

Productos de un solo uso de la serie RT de F&P: Orientación sobre reprocesamiento y uso más allá de la duración de uso indicada

La pandemia por COVID-19 ha provocado un aumento de la demanda de productos médicos tales como circuitos respiratorios y máscaras de ventilación no invasiva (NIV) y también ha puesto de manifiesto la posibilidad de que se produzca escasez de productos. Nuestros clientes y profesionales sanitarios nos han pedido orientación sobre el reprocesamiento de productos de un solo uso y sobre la utilización de productos más allá de su duración de uso indicada.

Uso fuera de indicación autorizada

Estos productos han de ser prescritos por un facultativo de acuerdo con su uso indicado. Si un producto se utiliza fuera de su uso indicado, el usuario admite que ese no es el uso aprobado del mismo y que lo usa bajo su propia responsabilidad.

Reprocesamiento de los productos de un solo uso de la serie RT de Fisher & Paykel Healthcare

F&P Healthcare NO recomienda el reprocesamiento, o la reutilización en diferentes pacientes, de los productos de un solo uso de la serie RT.

Información contextual sobre reprocesamiento

La información que se ofrece a continuación puede ayudar a explicar por qué no se pueden reprocesar los productos de un solo uso de F&P Healthcare.

El reprocesamiento eficaz de cualquier producto sanitario implica tres pasos clave para lograr la esterilización: Limpieza, desinfección y esterilización. El éxito de cada paso depende mucho de que los pasos anteriores alcancen el nivel esperado de efecto esporicida.

Limpieza: La eliminación de la contaminación o suciedad visibles del producto.

Desinfección: Eliminación de la gran mayoría de los contaminantes «invisibles». Para equipos respiratorios que entren en contacto con membranas mucosas, el nivel mínimo de inactivación es la desinfección de alto nivel (DAN). La desinfección de alto nivel destruye todos los microorganismos excepto esporas bacterianas presentes en gran número.

Esterilización: Eliminación de toda vida microbiana. Cuando es posible la esterilización, esta se considera la mejor práctica por defecto.

Problemas específicos de cada producto con relación al reprocesamiento

Producto*	Limpieza	Lavadores-desinfectadores	Desinfección química	Esterilización
Circuitos respiratorios de un solo uso de la serie RT (RTXXX)	Para los circuitos de la serie RT, la longitud del tubo, el reducido calibre, las paredes de circuito opacas y las corrugaciones hacen que sea muy difícil acceder a todas las superficies externas e internas para eliminar todos los contaminantes y que sea prácticamente imposible detectar si queda algo de suciedad. Esta imposibilidad de eliminar inmediatamente los contaminantes compromete el siguiente paso del proceso de desinfección o esterilización.	Muchos hospitales usan lavadores-desinfectadores para desinfectar circuitos respiratorios. Los lavadores-desinfectadores tienen accesorios especializados que introducen agua a presión, detergente y aire caliente por los tubos. Es común que en este proceso se alcancen temperaturas de al menos 90 °C durante la fase de desinfección, y durante la fase de secado son posibles temperaturas aún más altas. Esta temperatura está muy cercana a la cual empiezan a reblandecerse los materiales usados en los circuitos de la serie RT, lo que puede provocar la deformación de los tubos y fugas en los conectores.	Las soluciones de desinfección química son una alternativa a los lavadores-desinfectadores. Sin embargo, este proceso depende de la humectación total de todas las superficies para conseguir la desinfección de alto nivel. Es difícil humectar completamente los tubos de los circuitos de un solo uso, ya que las corrugaciones atrapan con facilidad burbujas de aire diminutas. Los circuitos respiratorios de plástico también flotarán cerca de la superficie de la solución, lo que dificulta la completa humectación. Los circuitos respiratorios no se han probado con los desinfectantes químicos típicos. Estas sustancias químicas podrían degradar los polímeros y comprometer la integridad del circuito.	Independientemente del método de esterilización propuesto, este NO resultará en un circuito respiratorio o máscara estériles que sean adecuados para su uso en otro paciente si los pasos anteriores de lavado y desinfección no se completan con éxito.
Máscaras de la familia de productos FreeMotion™ (RT040, RT041, y RT043)	Se requiere un desmontado total de los componentes de la máscara para conseguir la eliminación de los contaminantes visibles. Las máscaras de un solo uso no son desmontables, lo que compromete el siguiente paso del proceso de desinfección o esterilización.	Es común que en este proceso se alcancen temperaturas de al menos 90 °C durante la fase de desinfección, y durante la fase de secado son posibles temperaturas aún más altas. Esta temperatura está muy cercana a la cual empiezan a reblandecerse los materiales de nuestras máscaras FreeMotion.	Las máscaras de NIV de un solo uso no se han probado con los químicos desinfectantes típicos. Estas sustancias químicas podrían degradar los polímeros y comprometer la integridad de las máscaras.	
Máscaras de la familia de productos Nivairo™ (RT045, RT046 y RT047)	Se requiere un desmontado total de los componentes de la máscara para conseguir la eliminación de los contaminantes visibles. Las máscaras de un solo uso no son desmontables, lo que compromete el siguiente paso del proceso de desinfección o esterilización.	Los materiales usados en la fabricación de estas máscaras son más capaces de resistir las temperaturas del proceso de desinfección. Sin embargo, dado que es imposible el desmontaje completo, cualquier contaminante visible que quedara en la máscara comprometería el proceso.		

Riesgos del reprocesamiento

El riesgo que supone no conseguir el nivel deseado de desinfección y esterilización, y por tanto la posibilidad de infectar a múltiples pacientes, es significativo.

El reprocesamiento también introduce el riesgo de degradar los materiales con los que están fabricados los productos, lo cual puede afectar a la administración de la terapia deseada al paciente. Estos riesgos asociados a los materiales varían en función del producto.

Los riesgos principales basados en daños causados por el reprocesamiento se enumeran a continuación:

Producto*	Riesgos principales
Circuitos respiratorios de un solo uso de la serie RT (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">• Aumento de las fugas en el circuito a causa de la degradación de los materiales de los conectores o tubos• Conexiones con mal ajuste o sueltas a causa de la degradación de los materiales de los conectores o tubos• La degradación de los materiales del cable calefactor y las conexiones eléctricas pueden comprometer la seguridad y rendimiento del cable calefactor
Máscaras de la familia de productos FreeMotion (RT040, RT041 y RT043)	<ul style="list-style-type: none">• Daños en las conexiones que causen un mal ajuste o conexiones sueltas• Aumento de las fugas por la mascarilla• Daños en partes móviles que causen una reducción en la movilidad funcional
Máscaras de la familia de productos Nivairo (RT045, RT046 y RT047)	<ul style="list-style-type: none">• Daños en las conexiones que causen un mal ajuste o conexiones sueltas• Aumento de las fugas por la mascarilla• Daños en partes móviles que causen una reducción en la movilidad funcional

Uso de productos de un solo uso de la serie RT de F&P más allá de su duración de uso indicada

F&P Healthcare NO recomienda usar ningún producto más allá de su duración de uso máxima.

Los productos de un solo uso tienen una duración máxima de uso que se ha determinado mediante exhaustivas pruebas del producto completo y de sus componentes individuales. Usar estos productos más allá de su duración de uso indicada puede aumentar el riesgo de que el producto (o alguno de sus componentes) falle o no funcione como se espera. Los fallos pueden causar daños al paciente.

Producto*	Riesgos principales
Circuitos respiratorios de un solo uso de la serie RT (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">• Aumento de las fugas en el circuito a causa de la degradación de los materiales de los conectores o tubos• Conexiones con mal ajuste o sueltas a causa de la degradación de los materiales de los conectores o tubos• La degradación de los materiales del cable calefactor y las conexiones eléctricas pueden comprometer la seguridad y rendimiento del cable calefactor
Máscaras de la familia de productos FreeMotion (RT040, RT041 y RT043)	<ul style="list-style-type: none">• Daños en las conexiones que causen un mal ajuste o conexiones sueltas• Aumento de las fugas por la mascarilla• Daños en partes móviles que causen una reducción en la movilidad funcional
Máscaras de la familia de productos Nivairo (RT045, RT046 y RT047)	<ul style="list-style-type: none">• Daños en las conexiones que causen un mal ajuste o conexiones sueltas• Aumento de las fugas por la mascarilla• Daños en partes móviles que causen una reducción en la movilidad funcional

* No todos los productos están disponibles en todos los mercados

F&P, FreeMotion y Nivairo son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

621675 REV A © 2020-09 Fisher & Paykel Healthcare Limited 