

Produits à usage unique F&P de la série RT : Directives pour le reconditionnement et l'utilisation au-delà de la période d'utilisation prévue

La pandémie de COVID-19 a entraîné une augmentation de la demande pour les produits médicaux tels que les circuits respiratoires et les masques de ventilation non invasive (VNI). Elle a également mis en évidence la possibilité d'une pénurie des produits. Les clients et les professionnels de santé ont demandé des conseils concernant le reconditionnement des produits à usage unique et l'utilisation des produits au-delà de la période d'utilisation prévue.

Utilisation hors indication

Ces dispositifs doivent être prescrits par un clinicien conformément à leur utilisation prévue. Si un dispositif est utilisé hors indication, l'utilisateur reconnaît qu'il ne s'agit pas de l'utilisation approuvée du dispositif et assume personnellement la responsabilité de cette utilisation.

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

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

Informations générales sur le reconditionnement

Les informations fournies ci-dessous peuvent aider à expliquer pourquoi le reconditionnement des produits à usage unique F&P Healthcare n'est pas possible.

Le reconditionnement efficace de tout dispositif médical implique trois étapes fondamentales pour parvenir à la stérilisation : nettoyage, désinfection et stérilisation. Pour que chaque étape soit réussie, il est impératif que les étapes précédentes offrent le niveau attendu d'action sporicide.

Nettoyage : l'élimination des contaminants macroscopiques ou des souillures visibles du dispositif.

Désinfection : destruction de la majorité des contaminants « invisibles ». Dans le cas de l'équipement respiratoire au contact des muqueuses, le niveau minimum d'inactivation est la désinfection de haut niveau (high-level disinfection, HLD). La désinfection de haut niveau détruit tous les micro-organismes sauf les spores bactériennes présentes en grand nombre.

Stérilisation : destruction de la totalité de la vie microbienne. Lorsque la stérilisation est possible, elle est considérée comme la meilleure pratique par défaut.

Problème spécifique aux produits en cas de reconditionnement

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 combinaison de la longueur du tuyau, du faible diamètre, des parois opaques du circuit et des annelures rend très difficile l'accès à l'ensemble des surfaces internes et externes pour éliminer tous les contaminants et quasiment impossible la détection de toute souillure résiduelle. Cette incapacité à éliminer immédiatement les contaminants compromet l'étape suivante du procédé de désinfection ou de stérilisation.	De nombreux hôpitaux utilisent des laveurs-désinfecteurs pour désinfecter les circuits respiratoires. Les laveurs-désinfecteurs possèdent des accessoires spécialisés qui projettent avec force l'eau, le détergent et l'air chaud dans les tuyaux. Ce procédé atteint généralement des températures d'au moins 90 °C pendant la phase de désinfection, voire des températures supérieures pendant la phase de séchage. Cette température est très proche de la température de ramollissement des matériaux utilisés dans les circuits de la série RT et peut entraîner la déformation des tuyaux et des fuites sur les raccords.	Les solutions de désinfectants chimiques représentent une alternative à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs. Elles exigent cependant le mouillage intégral de l'ensemble des surfaces pour parvenir à une désinfection de haut niveau. Il est difficile de parvenir au mouillage intégral des tuyaux des circuits à usage unique, car souvent de minuscules bulles d'air sont piégées dans chaque annelure. Les circuits respiratoires en plastique flotteront également près de la surface libre de la solution, ce qui rendra le mouillage intégral difficile à obtenir. Aucun test avec des désinfectants chimiques types n'a été réalisé sur les circuits respiratoires. Ces produits chimiques peuvent dégrader les polymères et compromettre l'intégrité du circuit.	Les procédés de stérilisation reposent sur le bon déroulement des étapes antérieures de reconditionnement. Il est peu probable, selon F&P Healthcare, que cela soit possible pour les circuits respiratoires annelés à usage unique et les masques à usage unique. Quelle que soit la méthode de stérilisation envisagée, celle-ci NE permettra PAS d'obtenir un circuit respiratoire ou un masque stérile utilisable sur un autre patient sans le bon déroulement des étapes antérieures de nettoyage et de désinfection.
Gamme de masques FreeMotion™ (RT040, RT041 et RT043)	Le démontage complet des éléments du masque est nécessaire pour pouvoir éliminer les contaminants macroscopiques. Le démontage complet des masques à usage unique n'est pas possible, ce qui compromet l'étape suivante du procédé de désinfection ou de stérilisation.	Ce procédé atteint généralement des températures d'au moins 90 °C pendant la phase de désinfection, voire des températures supérieures pendant la phase de séchage. Cette température est très proche de la température de ramollissement des matériaux de nos masques FreeMotion.	Aucun test avec des désinfectants chimiques types n'a été réalisé sur les masques de VNI à usage unique. Ces produits chimiques peuvent dégrader les polymères et compromettre l'intégrité des masques.	
Gamme de masques Nivairo™ (RT045, RT046 et RT047)	Le démontage complet des éléments du masque est nécessaire pour pouvoir éliminer les contaminants macroscopiques. Le démontage des masques à usage unique n'est pas possible, ce qui compromet l'étape suivante du procédé de désinfection ou de stérilisation.	Les matériaux utilisés dans ce masque sont davantage susceptibles de supporter les températures du procédé de désinfection. Cependant, comme le démontage complet n'est pas possible, la persistance des contaminants macroscopiques sur le masque compromettra ce procédé.		

Les risques liés au reconditionnement

Le risque de ne pas parvenir au niveau souhaité de désinfection ou de stérilisation et par conséquent d'infecter potentiellement plusieurs patients est important.

Le reconditionnement introduit également un risque de dégradation des matériaux constitutifs des produits qui peut avoir des conséquences sur l'administration du traitement souhaité au patient. Ces risques liés aux matériaux varient en fonction du produit.

Les principaux risques liés à tout dommage consécutif au reconditionnement sont indiqués ci-dessous :

Produit*	Risques principaux
Circuits respiratoires à usage unique de la série RT (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">• Augmentation des fuites du circuit provoquées par la dégradation des matériaux des raccords ou des tuyaux• Mauvais ajustement ou raccords desserrés dus à la dégradation des matériaux des raccords ou des tuyaux• La sécurité et les performances du fil chauffant peuvent être altérées en raison de la dégradation des matériaux dans le fil chauffant et les raccords électriques
Gamme de masques FreeMotion (RT040, RT041 et RT043)	<ul style="list-style-type: none">• Dommages au niveau des raccords conduisant à un mauvais ajustement ou à des raccords desserrés• Augmentation des fuites au niveau du masque• Dommages au niveau des parties mobiles conduisant à une mobilité fonctionnelle réduite
Gamme de masques Nivairo (RT045, RT046 et RT047)	<ul style="list-style-type: none">• Dommages au niveau des raccords conduisant à un mauvais ajustement ou à des raccords desserrés• Augmentation des fuites au niveau du masque• Dommages au niveau des parties mobiles conduisant à une mobilité fonctionnelle réduite

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

F&P Healthcare NE recommande l'utilisation D'AUCUN produit au-delà de sa période maximale d'utilisation.

Les produits à usage unique possèdent une période maximale d'utilisation déterminée grâce à de nombreux tests effectués sur les composants individuels et le produit entier. L'utilisation de ces produits au-delà de leur période maximale d'utilisation prévue peut augmenter le risque de défaillance du produit (ou de l'une de ses pièces) ou ne pas permettre le fonctionnement prévu. Les défaillances peuvent entraîner des blessures chez un patient.

Produit*	Risques principaux
Circuits respiratoires à usage unique de la série RT (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">• Augmentation des fuites du circuit provoquées par la dégradation des matériaux des raccords ou des tuyaux• Mauvais ajustement ou raccords desserrés dus à la dégradation des matériaux des raccords ou des tuyaux• La sécurité et les performances du fil chauffant peuvent être altérées en raison de la dégradation des matériaux du fil chauffant et des raccords électriques
Gamme de masques FreeMotion (RT040, RT041 et RT043)	<ul style="list-style-type: none">• Dommages au niveau des raccords conduisant à un mauvais ajustement ou à des raccords desserrés• Augmentation des fuites au niveau du masque• Dommages au niveau des parties mobiles conduisant à une mobilité fonctionnelle réduite
Gamme de masques Nivairo (RT045, RT046 et RT047)	<ul style="list-style-type: none">• Dommages au niveau des raccords conduisant à un mauvais ajustement ou à des raccords desserrés• Augmentation des fuites au niveau du masque• Dommages au niveau des parties mobiles conduisant à une mobilité fonctionnelle réduite

* Les produits ne sont pas tous disponibles sur tous les marchés

Fabricant : Fisher & Paykel Healthcare Ltd

Classe du dispositif médical : Classe IIa

Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH

Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation et les étiquettes de ce dispositif médical.

A l'attention et pour utilisation des professionnels uniquement. Il est strictement interdit de diffuser ces outils promotionnels auprès du public et Fisher & Paykel Healthcare ne pourra être tenu responsable si cela venait à se produire.

F&P, FreeMotion et Nivairo sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

621651 REV A © 2020-10 Fisher & Paykel Healthcare Limited 