

Produits à usage unique de la série RT de F&P : Lignes directrices sur le retraitement et l'utilisation au-delà de la durée d'utilisation spécifiée

La pandémie de COVID-19 a mené à une augmentation de la demande pour des produits médicaux tels que les circuits respiratoires et les masques pour ventilation non invasive (VNI), et l'on craint une pénurie éventuelle de ces produits. Les clients et les professionnels de la santé ont demandé des lignes directrices sur le retraitement des produits à usage unique et l'utilisation de produits au-delà de la durée d'utilisation spécifiée.

Usage hors indication

Ces dispositifs doivent être prescrits aux fins de l'utilisation prévue par un médecin. Si un dispositif est utilisé hors indication, l'utilisateur reconnaît qu'une telle utilisation du dispositif n'est pas approuvée et qu'il assume alors la responsabilité de cet acte.

Retraitement des produits à usage unique de la série RT de Fisher & Paykel Healthcare

F&P Healthcare NE recommande PAS le retraitement ou la réutilisation sur plusieurs patients des produits à usage unique de la série RT.

Information contextuelle sur le retraitement

L'information présentée ci-dessous comporte des explications sur la raison pour laquelle il est impossible de retraiter les produits à usage unique de F&P Healthcare.

Le retraitement efficace de tout dispositif médical dans le but de le rendre stérile comporte trois étapes importantes : le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. La réussite de chaque étape dépend largement de l'atteinte du résultat attendu pour l'action sporicide réalisée à l'étape précédente.

Nettoyage : l'élimination des contaminants bruts ou de la saleté visible sur le dispositif.

Désinfection : la destruction de la masse des contaminants « invisibles ». Dans le cas de l'équipement respiratoire en contact avec les membranes muqueuses, pour atteindre le degré d'inactivation minimal, il faut pratiquer la désinfection de haut niveau (DHN). Ce processus détruit tous les micro-organismes à l'exception des grands nombres de spores bactériennes.

Stérilisation : la destruction de toute vie microbienne. Chaque fois que la stérilisation est possible, cela est considéré comme étant la meilleure pratique par défaut.

Enjeux particuliers liés au retraitement, par produit

Produit*	Nettoyage	Laveurs désinfecteurs	Désinfection chimique	Stérilisation
Circuits respiratoires à usage unique de la série RT (RTXXX)	Dans le cas des circuits de la série RT, la longueur de tube, le petit diamètre, les parois opaques du circuit et ses ondulations font qu'il est très difficile d'accéder à la totalité des surfaces internes et externes afin d'en éliminer les contaminants; de plus, il est virtuellement impossible de vérifier s'il reste ou non de la saleté. L'incapacité d'éliminer les contaminants dès cette étape compromet la réussite de l'étape suivante du processus de désinfection ou de stérilisation.	Dans plusieurs hôpitaux, on utilise des laveurs désinfecteurs pour désinfecter les circuits respiratoires. Les laveurs désinfecteurs sont pourvus de pièces spéciales qui permettent d'acheminer un jet d'eau, du détergent et de l'air chaud dans les tubes. Lors de ce processus, des températures d'au moins 90 °C sont généralement atteintes pendant l'étape de désinfection et possiblement plus élevées pendant l'étape de séchage. La température atteinte se rapproche de la température de ramollissement des matériaux utilisés dans la fabrication des circuits de la série RT et peut provoquer la déformation du tube et des fuites au niveau du connecteur.	L'utilisation de solutions désinfectantes chimiques constitue une solution de rechange aux laveurs désinfecteurs. Toutefois, la désinfection par une solution chimique implique un mouillage complet de toutes les surfaces pour obtenir une désinfection de haut niveau. Le mouillage complet est difficile à réaliser dans les tubes des circuits à usage unique en raison de la présence de minuscules bulles d'air qui se forment facilement dans les creux des ondulations. Le mouillage complet est également difficile à réaliser avec les circuits respiratoires en plastique, puisque ceux-ci tendent à remonter à la surface de la solution. Les circuits respiratoires n'ont pas été soumis à des essais de désinfection par des produits chimiques types. Ces produits chimiques pourraient dégrader les polymères et compromettre l'intégrité des circuits.	L'efficacité des processus de stérilisation dépend de la réussite des étapes de retraitement qui le précèdent. Selon F&P Healthcare, il y a peu de chance que le niveau d'efficacité requis soit atteint dans le cas des circuits respiratoires ondulés à usage unique et des masques à usage unique. Quelle que soit la méthode de stérilisation proposée, celle-ci NE permettra PAS de rendre le circuit respiratoire ou le masque stérile et réutilisable avec un autre patient si les étapes précédentes, c'est-à-dire, le nettoyage et la désinfection, n'ont pas été entièrement réussies.
Gamme de masques FreeMotion™ (RT040, RT041 et RT043)	Le désassemblage complet des composants du masque est nécessaire pour en éliminer les contaminants bruts. Le désassemblage des masques à usage unique est impossible, ce qui compromet la réussite de la prochaine étape du processus de désinfection ou de stérilisation.	Lors de ce processus, des températures d'au moins 90 °C sont généralement atteintes pendant l'étape de désinfection et possiblement plus élevées pendant l'étape de séchage. La température alors atteinte se rapproche de la température de ramollissement des matériaux de nos masques FreeMotion.	Les masques de VNI à usage unique n'ont pas été soumis à des essais de désinfection par des produits chimiques types. Ces produits chimiques pourraient dégrader les polymères et compromettre l'intégrité du masque.	
Gamme de masques Nivairo™ (RT045, RT046 et RT047)	Le désassemblage complet des composants du masque est nécessaire pour en éliminer les contaminants bruts. Le désassemblage des masques à usage unique est impossible, ce qui compromet la réussite de la prochaine étape du processus de désinfection ou de stérilisation.	Les matériaux utilisés pour la fabrication de ces masques sont mieux à même de résister aux températures atteintes durant le processus de désinfection. Toutefois, puisque leur désassemblage complet est impossible, il pourrait rester des contaminants bruts dont la présence compromet la réussite du processus.		

Risques associés au retraitement

Il existe un risque important de ne pas atteindre le niveau de désinfection ou de stérilisation désiré, et, par conséquent, d'infecter plusieurs patients.

Le retraitement présente également un risque de dégradation du matériau dans les produits qui peut avoir un impact sur l'administration du traitement désiré pour le patient. Ce risque de dégradation matérielle peut varier d'un produit à un autre.

Les principaux risques associés aux dommages éventuels subis pendant le retraitement sont présentés ci-après :

Produit*	Principaux risques
Circuits respiratoires à usage unique de la série RT (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">• Fuites accrues au niveau du circuit en raison de la dégradation matérielle des connecteurs ou des tubes• Raccord non efficace ou connexions lâches en raison de la dégradation matérielle des connecteurs ou des tubes• La sécurité et la performance du fil chauffant peuvent être compromises en raison de la dégradation matérielle du fil chauffant et des connexions électriques
Gamme de masques FreeMotion (RT040, RT041 et RT043)	<ul style="list-style-type: none">• Dommage aux connexions provoqué par le raccord non efficace ou les connexions lâches• Fuite accrue du masque• Dommage aux pièces mobiles en raison du mouvement fonctionnel altéré
Gamme de masques Nivairo (RT045, RT046 et RT047)	<ul style="list-style-type: none">• Dommage aux connexions provoqué par le raccord non efficace ou les connexions lâches• Fuite accrue du masque• Dommage aux pièces mobiles en raison du mouvement fonctionnel altéré

Utilisation des produits à usage unique de la série RT de F&P au-delà de la durée d'utilisation spécifiée

F&P Healthcare NE recommande PAS l'utilisation de tout produit au-delà de sa durée d'utilisation maximale.

Les produits à usage unique ont une durée d'utilisation maximale déterminée à la suite des tests poussés auxquels ces produits et leurs composants individuels ont été soumis. L'utilisation d'un tel produit au-delà de la durée d'utilisation spécifiée peut augmenter le risque de défaillance ou de malfonctionnement du produit en question (ou de l'un de ses composants). Une telle défaillance peut entraîner un préjudice pour le patient.

Produit*	Principaux risques
Circuits respiratoires à usage unique de la série RT (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">• Fuites accrues au niveau du circuit en raison de la dégradation matérielle des connecteurs ou des tubes• Raccord non efficace ou connexions lâches en raison de la dégradation matérielle des connecteurs ou des tubes• La sécurité et la performance du fil chauffant peuvent être compromises en raison de la dégradation matérielle du fil chauffant et des connexions électriques
Gamme de masques FreeMotion (RT040, RT041 et RT043)	<ul style="list-style-type: none">• Dommage aux connexions provoqué par le raccord non efficace ou les connexions lâches• Fuite accrue du masque• Dommage aux pièces mobiles en raison du mouvement fonctionnel altéré
Gamme de masques Nivairo (RT045, RT046 et RT047)	<ul style="list-style-type: none">• Dommage aux connexions provoqué par le raccord non efficace ou les connexions lâches• Fuite accrue du masque• Dommage aux pièces mobiles en raison du mouvement fonctionnel altéré

*Certains produits ne sont pas disponibles dans tous les marchés.