

# **TEK KULLANIMLIK ALETLERİN YENİDEN KULLANIMI**

Dr. Dilara İnan

Akdeniz ÜTF

İnfeksiyon Hastalıkları ve Kl. Mikr. AD

# Sunum Planı

- Tanımlar
- Sıklık
- Riskler
- Yasal düzenlemeler

# Tekrar kullanım

- Tekrar kullanım işlemleri
  - Tıbbi aletin temizlenmesini,
  - Steril edilmesini ve
  - Fonksiyonunun devam ettiğinin kanıtlanmasını içeren işlemlerdir

# Tanımlar

- “Reusable” malzeme,
  - Tekrar kullanılabilen, genellikle metal, cam, lastik veya kumaştan yapılmış malzemelerdir
  - Üretici tarafından tekrar kullanılabilir olduğu belgelenir
  - Hastalarda kullanılmadan önce temizlenir, steril edilirler
  - Başlangıçta alım maliyeti yüksek olabilir, tekrarlanan kullanımlar sonucu ortalama maliyetleri düşük olur
  - Bu aletler uygun dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerine dayanıklı olduğu için farklı hastalar arasında kullanılabilirler

# Tanımlar

- “Disposable” malzeme ya da diğer bir deyişle “tek kullanımlık aletler”;
  - Plastik gibi ısıya duyarlı ve ucuz malzemelerdir.
  - Üreticiden doğrudan steril edilmiş olarak kullanıma hazır alınırlar
  - Alım maliyetleri düşüktür, dolayısıyla tekrar kullanımın mali kazancı çok fazla olmaz
  - Bir kez kullanılırlar ve atılırlar
  - Doğrudan hasta kullanımına yönelik bir malzeme ise genellikle “tek kullanımlıktır” şeklinde etiketleri bulunur

# Tanımlar

- Ayrıca tek kullanımlık aletlerin sterilitelerinin bozulduğu kanıtlandığında örneğin paketi hasarlandığında veya paket bütünlüğü bozulduğunda da yeniden kullanım gündeme gelebilmekte

# Tanımlar

- “Tekrar işlem den geçirme” (reprocessing);
  - Hastada kullanılmış veya hastada kullanılmamış ancak paketi hasar görmüş bir malzemenin temizlenmesi, test edilmesi, yeniden paketlenmesi ve sterilizasyonu.

# Tanımlar

- “Üçüncü şahıs firma”;
  - Hastane dışında hizmet veren, “tekrar işlem den geçirme” (reprocessing); işlemlerini sağlayan firma.



# Tanımlar

- “Tekrar kullanım” (reuse);
  - Üretici firması tarafından “tek kullanımlık” veya “disposable” olarak etiketlenmiş bir malzemenin hasta bakımında ilk kullanımından sonra “tekrar işlemden geçirme” basamaklarının uygulanıp aynı veya başka bir hastada tekrar kullanılması.

# Tekrar kullanım: Neden?

- Maliyeti düşürme
  - Çoğu hastane tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımından ekonomik kazanç sağlayabilmek için fazla büyüktür, çünkü bu işlem amacıyla modern sterilizasyon ekipmanlarına ciddi yatırımlar yapılması gerekmektedir
- Atık miktarını azaltarak çevreyi de koruma çabaları
- Tek kullanımlık aletlerin yenilerinin teminin kesintiye uğraması, paketi açılmış veya hasarlanmış ancak kullanılmamış aletlerin sterilizasyon durumunun bilinmemesi

# Sorunlar

Dekontaminasyon ve sterilizasyon işlemlerinin güvenli olup olmadığı

İşlem sırasında malzemedeki fonksiyonel bir kayıp meydana gelip gelmediği

Tekrar kullanılan malzemenin nasıl fatura edileceği

Yasal ve etik sorunlar

Kayıt tutulmadığında bahsedilen sorunların sonuçlarının takip edilememesi

# Tekrar kullanımın sıklığı

- ABD’de
  - 1976’da hastanelerin %14’ünde
  - 1982’de %90’lara yükselmiş
  - 1984 yılında yapılan bir anket çalışmasında;
    - Hastanelerin %82’sinin tekrar kullanım uyguladıkları saptanmış,
    - %6’sı politikaları gereğince tekrar kullanımın yasak olduğunu ve tekrar kullanım yapmadıklarını,
    - %12’si ise hastanelerindeki uygulamaları bilmediklerini belirtmişler

# Sıklık

- Bu anket çalışmasına göre en fazla tekrar kullanım yapılan tek kullanımlık aletler
  - Hemodiyalizlerler (%46),
  - Kardiyovasküler kateterler (%31),
  - Solunum devreleri (%18),
  - Biyopsi iğneleri (%17), koterler (%16),
  - Anestezi devreleri (%14)
- En çarpıcı olan sonuç; yanıt verenlerin %5-10'unun sütür zımbası sökücülerin, şırıngaların, aspirasyon kaplarının ve trakeal tüplerin de yeniden kullanıldığını belirtmesi

# Sıklık

- 2000'li yıllarda ABD'de yapılan anket çalışmalarında
  - Hastanelerin yalnızca %24.2'sinin tek kullanımlık aletleri tekrar kullandığı
    - Tekrar kullanım yapan hastanelerin %84.6'sının bunu üçüncü şahıs firmalara yaptırdığı saptanmış
    - En fazla tekrar kullanım yapılan tek kullanımlık aletler;
      - Sıkıştırıcı kolları (%15.8), matkap ucu, testere, bleytler (%7.3), biyopsi forsepsleri (%6.2), endoskopik-laparoskopik kesiciler, tutucular ve klempler (%6.1), elektrofizyolojik tanı kateterleri (%3.9)

# Sıklık

- Kanada'da yaklaşık 1238 hastanenin değerlendirildiği bir çalışmada
  - Büyük hastanelerin (200'den fazla yatağı olan) %86'sında düzenli olarak tekrar kullanım yapıldığı
    - Yalnızca %5'inde asla uygulanmadığı saptanmış
  - Buna karşın küçük hastanelerin %50'sinde bu uygulamanın yapılmadığı,
    - %38'inin düzenli olarak, %12'sinin sadece acil durumlarla sınırlı olarak tekrar kullanım yaptıkları saptanmış
    - Düzenli kullanım yaptığını belirten hastanelerin yalnızca %38'inin yazılı prosedürü olduğu görülmüş

# Sıklık

- Günümüzde ise Kanada'da yapılan anket çalışmasında;
  - Hastanelerin %28'inin tekrar kullanım yaptığı
    - Tekrar kullanım yapan hastanelerin %80'inin yazılı prosedürü var
  - Yapmayan hastanelerinde %81'inin daha önce yaptığı belirtilmiş
    - Artık yapmama nedeni olarak da olası yasal sorunlar (%76) ve hasta güvenliği ile ilgili sorunlar (%73) olduğunu belirtmişler



# Sıklık

- 2010 yılındaki bir rapora göre;
- Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı;
  - İspanya'da hastanelerin %80'inde
  - Almanya'da hastanelerin %40'ında,
  - Japonya'da hastanelerin %80-90'ında uygulanmakta
  - Fransa'da , İngiltere'de reuse yasak

# Sıklık

- Gelişmekte olan ülkelerde tekrar kullanım daha çok iğne ucu, şırınga ve üriner kateterleri kapsıyor
- Yeterli sterilizasyon yapılmadığı için HIV, hepatit B ve C infeksiyonlarına neden oluyor

# Sıklık

- Gelişmiş ülkelerde daha çok pahalı, yüksek teknoloji ürünlerinde tekrar kullanım yapılıyor
- Yeniden kullanım için net rehberler var, ihmallere yönelik uygun kontrol mekanizmaları ön şart
- Bütün bunlar yeniden kullanımı güvenli, maliyet etkin ve mantıklı hale getiriyor

# Türkiye’de Durum

- Ülkemizde tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımının sıklığını belirleyen herhangi bir çalışma bulunmamaktadır
- Ancak değişik merkezlerden maliyet, komplikasyonlar gibi konuyla ilgili tek tek bildirilen raporlar ülkemizde de yaygın bir uygulama olduğunu düşündürmektedir

# Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımına ait riskler

- Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı iki tür soruna neden olmaktadır;

Olası tıbbi riskler: Fiziksel ve fizyolojik zararlar sonuçlanabilir

Tıbbi olmayan riskler: Etik ve sorumluluk anlamındaki riskler

# Olası tıbbi riskler

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yetersiz temizlik ve dekontaminasyon | Pek çok tıbbi alet ulaşamayacak eklemler ve dar lümenler içerdiği için temizliğinin tam olarak yapılması mümkün değildir                                                                                                                 |
| Çapraz infeksiyon riski              | Temizlik, dekontaminasyon, dezenfeksiyon veya sterilizasyon işlemlerinin yeterince yapılmamasına bağlı olarak gelişebilecek çapraz infeksiyon riski tekrar kullanım işlemlerinin en büyük riskini oluşturmakta (örn. prion hastalıkları) |

# Olası tıbbi riskler

|                 |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mekanik bozulma | Aletlerin farklı kimyasallara veya diğer işlemlere maruz kalması sonucu korozyon veya materyalde değişim meydana gelebilmekte                                                          |
| Pirojenler      | Sterilizasyon işlemi mikroorganizmaları parçalar ancak lipopolisakkarid veya endotoksin kalıntılarını etkilemez. Alet steril bile olsa tekrar kullanılan hasta da ateşe sebep olabilir |

# Olası tıbbi riskler

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toksik kalıntılar    | Tekrar kullanım işlemlerinde kullanılan pek çok germisid, deterjan ve toksik gazların kalıntılarının tamamen uzaklaştırılamadığı durumlarda, hastalarda dokulara zarar verebilirler                                                                                                                              |
| Biyolojik uyumsuzluk | Hastaya implante edilen veya hastanın dokularıyla belirgin teması olan tıbbi aletler o kişiye ait bazı hücrelerle veya biyokimyasallarla kaplanabilmektedir. Bu alet başka bir hastada tekrar kullanıldığında yabancı cisim reaksiyonlarına ve aletin örneğin protezin immünolojik rejeksiyonuna yol açabilirler |



# Olası tıbbi riskler

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fonksiyonel güvenilirlik               | Aletlerin elektronik, mekanik, optik ve fiziksel özellikleri yıllar içinde ve tekrarlanan kullanımla bozulmaktadır. Hastanelerin tıbbi aletleri güvenli bir şekilde kaç kez kullanabileceğini saptaması oldukça zor bir konudur |
| Fiziksel bütünlük ve steril bariyerler | Tekrarlanan kullanımlar, temizlik ve sterilizasyon işlemlerinin aletlerin gerilme direnci, patlama ve sızdırma basıncı, yüzey bütünlüğü üzerine etkisinin ne olacağı bilinmemekte                                               |

# Olası tıbbi riskler

- Randomize, çift kör, kontrollü bir çalışmada; tekrar kullanılan ve yeni koroner anjiyo balon kateterleri karşılaştırılmış
  - Her iki grup arasında balon yetmezliği insidansının,
  - Anjiyografik başarı oranının,
  - Kullanılan balon kateter sayısının,
  - Kontrast miktarının,
  - İşlem süresinin,
  - İşlem sonrası 30 gün içinde görülen major istenmeyen kardiyak sorun insidansının aynı olduğu,
  - Ayrıca işlem sonrası ateş insidansının farklı olmadığı saptanmıştır

# Olası tıbbi riskler

- Almanya'da bir kardiyoloji hastanesi;
  - Kardiyak kateterlerin tekrar kullanımı işlemlerinin 25 yıldır yapıldığı,
  - Yıllık yapılan 100 000 işlemin yarısından fazlasında tekrar kullanım işlemlerinden geçirilen kateterlerin kullanıldığı
  - Tekrar kullanım yapılan hastaların tümünden onam alındığı belirtilmekte
    - İşlem süresinde, kullanılan opak miktarında, kateter değiştirme sayısında ve kateter ilişkili komplikasyon oranında farklılık saptanmadığı, kardiyak kateterin tekrar kullanımının hastanın güvenliğini etkilemediği ancak maliyet etkin bir yaklaşım olduğu vurgulanmıştır

# Olası tıbbi riskler

- Ülkemizde yapılan bir çalışmada
- Laparoskopik kolesistektomide kullanılan tek kullanımlık laparoskopik aletler
  - İlk kullanımı (62 hasta) ile yeniden steril edilerek kullanımı (63 hasta) karşılaştırılmış
    - Ortalama ameliyat süresi,
    - Ağrı skoru,
    - Analjezik süresi ve miktarı,
    - Yatış süresi arasında fark saptanmamış,
    - Toplam komplikasyon oranları (%3.2 ve %4.8) ve infeksiyon oranları (%1.6 ve %3.2) benzer bulunmuş

# Olası tıbbi riskler

- Koroner anjioplasti kateterleri
  - Tekrar kullanım yapan merkezin daha fazla balon kateter kullandığı (2.4'e karşın 1.5),
  - Balon başarısızlığı insidansının daha yüksek olduğu (%10.2'e karşın %3.3),
  - İşlem süresinin daha uzun olduğu (81 dakikaya karşın 68 dk),
  - Daha fazla kontrast madde kullanıldığı (201 ml karşın 165 ml),
  - Klinik istenmeyen etki oranının daha yüksek olduğu (%7.8'e karşın %3.8) saptanmış
  - Ateş insidansı her iki grupta da çok düşük (3 hastaya 1 hasta)

Çalışmanın 2 yıl sonra yeniden analiz edilmesi sonucunda bahsedilen farklılıkların daha az olduğu, kateter başarısızlığının yüksek olmadığı, işlem süresinin de daha uzun olmadığı saptanmış

# Olası tıbbi riskler: Vaka örneği

- Trafik kazası sonrası 18 yaşında, genel durumu iyi ancak kot kırığı tespit edilen bir vaka
- Aort yaralanması şüphesiyle torasik aortaya yönelik arteriyogram çekiliyor
  - Radyoloğun yaptığı işlemin sonuna doğru hastanın aniden kötüleştiği ve hemipleji geliştiği,
  - Bu sırada kateterin çekildiği ancak kateterin distal kısmının olmadığı,
  - Fluoroskopik incelemeyele kateter ucunun hastanın internal karotid arterinde bulunduğu belirtilmiş
  - Yaklaşık 2 saat süren nöroradyologla birlikte yapılan bir yaklaşımla kateter ucu çıkarılmış, ancak hastanın sol tarafında kalıcı ciddi nörolojik defisit devam etmiş

# Olası tıbbi riskler

- Yapılan deęerlendirmede,
  - Tek kullanımlık kateterin mali kaygılar nedeniyle tekrar kullanıldığı,
  - Tekrar kullanım işlemlerinin hastanede yapıldığı saptanmış
  - Mahkeme tekrar kullanım işlemleri sırasında fonksiyonellik açısından testler yapılmadığını, bir kateterin kaç kez kullanıldığının bilinmediğini dolayısıyla olayın tek kullanımlık aletin tekrar kullanımına bağlı olabileceğini savunmuş
  - Yapılan bağımsız incelemede kateterin daha az fleksibl ve daha kırılgan saptanması sonucunda radyoloğa 250 000, hastaneye 750 000, kateter üreticisine 500 000 dolar para cezası verilmiştir

# Olası tıbbi riskler

- Ocak 2008'de bir endoskopi kliniğinde işlem yapılan üç hastada akut hepatit C geliştiği saptanmış,
- Olayın hastalarda şırıngaların ve tek kullanımlık viyallerin tekrar kullanımıyla ilişkili olduğu belirlenmiş
  - Dört yıllık süreçte işlem yapılan 40 000 hastanın risk altında olduğu saptanmış
- Bu olayın akabinde klinik kapatılmış, iki doktorun lisansı iptal edilmiş, altı anesteziist ve hemşire lisanslarından feragat etmişler
- Tüm sağlık çalışanları anti-HCV negatif bulunduğu için salgının hastadan hastaya bulaştan kaynaklandığı düşünülmüştür



# İnfeksiyon riski

- İğne ve şırıngaların tekrar kullanımı!!
  - Afrika'daki aşılama çalışmalarında kliniklerin %15-60'ı iğne ve şırıngaları steril etmeden tekrar kullandığını belirtmiş
    - Enjeksiyon bölgesinde apse gelişimi çok fazla
  - Kuzeydoğu Çin'de sağlık çalışanlarının %55'i iğne ve şırıngaları tekrar kullandığını belirtmiş
    - Aşılama ile ilişkili hepatit B bulaşı
      - 135-3120/100 000 çocuk

# İnfeksiyon riski

- İğne ve şırıngaların tekrar kullanımı!!
  - ABD'de hematoloji-onkoloji kliniğinde ortak salin torbasında şırıngaların tekrar kullanımı sonucu HCV salgını
  - Nevada'da endoskopi merkezinde ortak şırınga kullanımına bağlı HCV salgını
  - New York'ta ağrı kliniğinde steroid enjeksiyonu için ortak kullanım sonucu *K.pneumoniae* ve *E. aerogenes* bakteremisi salgını

# Tıbbi olmayan riskler

## ○ Tekrar kullanım: Maliyet etkin mi?

- Tekrar kullanımının başta gelen sebebi maliyet etkin olacağı düşüncesi
- Ancak bu konuda yapılmış yeterli randomize kontrollü çalışmalar yoktur
- Bir meta-analizde
  - Tüm alet tipleri için ortalama %49 tasarruf sağlandığı belirlenmiş,
  - Mevcut analiz sonuçlarına göre tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımının maliyet etkin olduğunu söylemenin mümkün olmadığını belirtmişlerdir

# Tıbbi olmayan riskler

- **Etik sorunlar** giderek derinleşmekte
    - Tekrar kullanıma hasta nasıl razı edilecek?
    - Yazılı onam formundaki bilgilerin gerçevesi nasıl çizilecek?
    - Hangi hasta tek kullanımlık aletin kullanılacağı ilk hasta olacak?
    - Hangi hasta son hasta olacak?
- gibi sorular bu konudaki çekinceleri oluşturmaktadır

Ülkemizdeki yasal  
düzenleme nedir?



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.17.00.00-010.06-  
Konu : Tıbbi cihazların sterilizasyonu

407662

01.11.2011

GENELGE  
2011/7

Tıbbi malzemelerin bir kısmının tek kullanımlık, bir kısmının ise müteaddit defalar kullanımı mümkün olacak şekilde üretildiği bilinmektedir. Gerek tek kullanımlık gerekse çok kullanımlık olarak tasarlanan malzemelerin sağlık kurumlarında pratikte ideal kullanım şekillerine riayet edilmeden kullanıldıkları zaman zaman karşılaşılan bir durumdur.

Üreticinin, tek kullanım için sağlık garantisi ile piyasaya sunduğu malzemenin, mükerrer rutin sterilizasyon işlemi uygulanmış olsa bile, tıbbi malzemenin yapısından kaynaklı sebeplerle ideal sterilizasyonun sağlanamadığı bilinmekte ve bunun yanında tıbbi malzemenin fonksiyonel, fiziksel ve kimyasal özelliklerinin aynen korunduğu garanti edilememektedir. Üretici firmalar, tıbbi malzemeleri kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılması şartıyla ürün güvenliğini garanti etmektedir. Tıbbi malzemenin tek kullanımlık olanlarının kullanım kılavuzuna aykırı olarak tekrar steril edilerek kullanılması durumunda ise ortaya çıkabilecek her türlü olumsuz durum karşısında tüm sorumluluğun ilgili hekim ve idare üzerinde olacağı açıktır.

Dolayısıyla tek kullanımlık olarak üretilen tıbbi malzemelerin kullanım kılavuzuna aykırı olarak kesinlikle birden fazla kullanımı yoluna gidilmemelidir.

Tekrar kullanıma (reuse) uygun cihaz, araç ve gerecin kaç kez kullanılabileceğine üretici firmanın önerilerine göre karar verilir. Bu tip araç ve cihazların tekrar kullanılabilmesi için fonksiyonel ve fiziksel yapısının bozulmaması ve risk durumu (yüksek riskli/kritik, orta riskli/yarı kritik ve kritik olmayan) dikkate alınarak belirlenen prosedürlere göre dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon koşullarına tam uyum gereklidir. Bu tip araç ve cihazın kullanımı takip edilmeli, belirlenmiş kullanım süresi sonrası ilgili araç ve cihazlar kesinlikle kullanılmamalıdır.

Diğer taraftan, endoskoplara (gastrointestinal endoskoplara, bronkoskoplara, nazofaringoskoplara, histeroskoplara, artroskoplara, sistoskoplara, transözofageal ECHO problemleri vb.) dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon işlemleri için gerekli takipler zamanında yapılmalıdır.

Yukarıda belirtilen hususlarda hastane enfeksiyon kontrol komitelerince gerekli sürveyansın yapılması, kullanıcıların ve idarelerin tüm kurumlarımızda gerekli tedbirleri alması, ilgili birimlerde çalışanların konuyla ilgili bilgilendirilmesi, konunun herhangi bir aksamaya meydan vermeyecek şekilde takip edilmesi hususunda,

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Nihat TOSUN  
Müsteşar



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.17.00.00-010.06-  
Konu : Tıbbi cihazların sterilizasyonu

407662

.....

01.01.2011

**GENELGE**  
**2011/7**

Tıbbi malzemelerin bir kısmının tek kullanımlık, bir kısmının ise müteaddit defalar kullanımı mümkün olacak şekilde üretildiği bilinmektedir. Gerek tek kullanımlık gerekse çok kullanımlık olarak tasarlanan malzemelerin sağlık kurumlarında pratikte ideal kullanım şekillerine riayet edilmeden kullanıldıkları zaman zaman karşılaşılan bir durumdur.



kullanımın olarak tasarlanan malzemelerin sağlık kurumlarında pratikte ideal kullanım şekillerine riayet edilmeden kullanıldıkları zaman zaman karşılaşılan bir durumdur.

Üreticinin, tek kullanım için sağlık garantisi ile piyasaya sunduğu malzemenin, mükerrer rutin sterilizasyon işlemi uygulanmış olsa bile, tıbbi malzemenin yapısından kaynaklı sebeplerle ideal sterilizasyonun sağlanamadığı bilinmekte ve bunun yanında tıbbi malzemenin fonksiyonel, fiziksel ve kimyasal özelliklerinin aynen korunduğu garanti edilememektedir. Üretici firmalar, tıbbi malzemeleri kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılması şartıyla ürün güvenliğini garanti etmektedir. Tıbbi malzemenin tek kullanımlık olanlarının kullanım kılavuzuna aykırı olarak tekrar steril edilerek kullanılması durumunda ise ortaya çıkabilecek her türlü olumsuz durum karşısında tüm sorumluluğun ilgili hekim ve idare üzerinde olacağı açıktır.

Dolayısıyla tek kullanımlık olarak üretilen tıbbi malzemelerin kullanım kılavuzuna aykırı olarak kesinlikle birden fazla kullanımı yoluna gidilmemelidir.

Tekrar kullanıma (reuse) uygun cihaz, araç ve gerecin kaç kez kullanılabileceğine



~~bu tip cihazların tekrar kullanımı yolağa garmemesidir.~~

Tekrar kullanıma (reuse) uygun cihaz, araç ve gerecin kaç kez kullanılabileceğine üretici firmanın önerilerine göre karar verilir. Bu tip araç ve cihazların tekrar kullanılabilmesi için fonksiyonel ve fiziksel yapısının bozulmaması ve risk durumu (yüksek riskli/kritik, orta riskli/yarı kritik ve kritik olmayan) dikkate alınarak belirlenen prosedürlere göre dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon koşullarına tam uyum gereklidir. Bu tip araç ve cihazın kullanımı takip edilmeli, belirlenmiş kullanım süresi sonrası ilgili araç ve cihazlar kesinlikle kullanılmamalıdır.

Diger taraftan, endoskoplara (gastrointestinal endoskoplara, bronkoskoplara, nazofaringoskoplara, histeroskoplara, artroskoplara, sistoskoplara, transözofageal ECHO problemleri vb.) dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon işlemleri için gerekli takipler zamanında yapılmalıdır.

Yukarıda belirtilen hususlarda hastane enfeksiyon kontrol komitelerince gerekli sürveyansın yapılması, kullanıcıların ve idarelerin tüm kurumlarımızda gerekli tedbirleri alınması, ilgili birimlerde çalışanların konuyla ilgili bilgilendirilmesi, konunun herhangi bir aksamaya meydan vermeyecek şekilde takip edilmesi hususunda,  
Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.



# Sorumlu kim?

- Talimatı veren hekim
- Uygulayan hekim veya sağlık personeli
- Başhekim
- İnfeksiyon Kontrol Komitesi

# Tekrar kullanıma onay veren ülkelerde yaklaşım

- Üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanmış yazılı talimatlar sağlandıysa
- Tekrar kullanımın hasta güvenliği ve tıbbi aletin etkinliği/fonksiyonelliğini etkilemediği dökümante edildiğinde izin verilmekte
- Tekrar kullanımla ilgili tüm maliyet analizleri yapılarak tekrar kullanımın maliyet etkin olduğu gösterilmiş olmalı
- Tekrar kullanımı planlanan her alet için hastane yönetiminin, hastane infeksiyon kontrol komitesinin, risk yönetimi komitesinin onayı bulunmalı

# Tekrar kullanıma onay veren ülkelerde yaklaşım

- Amerika Birleşik Devletleri'nde Food and Drug Administration (FDA) bu konuda bir düzenleme getirmiş
- Tek kullanımlık 70 tıbbi aletin tekrar kullanımına izin vermekte, 3.şahıs firmaların yapması şartıyla
  - Yüksek riskli;
    - Balon angioplasti kateterleri, implante infuzyon pompaları
  - Orta riskli;
    - Ultrason kateterleri, laparoskopik aletler
  - Düşük riskli;
    - Elastik bandajlar, turnikeler

# Tekrar kullanıma onay veren ÷lkelerde yaklaşım: Neler öneriliyor?

- Tekrar kullanım komitelerinin oluşturulması
- Yazılı talimatlar ve programın uygulanması
- Geçerli kılma (validasyon)
- İstenmeyen etkilerin takibi ve sorumluluk

# Tekrar kullanım komitelerinin oluşturulması

- Hastane yönetimi tam destek vermeli
- Her alet için hangi yöntemin (sterilizasyon veya yüksek-düzey dezenfeksiyon) uygun olduğu belirlenmeli,
- Personel eğitimi değerlendirilmeli,
- İşlemin maliyet etkin olduğundan emin olunmalı,
  - personel uyumu, hastanenin seçtiği aletlerin çeşitliliği ve tipleri, tekrar kullanılacak aletlerin fiyatları, uygulamanın hızı, her alet için uygulama süresi ve sayısı.

# Yazılı talimatlar ve programın uygulanması

- Yazılı politika ve prosedürler hazırlanmalı
  - Her bir alet için üretici firmanın önerdiği temizlik, dezenfeksiyon, yeniden paketlenme ve tekrar kullanım işlemleri tanımlanmalı
  - Tekrar kullanım işlemlerinden geçirilen malzemenin üzerinde kalan kimyasal artıklar (örneğin etilen oksit) ölçülmeli, ulusal olarak tanımlanmış seviyelerle karşılaştırılmalı



# Yazılı talimatlar ve programın uygulanması

- Her alet bir veri tabanına kaydedilmeli
  - Aletin kaç kere tekrar kullanılabileceği belirlenmeli ve kaç kere tekrar kullanıldığı izlenmeli
  - Eğer aletin tekrar kullanımı sonlandırıldı ve alet atıldıysa her alet için bunun nedeni (karar verilen maksimum sayıda mı kullanıldı veya testlerden mi geçemedi, vb) ve kaydı belgelenmeli
- İstenmeyen sonuçları izlemek için sürveyans yaklaşımı geliştirilmeli
- Hasta için tekrar kullanılacak aletle ilgili materyal riski tanımlanmalı ve eğer varsa bu riskle ilgili olarak hastanın onamı alınmalıdır

# Geçerli kılma (validasyon)

- Aletin sterilitesinin sağlandığı ve fonksiyonelliğinin devam ettiğinin göstergesi olarak geçerli kılma testleri yapılmalıdır

# İstenmeyen etkilerin takibi ve sorumluluk

- Tekrar kullanılan tek kullanımlık aletlerin kullanıldığı hastalarda gelişebilecek istenmeyen etkilerin takip edilmesi amacıyla formlar/programlar hazırlanmalıdır

# Sonuç

- Tüm olumsuz sonuçlarına rağmen pek çok sağlık kuruluşu aletlerin tek ya da çok kullanımlık olarak üretilip üretilmediğine, hasta bakımında tüm şartları sağlayıp emniyetli olup olmadığına bakmaksızın tıbbi aletleri yeniden kullanmakta
- Ancak tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı sırasında her hasta için tamamen emniyetli ve güvenilir bir alet sağlandığı garanti edilememekte

# Sonuç

- Tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanımı çok sayıda test, geçerlilik testi ve belgeleme gerektirmekte
  - Tıbbi aletin yeterince temizlendiğini ve steril edildiğini,
  - Fiziksel karakteristiklerinin veya kalitesinin bozulmadığını,
  - Aletin planlanan kullanım için emniyetli ve etkin olduğunu.
- Ülkemizde yasal düzenleme olmakla birlikte hastaneler arası standart bir yaklaşımın sağlanması gerekmektedir