

Produtos de uso único da série RT da F&P: Orientação sobre desinfecção e uso além do período de utilização especificado

A pandemia de COVID-19 levou a um aumento na demanda por produtos médicos, como circuitos respiratórios e máscaras para ventilação não invasiva (VNI), e também chamou a atenção para o potencial de escassez de produtos. Os clientes e profissionais de saúde têm solicitado orientações sobre a desinfecção de produtos de uso único e o uso de produtos além do período de utilização especificado.

Utilização fora da especificação

Esses equipamentos devem ser prescritos por um médico de acordo com suas indicações. Se um equipamento for utilizado para uma finalidade diferente da indicação especificada, o usuário reconhece que esse não é o uso aprovado do equipamento e assume a responsabilidade por tal ato.

Desinfecção dos produtos de uso único da série RT da Fisher & Paykel Healthcare

A F&P Healthcare NÃO recomenda a desinfecção ou a reutilização em múltiplos pacientes dos produtos de uso único da série RT.

Informações sobre desinfecção

As informações fornecidas abaixo podem ajudar a explicar por que não é possível realizar a desinfecção de produtos de uso único da F&P Healthcare.

A desinfecção eficaz de qualquer equipamento médico envolve três etapas principais para alcançar a esterilização: limpeza, desinfecção e esterilização. O sucesso de cada etapa depende muito das etapas anteriores terem alcançado o nível de ação esporicida esperado.

Limpeza: A remoção de contaminantes grosseiros ou sujeira visível do equipamento.

Desinfecção: Destruição da maior parte dos contaminantes "invisíveis". Para equipamentos respiratórios que entram em contato com mucosas, o nível mínimo de inativação é a desinfecção de alto nível (high-level disinfection, HLD). A desinfecção de alto nível destrói todos os microrganismos, exceto esporos bacterianos em grandes quantidades.

Esterilização: Destruição de toda a vida microbiana. Em todos os casos nos quais é possível utilizar a esterilização, ela é considerada a melhor prática padrão.

Problemas específicos do produto em relação à desinfecção

Produto*	Limpeza	Lavadoras desinfetadoras	Desinfecção química	Esterilização
Circuitos respiratórios de uso único da série RT (RTXXX)	Para os circuitos da série RT, o comprimento do circuito, orifícios estreitos, paredes do circuito opacas e corrugadas, dificultam muito o acesso a todas as superfícies internas e externas para a remoção de quaisquer contaminantes, além de ser praticamente impossível detectar se ainda há sujeira remanescente no equipamento. Essa incapacidade de remover imediatamente os contaminantes compromete a próxima etapa do processo de desinfecção ou esterilização.	Muitos hospitais usam lavadoras desinfetadoras para desinfecção de circuitos respiratórios. As lavadoras desinfetadoras têm acessórios especiais que aplicam jatos de água, detergente e ar quente dentro do circuito. Normalmente, esse processo alcança temperaturas de pelo menos 90 °C durante a etapa de desinfecção e, possivelmente, valores ainda mais altos durante a etapa de secagem. Essa temperatura está muito próxima da temperatura de amolecimento dos materiais usados nos circuitos da série RT e pode levar à deformação do circuito e vazamentos no conector.	As soluções desinfetantes químicas são uma alternativa às lavadoras desinfetadoras. No entanto, elas dependem do umedecimento total de todas as superfícies do equipamento para se obter uma desinfecção de alto nível. Esse umedecimento total é um desafio para os circuitos de uso único, pois a tendência é haver a formação de pequenas bolhas de ar nas ondulações de peças corrugadas. Os circuitos respiratórios de plástico flutuam próximo da superfície da solução, o que torna difícil manter seu umedecimento total. Os circuitos respiratórios não foram testados com produtos químicos típicos de desinfecção. Esses produtos químicos podem degradar os polímeros e comprometer a integridade do circuito.	<p>Os processos de esterilização dependem da conclusão bem-sucedida das etapas de desinfecção anteriores. A F&P Healthcare acredita que atingir estas etapas corretamente é improvável para circuitos respiratórios corrugados e máscaras de uso único.</p> <p>Independentemente do método de esterilização proposto, ele NÃO resultará em um circuito respiratório ou máscara estéril adequado para uso em outro paciente se as etapas anteriores de limpeza e desinfecção não forem concluídas com êxito.</p>
Linha de máscaras FreeMotion™ (RT040, RT041 e RT043)	A desmontagem total dos componentes da máscara é necessária para permitir a remoção de contaminantes grosseiros. A desmontagem das máscaras de uso único não é possível, comprometendo a próxima etapa do processo de desinfecção ou esterilização.	Normalmente, esse processo alcança temperaturas de pelo menos 90 °C durante a etapa de desinfecção e, possivelmente, valores ainda mais altos durante a etapa de secagem. Esta temperatura está muito próxima da temperatura de amolecimento dos materiais da máscara FreeMotion.	<p>As máscaras para VNI de uso único não foram testadas com produtos químicos típicos de desinfecção. Esses produtos químicos podem degradar os polímeros e comprometer a integridade da máscara.</p>	
Linha de máscaras Nivairo™ (RT045, RT046 e RT047)	A desmontagem total dos componentes da máscara é necessária para permitir a remoção de contaminantes grosseiros. A desmontagem das máscaras de uso único não é possível, comprometendo a próxima etapa do processo de desinfecção ou esterilização.	Os materiais usados nesta máscara estão mais aptos a suportar as temperaturas do processo de desinfecção. No entanto, como a desmontagem completa não é possível, qualquer contaminação grosseira remanescente na máscara comprometeria esse processo.		

Riscos da desinfecção

O risco de não alcançar o nível de desinfecção ou esterilização desejado e, portanto, potencialmente infectar vários pacientes, é significativo.

A desinfecção também apresenta um risco de degradação dos materiais dos produtos, o que pode afetar o fornecimento da terapia desejada ao paciente. Esses riscos relacionados aos materiais variam dependendo do produto.

Os principais riscos com base nos danos provocados pela desinfecção estão listados abaixo:

Produto*	Principais riscos
Circuitos respiratórios de uso único da série RT (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">• Aumento de vazamentos no circuito devido à degradação de materiais dos conectores ou circuitos• Encaixe ruim ou conexões frouxas devido à degradação de materiais dos conectores ou circuitos• A segurança e o desempenho do fio aquecido podem ser comprometidos devido à degradação de materiais no fio aquecido e nas conexões elétricas
Linha de máscaras FreeMotion (RT040, RT041 e RT043)	<ul style="list-style-type: none">• Danos nas conexões, resultando em encaixe ruim ou conexões frouxas• Aumento de vazamento na máscara• Danos às peças móveis, resultando em movimento funcional reduzido
Linha de máscaras Nivairo (RT045, RT046 e RT047)	<ul style="list-style-type: none">• Danos nas conexões, resultando em encaixe ruim ou conexões frouxas• Aumento de vazamento na máscara• Danos às peças móveis, resultando em movimento funcional reduzido

Utilização de produtos de uso único F&P da série RT além do seu período de utilização especificado

A F&P Healthcare NÃO recomenda o uso de nenhum produto além do seu período de utilização máximo.

Os produtos de uso único têm um período de utilização máximo, que é determinado por meio de testes extensivos dos componentes individuais e como um todo. Utilizar esses produtos além do período de utilização especificado pode aumentar o risco do produto (ou de uma peça única) falhar ou não funcionar como o esperado. As falhas podem resultar em lesão ao paciente.

Produto*	Principais riscos
Circuitos respiratórios de uso único da série RT (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">• Aumento de vazamentos no circuito devido à degradação de materiais dos conectores ou circuitos• Encaixe ruim ou conexões frouxas devido à degradação de materiais dos conectores ou circuitos• A segurança e o desempenho do fio aquecido podem ser comprometidos devido à degradação de materiais no fio aquecido e nas conexões elétricas
Linha de máscaras FreeMotion (RT040, RT041 e RT043)	<ul style="list-style-type: none">• Danos nas conexões, resultando em encaixe ruim ou ou conexões frouxas• Aumento de vazamento na máscara• Danos às peças móveis, resultando em movimento funcional reduzido
Linha de máscaras Nivairo (RT045, RT046 e RT047)	<ul style="list-style-type: none">• Danos nas conexões, resultando em encaixe ruim ou conexões frouxas• Aumento de vazamento na máscara• Danos às peças móveis, resultando em movimento funcional reduzido

* Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os mercados

F&P, FreeMotion e Nivairo são marcas comerciais da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

621674 REV A © 2020-09 Fisher & Paykel Healthcare Limited 