

Instructions d'utilisation

Rev.#07 - 09/04/2020

Attention!

L'air sortant de l'équipement (valve du menton) n'est pas filtré.

Cet équipement ne doit être utilisé que pour des gestes à haut risque chez des patients confirmés ou suspects COVID-19 et uniquement dans les services de réanimation

Pneumask General Europe COVID-19 (PGE COVID-19): accessoire d'équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III.

Utilisation conforme

Cette notice d'instruction a été rédigée dans le contexte actuel de pandémie de COVID-19, et de propagation rapide du virus dans les différentes régions de l'UE.

Compte tenu de la flambée de la demande en équipements de protection individuelle, les sociétés DECATHLON et BIC ont décidé de joindre leurs efforts pour adapter et fournir un masque de protection pour le personnel soignant. Cette instruction d'utilisation s'inscrit dans un contexte spécifique et ne sera applicable que pour la durée de la pandémie.

Cet équipement de protection individuelle est destiné à être utilisé exclusivement dans les hôpitaux maîtrisant les bonnes pratiques d'entretien du matériel utilisé dans les services de réanimation ou apparentés.

Il est destiné à être porté par le personnel soignant des services de réanimation devant réaliser des gestes à haut risque chez des patients confirmés ou suspects COVID-19, afin de protéger l'utilisateur contre le transfert de micro-organismes, de fluides corporels et de particules. Il est destiné à être un substitut réutilisable au masque FFP2 lorsqu'il n'existe aucun autre moyen de protection approprié.

Avertissements concernant l'accessoire d'équipement PGE COVID-19

1. Portez **UNIQUEMENT** le Pneumask General Europe COVID-19 (PGE COVID-19) pour protéger le personnel de santé dans un hôpital. Le PGE COVID-19 n'est pas adapté aux situations où des protections contre des dangers autres que bactérien ou viral sont nécessaires.
2. Vérifier que l'adaptateur du masque porte la référence PGE-BIC-560 sinon **N'UTILISEZ PAS L'EQUIPEMENT**.
3. L'équipement **NE DEVRAIT PAS** être porté plus d'une heure au maximum.
4. Retirez le masque si des symptômes d'accumulation de CO₂ surviennent pendant l'utilisation, tels que des maux de tête ou une augmentation du travail respiratoire. Des respirations profondes toutes les 5 à 10 minutes sont recommandées pour réduire le potentiel d'accumulation de CO₂.
5. Retirez **TOUJOURS** le masque très doucement.
6. Ne l'enlevez **JAMAIS** brusquement, afin d'éviter que les lanières élastiques ne se rétractent et n'endommagent vos yeux.
7. Ne scellez ou ne bloquez **JAMAIS** la valve du menton du masque.
8. Après chaque utilisation de l'équipement auprès de patients confirmés ou suspects COVID-19 le filtre et l'adaptateur doivent être désassemblés de l'équipement.
9. Le masque et l'adaptateur doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux recommandations détaillées dans la section « instructions de nettoyage ».

Instructions d'utilisation

Rev.#07 - 09/04/2020

10. Si vous êtes diagnostiqué claustrophobe ou avez des antécédents de trouble de panique, l'utilisation d'un masque intégral peut vous déclencher une crise de panique.
11. Les personnes dont le système respiratoire est compromis, comme l'asthme ou l'emphysème, doivent consulter un médecin et doivent effectuer une évaluation médicale avant utilisation.
12. Les personnes souffrant de maladies cardio-respiratoires préexistantes ou non gérées ne doivent pas utiliser le PGE COVID-19.
13. Le port de lunettes peut détériorer le joint du PGE COVID-19 et dégrader l'étanchéité de l'équipement. Les utilisateurs de lunettes ne doivent pas utiliser le PGE COVID-19, sauf utilisation d'un système de lunettes sans branches.
14. Porter une barbe peut nuire à l'étanchéité du PGE COVID-19. Les porteurs de barbe ne doivent pas utiliser le PGE COVID-19. Tout utilisateur du masque doit être rasé de près.
15. Pendant l'utilisation l'adaptateur ne DOIT PAS être détaché du masque
16. Le PGE COVID-19 n'est pas résistant aux flammes et ne doit pas être utilisé dans des zones à flammes nues

Avertissements concernant le filtre antiviral bidirectionnel

1. Choisissez UNIQUEMENT un filtre antiviral bidirectionnel marqué CE conformément aux instructions de la section «Sélection et utilisation de filtre approprié».
2. Si le filtre est réutilisable, il devient un filtre personnel et l'utilisateur DOIT y marquer ses initiales avant la première utilisation afin de garantir un usage exclusivement personnel pendant toute la durée possible de son utilisation cumulée.
3. Si le filtre est réutilisable, il DOIT être décontaminé par une lingette virucide puis conservé par UN SEUL et même utilisateur conformément aux instructions de la section «Sélection et utilisation de filtre approprié».
4. Si le filtre est à usage unique, il DOIT être éliminé conformément aux instructions du fabricant.
5. Si l'utilisateur estime que la résistance respiratoire n'est pas normale, cela peut révéler que le filtre n'est pas compatible. Dans ce cas, l'utilisateur doit changer le filtre et utiliser un filtre répondant aux caractéristiques requises

Mise en garde

1. L'air expiré non filtré de la valve du menton de l'équipement peut rompre un environnement stérile.
2. Le non-respect de toutes les instructions et restrictions d'utilisation du PGE COVID-19 peuvent réduire l'efficacité du filtrage du PGE COVID-19 et entraîner des maladies ou la mort.
3. Quittez immédiatement la zone contaminée et contactez votre superviseur en cas d'étourdissements, d'irritation ou de détresse.
4. Quittez immédiatement la zone contaminée si dans le masque la chambre des yeux est embuée ou couverte de condensation.
5. Effectuez une vérification de l'étanchéité (un test d'aspiration) avant chaque utilisation, comme spécifié dans la section «Porter et ajuster le masque» ou la section « procédure d'enfilage ». Si vous ne pouvez pas obtenir une bonne étanchéité, n'utilisez pas le masque.
6. Certains filtres peuvent perdre leur capacité de filtrage après une contamination importante de la surface filtrante par des fluides. Veuillez-vous référer au mode d'emploi du filtre spécifique que vous utilisez.

Instructions d'utilisation

Rev.#07 - 09/04/2020

7. PGE COVID-19 protège vos yeux, votre nez, votre bouche et vos poumons contre certains contaminants en suspension dans l'air. Il n'empêche pas l'entrée par d'autres voies telles que la peau - ce qui nécessite un équipement de protection individuelle supplémentaire.
8. PGE COVID-19 est conçu pour une utilisation professionnelle par des personnels soignants des services hospitaliers de réanimation formés à son utilisation et à ses limites. PGE COVID-19 n'est pas conçu pour être utilisé par les enfants.

Précautions

1. Conservez le PGE COVID-19 non contaminé (neuf ou désinfecté) au sec, protégé et éloigné des zones potentiellement contaminées lorsqu'il n'est pas utilisé.
2. Inspectez le PGE COVID-19 avant chaque utilisation pour vous assurer qu'il est en bon état de fonctionnement. Examinez toutes les pièces à la recherche de signes de dommages ou de contamination directe par les fluides corporels, y compris la surface du masque, le joint silicone, les sangles, les connexions entre le masque et l'adaptateur, les connexions entre l'adaptateur et le filtre et le filtre lui-même.
3. Un impact direct sur la surface du masque peut la casser ou la rayer. Manipulez le masque avec précaution.
4. Le PGE COVID-19 ne contient pas de source d'oxygène et ne doit pas être utilisé dans un environnement appauvri en oxygène.
5. Le PGE COVID-19 n'offre pas la protection la plus élevée possible. Lorsque des EPI marqués CE avec des normes de protection équivalentes ou plus élevées sont disponibles, ils doivent être utilisés en priorité, comme un masque FFP2 marqué CE.
6. Ne modifiez pas ou n'utilisez pas ce masque à mauvais escient.

Spécificités de l'appareil

Le PGE COVID-19 (*Figure 1*) est composé d'un masque de plongée avec 2 valves unidirectionnelles entre la chambre oculaire et la chambre buccale ainsi qu'une valve unidirectionnelle pour expirer la majorité de l'air au niveau du menton (modèle Décathlon Easybreath taille S/M et taille M/L), un adaptateur #PGE-BIC-560 (*Figure 2*) qui relie le masque de plongée avec le filtre et un filtre antiviral bidirectionnel marqué CE approprié qui fournit une protection contre les agents pathogènes en suspension dans l'air. Le filtre bidirectionnel n'est pas fourni; voir la section «Sélection et utilisation de filtre approprié».



Figure 1. Composition de l'équipement PGE COVID-19: un masque de plongée EasyBreath v1 (Subea Decathlon), un adaptateur PGE-BIC-560, un filtre ISO 5356-1, diamètre 22mm (non fourni). A gauche: en 3 pièces détachées; à droite : le PGE COVID-19 assemblé

Instructions d'utilisation

Rev.#07 - 09/04/2020

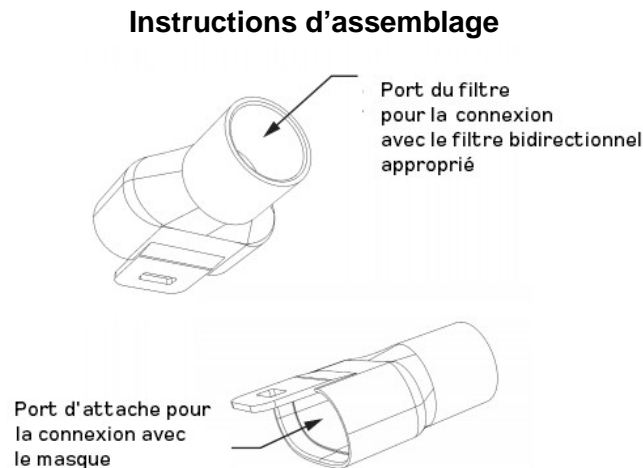


Figure 2. Identification des ports de connexion de l'adaptateur du PGE COVID-19. En haut: port du filtre pour la connexion avec le filtre approprié; en bas: port d'attache pour la connexion avec le masque

1. Effectuez l'hygiène des mains.
2. Retirez délicatement le tuba d'origine détachable du masque s'il est déjà fixé. Si le tuba détachable n'est pas fixé, NE le fixez PAS.
3. Examinez toutes les pièces à la recherche de signes de dommages ou de contamination directe par les fluides corporels, y compris la surface du masque, le silicone, les sangles, les connexions entre le masque et l'adaptateur, les connexions entre l'adaptateur et le filtre et le filtre lui-même.
4. Connectez l'extrémité large de l'adaptateur (port d'attache) au masque de plongée. Consultez la *figure 2* pour identifier le port d'attache. Poussez l'adaptateur sur le masque pour assurer un clipsage correct.
5. Connectez le filtre à l'extrémité étroite de l'adaptateur (port de filtre). Consultez la *figure 2* pour identifier le port de filtre sachant qu'il n'y a qu'un sens de connexion possible. Poussez le filtre sur l'adaptateur pour assurer une connexion correcte.

Sélection et utilisation de filtre approprié

1. Le filtre doit être un filtre respiratoire bidirectionnel marqué CE pour adultes, légalement commercialisé pour une utilisation en circuit respiratoire.
2. Le filtre doit permettre une circulation d'air bidirectionnelle et doit être conçu pour un raccord standard de 22 mm, ISO 5356-1:2015.
3. Utilisez UNIQUEMENT des filtres ayant une résistance respiratoire maximale de 2,5 cm H₂O à 60L/min en vous référant à la notice technique du fabricant.
4. Le filtre doit avoir une efficacité de filtration bactérienne et virale certifiée supérieure ou égale à l'efficacité de filtration FFP2 (94%)

Instructions d'utilisation

Rev.#07 - 09/04/2020

5. Si le filtre est réutilisable, il devient un filtre personnel et l'utilisateur DOIT y marquer ses initiales avant la première utilisation afin de garantir un usage exclusivement personnel pendant toute la durée possible de son utilisation cumulée.
6. Après chaque utilisation de l'équipement, un filtre réutilisable devra être décontaminé avec une lingette virucide et conservé par un seul et même utilisateur avant une prochaine utilisation.
7. Si le filtre est réutilisable, il DOIT être décontaminé par une lingette virucide puis conservé par UN SEUL et même utilisateur.
8. Si le filtre est à usage unique il DOIT être éliminé conformément aux instructions du fabricant.
9. Pendant l'utilisation le filtre ne DOIT pas être détaché de l'adaptateur

Porter et ajuster le masque

RAPPEL IMPORTANT: Le port de lunettes peut détériorer le joint du PGE COVID-19 et dégrader l'étanchéité de l'équipement. Les utilisateurs de lunettes ne doivent pas utiliser le PGE COVID-19, sauf utilisation d'un système de lunettes sans branches

1. Vérifier que le PGE COVID-19 a été assemblé conformément à la section « instruction d'assemblage » et que le filtre est présent.
2. Vérifiez l'intégrité de toutes les pièces du masque et de l'adaptateur avant de porter le masque. Examinez toute contamination importante ou la présence de corps étrangers. Les ruptures / fissures / déchirures peuvent entraîner une protection inefficace contre la contamination de l'environnement.
3. Avant d'essayer le masque pour la première fois, desserrez les sangles élastiques.
4. Placez doucement le masque contre votre visage et alignez la jupe du masque sur votre visage.
5. Une fois que le masque est bien positionné sur votre visage, ajustez les sangles : serrez les deux sangles du masque de façon à ce que les deux sangles tirent uniformément.
6. Vérifiez que le joint du masque s'applique sur l'ensemble de votre visage, assurez-vous qu'il n'y a pas d'espace entre le joint et votre visage.
7. Effectuez un test d'aspiration: mettez le masque sur votre visage, appuyez légèrement dessus tout en bouchant le filtre avec la main et en inspirant pour créer une aspiration entre le masque et votre visage. Vous devez sentir une sensation d'aspiration entre le masque et votre visage. Essayez de sourire et voyez si le mouvement des muscles faciaux annule l'étanchéité.
8. Vérifiez que toutes les parties de l'équipement sont bien connectées avant de vous rendre dans une zone contaminée. Cela comprend les fixations des sangles, la jonction masque / adaptateur et la jonction adaptateur / filtre.
9. N'utilisez pas le masque si vous ne pouvez pas obtenir une bonne étanchéité globale. Faites attention aux connexions desserrées ou à une mauvaise étanchéité en raison des cheveux, des vêtements, des bijoux, des montures de lunettes ou d'autres obstructions.

Procédures d'enfilage

**** Veuillez consulter votre service d'hygiène hospitalière pour réaliser le test d'ajustement approprié ****

1. Attachez vos cheveux et retirez les accessoires inutiles des poignets.

Instructions d'utilisation

Rev.#07 - 09/04/2020

2. Effectuez l'hygiène des mains.
3. Mettez la première couche de gants.
4. Mettez votre casaque en passant votre tête par le haut de l'ouverture et insérez vos bras dans les manches. Attachez la robe correctement.
5. Inspectez soigneusement l'équipement PGE COVID-19 neuf ou désinfecté, l'adaptateur et le filtre.
6. Si les pièces de l'équipement PGE COVID-19 ne sont pas connectées voir section « Instructions d'assemblage ».
7. Effectuez un test d'aspiration (fit test): mettez le masque sur votre visage, appuyez légèrement dessus tout en bouchant le filtre avec la main et en inspirant pour créer une aspiration entre le masque et votre visage. Vous devez sentir une sensation d'aspiration entre masque et visage. Essayez de sourire et voyez si le mouvement des muscles faciaux annule l'étanchéité.
8. Quand l'étanchéité est vérifiée, ajustez et serrez les sangles.
9. Effectuez l'hygiène des mains.
10. Placez vos pouces gantés à travers les boucles de la casaque. Mettez la deuxième couche de gants.

Procédures de retrait ** Veuillez consulter votre service d'hygiène hospitalière pour réaliser le test d'ajustement approprié **

1. Dans le sas (ou à la sortie s'il n'y a pas de sas), saisissez la casaque et éloignez-la de votre corps. Pliez soigneusement la casaque en forme de boule et ne touchez la surface extérieure de la casaque qu'avec des mains gantées. Retirez la blouse et les gants extérieurs ensemble. Jetez la blouse et les gants dans une poubelle dédiée.
2. Procédez à l'hygiène des mains (vous devriez toujours porter votre couche intérieure de gants).
3. Quittez l'antichambre.
4. Effectuez l'hygiène des mains.
5. Penchez la tête en avant. Desserrez les sangles et retirez le masque.
6. Déconnectez doucement le filtre du masque. Utilisez une lingette virucide pour essuyer la surface du filtre. Jetez la lingette.
7. Jetez le filtre s'il est conçu pour une utilisation unique. Conservez le filtre INDIVIDUELLEMENT dans un sac étanche s'il est réutilisable. Dans tous les cas suivre les préconisations d'utilisation du fabricant. En particulier la durée d'utilisation du filtre devant être conforme aux recommandations du fabricant.
8. Placez le masque dans une zone ou une boîte dédiée et étiquetée « EPI contaminés au COVID-19 »
9. Effectuez l'hygiène des mains.
10. Retirez les gants intérieurs.
11. Effectuez l'hygiène des mains.

Instructions d'utilisation

Rev.#07 - 09/04/2020

Instructions de nettoyage

**** Veuillez consulter votre service d'hygiène hospitalière afin d'obtenir un nettoyage et une désinfection appropriée.**

1. Après chaque utilisation de l'équipement auprès de patients confirmés ou suspects COVID19, le filtre et l'adaptateur doivent être désassemblés de l'équipement.
2. Le masque et l'adaptateur doivent être nettoyés et désinfectés selon l'une des méthodes suivantes :
 - Nettoyage suivi d'une désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur conforme aux normes NF EN ISO 15883-1 et -2 incluant un plateau thermique à 80°C pendant 10 minutes (Ao 600 sec)

Note 1 : En fonction des recommandations en vigueur, un nettoyage suivi d'une désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur incluant un plateau thermique à 90°C pendant 5 minutes (Ao 3000 sec) peut être envisagé.

Note 2 : l'application répétée de cette procédure est susceptible d'accélérer la dégradation de certains constituants du masque (d'autant plus que la température de traitement est élevée) et une attention particulière devra être portée à la vérification de l'intégrité des constituants du masque lors du test d'aspiration (fit test) réalisé avant chaque utilisation.

- A défaut et sous couvert d'avoir démontré qu'il n'y a aucun risque d'accumulation ni de relargage de désinfectant potentiellement toxique (par inhalation ou par contact), un traitement manuel ou en laveur-désinfecteur utilisant la désinfection chimique à l'aide d'un désinfectant à base d'acide péracétique, permettant d'atteindre un niveau de désinfection intermédiaire, peut être envisagé.

Note : dans ce cas il est recommandé de vérifier à l'aide de bandelettes de dosage adaptées, l'absence de résidu chimique dans l'eau susceptible de persister sur le masque à l'issue du cycle de nettoyage/désinfection. Si des résidus persistent à la surface du masque un rinçage complémentaire devra être effectué.

3. Si le filtre est réutilisable, il DOIT être décontaminé par une lingette virucide puis conservé par UN SEUL et même utilisateur conformément aux instructions de la section « Sélection et utilisation de filtre approprié ».
4. Si le filtre est à usage unique, il DOIT être éliminé conformément aux instructions du fabricant.
5. Remontez le masque et l'adaptateur pour une future utilisation et rangez l'équipement dans un sac et un espace propre et sec, protégé et éloigné des zones contaminées

Contact

email : bic.contact@bicworld.com

BIC Lighter

14 rue Jeanne d'Asnières – 92611 Clichy cedex

Pneumask General Europe COVID-19 (PGE COVID-19)