



# Alert

## Medical Devices

# Alerte

## Matériels médicaux

September 7, 2000 M.D.A. No. 113

Le 7 septembre 2000 A.M.M. No. 113

To: Hospital Administrators

Destinataires : Administrateurs d'hôpital

Attention: Respiratory Therapy  
Departments

À l'attention de : Services d'inhalothérapie

**Subject: Cleaning of Reusable  
Resuscitators and PEEP  
Valves**

**Objet : Nettoyage des réanimateurs et des  
valves de PEP réutilisables**

Resuscitators and Positive End Expiratory Pressure (PEEP) valves are likely to become contaminated during use by microorganism and other foreign material, or by patient fluids. Inadequate cleaning may affect the safe operation of the resuscitator.

Lorsqu'ils sont utilisés, les réanimateurs et les valves de pression expiratoire positive (PEP) risquent d'être contaminés par des micro-organismes et autres corps étrangers ou des liquides organiques du patient. Un mauvais nettoyage du réanimateur peut créer un risque.

The Medical Devices Bureau of the Health Products and Food Branch has recently investigated two similar incidents from different hospitals involving a reusable resuscitator and a reusable PEEP valve. In both incidents, valves in the exhalation pathway were stuck closed, preventing patient exhalation and causing a step-wise increase in lung inflation and the risk of pneumothorax. The resuscitators were assigned to individual patients and were re-used without cleaning. The observation of a dried substance on the valves in the exhalation pathway suggests that patient fluids and condensate from exhalation deposited on them during use and then dried

Le Bureau des matériels médicaux de la Direction générale des produits de santé et des aliments a récemment fait enquête sur deux incidents semblables signalés dans deux hôpitaux différents concernant un réanimateur et une valve de PEP réutilisables. Dans les deux cas, les valves expiratoires ne s'ouvraient plus, empêchant le patient d'expirer et causant une distension graduelle des poumons pouvant mener à un pneumothorax. Les réanimateurs, assignés à des patients individuels, n'avaient pas été nettoyés avant d'être utilisés de nouveau. La présence d'une substance séchée sur les valves expiratoires donne à penser que des liquides organiques et un condensat des expirations du patient se seraient déposés sur le siège des valves, après quoi ils s'y seraient collés en séchant. Des cas semblables de valves collées sur des réanimateurs sans

Our mission is to help the people of Canada maintain and improve their health.

*Health Canada*

between use, causing them to stick to the valve seat. Similar cases of sticking valves on resuscitators without PEEP attachments have been reported in the past, and may have been caused by inadequate cleaning of the valve components to eliminate surface residue.

The Health Products and Food Branch recommends that Respiratory Therapy Departments review their protocols for cleaning and disinfecting or sterilizing re-usable resuscitators, with or without PEEP valves, to ensure that:

1. Each resuscitator, PEEP valve and its components are cleaned and disinfected or sterilized after every use, in accordance with the manufacturer's instructions; and
2. The functional operation of the resuscitator and PEEP valve assembly are verified prior to use by carrying out the test recommended by the manufacturer.

Inquiries concerning this Alert and reports of adverse incidents involving the use of resuscitators may be made by calling the toll-free Medical Devices Hotline at 1-800-267-9675, or by contacting:

The Director,  
Medical Devices Bureau,  
Therapeutic Products Programme,  
Room 1605,  
Main Statistics Canada Building,  
Tunney's Pasture,  
Address Locator 0301H1,  
Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

Tel: 613-957-4786,  
fax: 613-957-7318.

dispositifs de PEP ont été signalés dans le passé. Ils pourraient avoir été dus au mauvais nettoyage des composants de la valve.

La Direction générale des produits de santé et des aliments recommande que les services d'inhalothérapie révisent leurs protocoles relatifs au nettoyage et à la désinfection ou la stérilisation des réanimateurs réutilisables, avec ou sans valve de PEP, afin que :

1. les réanimateurs, les valves de PEP et leurs composants soient nettoyés et désinfectés ou stérilisés après chaque utilisation, en conformité avec les directives du fabricant;
2. le bon fonctionnement du réanimateur et des ensembles de valves de PEP soit vérifié avant leur utilisation de la manière recommandée par le fabricant.

Si vous avez des questions concernant cette alerte ou si vous désirez signaler un incident mettant en cause l'utilisation de réanimateurs, veuillez appeler au numéro d'urgence sans frais pour les instruments médicaux (1-800-267-9675) ou écrire à :

Directeur,  
Bureau des matériaux médicaux,  
Programme des produits thérapeutiques,  
Pièce 1605,  
Immeuble principal de Statistique Canada,  
Pré Tunney,  
Localisateur postal 0301H1,  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2.

Téléphone : (613) 957-4786,  
télécopie : (613) 957-7318.

The web site of the Therapeutic  
Products Programme is at:  
[www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng)

Le site Web du Programme des produits  
thérapeutiques se trouve à l'adresse suivante :  
<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfr/index.html>

Sous-ministre adjoint

Diane Gorman  
Assistant Deputy Minister