



Infections Associated with Reprocessed Urological Endoscopes - Letter to Health Care Providers

1 de abril de 2021

A US Food and Drug Administration (FDA) deseja aumentar a conscientização entre os profissionais de saúde, incluindo aqueles que trabalham em unidades de processamento em instalações de saúde, sobre o risco de infecções associadas a endoscópios urológicos processados, incluindo cistoscópios, ureteroscópios e cistoureteroscópios, usados para visualização e acesso ao trato urinário. O FDA recebeu vários relatórios de dispositivos médicos (MDRs) que descrevem infecções de pacientes após o procedimento ou outros possíveis problemas de contaminação associados ao processamento desses dispositivos.

O FDA está investigando as causas potenciais e fatores contribuintes associados às infecções relatadas e problemas de contaminação. Embora alguns relatórios indiquem possíveis problemas de processamento ou manutenção inadequados (por exemplo, falha no teste de vazamento do dispositivo) como uma causa potencial, o FDA também está avaliando outros problemas potenciais, incluindo instruções de processamento na rotulagem e no design do dispositivo. Embora o FDA esteja no início da avaliação, com base nos dados disponíveis, acreditamos que o risco de infecção é baixo. O FDA está enfatizando a importância de seguir as instruções de rotulagem e processamento do fabricante para esses dispositivos, incluindo componentes acessórios, para limpeza e processamento subsequente para minimizar o risco de infecção.

Recomendações

O FDA recomenda que os profissionais de saúde:

1. Sigam cuidadosamente as instruções de processamento descritas nas instruções de uso do fabricante.
2. As etapas de processamento devem incluir uma das duas opções a seguir:
 - 2.1 Pré-limpeza, teste de vazamento, limpeza, desinfecção, enxágue e secagem; ou
 - 2.2 Pré-limpeza, teste de vazamento, limpeza e esterilização.
3. Esteja ciente de que os componentes acessórios reutilizáveis podem ter instruções de processamento separadas.
4. Certifique-se de seguir as instruções aplicáveis para a desmontagem do endoscópio e outros componentes ao reprocessar.
5. Não use dispositivos danificados ou que tenham falhado em um teste de vazamento, pois eles podem ser uma fonte potencial de contaminação.
6. Desenvolva programações para inspeção de rotina e manutenção periódica de acordo com as instruções do fabricante.
7. Discuta os benefícios e riscos associados aos procedimentos que envolvem endoscópios urológicos reprocessados com seus pacientes.

Contexto

Cistoscópios, cistoureteroscópios e ureteroscópios são usados por profissionais de saúde para fornecer visualização e acesso operatório durante procedimentos endoscópicos diagnósticos e terapêuticos do trato urinário (por exemplo, uretra, bexiga, ureteres e rins), dependendo do uso pretendido e do design do dispositivo .

Desde 2017, o FDA recebeu mais de 450 Relatórios de Dispositivos Médicos (MDRs) que descrevem infecções de pacientes após o procedimento ou outros possíveis problemas de contaminação associados ao processamento desses dispositivos. Nos relatórios que forneciam o nome do fabricante do dispositivo, a Olympus Corporation ou Karl Storz foram citadas. No entanto, o FDA não concluiu que tais riscos são limitados a dispositivos de um determinado fabricante, nem que qualquer fabricante ou marca específica desses dispositivos está associada a riscos mais elevados do que outros. Destes relatórios, houve três relatórios de morte que ocorreram fora dos Estados Unidos, apresentados pela Olympus Corporation. Os três relatórios descrevem pacientes que desenvolveram infecções por *Pseudomonas aeruginosa* após o procedimento. Dois dos relatos de óbito foram associados ao uso de pinça / tampão de irrigação (MAJ-891), que é um componente acessório usado para controlar o fluxo de água e permitir o acesso ao canal de trabalho do endoscópio. Foi relatado pela Olympus que os isolados de amostras clínicas corresponderam a cepas de *Pseudomonas aeruginosa* isoladas da pinça / tampão de irrigação (MAJ-891). O terceiro óbito do paciente envolveu um cistoscópio, e o relatório observou que o cistoscópio não passou no teste de vazamento. A falha em um teste de vazamento indica que o cistoscópio foi danificado e pode ser uma fonte potencial de infecção. Não se sabe se ou em que grau as infecções relatadas contribuíram para a morte do paciente, e as comorbidades do paciente podem ter sido um fator. Os relatórios de dispositivos médicos (MDRs) não são, por si só, evidências definitivas de um dispositivo médico

defeituoso e não podem ser usados para estabelecer ou comparar taxas de ocorrência de eventos.

Ações FDA

As causas potenciais e os fatores contribuintes associados às infecções relatadas ou problemas de contaminação estão sob revisão, incluindo métodos de processamento, instruções de processamento na rotulagem e design do dispositivo.

O FDA continuará a manter os provedores de cuidados de saúde e o público informados se novas informações ou informações adicionais forem disponibilizadas.

Relatando problemas ao FDA

O FDA encoraja os profissionais de saúde a relatarem quaisquer eventos adversos ou suspeitos de eventos adversos experimentados com cistoscópio, ureteroscópio e dispositivos cistouretroscópicos. Se você suspeitar ou tiver um problema com o seu dispositivo, encorajamos você a usar o Formulário de Notificação Voluntária do MedWatch para relatar o problema. No relatório, inclua o nome do dispositivo, número do modelo e número de autorização FDA 510 (k), se conhecido.

Relatórios voluntários podem ser enviados por meio do MedWatch, o programa de Relatórios de Eventos Adversos e Informações de Segurança da FDA.

Os fabricantes de dispositivos e as instalações do usuário devem cumprir os regulamentos aplicáveis de Relatórios de Dispositivos Médicos (MDR).

O pessoal de saúde empregado pelas instalações que estão sujeitas aos requisitos de relatórios das instalações do usuário da FDA devem seguir os procedimentos de relatórios estabelecidos por suas instalações.

A notificação imediata de eventos adversos pode ajudar o FDA a identificar e compreender melhor os riscos associados aos dispositivos médicos.

Informações de contato

Se você tiver dúvidas sobre esta carta, entre em contato com a [Divisão da Indústria e Educação do Consumidor \(DICE\)](#).

Fonte: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/infections-associated-reprocessed-urological-endoscopes-letter-health-care-providers>