

F&P RT-시리즈 일회용 제품: 재처리 및 명시된 사용 기간을 넘는 사용에 대한 지침

COVID-19 팬데믹 사태는 호흡 회로, 비침습성 환기요법(NIV)과 같은 의료 제품에 대한 수요의 증가를 초래하였으며, 제품 수량 부족 가능성이 대두되었습니다. 고객과 의료 전문가들이 일회용 제품의 재처리 방법과 명시된 사용 기간이 지난 제품의 사용 방법에 대한 지침을 문의해 주셨습니다.

허가 외 사용

이러한 기기는 임상인들이 사용 목적에 따라서 처방해야 하는 제품들입니다. 특정 기기를 허가 외 사용할 경우, 사용자는 해당 기기의 사용이 허가되지 않았다는 점과 이로 인한 책임은 본인에게 있다는 것을 알아두어야 할 것입니다.

Fisher & Paykel Healthcare RT-시리즈 일회용 제품의 재처리

F&P Healthcare는 RT-시리즈 일회용 제품을 재처리하여 여러 환자에게 재사용하는 것을 절대로 권장하지 않습니다.

재처리에 대한 배경 정보

아래에 제공해 드린 정보를 통해서 F&P Healthcare 일회용 제품의 재처리가 불가능한 이유에 대해 이해하시는 데 도움을 받으실 수 있습니다.

의료 기기의 멸균 상태를 확보하기 위한 효과적인 재처리 방법의 3대 단계: 세척, 소독, 멸균. 각 단계의 성공 여부는 이전 단계에서 포자 박멸 조치가 기대 수준에 도달하였는지 여부에 크게 좌우됩니다.

세척: 기기에서 심한 오염 물질 또는 육안으로 보이는 오염 부위를 제거하는 조치.

소독: '육안으로 보이지 않는' 오염 물질 대부분을 파괴하는 조치. 점막에 접촉하는 호흡기 관련 장치의 경우, 미생물 불활성화의 최소 기준은 높은 수준의 소독(high-level disinfection, HLD)입니다. 높은 수준의 소독을 통해서 대량의 세균 포자를 제외한 모든 미생물을 파괴할 수 있습니다.

멸균: 모든 미생물을 박멸하는 조치. 가능하다면 언제나 멸균이 최우선적인 방법으로 고려됩니다.

재처리와 관련된 제품별 문제

제품*	세척	세척-소독기	화학적 소독	멸균
RT-시리즈 일회용 호흡기 회로(RTXXX)	RT-시리즈 회로의 경우, 튜브 길이, 좁은 구경, 불투명한 회로벽 및 주름으로 인해서 모든 내부와 외부의 표면에 있는 오염 물질을 직접 제거하기가 매우 어려우며 오염 부위가 남아있는지 확인하기가 사실상 불가능합니다. 이렇게 즉시 오염 물질을 제거할 수 없다는 점으로 인해 소독 또는 멸균 과정에서 이후 단계의 효과가 떨어지게 됩니다.	많은 병원에서 호흡기 회로의 소독에 세척-소독기를 사용하고 있습니다. 세척-소독기는 튜브를 통해서 물, 세제 및 뜨거운 공기를 분사하는 특수 장치를 갖추고 있습니다. 이 과정을 통해서 일반적으로 소독 단계 중에 90°C 이상의 온도에 도달하게 되며, 건조 단계 중에는 훨씬 더 높은 온도에 도달할 수도 있습니다. 이 온도는 RT-시리즈 회로에 사용된 소재의 연화 온도에 매우 가까우며 튜브의 변형과 커넥터의 누출을 유발할 수 있습니다.	세척-소독기의 대안으로 화학적 소독 용액을 사용하기도 합니다. 그러나 높은 수준의 소독이 가능하려면 모든 표면을 적셔야만 합니다. 일회용 회로의 튜브는 주름마다 작은 공기 방울이 갇히는 일이 많으므로 튜브 전체를 적시기가 어렵습니다. 또한 플라스틱 호흡기 회로는 용액의 표면 가까이에서 떠나지게 되므로 전체를 적시기가 어렵습니다. 호흡기 회로는 일반적인 소독용 화학 물질에 대한 검증을 거치지 않았습니다. 이러한 화학 물질은 고분자 중합체를 분해할 수 있고 회로의 품질을 저하시킬 수 있습니다.	멸균 과정은 이전 재처리 단계가 성공적으로 실시되었는지 여부에 좌우됩니다. F&P Healthcare 는 일회용 호흡기의 주름진 회로와 일회용 마스크의 경우 이러한 기준을 준수하기가 쉽지 않다는 입장입니다. 제시된 멸균 방법과 관계없이, 이전의 세척 및 소독 단계가 성공적으로 실시되지 않았을 경우, 멸균 호흡기 회로 또는 마스크는 또 다른 환자에게 사용하기에 적합하지 않게 됩니다.
FreeMotion™ 마스크 제품군 (RT040, RT041, RT043)	심한 오염 물질을 제거하려면 마스크의 구성품을 완전히 분해해야 합니다. 일회용 마스크는 분해가 불가능하므로, 소독 또는 멸균 과정에서 이후 단계의 효과를 저해합니다.	이 과정을 통해서 일반적으로 소독 단계 중에 90°C 이상의 온도에 도달하게 되며, 건조 단계 중에는 훨씬 더 높은 온도에 도달할 수도 있습니다. 이 온도는 FreeMotion 마스크 소재의 연화 온도에 매우 가깝습니다.	일회용 NIV 마스크는 일반적인 소독용 화학 물질에 대한 검증을 거치지 않았습니다. 이러한 화학 물질은 고분자 중합체를 분해할 수 있고 마스크의 품질을 저하시킬 수 있습니다.	
Nivairo™ 마스크 제품군 (RT045, RT046, RT047)	심한 오염 물질을 제거하려면 마스크의 구성품을 완전히 분해해야 합니다. 일회용 마스크는 분해가 불가능하므로, 소독 또는 멸균 과정에서 이후 단계의 효과를 저해합니다.	이 마스크에 사용된 소재는 소독 과정에 사용되는 온도에 대한 내구성이 강한 편입니다. 그러나 완전 분해가 불가능하므로, 모든 심한 오염 물질이 마스크에 남아서 본 과정의 효과를 저해합니다.		

재처리의 위험성

소독 또는 멸균이 바람직한 수준에 도달하지 못한 결과 여러 환자를 감염시킬 수 있는 위험성이 매우 큽니다.

재처리는 또한 소재 열화 위험성을 유발하여 환자에게 바람직한 치료 효과를 제공하는 데 영향을 미칠 수 있습니다. 이러한 소재 관련 위험은 제품에 따라서 다양합니다.

재처리 과정 중에서 발생하는 모든 손상으로 인한 주요 위험을 열거하면 아래와 같습니다:

제품*	주요 위험성
RT-시리즈 일회용 호흡기 회로(RTXXX)	<ul style="list-style-type: none"> 커넥터 또는 튜브 소재의 열화로 인한 회로 누출 현상 증가 커넥터 또는 튜브 소재의 열화로 인한 접합력 저하 또는 연결부 풀림 열선 및 전기 연결부의 소재 열화로 인해 열선의 안전성과 성능이 저하될 가능성
FreeMotion 마스크 제품군(RT040, RT041, RT043)	<ul style="list-style-type: none"> 연결부 손상으로 인한 접합력 저하 또는 연결부 풀림 마스크로부터의 누출 증가 가동부 손상으로 인한 제품의 기능적 움직임 저하
Nivairo 마스크 제품군 (RT045, RT046, RT047)	<ul style="list-style-type: none"> 연결부 손상으로 인한 접합력 저하 또는 연결부 풀림 마스크로부터의 누출 증가 가동부 손상으로 인한 제품의 기능적 움직임 저하

명시된 사용 기간이 지난 F&P RT-시리즈 일회용 제품의 사용

F&P Healthcare는 최대 사용 기간이 지난 모든 제품의 사용을 절대로 권장하지 않습니다.

일회용 제품은 개별 부품 및 완제품의 광범위한 검증을 통해서 결정된 최대 사용 기간이 있습니다. 명시된 사용 기간이 지난 이러한 제품을 사용하게 되면 제품(또는 단일 부분)이 제대로 기능하지 않거나 예상대로 작동하지 않을 위험성이 증가합니다. 오작동으로 인해서 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

제품*	주요 위험성
RT-시리즈 일회용 호흡기 회로(RTXXX)	<ul style="list-style-type: none"> 커넥터 또는 튜브 소재의 열화로 인한 회로 누출 현상 증가 커넥터 또는 튜브 소재의 열화로 인한 접합력 저하 또는 연결부 풀림 열선 및 전기 연결부의 소재 열화로 인해 열선의 안전성과 성능이 저하될 가능성
FreeMotion 마스크 제품군(RT040, RT041, RT043)	<ul style="list-style-type: none"> 연결부 손상으로 인한 접합력 저하 또는 연결부 풀림 마스크로부터의 누출 증가 가동부 손상으로 인한 제품의 기능적 움직임 저하
Nivairo 마스크 제품군 (RT045, RT046, RT047)	<ul style="list-style-type: none"> 연결부 손상으로 인한 접합력 저하 또는 연결부 풀림 마스크로부터의 누출 증가 가동부 손 상으로 인한 제품의 기능적 움직임 저하

* 시장마다 판매되는 제품이 다릅니다