

F&P Produkte zum Einmalgebrauch der RT-Serie: Anleitung zur Wiederaufbereitung und Verwendung nach Ablauf der angegebenen Verwendungsdauer

Die COVID-19-Pandemie hat zu einem Anstieg der Nachfrage nach Medizinprodukten wie Beatmungsschlauchsystemen und NIV-Masken geführt und außerdem die Möglichkeit von Produktengpässen verdeutlicht. Kunden und medizinisches Personal haben nach einer Anleitung zur Wiederaufbereitung von Produkten zum Einmalgebrauch und zu deren Verwendung nach Ablauf der angegebenen Verwendungsdauer gefragt.

Zulassungsüberschreitende Verwendung

Diese Produkte müssen von einem Arzt entsprechend ihrem Verwendungszweck verschrieben werden. Wird ein Produkt zulassungsüberschreitend verwendet, erkennt der Anwender an, dass es sich um eine nicht genehmigte Verwendung des Produkts handelt und dass er dafür selbst die Verantwortung trägt.

Wiederaufbereitung von Produkten zum Einmalgebrauch der RT-Serie von Fisher & Paykel Healthcare

F&P Healthcare RÄT DAVON AB, Produkte zum Einmalgebrauch der RT-Serie erneut aufzubereiten oder bei mehreren Patienten wiederzuverwenden.

Hintergrundinformationen zur Wiederaufbereitung

Die folgenden Informationen liefern u. U. eine Erklärung dafür, warum eine Wiederaufbereitung von Produkten zum Einmalgebrauch von F&P Healthcare nicht möglich ist.

Die effektive Wiederaufbereitung eines Medizinprodukts umfasst drei wichtige Schritte, um eine Sterilisation zu erreichen: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Der Erfolg jedes einzelnen Schrittes hängt sehr stark davon ab, ob die vorhergehenden Schritte den erwarteten Grad an sporizider Wirkung erreichen.

Reinigung: Die Entfernung von groben Verunreinigungen oder sichtbarem Schmutz vom Produkt.

Desinfektion: Beseitigung des größten Teils der "unsichtbaren" Kontaminanten. Für respiratorisches Equipment, das mit Schleimhäuten in Kontakt kommt, ist die minimale Inaktivierungsstufe die High-Level-Desinfektion (HLD). Die High-Level-Desinfektion vernichtet alle Mikroorganismen mit Ausnahme einer großen Anzahl bakterieller Sporen.

Sterilisation: Zerstörung allen mikrobiellen Lebens. Wann immer eine Sterilisation möglich ist, gilt diese als bewährtes Standardverfahren.

Produktspezifische Probleme bei der Wiederaufbereitung

Produkt*	Reinigung	Thermodesinfektoren	Chemische Desinfektion	Sterilisation
RT-Serie von Beatmungsschlauchsystemen zum Einmalgebrauch (RTXXX)	Bei Beatmungsschlauchsystemen der RT-Serie erschweren die Schlauchlänge, der kleine Durchmesser, die undurchsichtigen Schlauchwände und die Riffelung den zur Entfernung von Verunreinigungen erforderlichen Zugang zu allen inneren und äußeren Oberflächen und es ist praktisch unmöglich festzustellen, ob noch Schmutz vorhanden ist. Da hierdurch eine sofortige Entfernung von Verunreinigungen unmöglich ist, beeinträchtigt dies den nächsten Schritt im Desinfektions- oder Sterilisationsprozess.	Viele Krankenhäuser verwenden zur Desinfektion von Beatmungsschlauchsystemen Thermodesinfektionsgeräte. Thermodesinfektoren verfügen über spezielle Aufsätze, die durch die Schläuche Wasser, Reinigungsmittel und heiße Luft spülen. Bei diesem Prozess entsteht typischerweise während der Desinfektionsphase eine Temperatur von mindestens 90 °C und während der Trocknungsphase möglicherweise sogar eine noch höhere Temperatur. Diese Temperatur liegt sehr nah an der Erweichungstemperatur der in den Schlauchsystemen der RT-Serie verwendeten Materialien und kann zu Schlauchverformungen und Leckagen an Anschlüssen führen.	Chemische Desinfektionslösungen stellen eine Alternative zu Thermodesinfektoren dar. Um eine hochgradige Desinfektion zu erreichen, wird bei diesen jedoch auf eine vollständige Befeuchtung aller Oberflächen gesetzt. Eine vollständige Befeuchtung des Inneren der Schläuche von Schlauchsystemen zum Einmalgebrauch, die in jeder Riffelung schnell winzige Luftblasen einfangen können, ist schwierig. Beatmungsschlauchsysteme aus Kunststoff schweben auch an der Oberfläche der Lösung, was eine vollständige Benetzung schwierig macht. Die Beatmungsschlauchsysteme wurden keinen Tests mit typischen Desinfektionschemikalien unterzogen. Diese Chemikalien können einen Abbau der Polymere verursachen und die Unversehrtheit des Beatmungsschlauchsystems beeinträchtigen.	Sterilisationsprozesse beruhen auf den erfolgreichen Abschluss der vorhergehenden Aufbereitungsschritte. F&P Healthcare ist der Meinung, dass dies bei geriffelten Beatmungsschlauchsystemen und Masken zum Einmalgebrauch unwahrscheinlich ist. Unabhängig von der vorgeschlagenen Sterilisationsmethode führt sie NICHT zu einem sterilen Schlauchsystem oder einer sterilen Atemmaske, die für die Verwendung bei einem anderen Patienten geeignet ist, wenn die vorhergehenden Reinigungs- und Desinfektionsschritte nicht erfolgreich abgeschlossen werden.
FreeMotion™ Masken (RT040, RT041 und RT043)	Ein vollständiges Auseinandernehmen der Komponenten der Maske ist erforderlich, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Das Auseinandernehmen von Masken zum Einmalgebrauch ist nicht möglich, da es den nächsten Schritt im Desinfektions- oder Sterilisationsprozess beeinträchtigt.	Bei diesem Prozess entsteht typischerweise während der Desinfektionsphase eine Temperatur von mindestens 90 °C und während der Trocknungsphase möglicherweise sogar eine noch höhere Temperatur. Diese Temperatur liegt sehr nah an der Erweichungstemperatur der in unseren FreeMotion Masken enthaltenen Materialien.	Die NIV-Masken zum Einmalgebrauch wurden keinen Tests mit typischen Desinfektionschemikalien unterzogen. Diese Chemikalien können einen Abbau der Polymere verursachen und die Unversehrtheit der Maske beeinträchtigen.	
Nivairo™ Masken (RT045, RT046 und RT047)	Ein vollständiges Auseinandernehmen der Komponenten der Maske ist erforderlich, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Das Auseinandernehmen von Masken zum Einmalgebrauch ist nicht möglich, da es den nächsten Schritt im Desinfektions- oder Sterilisationsprozess beeinträchtigt.	Die in dieser Maske verwendeten Materialien halten den Temperaturen des Desinfektionsprozesses besser stand. Da ein vollständiges Auseinandernehmen jedoch unmöglich ist, wird jede auf der Maske verbleibende grobe Verunreinigung dieses Verfahren beeinträchtigen.		

Risiken einer Wiederaufbereitung

Das Risiko, nicht den gewünschten Desinfektions- oder Sterilisationsgrad zu erreichen und damit möglicherweise mehrere Patienten zu infizieren, ist erheblich.

Die Wiederaufbereitung birgt auch das Risiko eines materiellen Abbaus von Produkten, der sich auf die Bereitstellung der gewünschten Therapie für den Patienten auswirken kann. Diese materialbezogenen Risiken variieren je nach Produkt.

Die aus Schäden durch eine Wiederaufbereitung resultierenden Hauptrisiken sind nachstehend aufgeführt:

Produkt*	Hauptrisiken
RT-Serie von Beatmungsschlauchsystemen zum Einmalgebrauch (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">• Zunahme von Leckagen im Schlauchsystem aufgrund von Materialabnutzung in Anschlüssen oder Schläuchen• Schlecht sitzende oder lose Verbindungen aufgrund von Materialabnutzung in Anschlüssen oder Schläuchen• Die Sicherheit und Leistung des Heizdrahtes kann durch eine Materialabnutzung des Heizdrahtes und der elektrischen Anschlüsse beeinträchtigt werden
FreeMotion Masken (RT040, RT041 und RT043)	<ul style="list-style-type: none">• Schäden an Anschlüssen, die eine schlechte Verbindung oder lose Anschlüsse zur Folge haben• Eine erhöhte Leckage der Maske• Schäden an beweglichen Teilen, die zu einer reduzierten funktionellen Bewegung führen
Nivairo Masken (RT045, RT046 und RT047)	<ul style="list-style-type: none">• Schäden an Anschlüssen, die eine schlechte Verbindung oder lose Anschlüsse zur Folge haben• Eine erhöhte Leckage der Maske• Schäden an beweglichen Teilen, die zu einer reduzierten funktionellen Bewegung führen

Verwendung von Produkten zum Einmalgebrauch der F&P RT-Serie nach Ablauf der angegebenen Verwendungsdauer

F&P Healthcare RÄT DAVON AB, ein Produkt nach Ablauf seiner maximalen Verwendungsdauer weiterzuverwenden.

Produkte zum Einmalgebrauch haben eine maximale Verwendungsdauer, die durch umfangreiche Tests der einzelnen Komponenten sowie des Produkts in seiner Ganzheit ermittelt wurde. Die Verwendung dieser Produkte nach Ablauf der angegebenen Verwendungsdauer kann das Risiko eines Ausfalls oder einer nicht erwartungsgemäßen Funktion des Produkts (oder eines einzelnen Teils) erhöhen. Fehlfunktionen können zu einer Schädigung des Patienten führen.

Produkt*	Hauptrisiken
RT-Serie von Beatmungsschlauchsystemen zum Einmalgebrauch (RTXXX)	<ul style="list-style-type: none">• Zunahme von Leckagen im Schlauchsystem aufgrund von Materialabnutzung in Anschlüssen oder Schläuchen• Schlecht sitzende oder lose Verbindungen aufgrund von Materialabnutzung in Anschlüssen oder Schläuchen• Die Sicherheit und Leistung des Heizdrahtes kann durch eine Materialabnutzung des Heizdrahtes und der elektrischen Anschlüsse beeinträchtigt werden
FreeMotion Masken (RT040, RT041 und RT043)	<ul style="list-style-type: none">• Schäden an Anschlüssen, die eine schlechte Verbindung oder lose Anschlüsse zur Folge haben• Eine erhöhte Leckage der Maske• Schäden an beweglichen Teilen, die zu einer reduzierten funktionellen Bewegung führen
Nivairo Masken (RT045, RT046 und RT047)	<ul style="list-style-type: none">• Schäden an Anschlüssen, die eine schlechte Verbindung oder lose Anschlüsse zur Folge haben• Eine erhöhte Leckage der Maske• Schäden an beweglichen Teilen, die zu einer reduzierten funktionellen Bewegung führen

* Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich

F&P, FreeMotion und Nivairo sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Limited.

621676 REV A © 2020-09 Fisher & Paykel Healthcare Limited 