



NOTICE D'UTILISATION à télécharger sur www.sellerie-nautique.fr
Enceinte de Confinement Individuel appelé SOS : Self Oral Safety

FONCTION

- Dispositif de Confinement Individuel des projections et aérosols issus de la sphère orale.
- Visé à réduire la charge virale dans le cabinet dentaire et à protéger les opérateurs des projections

<ul style="list-style-type: none"> • Avertissement et avis de non-responsabilité : 	<p> Avertissements :</p> <p>NE DOIT PAS ENTRAÎNER UNE GÊNE RESPIRATOIRE ou PSYCHOLOGIQUE, une ALLERGIE chez le PATIENT GARDER LOIN DES TEMPÉRATURES EXTRÊMES OU CHAUDES, DES GAZ INFLAMMABLES, DE LA VAPEUR ET DES SOLVANTS. Si une utilisation sûre n'est plus possible, arrêtez d'utiliser le dispositif Ce produit tend à limiter la propagation dans l'air des aérosols et des projections vecteurs de nombreux virus et bactéries AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ce dispositif n'a pas été testée pour prévenir ou réduire l'infection et ne fournit pas de filtration des particules. • Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisée en bloc opératoire stérile • Ce dispositif n'a pas été désinfectée ou nettoyée à la livraison. Il n'est pas stérile. • Ce dispositif n'est pas conçue pour être utilisée contre les objets solides, les acides, les gaz, la chaleur ou les substances caustiques («utilisations interdites»). • Ce dispositif n'est pas un jouet. • Ce dispositif doit être utilisé sous contrôle du praticien • Ce dispositif ne dispense pas du port du masque, de protection individuelle, ni des précautions additionnelles recommandées en période de pandémie covid-19
<ul style="list-style-type: none"> • Contenu 	<p>Dispositif composé de deux parties solidariables et réajustables : un écran et une jupe qui forment un tout sans lequel l'EPI ne peut remplir entièrement sa fonction. (cependant, l'écran peut être utilisé seul, dans ce cas, il n'assure que la protection contre les projections directes sur les opérateurs)</p> <ul style="list-style-type: none"> - un écran (réutilisable après désinfection) horizontal et convexe à appui frontal couvrant à distance simultanément l'ensemble du visage. Il se termine par une partie semi-rigide permettant à volonté l'ajustage de la courbure de l'écran. - un sac réceptacle appelé « jupe » déperlant (réutilisable après lavage) fixé sur le pourtour de l'écran et du bas du visage du patient laissant apparaître deux fentes latérales ou une fente et un manchon gauche ou droite pour le passage des mains du praticien (et de son assistante). – Le manchon droit correspond au côté droit du patient allongé - Le manchon gauche correspond au côté gauche du patient allongé <p>Le jupe retient en les collectant les aérosols et projections produits par l'activité du praticien</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Précautions d'emploi et Consignes générales de sécurité : 	<p>Veillez à recueillir du patient ou de ses parents pour les patients mineurs un consentement éclairé avant d'entamer les soins</p> <p>Installation et maintenance du dispositif sous contrôle du praticien</p> <p>Veillez à ce que le patient ne rencontre pas de gêne respiratoire ou psychologique du fait du port de l'EPI.</p> <p>Vérifiez si la forme du visage ou du crâne permet une bonne stabilité de l'écran</p> <p>Si l'EPI SOS dentaire entraîne une gêne sensorielle, une sensation de claustrophobie, ou autre manifestation physique, alors l'EPI SOS doit être immédiatement retiré</p> <p>Des particularités anatomiques (forme du crâne ou du visage) peuvent éventuellement faire obstacle à la pose ou à la stabilité de l'EPI SOS. Dans ces cas, ne pas tenter d'utiliser le dispositif.</p> <p>Veillez à ce que la visibilité du praticien reste suffisante pour une pratique des opérations sans risque</p> <p>Ne présentez pas un dispositif qui a déjà été porté sans l'avoir préalablement nettoyé et désinfecté correctement (selon les conseils d'entretien).</p> <p>Avant toute ouverture latérale ou dépose provisoire ou définitive, passez largement l'aspiration chirurgicale dans l'enceinte afin d'éliminer les aérosols, gouttelettes ou projections contenues, ce pendant une minute au moins.</p> <p>En cas de buée, et/ou dès lors que les actes ne nécessitent plus l'utilisation des instruments irrigués sous pression détachez un des côtés de l'écran pour apporter de l'air au patient.</p> <p>Portez l'écran dans la bonne position, comme indiqué sur les photos.</p> <p>N'utilisez pas l'EPI SOS pour une utilisation interdite (voir les avertissements et les avertissements ci-dessus).</p> <p>Ne pas mettre en contact avec des objets tranchants et / ou avec des arêtes vives. L'écran ne présente aucune arrête ou bords coupants</p> <p>Ne pliez pas l'EPI SOS transparent.</p> <p>Pour des raisons de sécurité, toute transformation et / ou modification du masque facial est interdite.</p> <p>Si vous utilisez le dispositif pour des utilisations interdites (répertoriées précédemment), vous pouvez l'endommager et vous blesser gravement ainsi que votre patient</p> <p>Une mauvaise utilisation peut être source de dangers microbiens.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Installation/Réglage 	<p>Avant la pose, montez la jupe sur l'écran en commençant par la partie basse de l'écran, celle qui</p>

	<p>comprend le raidisseur inox et en centrant sur les flèches indiquant le milieu de l'écran et de la jupe. Puis appliquez les velcros sur les bords en pressant légèrement.</p> <p>Cintrez légèrement la partie basse comprenant le raidisseur inox</p> <p>Avant de le mettre en place, expliquez et présentez le dispositif au patient afin de s'assurer de sa parfaite compréhension et de sa coopération.</p> <p>Pour mettre en place le dispositif sur la tête du patient, appliquez la partie frontale juste au-dessus des sourcils, puis basculez l'écran vers l'avant pour glisser la partie élastique de la jupe sous le menton du patient. Terminez en ajustant l'élastique derrière la tête. Le dispositif doit tenir horizontalement sans gêne, ni douleur ni contrainte et sans glissement. C'est la pression sur le front qui assure le joint étanche de l'écran.</p> <p>Ajustez le serrage du bandeau derrière la tête, en favorisant une position du bloqueur qui ne soit pas blessante, la position du bandeau au niveau du crâne permet de régler la position de l'écran sur le front.</p> <p>La dépose se pratique dans le sens inverse : retirez l'EPI en commençant par la partie de la jupe sous le menton puis basculer vers le haut en soulevant l'écran.</p> <p>Si l'accessibilité l'exige, l'EPI peut être ouvert latéralement après aspiration du contenu de l'enceinte pendant une minute et repli de la jupe vers l'intérieur du dispositif. De même il peut être provisoirement déposé sur la serviette du patient écran vers le haut après aspiration du contenu de l'enceinte pendant une minute.</p> <p>Se référer à la vidéo d'utilisation disponible sur le site sellerie-nautique.fr</p> <p>Dispersez la buée éventuelle ou les gouttelettes déposées sur l'écran par un passage de la seringue à air sur la partie intérieure du dispositif</p> <p>Afin de prévenir les rayures de l'écran, évitez la projection de produits abrasifs.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Conseils d'entretien 	<p>Désinfectez avant la 1^{ère} utilisation et après chaque utilisation</p> <p>Les opérations de nettoyage, d'entretien, de désinfection NE SONT PAS à la charge de l'utilisateur, le patient, mais à la charge du cabinet dentaire spécialisé. Ces opérations doivent faire l'objet au sein du cabinet dentaire spécialisé d'une fiche d'instructions et de sécurités affichée selon les règles du Code du Travail.</p> <p>Une fois ôté du patient, le dispositif doit être passé au spray désinfectant virucide répondant aux normes afnor NF 14476, puis déposé dans un container clos exclusivement prévu à cet effet, dans l'attente de sa désinfection séparée. Le container doit être entreposé dans une pièce éloignée du public. (Salle de stérilisation).</p> <p>Séparer les 2 parties du dispositif</p> <p>Nettoyez l'écran à l'eau tiède savonneuse, Eliminez les projections de produits abrasifs à l'eau courante avant tout essuyage. Dans un contexte épidémique, désinfection avec un virucide (chlore actif à 0,5% obtenu à partir d'eau de javel 2,6 diluée dans les proportions de 1 pour 4 d'eau froide pendant 15 minutes). Ne pas exposer à des températures élevées supérieures à 50°C, ne pas stériliser, ne pas plier, ne pas rayer</p> <p>Nettoyez la jupe en machine à 60°C pendant 30 mn, séchage machine</p> <p>Stockez les boucliers désinfectés, lavés, rincés et séchés suspendus verticalement dans un endroit sec et propre.</p> <p>Nombre d'utilisation : dans les bonnes conditions de manipulation et de désinfection : 10 usages</p>
<ul style="list-style-type: none"> Taille 	<p>L'EPI est proposé en 2 tailles : adulte et enfant</p> <p>Et en 3 versions : 2 fentes, manchon droit et fente gauche, manchon gauche et fente droite</p>
<ul style="list-style-type: none"> Composition/matière 	<p>Ensemble de matériaux souples inertes qui ne dégagent pas de nuisance sonore ou olfactive lors du port</p> <p>Ecran en vinyle épaisseur 1mm, 700g/m², ignifugé M2, anti UV, certifié Non-Phtalate</p> <p>2 raidisseurs en plastique sur les 2 plus grands côtés de l'écran.</p> <p>1 raidisseur inox dans le bas de l'écran</p> <p>Jupe en matière déperlante nylon (polyamide enduit polyuréthane) – Ce matériaux est susceptible d'être remplacé par un matériau respirant dès que les approvisionnements de matière le permettront - En attendant la jupe nylon comporte 4 perforations de 10mm de diamètre</p> <p>Bandes auto agrippantes</p> <p>Lien de serrage élastique avec bloqueur</p>
<ul style="list-style-type: none"> Fabrication 	<p>En France par Guardtex – 18 rue de Govéan – 56370 Sarzeau</p> <p>Consultez le site internet sellerie-nautique.fr pour plus de détails – Besoin d'assistance ? contactez-vous sur : contact@guardtex.eu</p>

Il n'existe pas, à notre connaissance, de Règlement normatif portant sur les Enceintes de Confinement Individuel.

Il a donc été décidé d'assimiler l'équipement SOS dentaire à un Equipement de Protection Individuelle, étant donné que le dispositif est porté par son utilisateur et contribue à sa protection, puis à la protection du patient suivant par effet du cercle vertueux.

L'équipement SOS dentaire est donc classé comme Equipement de Protection Individuelle (EPI) de Catégorie I, à savoir :

Catégorie 1 - EPI contre les risques mineurs

EPI destiné à la protection contre des risques mineurs dont les effets n'ont pas de conséquence sur la santé de l'utilisateur (par exemple des blessures superficielles).

Après analyse des catégories de risques présentées dans le règlement UE 2016/425, la Sté Guardtex retient la catégorie I pour l' EPI SOS dentaire et décide d'engager une démarche d'auto certification CE, en vue d'un marquage CE.

Et, comme le préconise la recommandation UE 2020/403 du 13 mars 2020, une démarche d'analyse des exigences essentielles de santé et de sécurité présentées dans le règlement (UE) 2016/425 est donc engagée par la société Guardtex