

COVID-19 / SDX® System safety use

En cette période de pandémie mondiale, nos habitudes sont bouleversées et de nombreuses questions se posent pour chacun de nous.

Directement concernés par tout ce qui touche aux maladies respiratoires, et tout à fait conscients des questions que peuvent avoir nos utilisateurs dans ce contexte quant à la bonne utilisation de nos produits pour traiter au mieux leurs patients tout en les protégeant de tout risque de contamination croisée, nous avons créé ce guide spécifique qui se réfère aux diverses consignes de bonne pratique et d'hygiène renseignées dans le manuel d'utilisation de votre appareil.

Les 2 règles essentielles pour éviter toute contamination croisée :

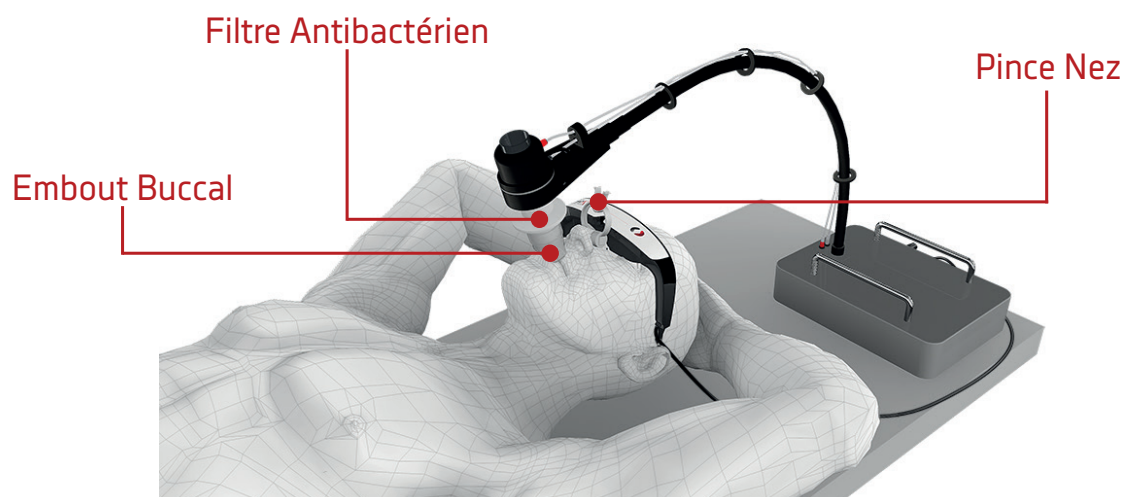
- Utilisation obligatoire de filtres antibactériens et antiviraux à usage unique (BVF : Bacterial Viral Filter) pour chaque patient
- Décontamination systématique des parties du produit pouvant être souillées par un patient contaminé (ou suspecté de l'être)

I-LE SDX® SYSTEM, UN SPIROMÈTRE COMME LES AUTRES : UTILISATION DE CONSOMMABLES À USAGE UNIQUE OBLIGATOIRE POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION CROISÉE

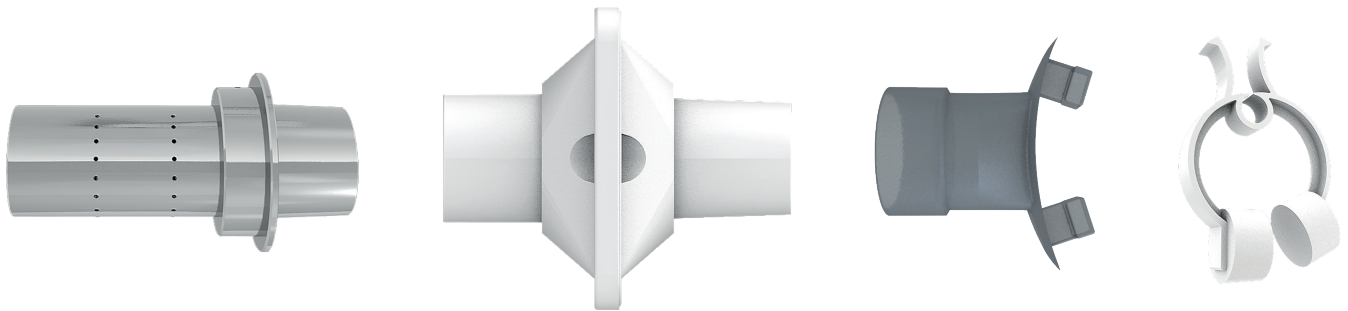
Le SDX® System est un produit de mesure respiratoire utilisé en radiothérapie pour contrôler les mouvements internes dus à la respiration.

Sa technologie de capteur volumétrique (type Fleisch n°2) vient du domaine de la pneumologie au sein duquel les bonnes pratiques sont éditées par l'ATS (American Thoracic Society - <https://www.thoracic.org/>).

Les bonnes conditions d'utilisation du SDX® System sont donc les mêmes que celles pratiquées en pneumologie, notamment concernant l'hygiène et la protection des patients (<https://www.thoracic.org/statements/resources/pft/PFT1.pdf>).



Comme indiqué dans le manuel d'utilisation de votre produit, l'utilisation de filtres antibactériens à usage unique est **OBLIGATOIRE** pour éviter toute contamination croisée entre vos patients respirant dans le SDX® System. Pour chaque patient, on utilise également un pince-nez et un embout buccal pour éviter les fuites buccales et nasales.



Le rôle du filtre antibactérien est de créer une barrière protectrice entre le patient et le tube de respiration (ou Tube nid d'abeille), pour éviter que tout virus ou bactérie ne contamine l'autre partie.

Dans ces conditions de bonne utilisation du SDX® System, il n'existe aucun risque de contamination croisée entre vos patients, tant que les filtres antibactériens que vous utilisez répondent bien aux standards internationaux.

La grande majorité des filtres antibactériens fournis en pneumologie pour réaliser des EFR (Explorations Fonctionnelles Respiratoires) répondent aux exigences ATS, mais en cas de doute sur les filtres que vous utilisez, veuillez consulter urgemment le fabricant (ou fournisseur) pour lui demander les rapports de tests (devant être effectués par des laboratoires indépendants tels que Nelson Laboratories) certifiant que les membranes de ces filtres répondent bien aux critères suivants :

Recommandations ATS/ERS : < 1,5 cm H2O/lps pour un débit de 12 l/sec - Efficacité de la Membrane électrostatique : > 99,999 % sur bactéries (BFE) : > 99,999 % sur virus (VFE)

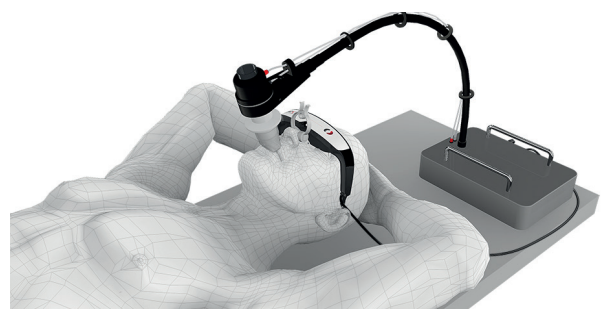
Dans le strict respect de ces exigences et au regard de la taille du virus COVID-19 (Cf. Lettre adressée par notre partenaire TSC à ses clients utilisant des filtres GVS en EFR), les filtres que vous utiliserez préviendront parfaitement de la contamination via ce type de virus.

II-UTILISATION CLINIQUE DU SDX® SYSTEM : CONSIGNES DE DÉCONTAMINATION

En cette période de pandémie, et prenant en considération qu'un patient porteur peut ne pas présenter de symptômes cliniques évidents, nous vous conseillons également de décontaminer systématiquement les diverses parties du SDX® System avec lesquelles le patient est susceptible d'être en contact.

On distingue 2 types de « contacts » possibles :

- les parties du produit étant ou pouvant être en contact physique avec le patient (lunettes vidéos par exemple)
- les parties dans lesquelles le patient respire (tube de respiration)



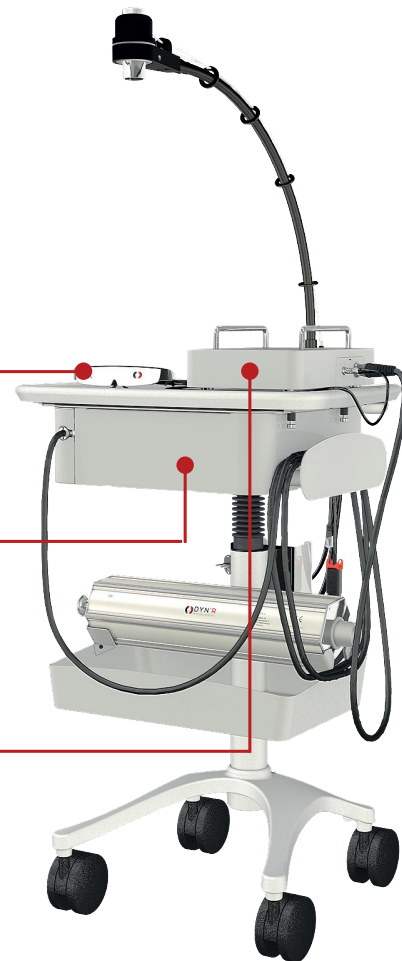
II.1 - Parties du produit en contact physique avec le patient

Le SDX® System est conçu pour que l'ensemble de ses parties externes puissent être nettoyées à l'aide de lingettes sans alcool (ou à faible teneur en alcool)

Lunettes vidéo

SDX® Trolley

SDX® Module



Après chaque patient, il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les parties des Lunettes vidéo Jena en contact avec la peau du patient.



Utilisation d'une protection oculaire :

Le contact avec la peau du patient peut être réduit grâce à l'utilisation d'une protection oculaire. Lors de l'utilisation d'une protection oculaire, le nombre de parties en contact avec la peau du patient est réduit : la protection oculaire, l'ensellure nasale et les branches des Lunettes (sur les oreilles).

Il est recommandé d'enlever la protection oculaire des lunettes vidéo avant leur nettoyage et désinfection.

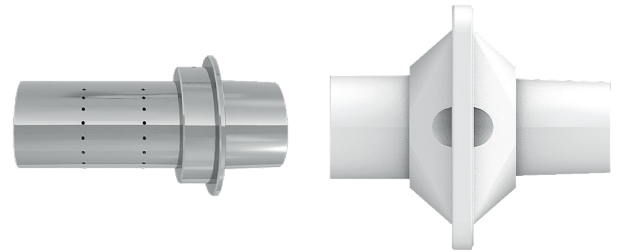
Attention : Les optiques des Lunettes sont recouvertes de plastique et se rayent facilement si elles sont essuyées avec des matériaux abrasifs. Il est recommandé d'utiliser une lingette en microfibrilles imbibée d'une petite quantité de solution saline. Pulvérisez directement sur les verres, essuyez soigneusement en un mouvement circulaire jusqu'à ce que les optiques soient propres et sèches.

La surface restante des Lunettes vidéo Jena et la protection oculaire peuvent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'un chiffon désinfectant à faible teneur en alcool (ou sans alcool).

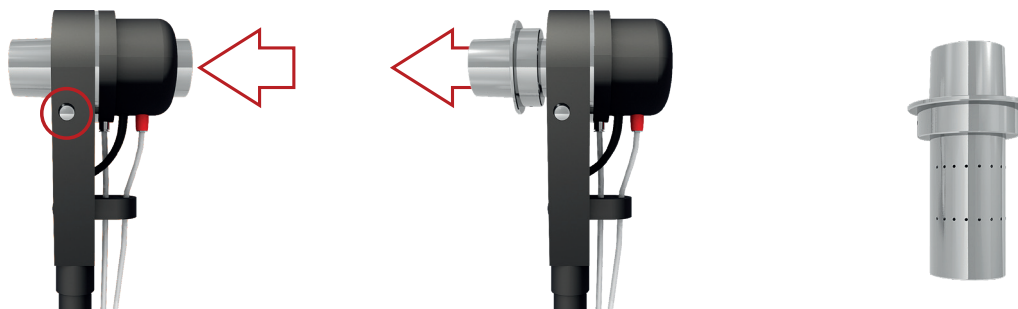
Un même chiffon ne doit être utilisé qu'une fois sur les Lunettes vidéo / protection oculaire.

II.2 - Le tube de respiration («Tube nid d'abeille »)

La partie principale du capteur de spirométrie est le tube de respiration (ou Tube nid d'abeille) sur lequel les filtres antibactériens sont emboîtés. C'est dans cette partie que l'air filtré du patient va passer en inspiration et en expiration.



Le filtre antibactérien joue son rôle de barrière antibactérienne et antivirale (Cf. ci-dessus), mais il peut arriver qu'un patient touche le tube avec sa main, ou qu'il tousse dans sa direction avant ou après que le filtre antibactérien ait été positionné... Dans ces cas-là, comme indiqué dans le manuel d'utilisation de votre produit, le tube de respiration peut être facilement démonté pour être nettoyé à l'aide de solutions appropriées.



Le tube nid d'abeille est un assemblage de différents éléments (tube, broche de placement, axe central, bande de tôle) utilisant de l'acier inoxydable austénitique.

Les deux produits suivants ont été testés et sont recommandés par DYN'R® pour la désinfection du tube nid d'abeille SDX® System :

BACTINYL® 6G PE est un désinfectant de haut niveau à base de glutaraldéhyde pour les endoscopes, instruments médicaux chirurgicaux et matériel non stérilisable, dispositifs médicaux.

CLASSE IIB.



- Activité bactéricide: NF EN 13727, NF EN 14561
- Activité mycobactéricide: NF EN 14348, EN 14563
- Activité fongicide: NF EN 13624, EN 14652
- Activité sporicide: EN 14347
- Activité virucide: NF EN 14476 sur Poliovirus, Adenovirus, Herpes simplex virus, Pseudorabie virus

CIDEX OPA

Désinfectant de haut niveau pour instruments.



- Conçue pour la désinfection de haut niveau
- Composée d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55%
- Dégage très peu d'odeur et sans glutaraldéhyde
- Réutilisable jusqu'à 14 jours
- Se rince facilement
- Trempage de 10 heures à 20°C et 25°C: bactéricide, tuberculocide, virucide (incluant le VIH-1) et fongicide
- Trempage de 32 heures à 20°C et 25°C: sporicide
- Peut être jetée au lavabo en conformité avec les règlements locaux

Procédure conseillée de nettoyage, désinfection et rinçage du tube de respiration :

- 01 - Portez un équipement de protection individuelle approprié et lisez bien les consignes d'utilisation de votre produit désinfectant, pour éventuellement adapter la procédure conseillée ci-dessous
- 02 - Remplissez un évier propre ou un récipient de taille appropriée (pas un lavabo) ou un nettoyeur par ultrasons propre et sec avec de l'eau et du détergent approprié (la dilution du détergent et la température de l'eau doivent être conformes aux instructions du fabricant et à la politique locale). Remarque : l'utilisation du bain à ultrasons consiste à fournir un moyen de nettoyage supplémentaire de toute particule physique ou de toute saleté sur le tube nid d'abeille
- 03 - Immergez totalement les pièces dans la solution détergente. Assurez-vous qu'aucune bulle d'air ne reste dans les dentelures, en les irriguant avec de l'eau courante
- 04 - Agitez doucement les pièces pour enlever toute la saleté visible, en prenant soin de garder l'appareil sous la surface de l'eau afin d'éviter les éclaboussures et la pulvérisation, ou laissez le nettoyeur à ultrasons tourner pendant la durée recommandée
- 05 - Retirez l'élément de l'évier ou de la machine et vidangez tout excès de détergent avant d'immerger l'élément dans un second évier ou un récipient contenant de l'eau de rinçage propre
- 06 - Rincez soigneusement l'élément avec de l'eau courante et froide
- 07 - Enlevez et vidangez le dispositif, puis séchez-le soigneusement avec de l'air comprimé propre et exempt d'huile
- 08 - Une fois le nettoyage fini, jetez les matériaux de nettoyage en toute sécurité dans les contenants à déchets appropriés, conformément à votre politique locale
- 09 - Inspectez soigneusement toutes les surfaces et les interstices de l'assemblage du tube en structure à nid d'abeille, la pièce doit être parfaitement propre et exempte de particules ou de saleté. Inspectez la matrice et les capillaires pour y détecter d'éventuels dommages mécaniques et de la saleté qui demeurerait dans les chemins d'écoulement des espaces intérieurs de la matrice
- 10 - Retirez votre équipement de protection personnel et décontaminez vos mains
- 11 - Remplissez toute documentation nécessaire pour enregistrer que vous avez nettoyé l'appareil, ainsi que la méthode et les solutions que vous avez utilisées
- 12 - Après avoir repositionné le tube de respiration dans son emplacement, pensez à bien vérifier la calibration de votre appareil avant toute nouvelle utilisation (Cf. Procédure de calibration et vérification de calibration de votre manuel d'utilisation).

Pour tout besoin d'information ou de renseignement complémentaire, n'hésitez surtout pas à nous contacter.

DYN'R Technical Support Contacts:

Europe & Asie
DYN'R Technical Support
+33 6 42 74 19 66
+33 4 42 21 07 34
maxim@dynr.com

United States of America
DYN'R US Technical Support
+1 (786) 832-2133
+1 (213) 306-1513
noel@dynr.com