

# Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı

Dr. Kenan HİZEL\*

\* Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Klinik Bakteriyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Anabilim Dalı, Ankara.

## Tanımlar

**Tek kullanımlık alet (single use device):** Üzerinde “tek kullanımlık” yazıp yazmadığına bakılmaksızın, tek bir hastada tek bir işlem için kullanıldıktan sonra atılması öngörülen alettir.

**Tekrar steril etme (resterilizasyon):** Paketinden çıkmamış ancak sterilitesi bozulmuş aletlerin tekrar sterilizasyonu.

**Tekrar işlemden geçirme (reprocessing):** Paketinden çıkarılmış, ancak hastanın kan ve vücut sıvıları ile temas etmemiş aletin paketlenme ve sterilizasyon işlemlerine tekrar sokulması.

**Tekrar kullanım (reuse):** Bir hastada kullanılan aletin temizleme-paketleme-sterilizasyon işlemlerinden geçirilerek başka bir hastada tekrar kullanılmasıdır (1). Aletin doğrudan hastaya temas etmeyip, operasyon masasına getirilmesi ve üzerine kan ya da diğer vücut sıvılarının sıçraması da bu tanım içine girmektedir. Tekrar kullanımda üretici firma onayı aranmamaktadır.

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanılması ana nedeni işlem maliyetlerini düşürebilme-ktir. Bir aletin tekrar kullanılmasının işlemin

maliyetini yarı yarıya düşürdüğü belirlenmiştir. Avustralya’da bu tür malzemelerin tekrar kullanımı sonucu yılda 100 milyon dolar kâr edildiği bildirilmektedir (2). Amerika Birleşik Devletleri (ABD)’nde her yıl perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) kateterlerinin tekrar kullanımıyla 50 milyon, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) sfinkterotomlarının tekrar kullanılmasıyla 65 bin dolar, elektrofizyoloji aletlerinin tekrar kullanılmasıyla en az 115 bin dolar üzerinde maliyetin aşağı çekildiği saptanmıştır (3-5). Ekonomik neden dışında zamandan kazanma ve bazı aletlerin özelliği (denenmişlik, elde edilmesinde zorluk vb.) de tekrar kullanımı gündemde tutmaktadır.

Tek kullanımlık aletler dünyada özellikle büyük hastanelerde tekrar kullanılmakta ve tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanıldığı hastanelerin oranı bazı ülkelerde %100’e yaklaşmaktadır (2,6,7). Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı konusunda ülkeler arasında görüş ayrılıkları vardır. Özellikle Kanada, ABD gibi gelişmiş ülkelerde bu uygulamayı yönlendiren kurumlar bulunmaktadır. ABD’deki “Food and Drug Administration (FDA)” tekrar kullanılan aletleri gruplandırarak kesin kurallara bağlamıştır (<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/1029.html>). Avustralya’da tekrar kullanım sınırlandırılmaya çalışılmaktadır (8). Çoğu ülkede ise ortak bir yazılı protokol olmaksızın hastaneler kendi içinde bu uygulamayı yapmaktadır. Hastanelerde tekrar kullanılan tek kullanımlık aletlerin başlıcaları Tablo 1’de gösterilmiştir.

**Tablo 1. Başlıca Tekrar Kullanılan Tek Kullanımlık Aletler.**

<p><b>Anestezi:</b> Oksijen maskeleri, nazal oksijen hortumları, endotrakeal tüpler, pulse oksimetri, nemlendiriciler.</p> <p><b>Kardiyak:</b> Kardiyak kateterler, perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) balon kateterleri, arteryel kateter iğneleri.</p> <p><b>Vasküler:</b> Anjiyografi kateterleri, anjiyoplasti balonları, stent yerleştiriciler, damar greftleri.</p> <p><b>Endoskopik ve laparoskopik aletler:</b> Kanüller, doku almada kullanılan ince makaslar, biyopsi iğneleri ve forsepsleri.</p> <p><b>Genel:</b> Drenler, elektrocerrahi kalemleri, kateterler, cerrahi testere, matkap, trokarlar, elektrofizyoloji kateterleri, elektrotları.</p> <p><b>Oftalmik:</b> Keratom bıçakları, fakoemilsifikasyon iğneleri.</p> <p><b>Ortopedik:</b> Artroskopi aletleri, eksternal fiksatörler.</p> <p><b>Ürolojik:</b> Foley kateterler, transüretal prostatektomi aletleri, üreteral kateterler, diyalizörler.</p>
---

Tek kullanımlık alet üreten firmaların tekrar kullanıma kesinlikle karşı çıkmalarına karşın ABD'deki FDA, "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" gibi merkezler halk sağlığını tehdit eden bir uygulama ile karşılaşmadıklarını ve tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımının güvenli, iş görür ve ucuz olduğunu bildirmekte, ancak bu durumda tüm sorumluluğun uygulayanlara ait olacağını da eklemektedir (2,9). Hastanelerde tekrar kullanımı uygulatan ve denetleyen organ enfeksiyon kontrol komiteleridir. Enfeksiyon kontrol uzmanının sorumluluğu bu konuda büyük olup, tekrar kullanım kararının multidisipliner olması gerektiği önemle vurgulanmaktadır (10). İmmünyetmezliği, mitral kapak hastalığı, böbrek yetmezliği, diyabeti, ortopedik protezi olanlar, bebekler ve yaşlılarda aletlerin tekrar kullanımı önerilmemektedir (11). Uygulamanın hastaya maliyetinin ne kadar olması gerektiği ve hukuksal boyutu ise tartışmalıdır (12).

#### **TEKRAR KULLANIM ÖNCESİ AŞAMALAR**

Önceden hastada kullanılan bir aletin tekrar kullanılabilmesi için belirli aşamalardan geçmesi gereklidir. Bu aşamalar ana hatlarıyla; temizlik, paketlenme, sterilizasyon ve havalandırma/yıkamadır (Tablo 2).

##### **Temizlik**

Temizlik, en önemli aşama olup alette bir önceki işlemde kalan tüm artıkların uzaklaştırılarak potansiyel patojen sayısının azaltılması işlemidir (13). Yapılan pek çok çalışmada etkili bir sterilizasyon için temizliğin çok iyi yapılması gerektiği vurgulanmaktadır (14). Kardiyak kateterler, PTCA kateterleri, gastrointestinal biyopsi

**Tablo 2. Tekrar Kullanım Öncesi Aşamalar.**

- Temizlik ve dekontaminasyon
- Gözle inceleme
- Aletin çalışabilirliğinin testi
- Paketleme
- İşaretleme
- Sterilizasyon
- Havalandırma/yıkama
- Steril koşullarda depolama
- Kullanılacak bölüme nakil

forsepsleri gibi lümeni dar olan aletlerde temizlik en önemli problemdir (15-17). Bu tür durumlarda tekrar kullanım protokolünün değiştirilmesi ya da işlemin bütünüyle kaldırılması gerektiği belirtilmektedir (5,18). Kontaminasyon ya da kimyasal kalıntı olasılığının fazla olduğu plastik aletler de tekrar kullanım için uygun görülmemektedir. Plastik aletlerde diğer bir problem ise tekrar kullanım aşamaları sonrasında deformasyon riskinin bulunmasıdır. Temizliği kontrol edilecek standart bir test yönteminin olmaması karşılaşılan en büyük problemdir.

##### **Paketleme ve Sterilizasyon**

Uygun şekilde paketlenen alet için bir sonraki aşama sterilizasyondur. Tekrar kullanılacak aletler etilen oksit ile steril edilmektedir, ancak alet üzerinde kalan organik ve inorganik artıklara etilen oksitin geçişi zor olmakta ve özellikle

aletin üzerindeki balon gibi, havanın kalabileceği bölgelerde etilen oksitin etkisi azalmaktadır. Gluteraldehid, formaldehid, hidrojenperoksit ve perasetik asit solüsyonları sterilizasyonda kullanılan diğer maddelerdir. Sterilizasyon sonrası üreme kontrolü belirli aralıklarla yapılmalı ve üreme varlığında sterilizasyona daha uzun süre devam edilmelidir.

### Havalandırma/Yıkama

Aletlerin, etilen oksit ile sterilizasyonu sonrası toksik kalıntıları uzaklaştırmak amacıyla standart olarak 12 saat 50°C ya da sekiz saat 60°C'de havalandırılması önerilmektedir (1). Havalandırma süresi aletin kalınlığı, yapısı, ağırlığı ve konfigürasyonuna göre değişebilmektedir. Gluteraldehid gibi bir solüsyonla sterilizasyon sonrasında ise alet steril serum fizyolojik ya da distile su ile yeterince yıkanmalıdır.

### KOMPLİKASYONLAR

#### İnfeksiyon

İnfeksiyonların sıklıkla gerekli kurallara uyulmamasından kaynaklandığı ve normalde oldukça az görüldüğü belirtilmektedir. Literatürde, solunum aletlerinin tekrar kullanımıyla ortaya çıkan *Xanthomonas maltophilia* salgını, kan basıncı izlem aletlerinden kaynaklanan *Serratia marcescens* bakteremisi ve diyalizörlerin formaldehidle yetersiz sterilizasyonu sonrası gelişen *Pseudomonas aeruginosa* sepsisi bildirilmiştir (11,19,20). Üzerlerinde kolayca organik artık kalabilen endoskopik biyopsi forsepslerinin tekrar kullanımında infeksiyon riski nedeniyle dikkatli olunması gerekmektedir (21).

Virüslerin, sterilizasyona bakterilerden daha duyarlı olmaları nedeniyle infeksiyon risklerinin az olduğu, ancak kanla geçen viral infeksiyonların genelde uzun inkübasyon dönemlerinin olması ve hastalığın asemptomatik geçirilebilmesi nedeniyle gözden kaçabileceği belirtilmektedir. Hepatit C'ye bağlı siroz olgularında kullanılan skleroterapi iğneleriyle infeksiyon gelişebileceği bildirilmekte ve iğnelerin temizliğinin çok iyi yapılarak uzun süre gluteraldehidde bekletilmesi önerilmektedir (22). Deneysel bir çalışmada özellikle dar lümenli ve organik artıkların iyi temizlenemediği kateterlerde virüslerin yeteri kadar uzaklaştırılmadığı gösterilmiştir (23).

Pirionlar etilen oksit, formaldehid, gluteraldehid, iyodin, fenol, perasetik asit gibi pek çok maddeye oldukça dirençli olduklarından tekrar

kullanılan aletlerde önemli bir sorun oluşturmaktadır. Beyin cerrahisinde kullanılan sterotaktik elektrotlarla Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJH)'nin geçebileceği gösterilmiştir (24).

#### Endotoksik Reaksiyon

Endotoksik reaksiyon aletin kullanılmasından kısa bir süre sonra üşüme, titreme, ateş ve hipotansiyon şeklinde ortaya çıkmaktadır. Tekrar kullanılacak alet temiz görünmesine ve uygun steril edilmesine karşın hasta için tehlikeli olabilecek endotoksinleri üzerinde hala barındırabilmektedir. Bu nedenle invaziv girişimde bulunulacak aletlerin apirojen suyla iyice yıkanması ve belli aralıklarla limulus lizat testinden geçirilmesi önerilmektedir.

#### Toksik Kalıntılar

Etilen oksitin tuz ya da suyla teması sonucunda toksik bileşikler gelişebilmekte ve doku hasarına neden olabilmektedir. Etilen oksit ile sterilizasyon sonrası aletin yeteri kadar havalandırılması gerekmektedir. Benzer şekilde gluteraldehid gibi solüsyonlarla yapılan sterilizasyon-dezenfeksiyon işlemlerinden sonra da yıkamanın iyi yapılması önemlidir.

#### Biyolojik Uyumsuzluk

Uygun temizlik yapılmayan alette bir önceki hastanın hücre ve diğer organik materyali kalabilmekte ve allerjik reaksiyonlara, aletin reddine neden olabilmektedir.

#### Aletin Aşınması

Tekrar kullanılması planlanan aletin steril edildikten sonra hala yeteri kadar sağlam ve iş görebilir halde kalması gerekmektedir. Bir aletin kaç kez kullanılabileceği henüz kesinlik kazanmamış olup, kullanıcının deneyimleri bu konuda önemlidir. Ortopedik girişimlerde kullanılan matkap uçları, kılavuz tel ve kishner çivilerinin tekrar kullanımıyla aletlerde aşınma, kopma olabileceği ve hatta normalden çok ısınarak termal nekroza yol açabilecekleri bildirilmiştir (25). Literatürde entübasyon sırasında alüminyum bir parçanın kırılarak duodenumu perforasyon etmesi, kateter balonunun işlem sırasında yırtılması, arteriyogram çekilirken kateter ucunun koparak beyinde infarkta neden olması gibi olgular bulunmaktadır (12,26,27).

#### İş Riski

Tekrar kullanım aşamalarında görev yapan personelin kanla bulaşan infeksiyonlar açısından

her an dikkatli olması gerekmektedir. Sterilizasyonda kullanılan etilen oksit, gluteraldehid gibi dezenfektanların yapabileceği hasara karşı da eğitilmiş ve hazırlıklı olmaları önemlidir.

### PROGRAM PROTOKOLÜ

Yurtdışında başta FDA olmak üzere hastane ve ticari firmalar gerek hasta gerekse personel için en uygun programı belirlemek amacıyla çeşitli protokoller hazırlamışlardır (1). Bu protokollerin genel hat ve ortak noktaları aşağıda özetlenmiştir;

#### Uygulama Olanaklarının Araştırılması

Güvenli bir şekilde aletin tekrar kullanılabilmesi için Tablo 3'teki soruların yanıtı olumlu olmalıdır.

#### Olası Maliyet Analizi

Tekrar kullanım ucuz gelmelidir. Tekrar kullanılacak alet sayısı, bir prosedür oluşturularak uygulamaya geçirilmesi, personelin bu işe verilmesi, sarf edilen malzeme ve kalite kontrol aşamaları için gerekli para hesaplanmalıdır.

#### Prosedürün Geliştirilmesi ve Etkinliğinin Değerlendirilmesi

Kullanılmış ve kirlenmiş bir aletin taşıma, temizleme, performansını test etme, paketlenme, steril etme, havalandırma, depolama ve yeni kullanıcıya tesliminin güvenli bir şekilde yapılması ve her seferinde aynı kalitenin tutturulması gerekmektedir.

#### Çalışanların Eğitimi

Personele yaptığı işin önemi anlatılmalı, hangi tür alette nasıl bir yol izleyeceği, nelere dikkat

**Tablo 3. Tek Kullanımlık Bir Aletin Tekrar Kullanılmasından Önce Yanıtlanması Gereken Sorular.**

- Tekrar kullanım gerçekten gerekli mi?
- Gerekli prosedür belirlenmiş mi?
- Personel yeteri kadar eğitilmiş mi?
- Hasta bilgilendirilmiş mi?
- Alet iş görebilir mi?
- Ne tür materyalden yapılmış?
- Uygun şekilde temizlik-paketleme ve sterilizasyon yapılabilir mi?
- Kaç kez kullanıldığı nasıl kontrol edilmeli?
- Hangi durumlarda atılmalı?

etmesi gerektiği belirtilmeli ve denetimi yapılmalıdır. Bu amaçla ulusal protokollerin oluşturulması önerilmektedir.

### Yeni Teknolojilerin İzlenmesi

Tekrar kullanım her zaman ucuz gelmemektedir. Temizlik-paketleme-sterilizasyon aşamalarındaki standart harcamalara ek olarak aletler belli aralıklarla test edilmeli ve personelin eğitimi göz ardı edilmemelidir. Bu uygulamaların hepsi programa belli bir mali yük getirmekte, oysa yeni çıkan bir ürünün bir kez kullanımı daha ucuz olabilmektedir. Teknolojideki güncel durum aynı zamanda işçi güvenliğini arttırmak ve yeni geliştirilmiş dekontaminasyon malzemelerini saptamak amacıyla da izlenmelidir.

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı konusundaki tartışmalar hala devam etmektedir (28,29). Bu durumun temel nedenleri aletlerin yeterince temizlenememesi ve aşınması sonucu gelişebilecek komplikasyonlardır. Yeni teknolojilerin medikal aletlerin maliyetlerine getirdiği olumlu etki ve işçi sağlığına verilen önemin artması da aletlerin tekrar kullanımını daha da sınırlayacak gibi görünmektedir. Örneğin; hastanelerin tek kullanımlık aletleri tekrar kullanma oranı Danimarka'da iki yıl içinde %85'ten %37'ye, Avustralya'da ise son on yılda %68'den %15'e düşmüştür (8,30). Avustralya ulusal sağlık komitesi hemen hemen tüm tekrar kullanılan aletlerin kirli olduğunu rapor etmiştir (8). Günümüzde bu tür aletleri kullananlar için üç önemli uyarı bulunmaktadır;

1. Tekrar kullanım yalnızca başka bir seçenek kalmadığında yapılmalıdır.

2. Alet tekrar kullanılacaksa ayrıntılı bir protokole göre işlem gerçekleştirilmeli ve bu protokol titizlikle uygulanmalıdır.

3. Maliyeti azaltacak araştırmalar ve teknolojik gelişmeler ışığında tek kullanımlı aletler birden fazla kullanılabilir şekilde dönüştürülmelidir.

### KAYNAKLAR

1. Reichert M. Reuse of single-use devices, a program model. Nurs Clin North Am 1993;28:697-09.
2. Collignon PJ, Graham E, Dreimanis DE. Reuse in sterile sites of single-use medical devices: How common is this in Australia. Med J Aust 1996;164: 533-8.
3. Krause G, Ziekan G, Daschner FD. Reuse of coronary angioplasty balloon catheters: Yes or no? Eur Hearh J 2000;21:185-9.

4. Kozarek RA, Raltz SL, Ball TJ, et al. Reuse of disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP: A one-year prospective study. *Gastrointes Endos* 1999;49:39-42.
5. Dunn D. Reprocessing single-use devices-the equipment connection. *AORN J* 2002;75:1143-58.
6. Campbell BA, Wells GA, Palmer WN, Martin DL. Reuse of disposable medical devices in Canadian Hospitals. *Am J Infect Control* 1987;15:196-200.
7. Mickelsen S, Mickelsen C, MacIndoe C, et al. Trends and patterns in electrophysiologic and ablation catheter reuse in the United States. *Am J Cardiol* 2001;87:351-3.
8. Collignon PJ, Dreimanis DE, Beckingham WD. Reuse of single-use medical devices in steril sites: How often does this still occur in Australia? *Med J Aust* 2003;179:115-6.
9. Charatan F. Controversy erupt over reuse of "single use" medical devices. *Br Med J* 1999;319:1320.
10. Alvarado CJ. Sterilization vs. disinfection vs. clean. *Nurs Clin North Am* 1999;34:483-91.
11. Dunn D. Reprocessing single-use devices-the ethical dilemma. *AORN J* 2002;75:989-99.
12. Smith JJ, Berlin L. Reusing catheters and other medical devices. *AJR* 2001;177:773-6.
13. Merritt K, Hitchins VM, Brown SA. Safety and cleaning of medical materials and devices. *J Biomed Mater Res* 2000;53:131-6.
14. Chaufour X, Deva AK, Vickery K, et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vascular Surg* 1999;30:277-82.
15. Alfa MJ. Medical devices reprocessing. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21:496-8.
16. Grimandi G, Sellal O, Grimandi F, Crochet D. Risks of reusing coronary angioplasty catheters: Results of an experimental study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996;38:123-30.
17. Heeg P, Roth K, Reichl R, Cogdill CP, Bond WW. Decontaminated single-use devices: An oxymoron that may be placing patients at risk for cross-contamination. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:542-9.
18. Yang M, Deng X, Zhang Z, et al. Are intraaortic balloons suitable for reuse? A survey study of 112 used intraaortic balloons. *Artif Organs* 1997;21:121-30.
19. Orr K, Gould FK, Sisson PR, Lightfoot NF, Freeman R, Burdess D. Rapid interstrain comparison by pyrolysis mass spectrometry in nosocomial infection with *Xanthomonas maltophilia*. *J Hosp Infect* 1991;17:187-95.
20. Vanholder R, Vanhaecke E, Ringoir S. *Pseudomonas* septicemia due to deficient disinfectant mixing during reuse. *Int J Artif Organs* 1992;15:19-24.
21. Rizzo J, Bernstein D, Gress F. A performance, safety and cost comparison of reusable and disposable endoscopic biopsy forceps: A prospective, randomised trial. *Gastrointest Endos* 2000;51:257-61.
22. El-Ray A, Romeih M, Saber M. Reuse of disposable variceal injection sclerotherapy needles and risk of hepatitis C virus transmission. *Endoscopy* 2001;33:816-7.
23. Luijt DS, Schirm J, Savelkoul PHM, Hoekstra A. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters. An in-vitro study. *Eur Heart J* 2001;22:378-84.
24. Bernoulli C, Siegfried J, Baumgartner G, et al. Danger of accidental person-to-person transmission of Creutzfeldt-Jakob disease by surgery. *Lancet* 1977;1:478-9.
25. Ashford RU, Pande KC, Dey A. Current practice regarding re-use of trauma instrumentation: Results of a postal questionnaire survey. *Int J Care Injured* 2001;32:37-40.
26. Fishman RL. Reuse of a disposable stylet with life-threatening complications. *Anesth Analg* 1991;72:266-7.
27. Butler L, Worthly LI. Reuse of flow-directed balloon-tipped catheters. *Br Med J* 1982;284:707.
28. Favero MS. Requiem for reuse of single-use devices in US hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:539-41.
29. Cohoon B. Reprocessing single-use medical devices. *AORN J* 2002;75:557-67.
30. Christensen M, Meyer M, Jepsen OB. Reuse of single-use sterile medical devices in Danish hospitals after report discourages it. *Euro Surveill* 1999;4:101-2.

#### YAZIŞMA ADRESİ

Yrd. Doç. Dr. Kenan HİZEL

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi

Klinik Bakteriyoloji ve

İnfeksiyon Hastalıkları Anabilim Dalı

Beşevler-ANKARA

Makalenin Geliş Tarihi: 12.01.2004 Kabul Tarihi: 19.01.2004