

SARS-CoV-2 et manipulation de plateformes d'anesthésie Dräger

February 20, 2020

Madame, Monsieur,

Les informations et recommandations suivantes sont destinées aux dispositifs d'anesthésie Dräger qui ont été utilisés sur des patients infectés ou fortement suspectés d'être infectés par le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2).

Contexte :

Les coronavirus (CoV) sont une grande famille de virus enveloppés qui provoquent des maladies allant du simple rhume à des maladies plus graves telles que le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV). Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) est une nouvelle souche qui n'a pas encore été identifiée chez l'homme. Les coronavirus sont transmis entre les animaux et les humains (transmission zoonotique). La possibilité de transmission entre humains, en particulier du SARS-CoV-2, est maintenant confirmée, mais l'ampleur de la transmission d'homme à homme n'est pas encore claire.

Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) appartient à la catégorie des virus enveloppés qui peuvent en principe être éliminés avec des désinfectants à l'efficacité virucide limitée. Toutefois, pour un niveau de sécurité plus élevé, il est également possible d'utiliser un désinfectant hospitalier enregistré localement avec une allégation sur l'étiquette pour un virus non enveloppé (par exemple, norovirus, rotavirus, adénovirus et poliovirus).

Vous trouverez de plus amples informations sur les sites web suivants et sur les sites web d'autres organisations nationales :

- Informations publiées par le gouvernement <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus>
<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/>
- Informations de Santé publique France
<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus>
- Organisation mondiale de la santé :
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

- Centre européen de prévention et de contrôle des maladies :
<https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china>
- Centres de contrôle et de prévention des maladies
<https://www.cdc.gov/coronavirus/index.html>
- La SFH2 (Société Française d'Hygiène Hospitalière)
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/sf2h_mesures_hygiene_prise_en_charge_2019-ncov_280120_.pdf

Recommandations sur la configuration du dispositif d'anesthésie pour les patients porteurs du SARS-CoV-2 ou faisant l'objet d'une forte suspicion :

A. Mesures essentielles

A1 Station d'anesthésie :

- Utilisation d'un filtre mécanique tel que le SafeStar 55 – réf. MP01790 (adultes uniquement) du côté du patient (entre le tube trachéal et la pièce Y du circuit respiratoire (tuyaux)).
Attention : La ligne de prélèvement de gaz de l'appareil d'anesthésie doit être raccordée du côté de l'appareil afin d'éviter la contamination de l'unité de mesure des gaz et par conséquent de l'ensemble de l'appareil d'anesthésie (voir figure 1).

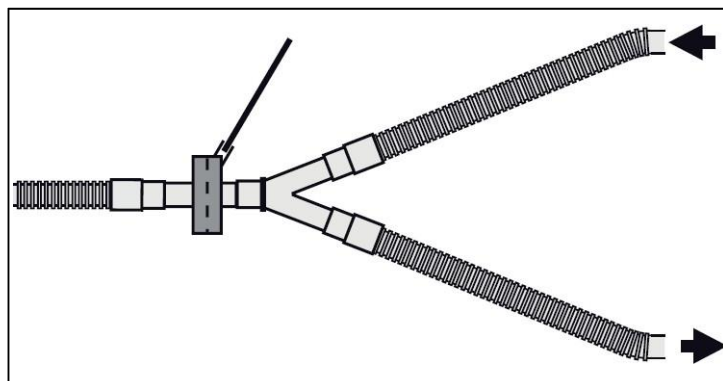


Figure 1

- N'avoir recours qu'à des **circuits à usage unique**. Pour connaître les modèles et références, veuillez consulter le catalogue des accessoires Dräger.

A2 Dispositif d'aspiration endotrachéale :

- Le système de filtre jetable VarioSafe® (ref. MP00555) doit être utilisé pour protéger de manière fiable le dispositif d'aspiration et l'environnement du patient contre toute contamination.
- Nous recommandons d'utiliser les inserts Vacusmart Gel de Dräger pour le canister d'aspiration.

A3 Accessoires de monitoring :

Les accessoires de surveillance jetables doivent être éliminés après chaque patient.

- Câbles ECG à usage unique
- Capteurs SpO2 à usage unique
- Brassards PNI à usage unique
- Sondes de température à usage unique

Pour les modèles et les références, veuillez consulter le catalogue des accessoires Dräger.

B. Mesures facultatives (fortement recommandées pour un niveau de sécurité plus élevé)

Un filtre supplémentaire au niveau de la valve expiratoire, tel que le SafeStar 80 (ref. MP01785), le SafeStar 60A (ref. MP01795) ou encore le SafeStar 55 (ref. MP01790) (à placer entre le circuit patient et la valve expiratoire) est fortement recommandé en raison du risque de contamination du bloc patient lors de la déconnexion quotidienne et du remplacement du filtre en pièce Y. A remplacer quotidiennement (avant le remplacement du filtre au niveau de la pièce en Y)- (voir figure 2).

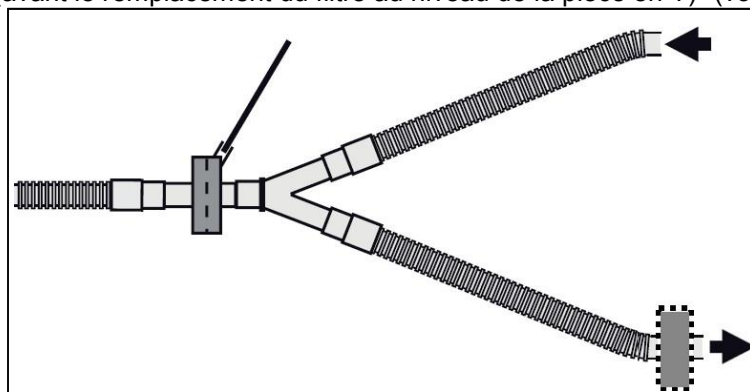


Figure 2

Important:

- Lors d'une ventilation selon la configuration mentionnée ci-dessus, la résistance peut potentiellement dépasser les valeurs exigées par la norme (ISO 80601-2-13:2011). Une surveillance étroite des paramètres de ventilation et des paramètres vitaux est obligatoire.
- Tous les filtres utilisés comme mentionné ci-dessus doivent être des filtres mécaniques de qualité HEPA (par ex. SafeStar 80 HEPA Dräger -ref. MP01785) et doivent être remplacés quotidiennement et après chaque patient.
- Pour les modèles et références des accessoires à usage uniques recommandés, veuillez consulter le catalogue d'accessoires Dräger.

Recommandations de retraitement :

Le retraitement des produits, composants et surfaces potentiellement contaminés peut être réalisé en suivant les procédures standard décrites dans la notice d'utilisation (IfU) en utilisant des désinfectants appropriés ayant au moins une efficacité virucide limitée. Les recommandations suivantes concernant les dispositifs d'anesthésie contaminés par le SARS-CoV-2 sont basées sur les directives et pratiques générales relatives aux maladies infectieuses. Pour plus de détails, veuillez-vous référer à la nouvelle "liste de désinfectants de surfaces" dans la notice d'utilisation de

vosre appareil et/ou contactez votre représentant local.

En raison :

- du risque d'infection, jusqu'à présent incertain, et
- du manque de données définitives sur sa sensibilité aux mesures de retraitement,

nous recommandons pour l'instant la procédure renforcée suivante à titre de précaution supplémentaire :

C. Mesures essentielles

- C1. Suivre les directives de sécurité au travail et de retraitement de l'hôpital et des autorités sanitaires locales et nationales.
- C2. Retirez du dispositif tous les composants à usage unique qui sont en contact avec le gaz respiratoire du patient :
- le circuit patient (tuyaux),
 - HME/filtres pour bloc patient,
 - la ligne de prélèvement et le piège à eau,
 - les accessoires d'aspiration endotrachéale, tubes et filtres
 - Eliminer ces éléments en toute sécurité
- C3. En ce qui concerne le retraitement des blocs patient (y compris les valves et les capteurs de débit), veuillez procéder comme indiqué dans la notice d'utilisation.
- C4. En ce qui concerne le système d'aspiration, veuillez-vous référer à la notice d'utilisation.
- C5. Nettoyez et désinfectez soigneusement avec un désinfectant approprié (concentration et temps d'exposition selon les instructions du fabricant) toutes les surfaces accessibles de la station d'anesthésie, des autres appareils et des composants réutilisables.
- C6. Laisser sécher à l'air

D. Mesures optionnelles additionnelles à celles citées au point C, à prendre si les appareils ont été utilisés sans filtre au niveau de la valve expiratoire du bloc patient.

Ces dernières doivent être en ligne avec les procédures de l'hôpital en vigueur pour tous les dispositifs médicaux positionnés dans l'environnement du patient

Prérequis : Toutes les étapes décrites dans la section C (mesures essentielles) doivent avoir été réalisées.

- D1. Envelopper complètement la station d'anesthésie, les autres appareils et les composants réutilisables avec une housse en plastique, les stocker, à température ambiante ou supérieure, en un lieu sécurisé pendant une période déterminée (par exemple 21 ou 28 jours). Assurez-vous que tous les appareils sont éteints à l'aide de l'interrupteur principal pour éviter la décharge totale des batteries.
- D2. Retirez la housse plastique et éliminez-la en toute sécurité

- D3. Nettoyer et désinfecter avec une lingette et un désinfectant adéquat (concentration et temps d'exposition selon les recommandations du fabricant) toutes les surfaces accessibles de la station d'anesthésie, des autres dispositifs et des composants réutilisables
- D4. Laisser sécher à l'air libre
- D5. Le dispositif peut être à nouveau utilisé.

Remarque générale : Si nécessaire, la direction de l'établissement hospitalier en charge de la définition des procédures d'hygiène et de prévention des infections doit décider de mesures spécifiques. Les mesures décrites ci-dessus s'appliquent pour les équipements utilisés de la manière recommandée. Les équipements utilisés sans filtre doivent être considérés au cas par cas avec les autorités compétentes. Dans les cas avérés de doute, nous recommandons par précaution l'élimination de l'équipement et des accessoires réutilisables.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à entrer en contact avec votre correspondant local.

D'autre part, Dräger peut aussi fournir des équipements de protection selon les recommandations de la SFH2 (Société Française d'Hygiène Hospitalière).

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/sf2h_mesures_hygiene_prise_en_charge_2019-ncov_280120_.pdf

Cordialement,



Rachid El Mrini
Responsable Marketing
Accessoires / Consommables



Julie Mérandon
Responsable Marketing
Anesthésie