

F&P RTシリーズ 単回使用 (シングルユース) 製品:再処理および使用期間を超過した使用に関する指針

COVID-19の感染拡大に伴い、呼吸回路や非侵襲的換気法 (NIV) マスクなどの医療機器の需要が高まり、製品不足の可能性も示唆されています。シングルユース製品の再処理や、使用期間を超過しての使用に関する指針についても、顧客や医療従事者の皆様からお問い合わせをいただいています。

ラベル表記の内容から逸脱した使用

これらデバイスは、適応に基づいた医師による処方が必要です。デバイスがラベル表記の内容から逸脱して使用される場合、ユーザーはそのデバイスの使用目的・方法が非承認であり、その使用責任はユーザー自身が負うことを認識していることとします。

Fisher & Paykel Healthcare RTシリーズのシングルユース製品の再処理

F&P Healthcareは、RTシリーズのシングルユース製品の再処理、複数患者への使用を推奨しません。

再処理についての背景情報

下記は、F&P Healthcareのシングルユース製品の再処理が不可能な理由についての補足情報です。

有効的な再処理には、滅菌を有効にするために行う「洗浄、消毒、滅菌」の主要な3ステップが含まれます。各ステップの成功は、前のステップで殺孢子活性が期待レベルに到達しているか否かに大きく左右されます。

洗浄: 大きな汚染物質または肉眼で見える汚れをデバイスから取り除きます。

消毒: 視認できない汚染物質の大半を壊滅させます。粘膜に接触する機器の最小不活性化レベルは高水準消毒 (HLD) です。高水準消毒では、数多くの細菌胞子を除いて、すべての微生物を死滅させます。

滅菌: すべての微生物を死滅させます。滅菌が可能な場合は、第一選択方法として滅菌が考慮されます。

再処理に関する製品ごとの問題

製品*	洗浄	洗浄消毒器	化学的消毒	滅菌
RTシリーズ単回使用 (シングルユース) の呼吸回路 (RTXXX)	RTシリーズ回路では、チューブの長さや小さな内径、見えにくい回路内壁やひだがあるため、内部および外部表面のすべてにアクセスして汚染物質を除去することは非常に困難であり、汚れが残っているか否かを見極めることは事実上不可能です。このように速やかに汚染物質を除去できないことで、次のステップの消毒または滅菌処理に悪影響を及ぼします。	呼吸回路の消毒には、多くの病院で洗浄消毒器が使用されています。洗浄消毒器には、水/洗浄剤/高温の空気をチューブ内に噴射する特殊な部品が備わっています。この処理では一般的に、消毒段階で90 °C以上の温度に達し、乾燥段階ではそれ以上の高温になることがあります。この温度はRTシリーズ回路に使用される素材を軟化させる温度に近く、チューブの変形やコネクタのリークにつながるおそれがあります。	化学的消毒剤は、洗浄消毒器の代わりとなるものです。しかし、高度消毒を行うためには、表面全体に完全に行きわたらせることが必須です。一つ一つのひだに小さな気泡がたまりやすいシングルユース回路のチューブでは、全体に行きわたらせることは容易ではありません。プラスチック製の呼吸回路も、溶液の水面近くに浮かんでしまうため完全に浸すことが困難です。呼吸回路には、一般的な消毒剤を用いた試験が行われていません。これらの化学薬品は、ポリマーを劣化させ、回路の品質を損なうおそれがあります。	滅菌処理は、前段階の再処理ステップが完全に実施されているか否かに左右されます。F&P Healthcare は、波型形状のシングルユース呼吸回路やシングルユースマスクでこれを達成することはほぼ不可能であると考えます。 実施される滅菌方法にかかわらず、前段階の洗浄または消毒ステップが完璧に行われていない場合は、他の患者への使用に適する呼吸回路/マスクの滅菌は完了しません。
FreeMotion™ マスク製品 (RT040、RT041、RT043)	大きな汚染物質の除去を行うためには、マスク部品を完全に分解する必要があります。シングルユースマスクの分解は不可能であり、次のステップである消毒または滅菌処理に悪影響を及ぼします。	この処理では一般的に、消毒段階で90°C以上の温度に達し、乾燥段階ではそれ以上の高温になることがあります。この温度はFreeMotionマスクの素材を軟化させる温度に非常に近い温度です。	シングルユースの NIV マスクには、一般的な消毒剤を用いた試験が行われていません。これらの化学薬品は、ポリマーを劣化させ、マスクの品質を損なうおそれがあります。	
Nivairo™ マスク製品 (RT045、RT046、RT047)	大きな汚染物質の除去を行うためには、マスク部品を完全に分解する必要があります。シングルユースマスクの分解は不可能であり、次のステップである消毒または滅菌処理に悪影響を及ぼします。	このマスクに使用される素材は、消毒処理の温度に耐えられるものです。しかしながら、完全な分解を実施できないため、マスクに残った大きな汚染物質が消毒処理に支障をきたします。		

再処理のリスク

消毒または滅菌のレベルが期待される水準を満たしていないリスクは、さらにそこから生じる複数患者への感染の可能性があることから、深刻なものであるといえます。

再処理を行うことは製品の素材劣化リスクをもたらし、患者への望ましい治療提供に影響する可能性もあります。素材へのリスクは、製品により異なります。

再処理によるダメージに関連する主なリスク

製品*	主なリスク
RTシリーズ 単回使用 (シングルユース) の呼吸回路 (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">コネクタまたはチューブの素材劣化による回路リークの増加コネクタまたはチューブの材質劣化による装着不良または接続の緩みヒーターワイヤおよび電気接続部の素材劣化により、ヒーターワイヤの安全性と性能が低下する可能性
FreeMotion マスク製品 (RT040、RT041、RT043)	<ul style="list-style-type: none">接続部の損傷による装着不良または接続の緩みマスクからのリーク増加可動部の損傷を原因とする機能的な動きの減少
Nivairo マスク製品 (RT045、RT046、RT047)	<ul style="list-style-type: none">接続部の損傷による装着不良または接続の緩みマスクからのリーク増加可動部の損傷を原因とする機能的な動きの減少

F&P RTシリーズのシングルユース製品の使用期間を超過した使用

F&P Healthcare は、全ての製品について最長使用期間を超過し使用することを推奨していません。

シングルユース製品の最長使用期間は、各部品および全体を対象とした広範な試験を経て定められています。定められた期間を超過してこれら製品を使用すると、製品（もしくは部品）の故障または期待通りの機能が得られないリスクが高まる可能性があります。故障は患者に被害を及ぼすおそれがあります。

製品*	主なリスク
RTシリーズ 単回使用 (シングルユース) の呼吸回路 (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">コネクタまたはチューブの素材劣化による回路リークの増加コネクタまたはチューブの材質劣化による装着不良または接続の緩みヒーターワイヤおよび電気接続部の素材劣化により、ヒーターワイヤの安全性と性能が低下する可能性
FreeMotion マスク製品 (RT040、RT041、RT043)	<ul style="list-style-type: none">接続部の損傷による装着不良または接続の緩みマスクからのリーク増加可動部の損傷を原因とする機能的な動きの減少
Nivairo マスク製品 (RT045、RT046、RT047)	<ul style="list-style-type: none">接続部の損傷による装着不良または接続の緩みマスクからのリーク増加可動部の損傷を原因とする機能的な動きの減少

*国・地域によっては取り扱いのない製品もあります。