



Alert

Medical Devices

November 1, 2000 M.D.A. No. 114

To: Hospital Administrators

Attention:

Hospital Risk Management
Infection Control
Surgical Services and Operating Room
Ambulatory Surgical Centres
Practitioners who use automated endoscope reprocessors

Subject:

**REVISION TO M.D.A. No. 112:
Infections from Endoscopes
Inadequately Reprocessed by
Automatic Endoscope
Reprocessing Units**

Medical Devices Alert No. 112, issued on June 30, 2000, advised hospitals of the potential for serious infections from endoscopes that are inadequately decontaminated by an automatic endoscope reprocessing unit (AERU) and gave recommendations for reducing the risk of infection. Several health care professionals have pointed out that Recommendation 4 in Section A, "Choosing an AERU", does not apply to AERUs that use a reusable disinfectant. This was not clear from the text of the Alert. Therefore, please see the revised recommendations in Section A on page 2.

Alerte

Matériels médicaux

Le 1 novembre 2000 A.M.M. N° 114

Aux : Administrateurs d'hôpitaux

À l'attention de :

Gestion des risques dans les hôpitaux
Prévention des infections
Services chirurgicaux et salle d'opération
Centres chirurgicaux ambulatoires
Praticiens qui utilisent des unités de traitement automatique des endoscopes

Objet :

**RÉVISION DE L'A.M.M. N° 112 :
Infections attribuables à une
décontamination inadéquate réalisée à
l'aide d'unités de traitement
automatique des endoscopes (URAE)**

L'alerte matériels médicaux n° 112, parue le 30 juin 2000, informait les hôpitaux du risque d'infections graves associées à des endoscopes qui ont été mal décontaminés à l'aide d'un appareil de traitement automatique et formulait un certain nombre de recommandations pour réduire le risque d'infection. Plusieurs professionnels de la santé ont souligné que la recommandation 4 à la section A, « Sélection d'une URAE », ne s'appliquait pas aux appareils qui utilisaient un désinfectant réutilisable. Cet aspect n'était pas clair dans le libellé de l'alerte. Veuillez donc prendre note des recommandations révisées dans la section A à la page 2.

The US Centers for Disease Control and Prevention and the US FDA recently published reports^{1,2} on cases of apparent patient-to-patient infections following procedures with bronchoscopes that had been inadequately reprocessed by AERUs. The reports identified inconsistencies between the reprocessing instructions provided by the AERU manufacturer and the endoscope manufacturer and found that broncho-scopes were inadequately reprocessed when inappropriate channel connectors were used with the AERU.

The Health Products and Food Branch is also aware of instances where health care facilities have identified growth of pathogenic organisms in critical components of the AERU even when recommended AERU maintenance had been followed.

Recommendations

The Health Products and Food Branch recommends that health care facilities that reprocess endoscopes take the following precautions.

A. Choosing an AERU

Before you purchase an AERU, make sure that it meets the following criteria:

- the AERU is licensed for sale in Canada
- there are no potential reservoirs of infections – areas in the AERU where water or disinfectant can stagnate
- the AERU can effectively irrigate all channels of any endoscope to be processed in the AERU, ensuring effective contact between the chemical disinfectant and the channel walls

Les Centers for Disease Control and Prevention et la FDA des États-Unis ont récemment publié des rapports^{1,2} sur des cas d'infections apparemment transmises d'un patient à l'autre par des bronchoscopes qui avaient été mal décontaminés à l'aide d'une URAE. Les rapports ont fait état de divergences entre les instructions de retraitement du fabricant de l'URAE et du fabricant de l'endoscope. Ils ont également montré que les bronchoscopes étaient mal décontaminés si les mauvais raccords de canaux de l'endoscope à l'URAE étaient utilisés.

La Direction générale des produits de santé et des aliments a également eu vent de cas où des établissements de santé ont repéré une croissance d'organismes pathogènes dans des parties importantes de l'URAE, même si l'entretien recommandé avait été fait.

Recommandations

La Direction générale des produits de santé et des aliments recommande aux établissements de santé qui retraitent des endoscopes de prendre les précautions ci-dessous.

A. Sélection d'une URAE

Avant d'acheter une URAE, il faut s'assurer que celle-ci répond aux critères suivants :

- l'URAE est autorisée à la vente au Canada
- il n'y a aucun réservoir d'infection potentiel – c'est-à-dire des endroits de l'URAE où l'eau ou le désinfectant peuvent stagner
- l'URAE peut irriguer efficacement tous les canaux de tout endoscope à traiter, assurant un bon contact entre le désinfectant chimique et les parois des canaux

- for **wash** cycles ensure that all wash fluids (water and chemicals) are completely drained and discarded following each wash cycle ensuring that there are no potential reservoirs of infections (areas in the AERU where water can stagnate) and reuse of contaminated wash fluid is not possible

- for the **disinfection** cycle, ensure that water and chemicals are completely drained between cycles:

If the AERU uses a single-use disinfectant ensure that the disinfectant is completely drained and discarded after each cycle.

If the AERU uses a reusable disinfectant, ensure that the minimum effective concentration (MEC) is monitored daily using test strips available from the supplier of the disinfectant. Discard the disinfectant in accordance with local regulations at the end of the disinfectant's specified reuse life (as specified by the disinfectant supplier) or following a failed MEC test, whichever comes first.

- the cycle length can be adjusted to correspond with the type of endoscope and its intended use, to ensure high-level disinfection or sterilization

- the manufacturer of the AERU identifies by brand and model each endoscope that may be effectively reprocessed in the AERU and the limitations of the AERU in processing certain models of endoscopes and accessories.

- pour les cycles de **nettoyage**, on doit s'assurer que tous les liquides (eau et produits chimiques) sont entièrement drainés et jetés après chaque cycle du traitement, éliminant les risques de réservoirs d'infection (endroits dans l'URAE où l'eau pourrait stagner) et de réutilisation des liquides contaminés

- pour le cycle de **désinfection**, il faut s'assurer que l'eau et les produits chimiques sont entièrement drainés et jetés entre chaque cycle :

Si l'URAE est nettoyée à l'aide d'un désinfectant à usage unique, il faut s'assurer que le désinfectant est évacué complètement et jeté après chaque cycle.

Si le désinfectant employé est réutilisable, il faut faire en sorte que la concentration minimale efficace (CME) soit surveillée quotidiennement au moyen des bandelettes réactives offertes par le fournisseur du produit. On doit jeter le désinfectant conformément aux règlements locaux si la date limite de réutilisation du désinfectant (telle qu'indiquée par le fournisseur) est échue ou si le désinfectant échoue à un contrôle de la CME, selon la première de ces éventualités.

- on peut ajuster la durée de chaque cycle selon le type d'endoscope et l'utilisation qu'on en fait, de manière à assurer une désinfection ou une stérilisation de haute qualité

- le fabricant de l'URAE identifie par marque et par modèle chaque endoscope pouvant être traité efficacement par l'URAE et les limites de l'URAE dans le traitement de certains modèles d'endoscopes et accessoires.

B. Cleaning and Reprocessing Procedures

1. Ensure that the cleaning and reprocessing procedures used by the staff are current and effective. Use the guidelines developed by the Canadian Society of Gastroenterology Nurses Association³ and the US Society of Gastroenterology Nurses Association⁴ to evaluate the reprocessing recommendations received from AERU manufacturers and endoscope manufacturers.
2. Ensure that all staff who handle soiled endoscopes are fully trained to handle and clean endoscopes in accordance with the endoscope manufacturer's specific instructions for each brand and model. Ensure that the written procedures are being followed exactly.
3. The following steps are critical regardless of whether your facility manually reprocesses the endoscopes or uses an AERU.
 - Flush the endoscope immediately after every procedure.
 - Before any automated or manual disinfection or sterilization procedure:
 - (i) clean the endoscope manually, meticulously removing all organic material in or on the endoscope; and
 - (ii) rinse all parts and lumens thoroughly with copious amounts of water and dry them before placing the scope in the reprocessing unit. This drying step avoids dilution of the disinfectant concentration or interaction between the water and the sterilant.

B. Procédés de nettoyage et de retraitement

1. S'assurer que les procédés de nettoyage et de traitement utilisés par les employés sont à jour et efficaces. Recourir aux lignes directrices établies par la Canadian Society of Gastroenterology Nurses and Associates³ et celles de la Society of Gastroenterology Nurses Associates⁴ pour évaluer les instructions sur le retraitement fournies par les fabricants d'URAE et d'endoscopes.
2. S'assurer que tous les employés qui manipulent des endoscopes souillés ont une formation suffisante pour manipuler et nettoyer des endoscopes conformément aux instructions du fabricant pour chaque marque / modèle d'endoscope. Faire en sorte que les procédures écrites soient suivies à la lettre.
3. Les étapes suivantes sont essentielles, peu importe que l'on ait recours à un retraitement manuel ou à une URAE.
 - Rincer abondamment l'endoscope immédiatement après chaque procédure.
 - Avant toute procédure de désinfection ou de stérilisation (automatique ou manuelle) :
 - (i) nettoyer l'endoscope manuellement, prenant soin de retirer minutieusement toute matière organique se trouvant dans ou sur l'endoscope;
 - (ii) rincer à fond toutes les parties et les lumières avec de grandes quantités d'eau et les sécher avant de placer l'endoscope dans l'unité de retraitement. Cette étape de séchage permet d'éviter une dilution du désinfectant ou une interaction entre le stérilisant et l'eau.

4. Follow your endoscope manufacturer's directions for reprocessing that specific brand and model. Check with the manufacturer of the endoscope to determine that the specific brands and models of endoscopes you use can be reprocessed in an AERU and whether specific steps are required for automated reprocessing. Not all endoscopes can be reprocessed using an AERU.

5. If some brands and models of endoscopes used in your facility are not specifically indicated in the AERU labelling, ask the manufacturer of the AERU if these endoscopes have been tested with the AERU.

6. Be sure to reconcile any differences in processing recommendations between the endoscope manufacturer, the AERU manufacturer and the manufacturer of the disinfectant, particularly with respect to the instructions for the use of channel connectors or capping of specific channels.

7. In the absence of detailed written instructions for processing the specific model of endoscope, the endoscope must be reprocessed manually.

8. Regardless of whether you manually reprocess or use an AERU, incorporate a final drying step in your reprocessing protocol; flush all channels with alcohol, followed by purging of channels with air to remove the alcohol (see American Society for Testing and Materials Standard F1518-94).

9. Implement a comprehensive quality assurance program.

Your QA program should include:

4. Suivre les instructions du fabricant de l'endoscope concernant le retraitement de la marque ou du modèle utilisé. Vérifier avec le fabricant de l'endoscope si cette marque ou ce modèle peut être retraité à l'aide d'une URAE et si des mesures spéciales sont requises en vue du retraitement automatique. Certains endoscopes ne peuvent pas être retraités automatiquement.

5. Si les marques/modèles d'endoscopes utilisés ne sont pas indiqués expressément sur l'étiquette de l'URAE, demander au fabricant de l'URAE s'ils ont été mis à l'épreuve avec l'URAE.

6. S'assurer de concilier toute différence entre les recommandations du fabricant de l'endoscope, du fabricant de l'URAE et du fabricant du désinfectant au sujet du traitement, particulièrement au sujet des raccords des canaux et du recouvrement de certains canaux.

7. En l'absence d'instructions écrites détaillées concernant le retraitement du modèle d'endoscope utilisé, retraiter l'endoscope manuellement.

8. Peu importe que l'endoscope soit retraité manuellement ou automatiquement, prendre soin d'inclure une étape de séchage dans le protocole; rincer abondamment tous les canaux avec de l'alcool, puis purger les canaux avec de l'air pour enlever l'alcool (American Society for Testing and Materials Standard F1518-94).

9. Mettre sur pied un programme complet d'assurance de la qualité.

Le programme d'assurance de la qualité doit comprendre :

1. Visual inspection of the reprocessing procedure and reprocessed endoscopes to identify conditions that may affect cleaning and disinfection processes.
2. Assurance that all manufacturers' recommended maintenance schedules for endoscopes and for AERUs are performed.
3. Use of appropriate process monitors for the disinfectant in the AERU or in manual basins.
4. Records of the use of each endoscope, showing the patient upon which it was used, the type of procedure and the reprocessing process and unit used.
5. Regular review of the training given to reprocessing staff, including additional staff training and supervised practice each time a new endoscopy model is introduced into the facility.
6. A surveillance system capable of detecting clusters of infections or pseudo-infections associated with endoscopic procedures.

Reporting Adverse Events

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

The Director,
Medical Devices Bureau,
Room 1605,
Main Statistics Canada Building,
Tunney's Pasture, A.L. 0301H1,
Ottawa, Ontario, K1A 0L2
Tel: 613-957-4786, fax: 613-957-7318

1. L'inspection visuelle du procédé de retraitement et des endoscopes retraités, de manière à repérer tout ce qui pourrait nuire aux procédés de nettoyage et de désinfection.
2. L'assurance que tous les programmes d'entretien recommandés par les fabricants en ce qui a trait aux endoscopes et aux URAE sont suivis.
3. L'utilisation du matériel approprié de surveillance du procédé en ce qui a trait au désinfectant dans l'URAE ou, s'il s'agit d'un retraitement manuel, dans les bacs.
4. La consignation de données sur l'utilisation de chaque endoscope, indiquant le patient sur lequel il a été utilisé, le type d'intervention et le procédé de retraitement et l'unité utilisé.
5. L'examen régulier de la formation portant sur le retraitement, y compris une nouvelle formation et la supervision des employés chaque fois qu'un nouveau modèle d'endoscope est acheté par le centre.
6. Un système de surveillance capable de détecter les grappes d'infections ou de pseudo-infections associées aux interventions endoscopiques.

Déclaration des événements indésirables

Pour signaler des événements indésirables relatifs à l'utilisation d'endoscopes et d'URAE ou pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de cette Alerte, veuillez appeler au numéro d'urgence sans frais pour les instruments médicaux (1-800-267-9675) ou écrire à :

Directeur,
Bureau des matériels médicaux,
Pièce 1605
Immeuble principal de Statistique Canada
Pré Tunney, I.A. 0301H1
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Tél. : (613) 957-4786 Fax : (613) 957-7318

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

Le site Web du Programme des produits thérapeutiques peut être consulté à l'adresse suivante :
www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/index.html

Sous-ministre adjointe

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Diane Gorman". The signature is written in a cursive style with a large initial "D" and "G".

Diane Gorman
Assistant Deputy Minister

References:

1. Centers for Disease Control and Prevention. Bronchoscope-related infections and pseudoinfections-New York, 1996 and 1998. *MMWR* 1999; 48(26); 557-560. A copy of this article can be downloaded from the CDC Web site at <http://www2.cdc.gov/mmwr/>.

2. FDA and CDC Public Health Advisory: Infections from endoscopes inadequately reprocessed by an automated endoscope reprocessing system, September 10, 1999. A copy of this advisory can be downloaded from the FDA Web site at <http://www.fda.gov/cdrh/safety/endoreprocess.html>

3. Canadian Society of Gastroenterology Nurses Association. *Infection Control: Recommended Guidelines in Endoscopy settings*. Ottawa, 1998.

4. Society of Gastroenterology Nurses Association: *Recommended Guidelines for Infection Control* (2nd ed.). Rochester NY: 1992.

Références :

1. Centers for Disease Control and Prevention. Bronchoscope-related infections and pseudoinfections-New York, 1996 and 1998. *MMWR* 1999; 48(26); 557-560. Cet article peut être téléchargé du site Web du CDC à l'adresse suivante : <http://www2.cdc.gov/mmwr/>.

2. FDA and CDC Public Health Advisory: Infections from endoscopes inadequately reprocessed by an automated endoscope reprocessing system, September 10, 1999. Cet avis peut être téléchargé du site Web de la FDA à l'adresse suivante : <http://www.fda.gov/cdrh/safety/endoreprocess.html>

3. Canadian Society of Gastroenterology Nurses Association. *Infection Control: Recommended Guidelines in Endoscopy settings*. Ottawa, 1998.

4. Society of Gastroenterology Nurses Association: *Recommended Guidelines for Infection Control* (2nd ed.). Rochester NY: 1992.