24
6.2.2. Raccordement pneumatique 24
6.2.3. Limites d'émissions électromagnétiques et essais d'immunité 27
6.2.4. Raccordement électrique général 31
6.2.5. Report des alarmes 32
6.3. Mise en service 33

6.3.1. Préparation de la mise en service 33
6.3.2. Mise sous pression 33
6.3.3. Mise sous tension 33
6.3.4. Procédure de contrôle avant réception 33
7. CONTRÔLE ET MAINTENANCE 34
8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 35
9. RÉGLEMENTATION 35
9.1. Normes 35
9.2. Réglementation Incendie – Articles U 36
9.3. Incidents 36
10. ETIQUETAGE 37
Tableau 8. Signification des pictogrammes pompe, armoire et étiquettes 40
11. ANNEXES 41

1. DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT

L'armoire de secours Célius 2 pour réseau de gaz médicaux est fournie avec la documentation suivante:

- la présence notice d'utilisation (réf. Notice/048) ;
- les annexes à la présente notice d'utilisation (réf. Notice/049) ;
- le guide ALSF pour la mise en place de procédures d'urgence (réf. guide/man/247) ;
- la notice d'utilisation de l'alarme VIGI ;
- le schéma électrique de l'armoire ;
- le plan de contrôle final.

Il est impératif de prendre connaissance de ces documents avant toute utilisation de l'armoire de secours Célius 2.
Il est à noter que le schéma électrique et le plan de contrôle final sont exclusivement à destination du personnel technique d'installation et de maintenance de l'armoire et contiennent des informations techniques pouvant aider à la résolution des dysfonctionnements éventuels.

2. PRÉSENTATION

2.1. Description générale

Célius 2 est un dispositif médical de secours conçu pour garantir l'alimentation en fluides médicaux (oxygène médicinal, air médical et vide médical) des services accueillant des Patients Hautement Dépendants en cas de dysfonctionnement du réseau d'alimentation normal.
L'armoire de secours Célius 2 est un dispositif médical de classe IIb marqué CE sous le Règlement (UE) 2017/745 et qui a obtenu son premier marquage CE sous la Directive 93/42/CEE (date de première commercialisation : 01 septembre 2011).

Le secours en fluides médicaux est assuré directement sur les réseaux secondaires. L'armoire de secours réalimente uniquement le réseau du service concerné en cas de défaillance sur la partie en amont de l'armoire (réseau primaire et le début du réseau secondaire).

Pour les gaz comprimés, le secours du réseau secondaire est assuré automatiquement à la pression normale d'utilisation et est secondé par un secours « ultime » à une pression inférieure à la pression normale de service (cf. *§ 3. Description*).
Pour le vide médical, le secours du réseau est assuré automatiquement (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes* et *ANNEXE 3 : PARAMÉTRAGE*).

Célius 2 assure également : circuit

- L'information du personnel technique (informations détaillées) à l'intérieur de l'armoire grâce à 3 automates de surveillance type « Millenium »,
- L'information du personnel médical (informations générales de fonctionnement) à l'extérieur de l'armoire grâce au boîtier d'alarme VIGI 3077 et dans les salles de soins par l'intermédiaire des boîtiers de report d'alarme VIGI 3004 (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*).

2.2. Usage prévu

Célius 2 est un dispositif médical de secours conçu pour garantir l'alimentation en fluides médicaux (oxygène médicinal, air médical et vide médical) des services accueillant des Patients Hautement Dépendants (NF EN ISO 7396-1) en cas de dysfonctionnement du réseau d'alimentation normal.

2.3. Indications d'utilisation

En amont des services accueillant des Patients Hautement Dépendants, Célius 2 est destinée à surveiller le bon fonctionnement du système de distribution des gaz médicaux (SDGM) et à prendre le relais en cas de rupture en oxygène médicinal, air médical et/ou vide médical.
Les Patients Hautement Dépendants peuvent être accueillis dans les zones de soins suivantes :

- Blocs opératoires (salles d'opération, salles d'anesthésie, salles de réveil),
- Services d'obstétrique,
- Lits de réanimation,
- Lits de soins intensifs,
- Salles de déchocage,
- Salles de dialyse,
- Services accueillant des grands brûlés.

2.4. Population de patients

La population de patients concernée par l'usage de l'armoire de secours Célius 2 comprend les Patients Hautement Dépendants pouvant être accueillis dans les zones de soins suivantes :

- Blocs opératoires (salles d'opération, salles d'anesthésie, salles de réveil),
- Services d'obstétrique,
- Lits de réanimation,
- Lits de soins intensifs,
- Salles de déchocage,
- Salles de dialyse,
- Services accueillant des grands brûlés.

2.5. Performances techniques

Célius 2 est un dispositif médical destiné à assurer un secours en cas de panne du réseau de distribution de gaz médicaux existant pour :

- l'O_2 médicinal à une pression comprise entre 4,5 et 3,2 bar (ou entre 4,2 et 3,0 bar dans les services de néonatalogie) à un débit maximum de 30 m^3/h et pour une durée d'au moins 30 minutes,
- l'air médical à une pression comprise entre 4,2 et 3,0 bar (ou entre 4,5 et 3,2 bar dans les services de néonatalogie) à un débit maximum de 30 m^3/h et pour une durée d'au moins 30 minutes,
- le vide médical entre -270 et -700 mbar pendant quelques heures.

2.6. Performances cliniques

Aucune performance clinique n'est revendiquée pour l'armoire de secours Célius 2.

2.7. Population d'utilisateurs

L'armoire de secours Célius 2 est destinée à être utilisée et manipulée par :

- Les techniciens Air Liquide Santé France qualifiés pour l'installation, la mise en service, la maintenance et l'entretien de Célius 2 ;

- Le personnel de santé hospitalier utilisant les fluides médicaux distribués, qualifié et autorisé pour leur utilisation (personnel hospitalier des blocs opératoires - y compris le personnel des salles

d'opération, des salles d'anesthésie et des salles de réveil -, des services d'obstétrique, de réanimation, des soins intensifs, des salles de déchocage, des salles de dialyse et des services des grands brûlés, ingénieurs biomédicaux, techniciens biomédicaux, etc.) ;

- Le personnel hospitalier qualifié chargé de la gestion de la sécurité générale, y compris les urgences liées à la distribution des fluides et aux secours (coordinateur général, coordinateur d'étage, responsable de salle de soins, etc.) ;

- Le personnel hospitalier ou externe autorisé à assurer la maintenance et/ou l'entretien de Célius 2.

2.8. Contre-indications d'utilisation

Il n'y a pas de contre-indication d'utilisation directement liée à l'utilisation de l'armoire de secours Célius 2. Chacun des gaz secourus par Célius 2 présente ses propres contre-indications d'utilisation. Le médecin doit se référer aux notices d'utilisation/informations techniques des fluides concernés.

2.9. Complications et effets secondaires

En cas d'utilisation et de fonctionnement normal de l'armoire de secours Célius 2, il n'y a pas de complications ou d'effets secondaires attendus.
Les complications et effets secondaires sont liés à un défaut de performance technique de l'armoire (défaut de secours du réseau de fluides médicaux). La plupart des complications et effets secondaires peuvent être liés à un manque de maintenance, un mauvais contrôle, un mauvais nettoyage et le non-respect des bonnes pratiques.

Chaque fluide secouru par l'armoire de secours Célius 2 présente ses propres complications et effets secondaires. Le médecin doit se référer aux notices d'utilisation/informations techniques des fluides concernés.

2.10. Dispositifs médicaux utilisés en association avec l'armoire de secours Célius 2

L'armoire de secours Célius 2 est conçue pour garantir l'alimentation en fluides médicaux (oxygène médicinal, air médical et vide médical) des services accueillant des Patients Hautement Dépendants en cas de dysfonctionnement du réseau d'alimentation normal. Elle est donc raccordée en permanence avec le réseau d'alimentation normal de l'établissement hospitalier. Air Liquide Santé France, en tant que fabricant et installateur des armoires Célius 2 est responsable d'évaluer la sûreté du raccordement de l'armoire au réseau SDGM existant.
Célius 2 n'est pas destinée à être utilisée en association ou raccordée à un autre dispositif médical qu'un réseau SDGM (Système de Distribution des Gaz Médicaux).

3. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Transport, manutention et stockage

- Célius 2 doit être maniée avec soin. Pendant son transport, le dispositif doit être sanglé et les détendeurs seront replacés dans leur emballage d'origine avec les flexibles et posés à l'intérieur de l'armoire à même le plancher.

- Célius 2 peut être transportée par chariot élévateur ou par transpalette (longue fourche d'une longueur supérieure 1150 mm).

- Les canalisations doivent être bouchonnées jusqu'au raccordement au réseau de l'établissement.

- Célius 2 doit être transportée et stockée dans un environnement présentant une plage de température comprise entre –20°C et +60°C avec une humidité relative de 30 à 75%.

Lieu d'installation

- Célius 2 n'est pas un dispositif médical stérile. Aussi, l'armoire ne doit pas être installée dans une zone stérile.

- Célius 2 doit être installée dans des zones dotées d'un éclairage ambiant d'intensité normale suffisant pour rendre chacune de ses composantes visibles sans aucune zone d'ombre gênante.

- Célius 2 doit être installée de manière à permettre une ouverture à 180° de ses 2 portes.

- Température et humidité relative :

  - L'armoire Célius 2 doit être installée dans une zone où la température ambiante varie au plus de 10°C à 26°C.
  - L'humidité relative devra être comprise entre 30 et 75%. Si des sols synthétiques sont présents dans la zone d'installation, privilégier une humidité de 30% pour limiter toute perturbation électromagnétique.

- Ventilation de l'armoire :

  - Une ventilation suffisante doit être prévue autour de l'armoire. Un espace sur le côté droit de l'armoire doit permettre une ventilation suffisante de la pompe ou des pompes à vide. Prévoir un espace libre de 15 cm, à minima, sur la partie droite de l'armoire (grille de ventilation pompe à vide).
  - Ne jamais étancher les ouvertures ou les grilles de ventilation de l'armoire de secours, risque d'incendie.
  - Dans le cas où l'armoire de secours serait implantée dans une niche, la ventilation et le libre débouché des grilles d'aspiration et le refoulement des pompes doivent être maintenus. Il existe un risque de disjonction de la ou des pompes en cas de forte sollicitation voire un risque d'incendie accru.

Utilisation d'oxygène

- Pas de source incandescente à proximité de l'armoire.

- L'utilisation d'huile ou de graisse est formellement interdite sur les parties du dispositif médical en contact avec le gaz haute pression, en particulier sur tous les éléments constitutifs du détendeur.



- Toute trace d'huile ou de graisse sur le dispositif doit entraîner son arrêt immédiat et l'appel du personnel d'Air Liquide Santé France.

Alimentation électrique (cf. *§ 5.2.4. Raccordement électrique général*)

- Vérifier que la tension de la prise secteur utilisée correspond bien aux caractéristiques électriques de l'appareil (indiquées sur l'étiquette CE).

- Afin de prévenir toute défaillance du réseau électrique et les conséquences associées, il est impératif pour le client :

  - de raccorder l'armoire sur une alimentation électrique secourue,
  - de ne pas démonter la vitre Plexiglas qui protège le tableau électrique,
  - d'avoir équipé le système de distribution de gaz médicaux à secourir de manomètres indépendants de l'armoire (unités de détente) en amont de l'armoire. Ils permettent de sécuriser le contrôle de la pression du réseau en cas de défaut d'alimentation électrique.

  Il s'agit là de pré-requis pour l'installation de l'armoire de secours. Si la conformité à ces consignes n'est pas avérée, Air Liquide Santé France se réserve le droit de ne pas installer ses armoires de secours Célius 2.

Alimentation en gaz

- Le changement de bouteilles doit être opéré par du personnel autorisé et qualifié, en accord avec l'*Annexe 6 - PROCÉDURE DE CHANGEMENT DE BOUTEILLES*.

- Les bouteilles d'oxygène médicinal et d'air médical sont des consommables de l'armoire de secours. Dans le cadre de la gestion de ses stocks pharmaceutiques, le client est responsable de la gestion de ses stocks de bouteilles de gaz et du réapprovisionnement en cas de besoin.

- Il est recommandé au client de toujours avoir un stock de bouteilles d'air médical et d'oxygène médicinal au moins égal à la capacité de l'armoire de secours. Pour le bon fonctionnement de l'armoire de secours Célius 2, il est impératif d'utiliser uniquement des bouteilles de gaz de 50L fabriquées par ALSF. En cas d'extrême urgence, il est également possible de raccorder des bouteilles de 20L en prêtant attention à l'autonomie.

Compatibilité électromagnétique

- La compatibilité électromagnétique de Célius 2 a été évaluée conformément aux référentiels suivants :

  - IEC 60601-1 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles,
  - IEC 60601-1-2 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais,
  - IEC 62311 : Évaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz à 300 GHz).

- Le fonctionnement de cet appareil peut être affecté par des interférences électromagnétiques dépassant les niveaux fixés par la norme IEC 60601-1-2. Dans tous les cas, le secours en fluides médicaux (O_2, air et vide) est assuré même en cas de perturbations électromagnétiques grâce au déclenchement de la (des) pompe(s) à vide via le vacuostat dès -270 mbar et à la fourniture de gaz (O_2 et/ou air) depuis la bouteille B par différence de pression.

- Cet appareil peut également affecter le fonctionnement d'appareils électromédicaux installés à proximité.

- AVERTISSEMENT: Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'armoire de secours Célius 2, enveloppe métallique comprise. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées et les utilisateurs pourraient rencontrer des effets indésirables.

Utilisation et entretien de l'appareil

- Conformément à la norme IEC 60601-1, le constructeur, l'assembleur ou l'importateur ne se considère lui-même responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les caractéristiques d'un appareil que si :

  - *Le montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par des personnes correctement formées,*
  - *L'installation électrique du local correspondant est en conformité avec les prescriptions CEI,*
  - *L'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.*

- Si les pièces détachées utilisées lors de l'entretien périodique par un technicien agréé sont non conformes aux prescriptions du constructeur, celui-ci est déchargé de toute responsabilité en cas d'incident.

- Pour pouvoir utiliser ce dispositif médical, il est nécessaire d'avoir lu et compris la présente notice d'utilisation.

- Il est de la responsabilité de l'exploitant de désigner parmi son personnel celles et ceux habilités à utiliser le matériel.

- En cas de panne, consultez les messages d'alarme et informez le service technique de votre établissement de santé.

- L'alarme sonore du dispositif Célius 2 est destinée à un responsable situé à proximité. La distance maximum d'éloignement et le niveau sonore de l'alarme doivent donc être déterminés par l'utilisateur en fonction de l'environnement d'utilisation et de l'analyse des risques réalisée par la Commission Locale de Surveillance des Gaz Médicaux de l'établissement.

- Précision de la mesure des pressions :

  - seuils de tolérance : l'écart entre les pressions lues sur les manomètres et celles indiquées par les capteurs de pression est de +/-0,2 bar pour les gaz et +/-0,25 mbar pour le vide ;
  - les valeurs de pression affichées par le manomètre réseau et le manomètre du détendeur en sortie de bouteille ont une incertitude de lecture de 0,1 bar ;
  - les valeurs de pression affichées par le manomètre du détendeur en entrée de bouteille ont une incertitude de lecture de 2,5 bar.

Nettoyage *(cf 7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION)*

- Seul le nettoyage des parties externes de l'armoire est autorisé.

- Ne pas utiliser de poudres abrasives, d'alcool, d'acétone ou d'autres solvants facilement inflammables pour le nettoyage des parties externes de l'armoire.

Intervention sur circuit de vide – risque d'infection

- Les éléments constituant le circuit de vide présentent le risque d'être souillés. Il convient à tout intervenant de prendre les précautions nécessaires afin d'éviter une infection.

- L'utilisation de gants à usage unique est recommandée pour cette opération.

- Les pièces démontées doivent faire l'objet d'un traitement spécifique.

Attention : Le bocal de recueil sur le circuit de vide n'a pas pour fonction de récupérer les mucosités. De plus, aucune alarme ne prévient l'utilisateur du niveau de remplissage de ce bocal. Le traitement des déchets associés (vidange, changement des filtres) est encadré par la procédure de collecte des Déchets issus des Activités de Soins Infectieux mise en place par le client.

Autonomie

Célius 2 est un dispositif médical d'ultime secours dont l'autonomie minimale est de 30 minutes conformément au fascicule de documentation FD S90-155. Aucun programme opératoire ne doit être commencé lorsque l'armoire de secours est en fonctionnement. Seules les opérations en cours peuvent être terminées.

Gestion des alarmes

En cas de déclenchement de l'armoire de secours, l'utilisateur doit prendre connaissance des indications transmises par le boîtier d'alarme et ses reports afin de prendre les mesures nécessaires. Pour y répondre, l'établissement de santé doit aussi se conformer à ses procédures d'urgence (cf. arrêtés du 7 janvier 1993 et du 3 octobre 1995 et NF EN ISO 7396- 1 annexe G). Elles comprennent en particulier :

- Des procédures de communication pour faire en sorte que toute situation d'urgence soit immédiatement notifiée à toutes les zones de l'établissement susceptibles d'être affectées. Cette communication devra comprendre : la nature de la situation d'urgence, les détails sur les procédures de mesures conservatoires pour les alimentations en fluides médicaux, la durée probable de la situation d'urgence et les mesures correctives à prendre.

  Dans chaque zone, il est recommandé de nommer des personnes expérimentées qui coordonnent les actions et feront les communications nécessaires en cas d'urgence. Les responsables de la gestion des cas d'urgence sont les suivants :
  - le Coordinateur général : chargé de la surveillance de l'ensemble du réseau alimentant les zones concernées ;
  - le Coordinateur d'étage : chargé de la surveillance de l'armoire d'urgence Célius 2 ;
  - le Responsable de salle : chargé de la surveillance des reports d'alarme.

- Des procédures de mesures conservatoires pour faire en sorte que l'utilisation des fluides à partir du (ou des) réseau(x) soit réduite jusqu'à un niveau approprié et que les secours soient éventuellement mis en service.
- Des procédures permettant de prendre des mesures correctives. L'attention est attirée sur le fait que ces mesures permettant de remédier à l'arrêt d'alimentation peuvent affecter d'autres zones non concernées initialement. Il peut s'avérer nécessaire de les isoler pour permettre les réparations.

L'établissement de santé doit s'assurer que son personnel est formé à ces procédures. Cette formation est entretenue par des exercices de déclenchement de procédures d'urgence (exercices semestriels).

Durée de vie – Fin de vie du dispositif

- La durée de vie du dispositif Célius 2 est de 15 ans à compter de sa date de mise en service (sous réserve du respect des préconisations de maintenance du chapitre 6 ci-dessous). Dès lors que l'armoire Célius 2 est vendue, l'établissement de santé devient exploitant de ce dispositif médical et est responsable de son utilisation.
  Les armoires de secours mises à disposition des établissements de santé restent sous la responsabilité d'Air Liquide Santé France.

  Votre établissement, en qualité d'Exploitant, est donc responsable du remplacement des armoires de secours Célius 2 en fin de vie ou de toute prolongation de la durée de vie de celles-ci, même lorsqu'une analyse de risque spécifique prenant en compte les conditions d'exploitation (utilisation, maintenance, adéquation aux besoins, organisation et coûts) est réalisée.

  Air Liquide Santé France propose de vous accompagner pour l'analyse des maintenances, si vous le souhaitez (prestation contractuelle).

- En fin de vie, lorsque le dispositif médical :

  - est propriété d'Air Liquide Santé France : l'armoire ne pourra en aucun cas être démontée par le client sauf accord préalable formulé par le fabricant ;
  - est propriété du client : il est de sa responsabilité d'organiser le démontage de l'armoire. Conformément à la Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), le dispositif ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers mais pris en charge par une filière spécialisée.

Attention : une fois démontée par le client, l'armoire en fin de vie et ses composantes ne pourront pas faire l'objet d'un retraitement par le client et/ou ne sauraient être réutilisées.

4. DESCRIPTION

Fluides secourus
Célius 2 assure les secours suivants :

- Oxygène médicinal, par 2 bouteilles de 10m^3 :

  - *La première rétablissant automatiquement la pression normale de service (4,5 bar ou 4,2 bar pour les services de néonatalogie),*
  - *La seconde secourant automatiquement le réseau à une pression de 3,2 bar (3,0 bar pour les services de néonatalogie).*

- Air médical, par 2 bouteilles de 10m^3 :
  - *La première rétablissant automatiquement la pression normale de service (4,2 bar ou 4,5 bar pour les services de néonatalogie),*
  - *La seconde secourant automatiquement le réseau à une pression de 3,0 bar (3,2 bar pour les services de néonatalogie).*

Attention : pour les services de néonatalogie, la pression d'air médical doit être supérieure à la pression d'oxygène médicinal soit telle que définie dans le Tableau 3 ci-dessous.

- Débit maximal théorique pour l'oxygène médicinal et l'air médical : 30 m^3/h.

- Vide médical :
  - Référence 148114 : vide médical assuré par une pompe de 40 m^3/h.
  - Référence 159574 : vide médical assuré par deux pompes, l'une de 40 m^3/h et l'autre 25 m^3/h (capacité totale de 65 m^3/h).

Tableau 1. Récapitulatif des caractéristiques des bouteilles et pompes

Composantes	**Conformité réglementaire**
Bouteilles d'oxygène médicinal B50 (10m^3)	Pharmacopée Européenne, version en vigueur
Bouteilles d'air médical B50 (10m^3)	Pharmacopée Européenne, version en vigueur
Pompe(s) à vide (40 m^3/h ou 65m^3/h)	- Directive machine 2006/42/EC ; - Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ; - Directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques ; - Directive 2014/35/UE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension

Agencement intérieur
Célius 2 contient :

- Dans sa partie gauche: 2 bouteilles de 10m^3 d'oxygène médicinal et 2 bouteilles de 10m^3 d'air médical,

- Dans sa partie inférieure droite: le groupe de vide,

- Dans sa partie supérieure droite: les composants électriques ainsi que le système de surveillance et de démarrage du secours "Millenium",

- Sur la porte gauche : une rampe d'accès dédiée au remplacement des bouteilles.



Figure 1. Vue externe de l'armoire de secours Célius 2.

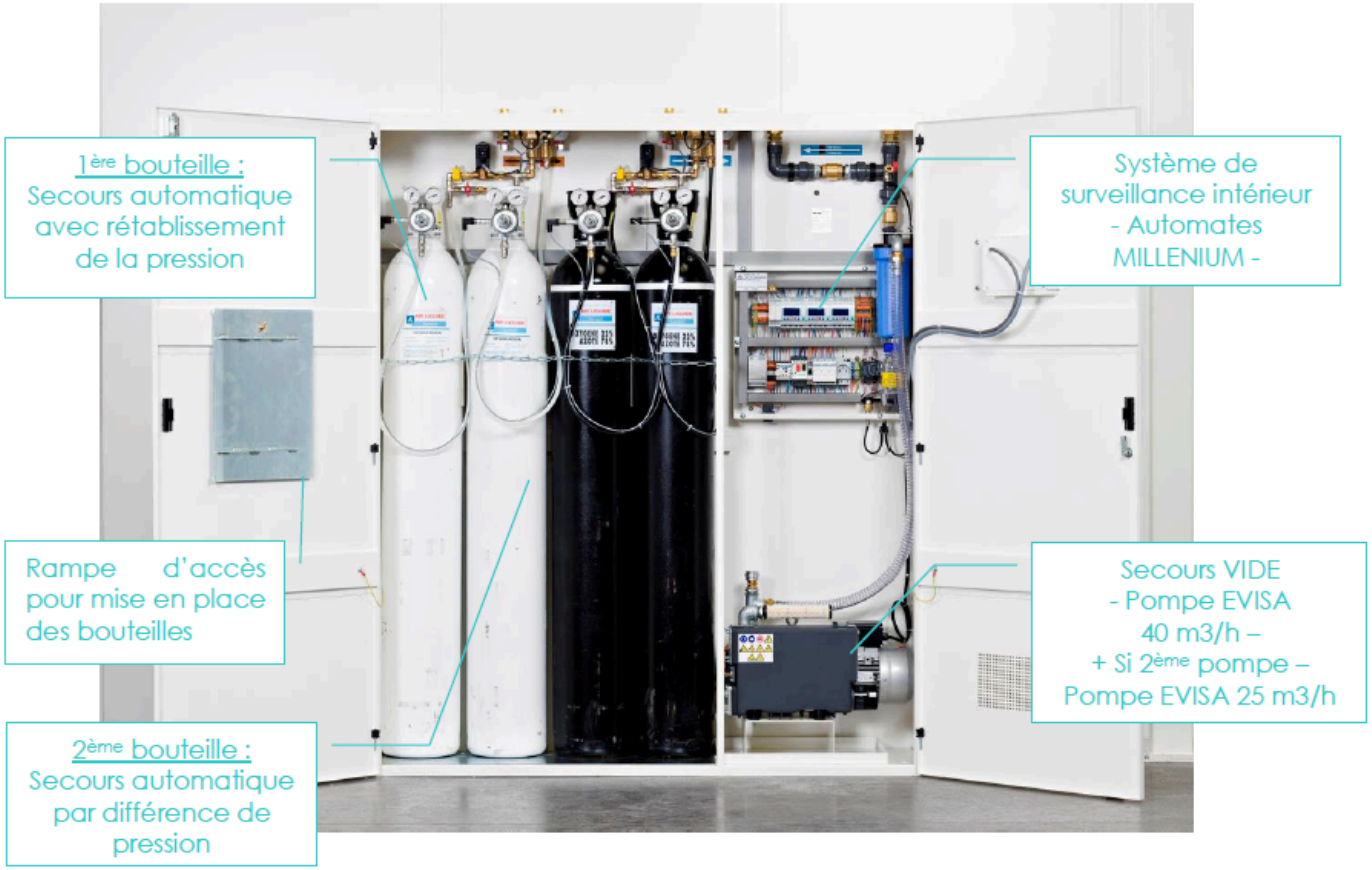


Figure 2. Vue interne de l'armoire de secours Célius 2.

Système de surveillance
Le système de surveillance de l'armoire Célius 2 est constitué des éléments suivants :

- 3 automates de type « Millenium » qui assurent le traitement des informations capteurs, le pilotage des secours, la signalisation d'alarmes destinées au personnel technique et l'envoi des alarmes au boitier VIGI 3077 situé à l'extérieur de l'armoire,
- 1 boitier VIGI 3077 qui reçoit les informations des automates Millenium, affiche les alarmes destinées au personnel médical et envoie les alarmes sur les reports en salles de l'armoire (sur boîtier report VIGI 3004),
- Des boîtiers report VIGI 3004 dans les salles de soins, chargés de reporter certaines alarmes du boîtier VIGI 3077 principal.



Figure 3. Boitier d'alarme principal VIGI 3077.



Figure 4. Boîtier report d'alarme VIGI 3004.

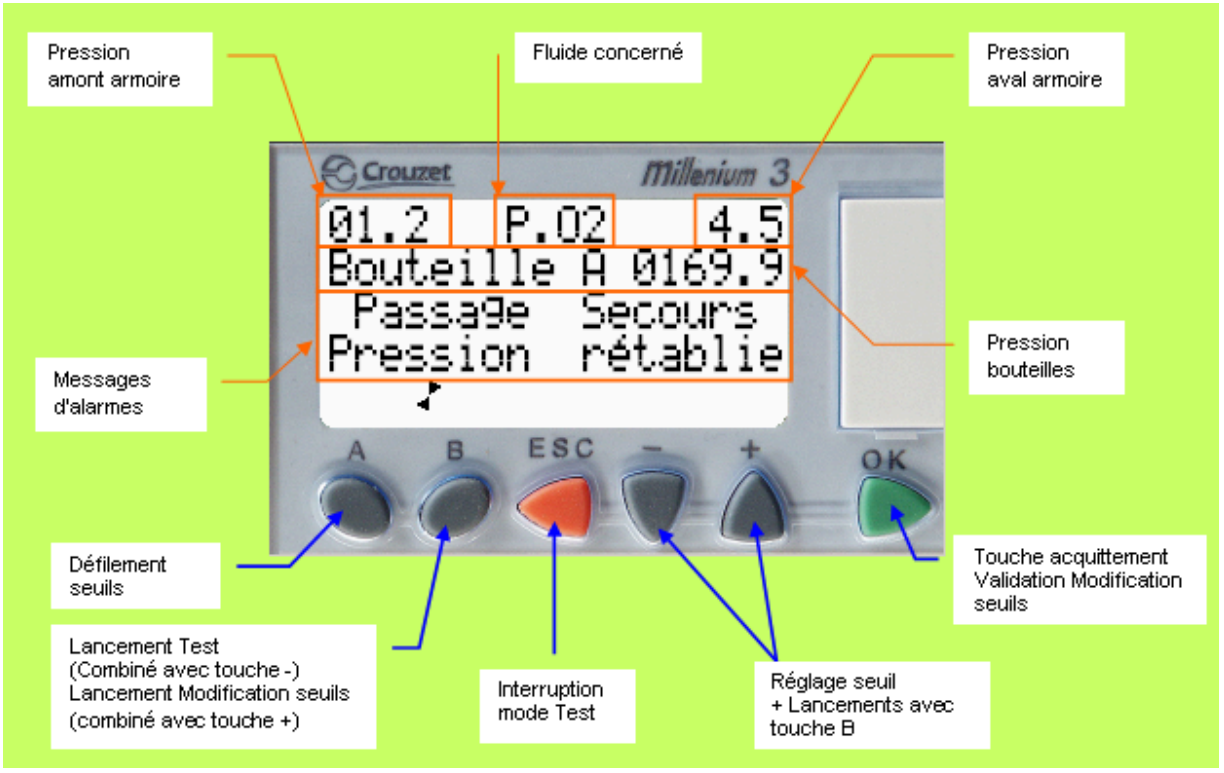


Figure 5. Automate Millenium Oxygène/Air.
Figure 6.

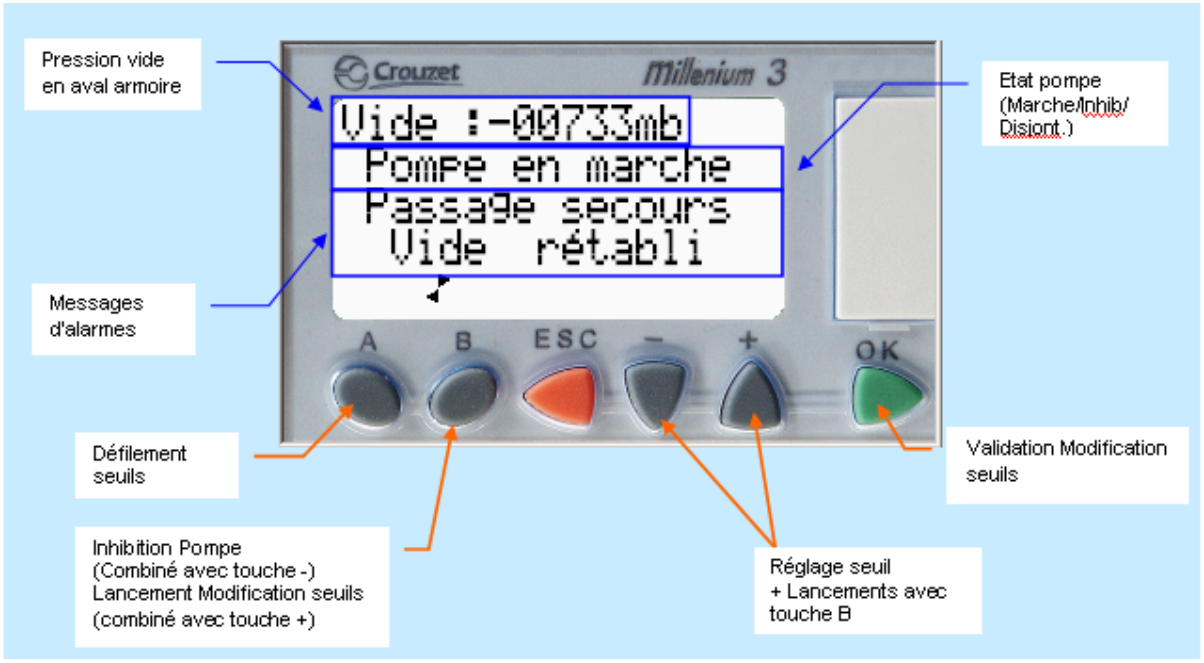


Figure 7. Automate Millenium Vide.

Caractéristiques techniques

Tableau 2. Récapitulatif des caractéristiques techniques de Célius 2

	Célius 2 - une pompe	**Célius 2 - deux pompes**
Température de stockage	-20°C à +60°C	
Température d'utilisation	+10°C à +26°C	
Humidité relative	30 à 75 %	
Pression nominale de sortie	entre 3,0 et 4,5 bar	
Débit O_2	maximum de 30 m^3/h	
Débit air	maximum de 30 m^3/h	
Débit aspiration	40 m^3/h	65 m^3/h
Capacité gaz O_2	2 bouteilles de 10m^3	
Capacité gaz Air	2 bouteilles de 10m^3	
Largeur	1550 mm	
Hauteur	1852 mm	
Profondeur	442 mm	
Poids	180 kg	
Alimentation électrique	230 VAC -50 Hz	
Intensité nominale	100 VA	
Puissance	1500 VA / 2250 VA	
Indice de protection	IP20	

5. FONCTIONNEMENT

5.1. Secours automatique du vide

5.1.1. Schéma de principe

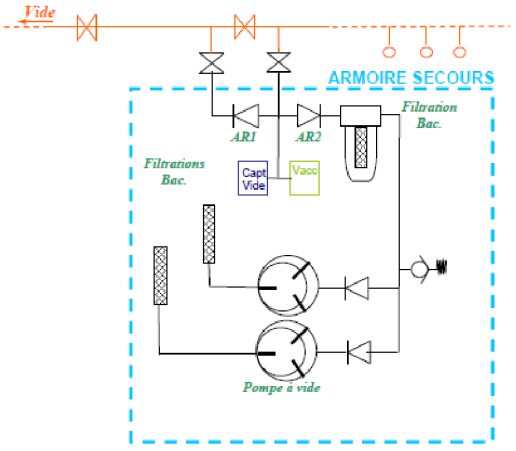


Figure 8. Schéma général du secours du vide.

5.1.2. Mode « hors défaut système »

En mode normal (pas de défaillance composant), la gestion du secours automatique du vide est pilotée par un **capteur de pression** analogique relié à l'automate Millenium vide.

En absence d'alarme, la pression du réseau de vide est suffisamment basse et Célius 2 ne signale aucun défaut : le clapet anti-retour AR2 est fermé, isolant ainsi du réseau la pompe de secours.

Lorsque le vide vient à manquer, la pression dans le réseau augmente progressivement :

- à -340 mbar, une alarme se déclenche (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*) ;
- à -300 mbar, l'automate Millenium 3 démarre la pompe pour une durée de 5 minutes (réglage de la temporisation dans le programme du Millenium).

La marche de la pompe rétablit alors la pression du réseau à -700 mbar (valeur limite imposée par la soupape casse vide située sur la pompe) ; le clapet anti-retour AR2 est alors ouvert, AR1 se ferme, isolant le réseau secouru du reste de l'établissement.

L'air aspiré par la pompe à vide de secours passe par le filtre bactérien en amont (type F65 + cartouche B2) et est ensuite refoulé à l'air libre via un second filtre bactérien situé sur la pompe (cartouche seule type B2).

Pendant toute la durée de fonctionnement de la pompe, le système de surveillance de Célius 2 informe l'utilisateur (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*).

Au bout de 5 min, l'automate commande l'arrêt de la pompe de secours.
Si le défaut responsable du manque de vide a disparu, Célius 2 repasse en veille, sinon le cycle précédemment décrit recommence autant de fois que nécessaire.

La temporisation de fonctionnement de la pompe est réglée à 5 minutes (300 s) ; une durée plus courte risque d'endommager la pompe dans le cas de nombreux démarrages consécutifs.

En cas de disjonction de la pompe (surintensité détectée par le disjoncteur magnétothermique D2 ou rupture d'un des fusibles), la commande de la pompe n'est plus opérationnelle. Une alarme apparaît alors sur le système de surveillance (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*).

Le premier lundi de chaque mois, l'automate Millenium vide déclenche automatiquement la mise en route du groupe de vide pour une durée de 5 minutes (300 s).
L'heure de démarrage est programmable (cf. *ANNEXE 3 - PARAMÉTRAGE*). Ce démarrage périodique est un essai destiné à garantir l'état de fonctionnement de la pompe. Pendant cet essai, un message s'affiche sur le système de surveillance (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*).

5.1.3. Secours du vide en condition de 1er défaut (capteur et/ou automate Millenium HS)

En condition de premier défaut (capteur ou automate), si la pompe à vide ne s'est pas déclenchée lorsque la pression remonte à -300 mbar, le vacuostat de secours déclenche à -270 mbar une temporisation T3 qui démarre la pompe pour une durée de 5 minutes (réglage théorique de la temporisation T3).

Au bout de 5 min, la temporisation T3 commande l'arrêt de la pompe de secours. Si le défaut responsable du manque de vide a disparu, Célius 2 repasse en veille, sinon, le cycle précédemment décrit recommence autant de fois que nécessaire.

Si le défaut sur le capteur ou l'automate a disparu, le secours du vide repasse en mode normal.

Attention: une coupure de courant électrique empêche la mise en route de la pompe à vide. C'est pourquoi il est impératif de raccorder l'armoire Célius 2 également au réseau électrique de secours.

5.2. Secours automatique de l'oxygène médicinal

5.2.1. Mode « hors défaut système »

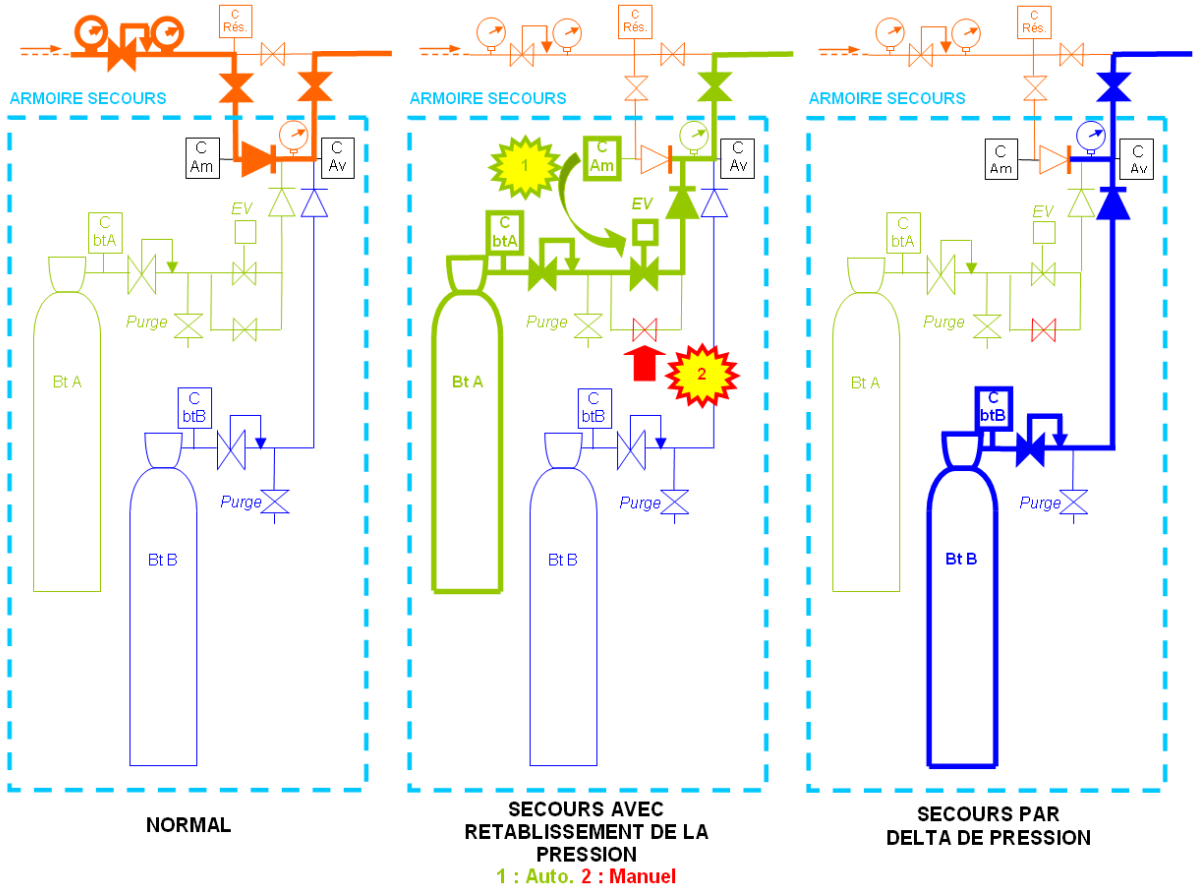


Figure 9. Schéma général du secours en gaz.

En l'absence d'alarme réseau, la pression du réseau secondaire est suffisante, Célius 2 ne signale aucun défaut. Le clapet anti-retour est ouvert.

Lorsque la pression du réseau secondaire d'oxygène médicinal vient à chuter, la séquence suivante se déclenche :

- A 3,8 bar, une alarme informe l'utilisateur d'un passage imminent sur les secours (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*) ;
- A 3,5 bar, le capteur amont ordonne, via l'automate millenium O_2, l'ouverture de l'électrovanne (EV) **(cas 1)**.

Veuillez noter que les valeurs de pression spécifiques aux services de néonatologie sont indiquées dans le Tableau 3 ci-dessous.

La bouteille de secours A prend alors le relais du réseau principal, isolé par la fermeture du clapet anti-retour ; la pression est alors rétablie à la valeur normale de 4,5 bar, en aval de l'armoire.
Une alarme informe l'utilisateur du passage effectif sur les secours (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*).

En cas de non ouverture de l'EV **(cas 2)**, une alarme se déclenche (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*) demandant l'ouverture de la vanne manuelle de by-pass (vanne rouge).



Figure 10. Ouverture manuelle de la vanne by-pass.

Si la durée du fonctionnement du secours vide la bouteille A (pression inférieure à 30 bar), une alarme informe l'utilisateur (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*):

- D'un passage imminent sur la bouteille B et,
- De la nécessité de changer la bouteille A.

Une fois la bouteille A entièrement vide, la bouteille de secours B prend le relais automatiquement mais à une pression inférieure à la valeur normale (3,2 bar), en aval de l'armoire.

Lorsque la pression du réseau secondaire revient à une valeur normale, le capteur amont ordonne, via l'automate Millenium O_2, la fermeture de l'EV.
Si un défaut d'EV a eu lieu durant le cycle de fonctionnement des secours **(cas 2),** une alarme se déclenche après retour à la normale (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*) pour demander la fermeture de la vanne manuelle de by-pass (vanne rouge).

5.2.2. Secours de l'oxygène en condition de 1er défaut : défaut capteur amont

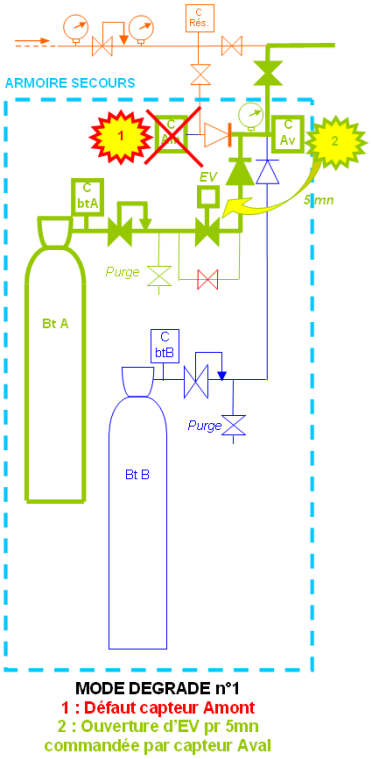


Figure 11. Schéma général du secours en gaz - défaut capteur amont.

En absence d'alarme réseau et en cas de défaut sur le capteur amont, une alarme se déclenche (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*).

Si la pression réseau vient à chuter dans cette configuration, c'est le capteur aval qui assure le pilotage des secours. La séquence suivante se déclenche :

- A 3,8 bar, une alarme informe l'utilisateur d'un passage imminent sur le secours (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*) ;

- A 3,5 bar, le capteur aval ordonne, via l'automate Millenium O_2, l'ouverture de l'électrovanne pour une durée de 5 minutes (réglage de la temporisation dans le programme du Millenium).

Au bout de 5 min, l'automate commande la fermeture de l'électrovanne.
Si le défaut responsable de la chute de pression a disparu, Célius 2 repasse en veille, sinon, le cycle précédemment décrit recommence autant de fois que nécessaire.

5.2.3. Secours de l'oxygène en condition de 1er défaut : défaut capteur aval

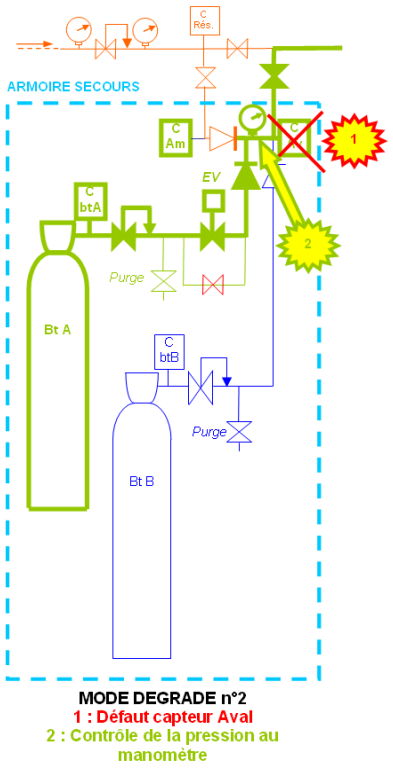


Figure 12. Schéma général du secours en gaz - défaut capteur aval.

En absence d'alarme réseau et en cas de défaut sur le capteur aval, une alarme se déclenche (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*).

Si la pression réseau vient à chuter dans cette configuration, la séquence suivante se déclenche :

- A 3,5 bar, le capteur amont ordonne, via l'automate Millenium O_2, l'ouverture de l'électrovanne.

- Une alarme informe l'utilisateur d'un passage sur le secours et de l'obligation de contrôler la pression en aval de l'armoire sur le manomètre de contrôle (cf. *§ 4.4 Tableau gestion des alarmes*).



Figure 13. Visuel des capteurs en aval de l'armoire & du manomètre de contrôle (identifié par la flèche rouge).

- Cette alarme « contrôle pression » restera active tant que l'ordre d'ouverture de l'électrovanne restera actif (pression amont < 3,5 bar).

Les alarmes bouteilles se déclencheront normalement.

5.3. Secours automatique de l'air médical

Le principe de fonctionnement, la signalisation et les alarmes sont les mêmes que pour l'oxygène. Les seuils d'alarmes et de basculement sont en revanche différents :

Tableau 3. Récapitulatif des valeurs seuils de pression

	O_2 médicinal	O_2 médicinal néonatologie	Air médical	Air médical néonatologie
Réglage Unité de détente	4,8 bar	4,5 bar	4,5 bar	4,8 bar
Alarme passage sur secours	3,8 bar	3,6 bar	3,6 bar	3,8 bar
Pression déclenchement des secours	3,5 bar	3,3 bar	3,3 bar	3,5 bar
Réglage détendeur bouteille A	4,5 bar	4,2 bar	4,2 bar	4,5 bar
Réglage détendeur bouteille B	3,2 bar	3,0 bar	3,0 bar	3,2 bar
Alarme défaut secours	3,0 bar	2,8 bar	2,8 bar	3,0 bar
Alarme pression haute	5,8 bar	5,4 bar	5,4 bar	5,8 bar

Attention :

- **La modification des seuils peut entraîner des dysfonctionnements graves du dispositif de secours Célius 2.**
- **Il est recommandé pour les services de néonatalogie que la pression d'air médical soit supérieure à la pression d'oxygène médicinal et telle que définie dans le Tableau 3 ci-dessus pour interdire le risque d'inhalation d'oxygène à 100 % chez le nouveau-né (risque de toxicité oculaire) en cas de rupture de clapet anti-retours.**

5.4. Tableau Gestion des alarmes

Tableau 4. Alarmes - secours en O_2 médicinal et air médical.

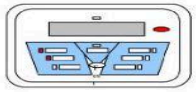
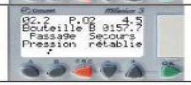
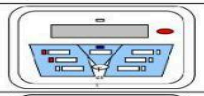
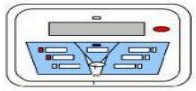
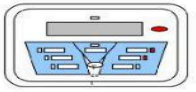
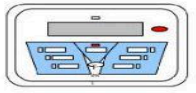
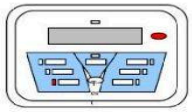
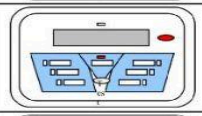
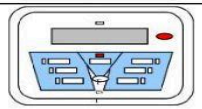
Ind	Evénements	Critères Ox	Critères Air	Message afficheur armoire (Millenium)	Message VIGI	VIGI Armoire 3077	VIGI Report 3004	Action
				Oxygène , Air Médical - Mode normal & Mode dégradé numéro 1 (capteur amont en défaut)				
1	Armoire en veille	3,8b<P aval amoire<5,8b	3,6b<P aval amoire<5,4b					- Aucune action
2	Passage sur secours en attente ouverture EV	3,5 <P aval amoire<3,8b et P bouteille A > 30b	3,3 <P aval amoire<3,6b et P bouteille A > 30b		1. PASSAGE SECOURS O2 4. PASSAGE SECOURS AIR			- Contrôler
3	Passage sur secours pression rétablie	EV ouverte et 3,8b<P aval amoire<5,8b	EV ouverte et 3,6b<P aval amoire<5,4b		1. PASSAGE SECOURS O2 4. PASSAGE SECOURS AIR			- Contrôler
4	Non ouverture EV	3b<P aval amoire<3,5b et P bouteille A > 30b	2,8b<P aval amoire<3,3b et P bouteille A > 30b		1. PASSAGE SECOURS O2 3. ALARME TECHNIQUE 4. PASSAGE SECOURS AIR			- Ouvir l'armoire - Actionner la vanne rouge du gaz correspondant - Contrôler (Ne pas oublier de refermer et d'acquitter une fois la situation revenue à la normale.)
5	Contrôle fermeture vanne manuelle	Defaut EV mémorisé, EV fermée et 3,8b<P aval amoire<5,8b	Defaut EV mémorisé, EV fermée et 3,6b<P aval amoire<5,4b		3. ALARME TECHNIQUE			- Ouvir l'armoire - Contrôler la fermeture de la vanne rouge du gaz correspondant - Actionner si nécessaire
6	Passage sur secours en attente bouteille B	3,5b<P aval amoire<5,8b et P bouteille A < 30b	3,3b<P aval amoire<5,4b et P bouteille A < 30b		1. PASSAGE SECOURS O2 3. ALARME TECHNIQUE 4. PASSAGE SECOURS AIR			- Intervention technicien : Changer la bouteille A - Contrôler
7	Passage sur secours sur bouteille B	3b<P aval amoire<3,5b et P bouteille A < 30b	2,8b<P aval amoire<3,3b et P bouteille A < 30b		1. PASSAGE SECOURS O2 3. ALARME TECHNIQUE 4. PASSAGE SECOURS AIR			- Intervention technicien : Changer la bouteille A - Contrôler
8	Défaut passage sur secours	P aval armoire >5,8b	P aval armoire >5,4b		2. DEFAUT SECOURS O2 5. DEFAUT SECOURS AIR			- Intervention technicien : contrôler réglage détendeurs bouteilles et/ou unité de seconde détente
9	Défaut passage sur secours	P aval armoire <3b et/ou Pression bouteille AetB <30b	P aval armoire <2,8b et/ou Pression bouteille AetB <30b		2. DEFAUT SECOURS O2 5. DEFAUT SECOURS AIR			- Intervention technicien URGENTE (Défaut passage sur secours imminent) - Vérifier ouverture vanne rouge - Changer les bouteilles si nécessaire - Contrôler réglage des détendeurs bouteilles
10	Info bouteille à remplacer	Pression bouteille A ou B inférieure à : 140b (en situation normale) 30b (en cas de passage sur secours)	Idem Ox		3. ALARME TECHNIQUE			- Intervention technicien : Changer la bouteille correspondante
11	Défaut capteur	Défaut d'un des capteurs (Réseau amont, reseau aval, bouteille A et bouteille B)	Idem Ox		3. ALARME TECHNIQUE			- Intervention technicien ALSF uniquement : Changer le capteur défectueux
				Oxygène , Air Médical - Mode dégradé numéro 2 (capteur aval en défaut)				
12	Passage sur secours - Pression à contrôler	Défaut capteur aval & pression amont armoire < 3,5b	Défaut capteur aval & pression amont armoire < 3,5b		1. PASSAGE SECOURS O2 3. ALARME TECHNIQUE 4. PASSAGE SECOURS AIR			- Contrôler la pression en aval de l'armoire sur le manomètre - Intervention technicien ALSF uniquement : Changer le capteur aval

Tableau 5. Alarmes - secours en vide médical.

Ind	Evénements	Critères Vide	Message afficheur armoire (Millenium)	Message afficheur VIGI	VIGI Armoire 3077	VIGI Report 3004	Action
Vide Médical							
13	Réseau en fonctionnement normal	COM POMPE = 0 et P réseau < -340mb					- Aucune action
14	Passage sur secours en attente Mise en route pompe	P réseau > -340mb		6. PASSAGE SECOURS VIDE			- Contrôler
15	Passage sur secours pression rétablie	COM POMPE = 0 et P réseau < -340mb		6. PASSAGE SECOURS VIDE			- Contrôler
16	Info Défaut réseau secondaire non secouru vide	P réseau > -300mb		7. DEFAUT SECOURS VIDE			- Intervention technicien URGENTE (Défaut passage sur secours imminent)
17	Défaut pompe	Disjonction pompe à vide E 40		3. ALARME TECHNIQUE			- Intervention technicien : Verifier et actionner si nécessaire le disjoncteur de la pompe à vide
		Disjonction pompe à vide E 25		3. ALARME TECHNIQUE			- Intervention technicien : Verifier et actionner si nécessaire le disjoncteur de la pompe à vide
		Disjonction des pompes à vide E 40 et E 25		3. ALARME TECHNIQUE			- Intervention technicien : Verifier et actionner si nécessaire le disjoncteur de la pompe à vide
18	Mise en route mensuelle	Mise en route programmée dans l'automate le premier lundi du mois entre 18h et 18h05					- Aucune action - Ne surtout pas interrompre le cycle de la pompe
19	Inhibition de la pompe pour contrôle mode dégradé	Appui simultané sur touches B et -		Selon pression vide (cf message / écrans ci-dessus)	Selon pression vide (cf message/écrans ci-dessus)	Selon pression vide (cf message/écrans ci-dessus)	- A utiliser uniquement par technicien ALSF pour contrôle réglage du vaccuostat

Ind	Evénements	Critères	Message afficheur armoire (Millenium)	Message afficheur VIGI	VIGI Armoire 3077		VIGI Report 3004		Action
					Voyant	Buzzer	Voyant	Buzzer	
Défauts Electriques (Hors pomps à vide)									
20	Coupure Secteur sur armoire		Plus d'affichage		s'éteint	Intermittent Acquittable Recyclé	s'éteint	NON	
21	Défaut liaison boitier-report						clignotant	NON	

6. INSTALLATION ET MONTAGE

L'installation et la mise en service du dispositif Célius 2 doivent être effectuées par un technicien Air Liquide Santé France.
Les professionnels en charge de l'installation et de la mise en service doivent connaître les systèmes de production et de distribution des fluides médicaux.

6.1. Procédure descente de la palette

Se référer à l'*ANNEXE 5 - PROCÉDURE DE DÉCHARGEMENT DE L'ARMOIRE.*

6.2. Implantation

6.2.1. Pose de l'armoire

Célius 2 doit être fixée au mur sur lequel elle repose et ceci quelle que soit l'implantation des locaux, à proximité des canalisations secondaires des fluides à secourir et dans une zone suffisamment éclairée pour permettre une bonne visualisation de l'ensemble des équipements internes à l'armoire de secours.
Les dimensions de Célius 2 sont :

Hauteur (mm) x Largeur (mm) x Profondeur (mm) = 1852 x 1550 x 442

6.2.2. Raccordement pneumatique

- ***Montage By-pass obligatoire***

Lors de la mise en place de l'armoire Célius 2, Air Liquide Santé France demande aux installateurs de mettre en place un by-pass sur le réseau de gaz permettant de limiter la durée de coupure du réseau (cela s'applique pour le vide comme pour les gaz).

Les by-pass sur l'oxygène et l'air doivent respecter le diamètre d'entrée de l'armoire pour limiter le phénomène vibratoire du clapet gaz (diamètre 16). Idéalement la canalisation en amont du by-passdepuis l'UD pourra aussi respecter ce diamètre (si réalisable).

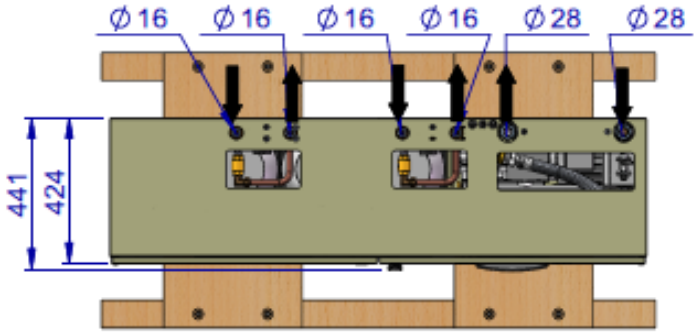


Figure 14. Diamètre de canalisation à respecter.

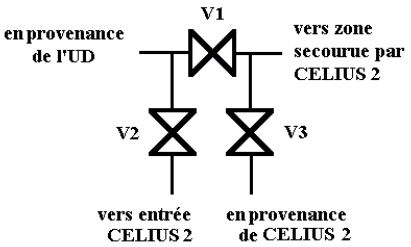


Figure 15. Schéma de principe du by-pass.

Ce by-passS peut également permettre de réaliser certaines opérations de maintenance en toute quiétude.
Lorsque l'armoire n'est pas encore en service, la vanne V1 doit être ouverte alors que les vannes V2 et V3 restent fermées. Lorsque l'armoire est raccordée au réseau et en service, il faut ouvrir les vannes V2 et V3, fermer et plomber la vanne V1.

Toutes les poignées des vannes (V1, V2 et V3) seront plombées à l'issue des tests.

- ***Secours du vide***

Le passage du réseau de vide dans l'armoire représente un point bas : afin d'éviter l'envahissement liquide de la pompe de secours, un pot de vide a été prévu dans Célius 2.
Attention : Le pot de vide n'a pas pour fonction de récupérer les mucosités. De plus, aucune alarme ne prévient l'utilisateur de l'éventuel remplissage de ce pot.

Avant :



Après :



Figure 16. Raccordement de l'armoire de secours Célius 2 au réseau de vide.

- ***Secours de l'O_2 et de l'air***

Du fait de la présence du clapet anti-retour dans l'armoire, la zone située entre l'unité de détente et Célius 2 n'est pas secourue. On prendra donc garde à implanter Célius 2 en amont de <u>toutes</u> les zones à secourir.

Avant (cas O_2) :



Après (cas O_2) :



Figure 17. Raccordement de l'armoire de secours Célius 2 au réseau d'oxygène médicinal.

Avant (cas air) :



Après (cas air) :



Figure 18. Raccordement de l'armoire de secours Célius 2 au réseau d'air médical.

6.2.3. Limites d'émissions électromagnétiques et essais d'immunité

Le dispositif Célius 2 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans un établissement de soins de santé professionnel. Conformément à la norme IEC 60601-1-2 le dispositif Célius 2 a passé les essais spécifiés dans le tableau ci-dessous.
La sécurité de base et les performances essentielles de l'appareil sont assurées dans son environnement de fonctionnement.

Tableau 6. Compatibilité électromagnétique de Célius 2

Désignation de l'essai	Sévérité	Verdict	Méthode/commentaire
Emission conduite en tension ● 230Vac/50Hz - Mode normal ● 230Vac/50Hz - Modes secours	Groupe 1 Classe A	SUCCÈS SUCCÈS	150kHz - 30 MHz 150kHz - 30 MHz
Mesure des perturbations rayonnées ● 230Vac/50Hz - Mode normal ● 230Vac/50Hz - Modes secours	Groupe 1 Classe A	SUCCÈS SUCCÈS	30 MHz - 1GHz 30 MHz - 1GHz
Mesure des courants harmoniques 230Vac/50Hz - Mode normal et modes secours	Classe A	N/A	Non alimenté par un réseau public
Mesure des fluctuation de tension et du flicker 230Vac/50Hz - Mode normal et mode secours	N/A	N/A	Non alimenté par un réseau public
Immunité aux décharges électrostatiques EUT supplied at 230 Vac 50Hz ● INDIRECT ± 8kV (vert.) - Tous modes ● INDIRECT ± 8kV (horiz.) - Tous modes ● DIRECT ± 8kV - Tous modes ● AIR ± 2kV - Tous modes ● AIR ± 4kV - Tous modes ● AIR ± 8kV - Tous modes ● AIR ± 15kV - Tous modes	I.3 (60601-1-2)	SUCCÈS N/A SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS	RAS (rien à signaler) Equipement au sol RAS RAS RAS RAS Voir note 1

Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquence radioélectriques ● Face avant - Droite - Mode normal ● Face avant - Droite - Mode normal (fréquences spot) ● Face avant - Droite - Modes secours ● Face avant - Droite - Modes secours (fréquences spot) ● Face avant - Gauche - Mode normal ● Face avant - Gauche - Mode normal (fréquences spot) ● Face avant - Gauche - Modes secours ● Face avant - Gauche - Modes secours (fréquences spot) ● Côté droit - Mode normal ● Côté droit - Mode normal (fréquences spot) ● Côté droit - Modes secours ● Côté droit - Mode secours (fréquences spot) ● Côté gauche - Mode normal ● Côté gauche - Mode normal (fréquences spot) ● Côté gauche - Modes secours ● Côté gauche - Mode secours (fréquences spot) ● Face arrière + câbles longueur 1m - Mode normal ● Face arrière + câbles longueur 1m - Mode normal (fréquences spot) ● Face arrière + câbles longueur 1m - Modes secours ● Face arrière + câbles longueur 1m - Mode secours (fréquences spot)	I.3 (60601-1-2)	SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS	Se référer à la **Note 3**. RAS Equipement à 230Vac 50Hz 3V/m / AM80% 1kHz / 80MHz to 2.7GHz Fréquences spot - Table 9 de la norme Pas de fréquence sensible déclarée RAS Equipement à 230Vac 50Hz 3V/m / AM80% 1kHz / 80MHz to 2.7GHz Fréquences spot - Table 9 de la norme Pas de fréquence sensible déclarée RAS Equipement à 230Vac 50Hz 3V/m / AM80% 1kHz / 80MHz to 2.7GHz Fréquences spot - Table 9 de la norme Pas de fréquence sensible déclarée RAS Equipement à 230Vac 50Hz 3V/m / AM80% 1kHz / 80MHz to 2.7GHz Fréquences spot - Table 9 de la norme Pas de fréquence sensible déclarée RAS Equipement à 230Vac 50Hz 3V/m / AM80% 1kHz / 80MHz to 2.7GHz Fréquences spot - Table 9 de la norme Pas de fréquence sensible déclarée
Immunité aux transitoires électriques rapides en salve ● 230Vac/50Hz à ± 2kV - Mode normal ● 230Vac/50Hz à ± 2kV - Modes secours ● Alarme d'urgence à ± 1kV - Mode normal ● Alarme d'urgence à ± 1kV - Modes secours	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS	RAS - (Freq 100kHz) RAS - (Freq 100kHz) RAS - (Freq 100kHz) RAS - (Freq 100kHz)
Immunité aux surtensions ● 230Vac/50Hz - Mode normal Mode différentiel: ±0,5kV et ± 1kV Mode commun: ±0,5kV ; ± 1kV et ± 2kV ● 230Vac/50Hz - Modes secours Mode différentiel: ±0,5kV et ± 1kV Mode commun: ±0,5kV ; ± 1kV et ± 2kV	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS	RAS RAS RAS RAS
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques ● 230Vac/50Hz - Mode normal ● 230Vac/50Hz - Modes secours ● Emergency alarm - Mode normal	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS	Se référer à la **Note 3**. RAS 3Veff / AM80% 1kHz 150kHz à 80MHz et bandes ISM Pas de fréquence sensible déclarée

● Emergency alarm - Modes secours		SUCCÈS	
Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau Equipement testé à 230 Vac 50Hz ● 30A/m (50Hz) - axe X - Mode normal ● 30A/m (50Hz) - axe Y - Mode normal ● 30A/m (50Hz) - axe Z - Mode normal ● 30A/m (50Hz) - axe X - Modes secours ● 30A/m (50Hz) - axe Y - Modes secours ● 30A/m (50Hz) - axe Z - Modes secours	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS	RAS RAS (méthode de proximité) RAS RAS RAS (méthode de proximité) RAS
Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension ● 230Vac/50Hz - Mode normal à 0%Un pendant 10 ms (tous angles de phase 45°) à 0%Un pendant 20 ms (angle de phase 0°) à 70%Un pendant 500 ms (angle de phase 0°) à 0%Un pendant 5s (angle de phase 0) ● 230Vac/50Hz - Modes secours à 0%Un pendant 10 ms (tous angles de phase 45°) à 0%Un pendant 20 ms (angle de phase 0°) à 70%Un pendant 500 ms (angle de phase 0°) à 0%Un pendant 5s (angle de phase 0°)	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS	RAS RAS RAS Voir Note 2 RAS RAS RAS Voir Note 2
Immunité aux champs magnétiques de proximité (30kHz / 134,2 kHz / 13,56 MHz) ● 230Vac/50Hz - Mode normal Niveau 8A/m 30 kHz (CW) Niveau 65A/m 134,2 kHz (PM 2,1kHz) Niveau 7,5A/m 13,56 kHz (PM 50kHz) ● 230Vac/50Hz - Modes secours Niveau 8A/m 30 kHz (CW) Niveau 65A/m 134,2 kHz (PM 2,1kHz) Niveau 7,5A/m 13,56 kHz (PM 50kHz)	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS SUCCÈS	RAS RAS RAS RAS RAS RAS
Mesure des champs électromagnétiques en comparaison aux niveaux de référence ● 0Hz to 400kHz - Tous modes ● 100kHz to 3GHz - Tous modes	-	SUCCÈS SUCCÈS	Limites de recommandations 1999/519/UE

Note 1:
Possibilité d'éteindre l'afficheur VIGI 3077 (pas à chaque impulsion).
Pas d'arrêt en mode fonctionnement.
Les « indicateurs LED de défaut » sont toujours allumés.
Pour remettre l'afficheur en service, couper l'alimentation électrique puis le remettre en service (ON/OFF). Le signal d'alarme reste au bon niveau.

Note 2:
L'écran s'éteint pendant l'événement, puis le message « veuillez patienter » puis « fonctionnement normal ».
Le signal d'alarme reste au bon niveau.

Note 3: Distance de séparation minimale recommandée

$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$

Où d est la distance de séparation minimale en m ; E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m et P est la puissance maximale exprimée en W.
Les intensités de champ des émetteurs RF (radio-fréquence) fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole ci-après:

6.2.4. Raccordement électrique général

Célius 2 doit être branchée sur le **réseau électrique secouru** de l'établissement afin de garantir ses performances essentielles et électromagnétiques pendant toute sa durée de vie. Se raccorder sur le bornier présenté ci-dessous :



Figure 19. Raccordement de l'armoire de secours Célius 2 sur le réseau électrique secouru.

Le départ électrique de l'établissement sur lequel viendra se raccorder Célius 2 doit avoir certaines caractéristiques. Ces caractéristiques sont précisées sur l'étiquette CE.

Le raccordement à la terre est obligatoire et doit être effectué « hors tension ».

Types de câbles :
Le raccordement se fait avec un câble 3 conducteurs de section 2,5 mm^2 minimum conformes aux publications CEI 227 ou 245 avec le conducteur neutre bleu clair. La section maximale est de 6 mm^2.

Protections électriques :
Surintensité : le départ doit être protégé par un disjoncteur bipolaire courbe D 16 A (D 20 A pour le modèle 2 pompes) spécifique à l'armoire et qui constituera le dispositif de sectionnement du dispositif Célius 2.

Contacts indirects :

Le départ doit être protégé par un disjoncteur différentiel de **30 mA** (aucune protection n'est prévue en standard dans Célius 2).

Fusibles :
4 fusibles 5x20 – 2A – action lente matérialisés F1 à F4 sont présents dans le coffret électrique du dispositif Célius 2 (cf. *ANNEXE 1 – Schéma Électrique*).

6.2.5. Report des alarmes

- ***Reports d'alarmes VIGI 3004***

Célius 2 reporte certaines alarmes via son boîtier VIGI 3077 sur les reports VIGI 3004. Seuls ces boîtiers report peuvent être utilisés. Aucun autre boîtier n'est compatible avec le VIGI 3077.

Il est possible de raccorder jusqu'à 10 reports d'alarme VIGI 3004 sur le VIGI 3077. Le raccordement se fait avec un câble torsadé 2 paires. Sa longueur est de 1000 mètres maximum. La section maximale des conducteurs est de 1,5 mm^2.

Raccordement (descriptif complet en *ANNEXE 4 - POSE ET CÂBLAGE DES REPORTS D'ALARMES*) à effectuer « hors tension » :

Bus/communication reports à raccorder sur bornes **9/10** (branchement série) Alimentation des reports sur bornes **11/12** (branchement parallèle) (cf plan ci-dessous)

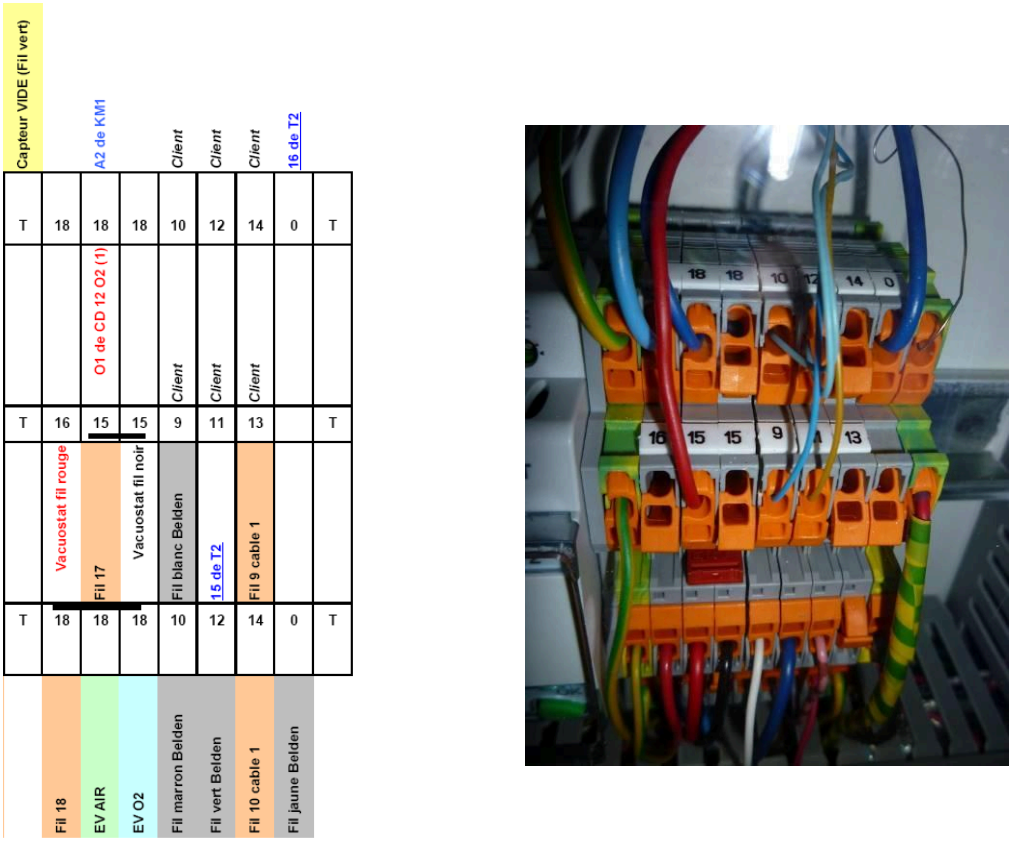


Figure 20. Raccordement des boîtiers de report au boitier VIGI 3077.

- ***Report GTC (Gestion Technique Centralisée)***

Un contact sec « synthèse alarme » est disponible pour un éventuel raccordement à la GTC de l'établissement.

Ce contact est à l'état « NF » (sécurité positive).
Il signale qu'un défaut a été détecté par Célius 2, sans précision de sa nature.
En l'absence de report il est fortement recommandé de raccorder cette synthèse d'alarme à une supervision client.

Contact GTC à raccorder sur bornes **13/14**

6.3. Mise en service

6.3.1. Préparation de la mise en service

Une fois l'implantation de Célius 2 et de ses reports d'alarme terminée, le dispositif peut être mis en service.

6.3.2. Mise sous pression

1 - S'assurer que les bouteilles de secours sont bien raccordées à leurs détendeurs et que les vannes de purge sont bien fermées.

2 - Mettre alors les réseaux secondaires sous pression par ouverture des vannes des unités de seconde détente, puis mettre le réseau de vide en dépression.

3 - Ouvrir lentement toutes les bouteilles de secours.

6.3.3. Mise sous tension

Par fermeture de l'interrupteur général, mettre Célius 2 sous tension. Si l'installation est correcte, aucune alarme ne doit être signalée sur le système de surveillance.

6.3.4. Procédure de contrôle avant réception

Pour toute installation, cette étape est obligatoire. Elle est formalisée par le remplissage du formulaire d'autocontrôle avant mise en service.

La réception de l'installation permettra de vérifier les points suivants :

- Paramétrage correct du système de surveillance (automates Millenium et boitier VIGI 3077) ;
- Adéquation de la signalisation avec l'état réel de l'installation ;
- Paramétrage correct des reports d'alarme VIGI 3004 ;
- Étanchéité des parties sous pression de Célius 2 ;
- Essai de fonctionnement de chacun des secours ;
- Essai de chaque alarme.

Attention : Une fois l'armoire installée et réceptionnée, elle ne pourra en aucun cas être déplacée par le client.

7. CONTRÔLE ET MAINTENANCE

Au premier signe d'usure ou de modification des performances, contacter le fabricant avant toute tentative de réparation.
Le fabricant doit être avisé de tout changement dans l'efficacité de l'appareil. L'appareil doit être mis hors service et ne doit pas être remis en service avant que les mesures correctives nécessaires, telles que spécifiées par le fabricant, aient été prises.

Plusieurs types d'opérations de maintenance sont effectués :

- Préventive mensuelle : mise en marche automatique de la pompe à vide ;
- Annuelle : vérification du bon fonctionnement du dispositif (notamment précision des capteurs) avec l'ensemble des reports d'alarme VIGI 3004 ;
- Quinquennale : maintenance lourde (des détendeurs, de la pompe, etc).

La maintenance doit être effectuée conformément aux exigences de l'*Annexe 7- Procédure de maintenance de l'armoire,* par des techniciens formés et habilités. Seules des pièces détachées d'origine Air Liquide Santé France doivent être utilisées pour la maintenance, les références de ces pièces sont disponibles sur demande directement auprès d'Air Liquide Santé France. L'utilisation de pièces détachées non d'origine ou la réalisation de la maintenance par des techniciens non-formés et non-habilités peut affecter la sécurité de ce dispositif médical et dégage Air Liquide Santé France de toute responsabilité en cas d'incident. Notamment, l'utilisation de pièces électriques/électroniques et de câbles différents de ceux d'origine pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques de Célius 2 ou diminuer son immunité électromagnétique, donnant alors lieu à un risque de mauvais fonctionnement.

Lors de ces opérations, le personnel technique devra prendre garde aux aspects suivants :

L'utilisation d'huile ou de graisse est formellement interdite sur TOUTES les parties du dispositif médical. Une attention particulière doit être accordée aux composantes en contact avec le gaz haute pression dont les éléments constitutifs du détendeur.

Toute trace d'huile sur le dispositif doit entraîner son arrêt immédiat et le nettoyage MINUTIEUX des pièces en cause.



La vérification du niveau d'huile de la (des) pompe(s) à vide se fait sur le côté à travers un témoin (bouchon transparent) qui permet de voir l'huile présente avec les graduations des niveaux hauts et bas. Un niveau bas doit alerter sur la présence d'une potentielle fuite et donner lieu à une maintenance immédiate.

De plus, en tant que dispositif médical soumis au marquage CE selon Règlement (UE) 2017/745, Célius 2 répond aux différentes exigences réglementaires de ce texte. En particulier, elle respecte

les normes de compatibilité électromagnétique et de sécurité électrique. C'est pourquoi, le personnel ayant à intervenir sur le dispositif ne doit pas apporter de modification technique même mineure.

En cas de non - respect de cette mise en garde, le personnel engagera sa propre responsabilité par rapport aux problèmes qui pourraient survenir et aux conséquences qu'ils pourraient engendrer.

8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Ne jamais utiliser de poudres abrasives, d'acétone ou d'autres solvants puissants.
Pour tout recours à l'aérosolisation de produit à base de formaldéhyde, il est impératif de respecter les conditions d'emploi prescrites par le fabricant de ce type de produit, en particulier le dosage et le temps de contact. Il est en outre conseillé de mettre une protection pour couvrir l'appareil.

- Nettoyage : le coffret de l'armoire et le boîtier d'alarme VIGI 3077 peuvent être nettoyés avec un linge légèrement imbibé d'eau savonneuse et essoré. Essuyer ensuite avec un chiffon sec ou bien essuyer avec une lingette imprégnée d'une solution aqueuse d'alcool.

- Désinfection : la désinfection des surfaces de l'appareil se fait à l'aide d'un spray de type Surfanios de chez Anios (en se conformant scrupuleusement aux indications données par le fabricant en ce qui concerne notamment le dosage du produit), ou de lingettes imprégnées de solution désinfectante à base d'alcool.

Ces consignes s'appliquent uniquement au nettoyage et à la désinfection des parties externes de l'armoire. Les interventions de ce type sur les parties internes de l'armoire sont interdites.

9. RÉGLEMENTATION

9.1. Normes

- NF EN 13348 (version en vigueur) : Cuivre et alliages de cuivre - Tubes ronds sans soudure en cuivre pour gaz médicaux ou le vide ;

- NF EN ISO 15001 (version en vigueur) : Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène ;

- NF EN ISO 7396-1 (version en vigueur) : Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide ;

- IEC 60601-1 (version en vigueur) : Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ;

- IEC 60601-1-2 (version en vigueur) : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais ;

- IEC 62311 (version en vigueur) : Évaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz à 300 GHz) ;
- Directive 2006/42/CE relative aux machines ;
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ;
- Directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques ;
- Directive 2014/35/UE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

9.2. Réglementation Incendie – Articles U

La capacité en eau des 4 bouteilles haute pression contenues dans Célius 2, à savoir 4 bouteilles de capacité 50L, est de 200 litres. L'article ***U13 (Locaux à risques intégrés dans le bâtiment recevant du public)*** classe donc la zone d'implantation du dispositif en « risque moyen ».

Cependant, l'article ***U54 (Dispositif de secours de proximité)*** permet, en dérogation à l'article U13 (§1), l'implantation d'un dispositif de secours de proximité, constitué de récipients mobiles raccordés ou non, dans les espaces visés à l'article ***U10 (§ 4)***.

L'armoire Célius 2 pourra donc exclusivement être installée dans les espaces listés ci-dessous :

- Les blocs opératoires (salles d'opération, salles d'anesthésie, salles de réveil, locaux annexes),
- Les espaces nécessitant une surveillance particulière et permanente et ne pouvant pas être désenfumés pour des raisons d'hygiène sanitaire ou thérapeutique (exemples : réanimation, soins intensifs, dialyse, services grands brûlés).

La définition de ces espaces au sein d'un établissement de santé recevant du public n'est pas de la responsabilité d'Air Liquide Santé France.

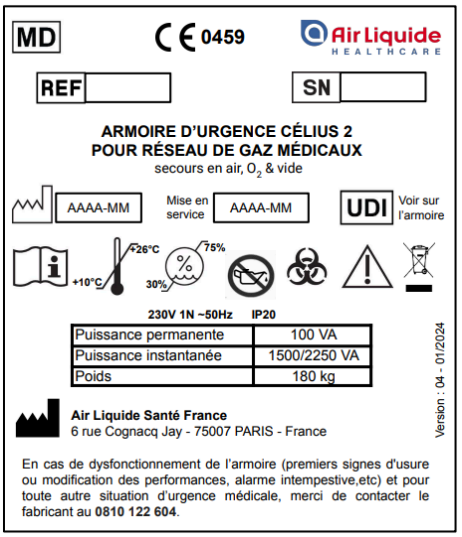
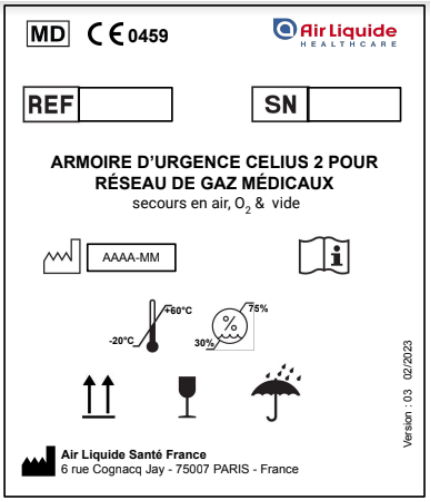
De plus FILIANCE***, dans son guide de juin 2022 (Commentaires sur les articles U51 à U54 pour l'application des dispositions du règlement de sécurité incendie)*** permet, si les besoins du service liés à la sécurité des patients le nécessitent, la mise en place de plusieurs dispositifs de secours de proximité.
Dans ce cas, deux dispositifs sont considérés comme distincts s'ils sont implantés dans deux volumes différents (local ou circulation) d'un même espace au sens de l'article U10 §4 a et b ou dans une même circulation à une distance minimale de 5 m l'un de l'autre.

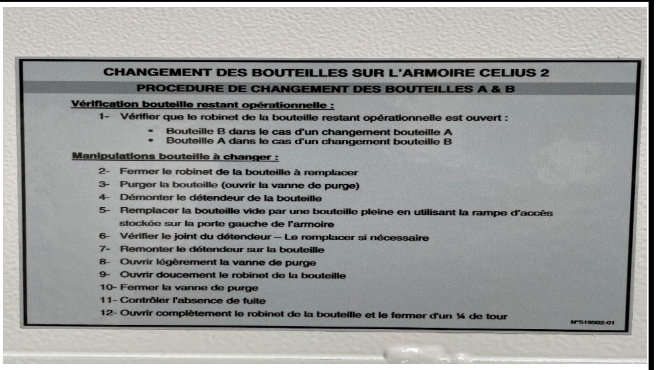
9.3. Incidents

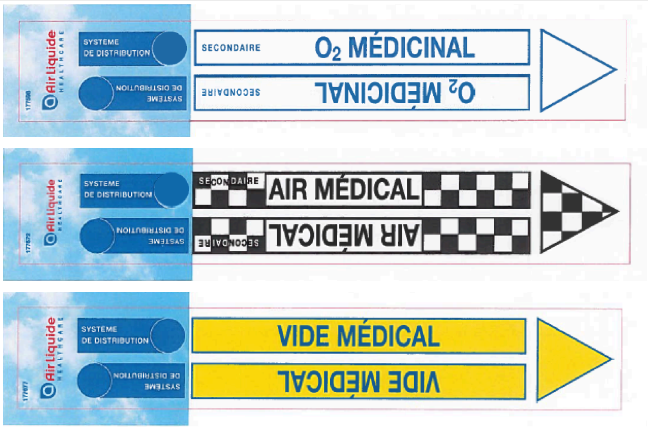
En accord avec les exigences du Règlement (UE) 2017/745, tout incident grave survenu en lien avec l'armoire de secours Célius 2 doit faire l'objet d'une notification par l'établissement de santé concerné à Air Liquide Santé France et à l'autorité compétente (ANSM).

10. ETIQUETAGE

Tableau 7. Liste des étiquettes présentes sur Celius

Destination de l'étiquette	Intitulé du texte / Étiquette
Etiquette de marquage CE (aussi appelée "Étiquette produit")	
Etiquette emballage	
Image de marque de la société par le nom sur la façade	Air Liquide HEALTHCARE
Nom du produit	CELIUS 2

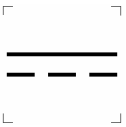
Destination de l'étiquette	Intitulé du texte / Étiquette
Identifier les pressions maximales admissibles en entrée d'armoire (Ox, Air et vide)	**PMAX = 9b** N°5.19482. **Pression : 0 → -999mb** N°5.19483.
Identifier les capteurs amont (AT) et aval (AV) pour l'O_2 et l'air médical	"ATO2" (capteur O_2 situé en amont) "AVO2" (capteur O_2 situé en aval) "ATAIR" (capteur air situé en amont) "AVAIR" (capteur air situé en aval)
Identifier des flexibles des bouteilles A et B pour l'O_2 et l'air médical	"A" , "B"
Aider l'utilisateur à changer des bouteilles (étiquette interne à l'armoire)	
Etiquettes boitier VIGI 3077	1 PASSAGE SECOURS O_2 DEFAUT 2 SECOURS O_2 4 PASSAGE SECOURS AIR DEFAUT 5 SECOURS AIR 6 PASSAGE SECOURS VIDE DEFAUT 7 SECOURS VIDE ALARME 3 TECHNIQUE
Etiquettes boitier VIGI 3004	O_2 AIR VIDE

Destination de l'étiquette	Intitulé du texte / Étiquette
Identifier sur les canalisations la nature du gaz véhiculé	
Identifier la terre sur le boîtier de raccordement, le filtre SCHAFFNER et la borne de terre sur le châssis	
Identifier la mise sous tension permanente du boîtier de raccordement et du filtre radio SCHAFFNER	
Informer sur la nécessité de remettre en place la protection du coffret électrique après intervention	
Informer sur le risque biologique	
Repérer l'interrupteur général	D1
Repérer le disjoncteur de la pompe à vide	D2
Repérer le contacteur	KM1
Repérer les fusibles	F1, F2, F3, F4
Repérer la phase	L1

Destination de l'étiquette	Intitulé du texte / Étiquette
Repérer le neutre	N
19	Bornier de raccordement des capteurs
Repérer les temporisations	T1, T2, T3
Identifier les convertisseurs et les automates Millenium pour l'O_2 médicinal et l'air médical	O2, AIR
Identifier l'automate Millenium vide	VIDE
Identifier le capteur de vide et le vacuostat de secours	C1V, PS
Informer sur le danger lié à la pompe à vide	

Tableau 8. Signification des pictogrammes pompe, armoire et étiquettes

REF	Référence du catalogue	SN	Numéro de série
	DEEE : Déchet d'équipement électrique et électronique		Date de fabrication
	Fabricant légal du dispositif médical		Se référer au manuel d'utilisation-notice (logo apposé sur l'armoire)
CE 0459	Marquage CE de conformité aux exigences du Règlement(UE) 2017/745 0459 : Numéro d'organisme notifié GMED		Cette face en haut
	Températures minimales et maximales auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité		Fragile, manipuler avec soin
	Plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé en toute sécurité		Craint l'humidité
	Ne pas graisser	**IP20**	Protection contre des corps étrangers solides plus grands que 12 mm

	Danger de brûlure (surface chaude)		Courant continu
	Signale qu'une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande située à proximité de l'endroit où il est apposé		Consulter l'instruction d'utilisation (logo apposé sur l' étiquette CE)
	Identifiant unique du dispositif médical		Dispositif médical
	Machine en mouvement - s'assurer que les protections sont en place avant de faire fonctionner la machine		Serre-tête antibruit obligatoire
	Mouvement automatique de pièces mécaniques		Indique la prise de terre
	Danger, signal général		Sens de rotation de la pompe
	Refoulement de gaz chaud		Indique un risque biologique
	Danger ; électricité		

11. ANNEXES

Veuillez trouver ci-joint le fichier *ANNEXES NOTICE UTILISATION CELIUS 2* qui comprend :

- ANNEXE 1 : SCHÉMA ÉLECTRIQUE
- ANNEXE 2 : PLAN DE CÂBLAGE
- ANNEXE 3 : PARAMÉTRAGE
- ANNEXE 4 : POSE ET CÂBLAGE DES REPORTS D'ALARMES
- ANNEXE 5 : PROCÉDURE DE DÉCHARGEMENT DE L'ARMOIRE
- ANNEXE 6 : PROCÉDURE DE CHANGEMENT DE BOUTEILLES
- ANNEXE 7 : PROCÉDURE DE MAINTENANCE.