Editorial

Single dose medication vial packaging deficiencies

Douglas B. Craig MD FRCPC,*
Douglas J. Martens BSc(Pharm),†
John M. Embil BSc(Hon) MD FRCPC‡

THE packaging of injectable liquid pharmaceutical products is an essential component of the safety of these medications in clinical use. The packaging and labelling of pharmaceuticals are subject to regulations under the jurisdiction of the Health Protection Branch, Health Canada. We discovered recently that some very critical elements of parenteral liquid product packaging are not subject to regulation and are left to the discretion of the manufacturer. Based on our experience we feel that changes to the packaging regulations must be considered. Although our observations are specific to Canadian products and regulations, the principles reviewed should apply universally.

A specific issue arose in our hospital about one local anaesthetic product, but our concern is widely based, involving the packaging of many "single dose" injectable liquid pharmaceutical products in multidose vials. Multidose vials (MDVs) allow aspiration of multiple doses by repeat needle entry into the vial via a sealed rubber closure mechanism. Single dose pharmaceutical products lack the preservative or anti-microbial agents included with multidose products. The absence of these additives is particularly important for local anaesthetic solutions administered into the epidural or subarachnoid spaces, due to the sensitivity of nerve tissues to damage by such agents, even in very low concentrations. However, a potential hazard is created by the absence of the additives, since the single dose solutions can become infected, for example by the inappropriate repeated use of a single dose vial. Subsequent administration of the contaminated solution is then possible. While any resulting complication may be serious, epidural or spinal infections can have catastrophic consequences.

Properly used, single dose products should not present additional risks, in comparison with multidose

products and, in some circumstances, will offer clinically important benefits, due to the absence of additives. Use of single dose products as intended (i.e. as single doses) will obviously also avoid risks associated with multidose products, as outlined below. Improper use of single dose products may, however, create an added risk for the patient.

We observed in our hospital that partially used vials of a single dose preparation of the local anaesthetic bupivacaine were being retained by both nurses and physicians for later use to prepare epidural infusions, for postoperative acute pain management or for obstetrical analgesia. This was occurring despite the clear indication of "Single Dose/Unidose" on the bupivacaine vial label. No adverse patient incidents associated with this problem were detected.

The packaging of the bupivacaine used in the hospital had changed several months earlier, due to a supplier change. Single dose bupivacaine products from the previous supplier (Astra Canada) have a "tear-off" vial top closure, with a solid metal disk beneath it covering a rubber diaphragm, requiring the complete removal of the closure mechanism to permit aspiration of the solution from the vial, into a syringe. If the closure is then replaced, it is obvious that earlier entry has occurred. The new products (Sanofi Winthrop) have a similar tear off vial closure, but without the solid metal disk, allowing direct needle entry into the vial through a rubber diaphragm. Further, the flip top mechanism can be reset after use in a way that, although on close inspection it is obvious that the closure has been opened previously, it might convince a future user (i.e. reuser) that the seal is intact and the vial unused. The packaging of single dose bupivacaine products of the third Canadian supplier (Abbott Laboratories) was found to be similar to the Sanofi Winthrop products.

From the Department of Anesthesia,* Department of Pharmaceutical Services† and the Infection Control Unit,‡ Health Sciences Centre, Winnipeg, Manitoba.

Address correspondence to: Dr. D.B. Craig, Room LB315, 60 Pearl Street, Winnipeg, Manitoba, Canada, R3E 1X2. E-mail: DCRAIG@HSC.MB.CA.

All areas in the hospital using the single dose bupivacaine were advised of the importance of using these single dose products appropriately. Following a short delay the products from the new supplier were replaced with the previous products.

The Therapeutic Products Directorate of the Health Protection Branch, Health Canada was advised of our concern that the packaging of the Sanofi Winthrop bupivacaine facilitated (but admittedly did not require) multiple dose use of a product that was intended as a single dose product. The clinical basis for this concern was also communicated. The response received^a indicated that Health Canada's focus with respect to single dose packaging is... "to ensure that the sponsor constructs a closure system that ensures the product retains its sterility until used under the labelled conditions". It was also noted that their review of the closures on the Sanofi Winthrop and Astra products confirmed that both products meet these requirements. They commented further, in relation to the possibility we had raised that a subsequent user of the Sanofi Winthrop product could overlook the fact that a vial had been previously entered and sterility possibly compromised, that... "the first user should discard the remainder and not store the unused contents for future (mis)use".

The same information sent to Health Canada was also forwarded to Sanofi Winthrop. Their response^b included the following:

"Marcaine™ single dose vials are clearly labelled "single dose" and are manufactured with a flip-tear closure with a tamper evident plastic dust cover. This is an approved closure that has been in use on Marcaine™ and many other injectable products for a considerable number of years. The formulation of bupivacaine HCl contained therein is only approved for single dose usage by the Therapeutic Products Directorate of the Health Protection Branch of Health Canada acting in accordance with the *Food and Drug Act (Canada)*, and its regulations. Any other application or use of the product outside of the approved Product Monograph is not sanctioned or recommended by Sanofi Canada, Inc., and any liability arising from such unauthorized use is the sole responsibility of the end user and/or institution as the circumstances dictate."

a Letter December 3, 1997 from Ms. M.E. Carman, Director, Bureau of Pharmaceutical Assessment, Therapeutic Products Directorate, Health Canada, Ottawa, Ontario, to Dr. D.B. Craig.

b Letter October 28, 1997 from Ms. B. Houghton, Manager, Medical Affairs/Drug Safety, Sanofi Winthrop, Markham, Ontario, to Dr. D.B. Craig.

Sanofi Winthrop and Health Canada have both noted in their responses that the packaging should be safe if the product is used properly. We have acknowledged that this position is technically correct, but we have also advised that in actual clinical situations the product is subject to misuse, as detected in our own hospital. We also suggested that alternative vial closure mechanisms requiring complete removal of the closure (such as that available from other suppliers) would reduce the misuse potential and therefore the hazard to the patient.

As a result of the specific product concern summarized above we reviewed all injectable liquid pharmaceutical products in our hospital labelled as "single dose" or "discard unused portion" or "contains no preservative" or "use within 24 hours", but packaged in multidose containers. We identified twelve products stocked in the Department of Anesthesia, including both agents used frequently (e.g. rocuronium [Organon], mivacurium [Glaxo Wellcome]) and others used less frequently (e.g. magnesium sulphate [Sabex], esmolol [Zeneca]). Two other products fall into another very important category, being single dose formulations packaged in MDVs, but not labelled as "single dose" (or equivalent). Dopamine (Dupont) includes no vial label or packaging advice about the single dose nature of the preparation, but the package insert does advise the user to "discard unused portion". Dobutamine (Lilly) contains no labelling or packaging information identifying the single dose nature of the product. For completeness, we also note that a second Sanofi Winthrop single dose local anaesthetic product (mepivacaine) has the same packaging as the bupivacaine product which was the origin of our concerns, noted above.

We identified twelve other single dose products packaged in MDVs, used elsewhere in the hospital. We excluded from our list eleven products intended for use only within an automated total parenteral nutrition (TPN) preparation facility, and twenty-four antineoplastic agents. Although these products do meet the criteria noted above (single dose products in MDVs), we feel that the controlled manner in which they are used should minimize the risk of vial contamination or other misuse. In addition, the potential toxicity of the antineoplastic agents for personnel preparing infusions must be accepted as justifying the packaging used. (A copy of the lists of single dose products in MDVs is available from the corresponding author.)

In order to understand the risks of contamination and reuse of single dose vial preparations it is helpful

to begin with a review of the infectious complications reported with the misuse of multidose vials. It can be predicted that the same (or more likely worse) adverse results will be associated with misuse (multiple use) of single dose vials.

Multidose vials have proved to be convenient and cost effective when multiple doses of a medication are needed, such as during mass vaccination programs. MDVs have also been subject to misuse in vaccination programs, leading to serious infectious complications, presumed due to contamination of the vaccine by needles puncturing the vaccine vial stopper.^{1,2} Although preservatives may be present in MDV vaccines it has been shown they do not prevent short term bacterial contamination.² Other reports reveal that bacteria have been cultured from multidose local anaesthetic vials³ and that local anaesthetics themselves (i.e. without preservatives) lack antimicrobial properties.⁴

A survey of American anesthesiologists found that 34.4% of 493 respondents reported they "never" or "rarely" disinfected the rubber stopper of multidose vials prior to their use or reuse.⁵ Perhaps more concerning than the lack of vial top disinfection practices was the finding that 20% of respondents admitted to the reuse of syringes for multiple patients. In another survey of American anaesthesia practitioners 98% of respondents reported they reuse MDVs used previously by unknown persons.⁶ It has been shown that the practice of removing a needle from a syringe used for one patient and replacing it with a new needle may not prevent cross-contamination of patients with blood-borne pathogens.⁷ Despite this concern, various arguments have been made in favour of reusing syringes in anaesthesia practice. Of particular interest and concern is the notion that there is a low risk of transmission of blood borne pathogens in anaesthesia.⁸ In reality, any practice that carries any risk of transmission of blood borne pathogens is unacceptable, particularly in light of what we now know about the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) epidemic.⁹ From all of the information available, it must be recognized that the practice of reusing syringes can be predicted to lead, eventually, to MDV (or single dose vials, if used as MDVs) contamination.

Hepatitis B outbreaks have been traced to a contaminated MDV of local anaesthetic in a dialysis unit¹⁰ and to a MDV of heparin used to prepare a heparin-saline flush solution.¹¹ There has been a recent report of patient to patient transmission of the Human Immunodeficiency Virus (HIV) in a private surgical practice in Australia.¹² Although the exact mechanism of transmission has not been confirmed, the possible

role of MDVs has been considered. It has been demonstrated that HIV can be recovered for up to four hours from experimentally contaminated MDVs of local anaesthetic.¹³

It must be accepted therefore that MDVs have the potential to become contaminated and to become the source of infections and, further, that the poor infection control practices of some health care practitioners makes MDV contamination more likely.

Not unexpectedly, reports of the use of single dose products for more than one patient are limited. Single dose vials of gadolinium-based contrast media were shown to have a low risk of bacterial contamination, if the vials were entered aseptically, leading to the suggestion that one vial could safely be used, on the same day, for more than one patient.¹⁴ On the other hand, propofol, packaged in a single dose format, has shown to support bacterial growth and its inappropriate handling and use for multiple patients has been linked to outbreaks of infections.¹⁵ A *Pseudomonas pickettii* outbreak in a paediatric intensive care unit was traced to intrinsically contaminated single dose vials of a tracheal irrigation solution.¹⁶

Both multidose and single dose vials must be recognized therefore as potential infectious hazards, when used inappropriately. It must also be accepted that inappropriate use is not uncommon, as shown both by the literature cited above and our own observations of the misuse of the single dose local anaesthetic preparation. The broader issue of the basic appropriateness of MDVs is beyond the scope of this commentary, which has used information about MDVs to illustrate and emphasize the risks associated with inappropriate single dose vial use practices.

We return to the issue of single dose vial closure design. Health Canada's regulations are restricted to the maintenance of sterility. In our view this is inappropriate, since it has led clearly to the availability in Canada of a wide range of "single use" products with closure mechanisms that either appear identical to true MDV closures, or are not sufficiently different (for example the Sanofi Winthrop Marcaine™ product) to be recognized reliably as single dose products, by all users. In addition, we have identified two single dose products which lack vial labelling indicating this important information. We remind readers that the list of products supporting our concerns must be viewed as an incomplete listing of all such products in Canada. It is very likely that other products, not available in our hospital, have similar features.

The deficiencies described will lead (have led in our hospital) to inappropriate use of single dose products

for multiple patients. We have no reason to believe that the pattern of misuse in our hospital is worse than elsewhere and, in fact, we suspect it is not, because of our awareness of the importance of this issue.

We agree that end user compliance with product labelling identifying the "single dose" nature of a preparation should, theoretically, make the misuse we are concerned about unlikely. However, the reality of busy modern health care delivery includes insufficient opportunity for reading the "fine print", either on pharmaceutical labels or elsewhere. It also appears unfair to the end user (and ultimately to the patient) that single dose product packaging often appears virtually identical to that of multidose products, except (for most but not all single dose products) for a portion of the label. Health Canada and the pharmaceutical suppliers are naive when they rely on this level of end user vigilance as the main mechanism to assure proper use of single dose products.

We note that some suppliers are sensitive to the risks associated with single dose vials and offer products with a variety of closure mechanisms that make it difficult for the end user to overlook the single dose nature of the product. We encourage all suppliers to voluntarily adopt similar approaches, in the short term. We encourage Health Canada to expand the scope of its regulations governing single dose vial closures. Restriction of the regulations to the assurance of sterility does not appear appropriate or sufficient. Enhanced patient safety, a goal surely shared by all, will be the end result.

Défauts d'emballage de flacons de médicaments en dose unitaires.

L'emballage des produits pharmaceutiques en liquides injectables est une composante essentielle de l'usage clinique sécuritaire de ces médicaments. L'emballage et l'étiquetage des produits pharmaceutiques sont soumis aux règlements relevant de la Protection de la santé, de Santé Canada. Nous avons récemment découvert que des éléments très importants de l'emballage de produit parentéral liquide ne sont pas réglementés et sont laissés à la discrétion du fabricant. Selon notre expérience, nous croyons que des modifications à la réglementation de l'emballage doivent être

envisagées. Bien que nos observations soient spécifiques aux règlements et aux produits canadiens, les principes révisés peuvent s'appliquer partout.

Une question particulière a été soulevée dans notre hôpital à propos d'un anesthésique local, mais notre préoccupation a une base plus large, concernant l'emballage de nombreuses doses unitaires de produits pharmaceutiques liquides injectables, présentées dans des flacons de doses multiples. Les flacons de doses multiples (FDM) permettent l'aspiration de nombreuses doses par la pénétration répétée d'une aiguille dans le flacon, en traversant le mécanisme de fermeture étanche en caoutchouc. Contrairement aux produits en doses multiples, les produits pharmaceutiques en doses uniques n'ont pas d'agents conservateurs ou antimicrobiens. L'absence de ces additifs est particulièrement importante pour les solutions d'anesthésique local administrées dans les espaces épidural ou sous-arachnoïdien, à cause de la sensibilité des tissus nerveux aux dommages causés par de tels agents, même en concentrations très faibles. Cependant, un risque potentiel est créé par l'absence de ces additifs, puisque les solutions de doses unitaires peuvent s'infecter, par exemple par l'usage inapproprié et répété d'un flacon de doses unitaires. L'administration subséquente d'une solution contaminée est alors possible. Bien qu'une complication quelconque, qui en résulte, puisse être sérieuse, les infections épidurales ou spinales peuvent avoir des conséquences catastrophiques.

Bien utilisés, les produits en doses unitaires ne devraient pas présenter de risques additionnels en comparaison avec les produits en doses multiples et, dans certaines circonstances, ils vont offrir des bénéfices cliniques importants, compte tenu de l'absence d'additifs. L'utilisation, telle que prévu (c'est-à-dire en doses uniques), de produits en doses uniques éliminera évidemment aussi les risques associés aux produits en multiples doses, comme on le soulignera plus loin. L'usage incorrect de produits en doses unitaires peut, toutefois, créer un risque supplémentaire pour le patient.

Nous avons observé dans notre hôpital que des flacons partiellement utilisés de préparation en doses unitaires de l'anesthésique local bupivacaïne ont été conservés par le personnel infirmier et les médecins pour préparer ultérieurement des perfusions épidurales, tant pour le traitement de douleurs aiguës post opératoires que pour l'analgésie obstétricale. Cela s'est produit malgré la directive claire de « Single dose / Unidose » sur l'étiquette du flacon de bupivacaïne. Aucun incident fâcheux pour le patient, associé à cette pratique, n'a été rapporté.

L'emballage de la bupivacaïne utilisée à l'hôpital a changé il y a quelques mois parce que le fournisseur a changé. Les doses unitaires de bupivacaïne du précédent fournisseur (Astra Canada) se présentent en flacons couverts d'une partie détachable sous laquelle un solide disque de métal couvre un diaphragme en caoutchouc, ce qui exige le retrait complet du mécanisme de fermeture pour permettre l'aspiration de la solution du flacon dans une seringue. Si le capuchon est ensuite replacé, il est évident que le flacon a été ouvert auparavant. Les nouveaux produits (Sanofi Winthrop) ont un couvercle de flacon détachable similaire, mais sans le disque de métal solide, ce qui permet l'accès direct d'une aiguille dans le flacon au travers d'un diaphragme de caoutchouc. Par la suite, la capsule peut être remise de sorte qu'un futur usager (donc, un réutilisateur) peut être convaincu que la fermeture est intacte et le flacon non utilisé, même si en y regardant de près il est évident que le flacon a été ouvert auparavant. L'emballage de doses unitaires de bupivacaïne du troisième fournisseur canadien (Abbott Laboratories) a été considéré comme similaire à celui des produits de Sanofi Winthrop.

Dans tous les endroits de l'hôpital où on utilise ces doses uniques de bupivacaïne, on a rappelé l'importance d'utiliser convenablement ces produits. À la suite d'un court délai, les produits du nouveau fournisseur ont été remplacés avec les produits précédents.

La direction des produits thérapeutiques de la Protection de la santé, à Santé Canada, a été mise au courant de notre inquiétude au sujet d'un emballage de bupivacaïne de Sanofi Winthrop qui facilitait (mais, il faut le reconnaître, n'exigeait pas) l'emploi en doses multiples d'un produit prévu pour un usage en doses unitaires. La base clinique de cette préoccupation a été aussi mentionnée. La réponse reçue³ indique que la position de Santé Canada, sans vouloir critiquer l'emballage des doses uniques, est de « s'assurer que l'entreprise fabrique un système de fermeture qui garantit la stérilité du produit jusqu'à ce qu'il soit utilisé selon les conditions indiquées. » On notait également que l'examen des fermetures des produits de Sanofi Winthrop et d'Astra confirme que les deux produits répondent à cette exigence. On ajoute, en relation avec la possibilité que nous avons soulevée que le réutilisateur d'un produit de Sanofi Winthrop puisse négliger le fait qu'un flacon ait déjà été ouvert et que la stérilité ait été ainsi compromise, que ... « le premier usager devrait jeter ce qui reste et ne pas garder le contenu non utilisé pour un usage (ou un mauvais usage) ultérieur. »

Nous avons fait parvenir à Sanofi Winthrop les informations envoyées à Santé Canada. La réponse^b comprend ce qui suit :

« Les flacons de doses unitaires de Marcaïne™ sont clairement étiquetés 'unidose' et leur fermeture est fabriquée d'une capsule avec une enveloppe de plastique sécuritaire indicatrice d'effraction. C'est une fermeture autorisée, qui est en usage pour la Marcaïne™ et de nombreux autres produits injectables depuis de nombreuses années. La composition du chlorhydrate de bupivacaïne contenue à l'intérieur est approuvée seulement pour un usage en doses unitaires par la direction des produits thérapeutiques de la Direction générale de la protection de la santé, de Santé Canada, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues (Canada)* et à ses règlements. Toute autre application ou utilisation du produit à part celles qui sont reconnues dans la Monographie des produits n'est pas autorisée ou recommandée par Sanofi Canada, Inc. et tout inconvénient découlant d'un tel usage non autorisé relève de la seule responsabilité de l'utilisateur et/ou de l'institution, selon les circonstances. »

Sanofi Winthrop et Santé Canada ont souligné dans leur réponse que l'emballage devrait être sûr si le produit est utilisé correctement. Nous avons reconnu que cette position est techniquement exacte, mais nous avons aussi mentionné que dans les situations cliniques réelles le produit est sujet à un mauvais usage, comme nous l'avons découvert dans notre propre hôpital. Nous avons aussi suggéré qu'un mécanisme différent de fermeture des flacons, requérant le retrait complet du couvercle (ainsi que l'offrent d'autres fournisseurs), réduirait le mauvais usage potentiel et, de ce fait, le risque pour le patient.

À la suite de cette inquiétude, résumée plus haut, au sujet d'un produit spécifique, nous avons revu tous les produits pharmaceutiques liquides injectables de notre hôpital, portant les étiquettes « unidose », ou « jeter toute portion non utilisée », ou « sans agent conservateur », ou « utiliser dans les 24 heures », mais emballés dans des contenants de doses multiples. Nous avons identifié douze produits stockés au Département d'anesthésie, incluant des agents fréquemment utilisés (comme le rocuronium [Organon], le mivacurium [Glaxo Wellcome]) et d'autres utilisés plus rarement (comme le sulfate de magnésium [Sabex], l'esmolol

3 Lettre du 3 décembre 1997, de Mme M.E. Carman, directrice du Bureau d'évaluation des produits pharmaceutiques, Direction des médicaments, Santé Canada, Ottawa, Ontario, au docteur D.B. Craig.

b Lettre du 28 octobre 1997, de Mme B. Houghton, directrice de la Sécurité des affaires médicales et des médicaments, Sanofi Winthrop, Markham, Ontario, au docteur D.B. Craig.

[Zeneca]). A cela s'ajoutent deux produits qui se retrouvent dans une autre importante catégorie, étant des compositions en doses unitaires emballées dans des FDM, mais non étiquetés "unidose" (ou l'équivalent). La dopamine (Dupont) ne comporte pas d'étiquette de flacon ou d'avis d'emballage au sujet de la nature unidose de la préparation, mais la notice à l'intérieur de l'emballage avise bien l'utilisateur de "jeter toute portion non utilisée". La dobutamine (Lilly) ne présente pas d'étiquette ou d'information de présentation identifiant la nature unidose du produit. Enfin, nous notons aussi qu'un deuxième anesthésique local en doses unitaires (mépivacaïne) de Sanofi Winthrop a la même présentation que la bupivacaïne, laquelle était à l'origine de nos inquiétudes, soulevées plus haut.

Nous avons identifié douze autres produits en doses unitaires emballés en FDM, utilisés ailleurs dans l'hôpital. Nous avons exclu de notre liste onze produits fabriqués pour être utilisés seulement à l'intérieur d'un service de préparation automatisée de nutrition parentérale totale (NPT), ainsi que vingt-quatre agents anticancéreux. Même si ces produits répondent aux critères mentionnés plus haut (unidoses en FDM), nous croyons que la manière contrôlée de les utiliser devrait minimiser le risque de contamination ou de mauvais usage. De plus, la toxicité potentielle des agents anticancéreux pour la préparation de perfusions personnelles doit être acceptée comme une justification de l'emballage utilisé. (Une copie des listes de produits unidoses en FDM est disponible auprès de l'auteur.)

Dans le but de comprendre les risques de contamination et de réutilisation des préparations en flacons de doses unitaires, il est utile de commencer par une revue des complications infectieuses rapportées à la suite d'un mauvais usage de flacons de doses multiples. On peut prédire que les mêmes résultats défavorables (ou probablement pires) seront associés au mauvais usage (multiples usages) de flacons de doses uniques.

Les flacons de doses multiples se sont révélés pratiques et économiques lorsque des doses multiples d'un médicament sont nécessaires, comme lors de programmes de vaccination de masse. Les FDM ont été aussi l'objet d'un mauvais usage dans les programmes de vaccination, ce qui a mené à des complications infectieuses sévères, à cause de la contamination présumée du vaccin par les aiguilles perçant le bouchon du flacon.^{1,2} Même si des agents de conservation peuvent être présents dans les vaccins en FDM, il a été démontré qu'ils ne préviennent pas la contamination bactérienne rapide.² D'autres rapports révèlent que des bactéries ont

été mises en culture à partir de flacons d'anesthésiques locaux en doses multiples³ et que les anesthésiques locaux eux-mêmes (sans agent conservateur) n'ont pas de propriétés antimicrobiennes.⁴

Lors d'une enquête réalisée chez des anesthésistes américains, 34,4 % des 493 participants, ont révélé qu'ils ne désinfectent « jamais » ou « rarement » le bouchon de caoutchouc des flacons de doses multiples avant de les utiliser ou de les réutiliser.⁵ Peut-être plus préoccupant que le manque de désinfection du bouchon de flacon a été le fait de trouver que 20 % des répondants ont admis réutiliser les seringues pour de nombreux patients. Dans une autre enquête chez des anesthésistes américains, 98% des répondants disent réutiliser les FDM utilisés précédemment par des personnes inconnues.⁶ Il a été prouvé que la pratique d'enlever une aiguille d'une seringue, utilisée pour un patient, et d'en placer une nouvelle ne peut prévenir une contamination croisée des patients par des agents pathogènes à diffusion sanguine.⁷ Malgré cette préoccupation, divers arguments ont été invoqués en faveur de la réutilisation des seringues dans la pratique de l'anesthésie. Ce qui suscite particulièrement l'intérêt et l'inquiétude, c'est l'idée qu'il y a un faible risque de transmission de germes pathogènes par voie sanguine en anesthésie.⁸ En réalité, toute pratique qui comporte quelque risque que ce soit de transmettre des germes pathogènes par voie sanguine est inacceptable, particulièrement à la lumière de ce que nous savons au sujet de l'épidémie du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).⁹ À partir de toutes les informations disponibles, on doit reconnaître que la pratique de réutilisation des seringues est reconnue comme pouvant conduire, un jour ou l'autre, à la contamination de FDM (ou de flacons de doses unitaires, s'ils sont utilisés comme des FDM).

De nombreux cas d'hépatite B ont permis de retracer un FDM d'anesthésique local contaminé dans une unité de dialyse¹⁰ et un FDM d'héparine utilisé pour préparer une solution de rinçage héparinée.¹¹ On a rapporté récemment la transmission de patient à patient du virus d'immunodéficience humaine (VIH) dans une clinique privée de chirurgie en Australie.¹² Même si le mécanisme exact de transmission n'a pas été confirmé, le rôle possible de FDM a été envisagé. On a démontré que le VIH peut être récupéré, pendant une période allant jusqu'à quatre heures, d'un FDM d'anesthésique local contaminé expérimentalement.¹³

On doit accepter par conséquent que les FDM puissent devenir contaminés et être la source d'infections et que, de plus, les mesures relâchées de contrôle des infections de certains praticiens de la santé rendent la contamination des FDM plus probables.

- 7 Trépanier CA, Lessard MR, Brochu JG, Denault PH. Risk of cross-infection related to the multiple use of disposable syringes. *Can J Anaesth* 1990; 37: 156–9.
- 8 Imrie D. Use and misuse of syringes. (Letter) *Can J Anaesth* 1998; 45: 188.
- 9 Lessard MR, Trépanier CA. Use and misuse of syringes in anaesthesia. (Editorial) *Can J Anaesth* 1997; 44: 793–7.
- 10 Alter MJ, Ahtone J, Maynard JE. Hepatitis B virus transmission associated with a multiple-dose vial in a hemodialysis unit. *Ann Intern Med* 1983; 99: 330–3.
- 11 Oren I, Hershow RC, Ben-Porath E, et al. A common-source outbreak of fulminant hepatitis B in a hospital. *Ann Intern Med* 1989; 110: 691–8.
- 12 Chant K, Lowe D, Rubin G, et al. Patient-to-patient transmission of HIV in private surgical consulting rooms (Letter). *Lancet* 1993; 342: 1548–9.
- 13 Druce JD, Locarnini SA, Birch CJ. Isolation of HIV-1 from experimentally contaminated multidose local anaesthetic vials. *Med J Aust* 1995; 165: 513–5.
- 14 Green KA, Mustachi B, Schoer K, Moro D, Blend R, McGeer A. Gadolinium-based MR contrast media: potential for growth of microbial contaminants when single vials are used for multiple patients. *AJR Am J Roentgenol* 1995; 165: 669–71.
- 15 Centres for Disease Control. Postsurgical infections associated with an extrinsically contaminated intravenous anesthetic agent - California, Illinois, Maine and Michigan, 1990. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1990; 39: 426–7, 433.
- 16 Gardner S, Shulman ST. A nosocomial common source outbreak caused by *Pseudomonas Pickettii*. *Pediatr Infect Dis* 1984; 3: 420–2.