

Tek Kullanımlık Tıbbi Malzemelerin Yeniden Kullanımı: Sistemik Tarama
Reuse of Single Use Medical Devices: Systematic Review

Vahit Yiğit¹

¹Süleyman Demirel
Üniversitesi, İİBF Sağlık
Yönetimi Bölümü Hastane
İşletmeciliği Anabilim Dalı
Isparta, Türkiye

Sorumlu Yazar:

Yrd. Doç. Dr. Vahit YİĞİT

Süleyman Demirel
Üniversitesi, İİBF Sağlık
Yönetimi Bölümü Hastane
İşletmeciliği Anabilim Dalı
Isparta, Türkiye

E-mail: yigitv@hotmail.com

Özet

Tüm dünyada sağlık harcamaları hızla artmaktadır. Ancak, sağlık hizmetlerine ayrılan kaynaklar sınırlıdır. Tek kullanımlık tıbbi malzemelerin yeniden kullanımı ile ilgili dünyada standart bir uygulama birliği bulunmamaktadır. Bazı ülkeler tekrar kullanımını yasaklarken bazı ülkeler ise sterilizasyon prosedürlerine ve protokollerine uymak şartıyla izin verebilmektedir. Sağlık kuruluşları maliyet tasarrufu ve finansal sürdürülebilirliğini sağlamak için tekrar kullanımı tercih etmektedir. Ancak, tekrar kullanım hasta güvenliği, halk sağlığı, etik, yasal, ekonomik ve teknik boyutta bir takım sorunlara neden olabilmektedir. Bu çalışmada tek kullanımlık tıbbi malzemelerin yeniden kullanımı ile ilgili sistemik tarama yapılmıştır. Araştırma sonucunda, tekrar kullanımın maliyet tasarrufu ve çevreye fayda sağlamasına rağmen güvenilirlik, etkililik, yasal, etik ve psikososyal boyutta bir takım sorunlar oluşturabildiği tespit edilmiştir. Bu nedenle tekrar kullanımın ekonomik yönü de gözönünde bulundurularak tüm dünyada geçerli etik ve yasal düzenlemelere acil ihtiyaç duyulmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Tekrar Kullanım, Güvenlik, Etik, Maliyet Etkililik, Sağlık Teknolojisi Değerlendirme

Abstract

Health spending is increasing rapidly all over the world. However, the resources allocated to health care is limited. Regarding the reuse of single use medical supplies, there is not a standard practice unity of in the world. Although some countries to ban the reuse, some countries to comply with the condition that sterilizing procedures and protocols is allowed. Health care organizations cost savings and to ensure that the financial sustainability of reuse is preferred. However, reuse may cause a number of problems that patient safety, public health, ethical, legal, economic and technical dimensions. In this study the reuse of single use medical supplies regarding systematic screening was performed. As a result, although reuse providing cost savings and environmental benefits, effectiveness, ethical, legal and psychosocial dimensions can create a number of problems have been identified. Therefore taking into account the economic aspect reuse, in all the world there is an urgent need for effective, ethical and legal regulations.

Keywords: Reuse, Safety, Ethics, Cost-Effectiveness, Health Technology Assessment

Giriş

1950’li yıllara kadar tıbbi malzemelerin büyük bir çoğunluğu genellikle tekrar kullanılabilir (resuable) özellikte üretiliyordu (1) ve malzemelerin sterilizasyon işleminden sonra tekrar kullanımının hasta güvenliği açısından taşıdığı risklerle ilgili yeteri kadar kanıt dayalı bilimsel veri mevcut değildi (2). 1970-80’li yıllardan sonra sentetik (plastik)


malzeme teknolojisinin ilerlemesi ile bulaşıcı hastalıkların yayılma riskini azaltmak için yüksek sıcaklıklara ve buhar sterilizasyon işlemine dayanıklı olmayan tek kullanımlık (single use) malzemeler üretilmeye başlanmıştır (1-6). Daha sonraki yıllarda beraberinde getirdiği riskler konusunda yapılan tüm tartışmalara rağmen, günümüzde tek kullanımlık malzemeler dünya çapında yaygın olarak tekrar kullanılmaktadır (7,8). Türkiye’de ise yeniden kullanımı (reuse) sınırlandıran, engellemeye çalışan genelge olmasına rağmen tekrar kullanım yaygın olarak devam ettiği bilinmektedir (9). Tıbbi malzemelerin bir kısmının tek kullanımlık, bir kısmının ise birden fazla kullanımı mümkün olacak şekilde üretilmektedir (10). Tek kullanımlık malzemeler üretilirken sadece bir hastaya kullanılacağı tasarlanarak üretilmiş olduğundan sterilizasyon işlemi uygulanmış olsa bile tıbbi malzemenin yapısından kaynaklı sebeplerle ideal sterilizasyon sağlanamamakta, malzemenin fonksiyonel, fiziksel ve kimyasal özelliklerinin aynen korunduğu üretici firmalar tarafından garanti edilmemektedir (11,15). Üretici firmalar tıbbi malzemelerin kullanım kılavuzuna göre uygun olarak kullanılması şartıyla ürün güvenliğini garanti etmekte (11) aksi takdirde kullanımı sonucu enfeksiyon, yaralanma; teşhis hataları; etkisiz sağlık bakımı gibi bir takım tıbbi problemler ile hukuki ve etik sorunlar (2) vuku bulduğunda sorumluluk üstlenmemektedir.

Türkiye’de ise kullanım kılavuzuna aykırı olarak steril edilerek malzemenin tekrar kullanımında ortaya çıkabilecek her türlü olumsuz durum karşısında ilgili hekim ve hastane yönetimi ve enfeksiyon kurulu sorumluluğu üstlenmektedir (11).

Tüm dünyada sağlık harcamaları hızla artmaktadır. Ancak, sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların sınırlı oluşu, geri ödeme kuruluşlarının maliyet sınırlama stratejileri ve uyguladıkları ödeme yöntemleri sağlık kuruluşlarının finansal sürdürülebilirliğini etkilemektedir. Kıt kaynakları sağlık hizmetlerine tahsis etmede Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (STD)'sinden yararlanmaktadır. STD, sağlık politikası belirleyenlere, geri ödeme kuruluşlarına ve kullanıcılara teknoloji ile ilgili tıbbi, sosyal, ekonomik ve etik konularla ilgili bilgileri sistematik ve tarafsız bir şekilde özetlemektedir (12). Bu kapsamda tek kullanımlık tıbbi malzemelerin yeniden kullanımı ile ilgili dünyada standart bir uygulama birliği bulunmamaktadır. Bazı ülkeler tekrar kullanımını yasaklarken bazı ülkeler ise sterilizasyon prosedürlerine ve protokollerine uymak şartıyla tekrar kullanıma izin verebilmektedir. Sağlık kuruluşları maliyet tasarrufu ve finansal sürdürülebilirliğini sağlamak için tekrar kullanımını tercih etmektedir. Ancak, tekrar kullanımın hasta güvenliği, halk sağlığı, etik, yasal, ekonomik ve teknik boyutta bir takım sorunlar yaşanabilmektedir. Bu nedenle “tek kullanımlık malzemelerin belli bir süreçten geçirilerek yeniden kullanımı güvenli, etkili ve maliyet- etkili midir” sorusu araştırmanın problem cümlesini oluşturmaktadır. Bu kapsamda bu alanda yayınlanmış sağlık teknoloji değerlendirme raporları kapsamında bu problemin cevabı bulunmaya çalışılacaktır.

Tek Kullanımlık Tıbbi Malzemelerin Yeniden Kullanımı

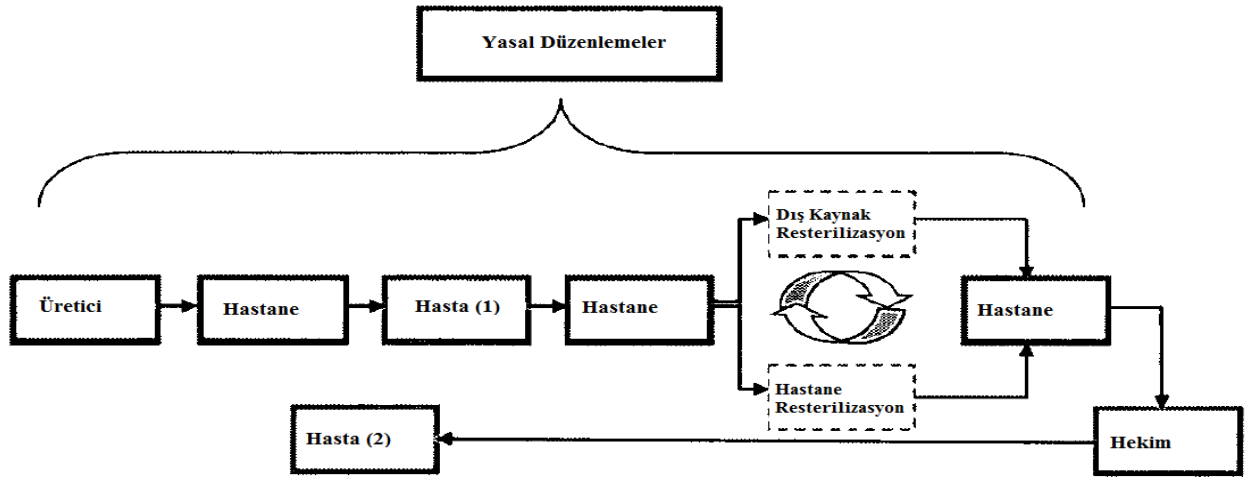
Tek kullanımlık tıbbi malzemeler tek bir işlem sırasında sadece bir hasta üzerinde kullanılan ve daha sonra tıbbi atık

standartlarına göre bertaraf edilen malzemelerdir. Tek kullanımlık malzemelerin ambalajı üzerinde  sembolü bulunmakta ve bu malzemeler aynı hastada olsa bile tekrar sterilizasyon işlemine tabi tutularak yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır (11). Dünyada sağlık kuruluşlarında tek kullanımlık tıbbi malzemelerin yeniden kullanımı önemli ölçüde artmıştır. Bu malzemeler, genellikle yüksek sıcaklıklara dayanıklı olmayan plastik malzemelerden yapılmaktadır. Bu nedenle tek kullanımlık malzemelerin sterilizasyon sürecinde düşük dirençli (2) olduğu ifade edilmektedir. Tek kullanımlık malzemelerin maliyetinin yüksek oluşu, malzemelerin çoğunun tanıya dayalı ödeme (paket) kapsamında yer alması veya düşük fiyatlı olması (13), sağlık kuruluşlarının daha fazla kar elde etme isteği ve çevreye daha fazla duyarlı olma gibi nedenlerle tekrar kullanımın tüm dünyada yaygın olduğu ifade edilmektedir. 2008 yılında Kanada İlaç ve Sağlık Teknolojileri Ajansı tarafından yapılan bir araştırmada örneklenen hastanelerin %28'i rutin olarak tıbbi malzemeleri yeniden kullanıldıkları ve bu hastanelerin sadece %60'ı tekrar kullanımını rapor ettiği tespit edilmiştir (3). Tekrar kullanımın maliyet tasarrufu sağlamasına rağmen tıbbi, hukuki, etik ve hasta güvenliği açısından bir takım sorunlara neden olduğu tartışılmaktadır. Bu tartışmalar arasında; dekontaminasyon ve sterilizasyon işlemlerine tabi tutulduktan sonra aletlerin yeniden kullanımının güvenli olup olmadığı, dekontaminasyon ve sterilizasyon sırasında tıbbi malzemelerde fonksiyonel olarak bir kayıp ortaya çıkıp çıkmadığı (6) ve fonksiyon kaybı yönünden test edilip edilmediği (8), tek kullanımlık aletlerin kaç kez kullanılması gerektiği yer almaktadır (14). Ayrıca tekrar

kullanım öncesi maliyet analizi yapılması ve bu uygulamanın yasal ve etik olup olmadığının tartışılan diğer konular arasında yer almaktadır (15).

Tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımı ile ilgili dünyada tam bir uzlaşma sağlanmış değildir. Finlandiya, Fransa, İngiltere, Macaristan, İspanya ve Japonya gibi ülkelerde tekrar kullanımını yasaklanırken ABD, Almanya ve Kanada gibi ülkelerde sağlık otoriteleri tarafından tekrar kullanıma sterilizasyon prosedür ve protokol şartları yerine getirildiğinde kısmi derecede izin verilmektedir (15,16).

Günümüzde tekrar kullanım ile ilgili güvenli, etkili sterilizasyon protokol ve standartları olmamasından dolayı her sağlık kuruluşu farklı uygulamalar yapabildiği ifade edilmektedir (16). Şekil 1’de tek kullanımlık tıbbi malzemenin tekrar sterilizasyonu sürecinin aşamaları verilmiştir (17). Wilson’a göre bu süreçte yasal düzenlemeler, üretici firma, üçüncü şahıs resterilizasyon organizasyonu (dış kaynak), hastane yönetimi (hastane yöneticileri, enfeksiyon komitesi, sterilizasyon yetkili ve görevlileri) ve hekim önemli rol oynamaktadır (17).



Şekil 1: Tek Kullanımlık Tıbbi Malzemenin Tekrar Sterilizasyon Süreci

Kaynak Wilson, 2011’den uyarlanmıştır.

Yasal ve Etik Düzenlemeler

Tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımı ile ilgili tehlikeleri ve riskler hakkında yayınlanmış veriler oldukça sınırlıdır (2). Tekrar kullanım maliyet tasarrufu sağladığı sık sık vurgulanmış olmasına rağmen, hastanın maruz kalabileceği riskler açısından hasta güvenliği daha fazla önem arz etmektedir. Dünyada tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımının artması hasta güvenliğini açısından tıbbi, yasal ve etik sorunlar

oluşturmuştur (18). Tıbbi riskler arasında; yetersiz temizlik ve dekontaminasyon, çapraz enfeksiyon riski, mekanik bozulma, prion hastalıklar, toksik kalıntılar, biyolojik uyumsuzluk, fonksiyonel güvenilirlik, malzeme fiziksel bütünlüğünün bozulması gibi riskler yer almaktadır. Ayrıca, tekrar kullanım ile ilgili hastadan onam alınmaması, kullanım sonucu tıbbi kötü uygulamalar ile karşılaşılması sonucu etik ve hukuki durumlar ortaya çıkabilmektedir (11,15).

Tekrar kullanım ile ilgili yasal ve etik düzenlemelerde aşağıda belirtilen sorular konunun önemini daha iyi anlaşılması açısından önem arz etmektedir (15,18);

- Kullanım kılavuzuna aykırı tek kullanımlık bir malzeme, yeniden sterilize edilerek kullanılabilir mi?
- Tek kullanımlık malzemelerin tekrar sterilizasyon işlemine tabi tutulması malzemenin kalitesini ve performansını nasıl etkiler?
- Tekrar kullanım sonucu bir hasta zarar görürse yasal sorumluluğu kim taşımaktadır?
- Hastaya tedaviye başlamadan önce hukuken geçerli bilgilendirilmiş onam verilmiş olsa bile, tekrar kullanılacak malzemenin taşıdığı risk ile ilgili bilgi verildi mi?
- Tekrar kullanımın zararı ile ilgili yeni kanıtlar ortaya çıkması halinde, sağlık kuruluşunun reuse malzeme kullanılan hastaları izlemek ve riskleri onları bildirmek gibi bir görevi var mı?
- Tekrar kullanım ile bir hastayı tedavi etmek ahlaki veya etik mi?

Sağlık hizmetlerinde açık yasal bir düzenleme olmasa bile tıbbi etik ilkelere göre hareket edilmesi gerektiği ifade edilmektedir. Ayrıca tekrar kullanım sonucu bir risk oluştuğunu veya ileride oluşabileceği endişesini taşıyan hastanın psikososyal durumunu da göz önünde bulundurmamak tekrar kullanım kararı verilmelidir (18). Yukarıdaki belirtilen soru ve gerekçelerden dolayı günümüzde hekime ve sağlık kuruluşuna açılan malpraktis (17) davalarının arttığı gözlemlenmektedir. Amerika Birleşik Devletleri (ABD) Gıda ve İlaç Yönetimi (Food and Drug Administration-FDA) kuruluşu tıbbi malzemelerin tekrar sterilizasyon sürecinde (reprocessing) aşamasında bütün standart ve protokollere uygun yapılması koşulu ile izin vermekte ancak tüm sorumluluğun hastane yönetimi, enfeksiyon komitesi ve hekime ait olduğunu ifade etmektedir (19). FDA'e göre en sık tekrar kullanımı yapılan tıbbi malzeme listesi Tablo 1'de belirtilmiştir (20).

Tablo 1: En Sık Tekrar Kullanımı Yapılan Tıbbi Malzemeler (FDA).

Malzeme Grubu	Malzeme Türü
Kardiyovasküler Malzemeler	Anjiyografi kateteri, blood pressure cuff, ablyasyon kateteri , kılavuz tel, limb sleeve, elektrofizyoloji kayıt kateteri , intra aortik balon kateteri, iğne, perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) kateter, perkütan anjiyoplasti (PTA) kateter, şırınga, trokar
Solunum Malzemeleri	Solunum devresi, endotrakeal tüpler, maskeler, ağız ve burun kateterleri, anestezi solunum devreleri, trakeobronşial kateteri
Gastroenteroloji / Üroloji	Sfinkterotom (ERCP), biyopsi iğnesi, endoskopik kılavuz teller, endoskopik stapler, ekstraksiyon balon, elektrikli olmayan biyopsi forsepsi, trokar, üretral kateterler
Nefroloji Cihazlar	Hemodiyaliz kan tüpü
Genel Cerrahi	Laparoskopik dissektörler, laparoskopik grasper, laparoskopik makas, trokar
Ortopedi	Artroskopi aletleri, karpal tünel bıçak, matkap, eksternal fiksator cihaz, matkaplar, testereler, cerrahi matkaplar
Cerrahi Malzemeler	Biyopsi forsepsi, biyopsi iğnesi, burr, elektro elektrotlar, endoskoplar, endoskopik bıçaklar, endoskopik kılavuz teller, endoskopik stapler, fascia holders, laparoskop, makas, trokar vb.
Diğer Tıbbi Malzemeler	Stapler, glucometer lanset, keratom bıçağı, drapes, fakoemülsifikasyon iğne veya önlük, infüzyon pompası, şırınga

FDA bu malzemelerin tekrar sterilizasyon işleminin profesyonel 3'üncü şahıs firmalar (third party reprocessor) tarafından yapılmasını daha uygun olduğunu belirtmektedir. Tekrar kullanımda malzemeler risklerine göre yüksek, orta, düşük risk gruplarına ayrılmış ve bu risk gruplarına göre her malzeme ayrı standartta sterilizasyon sürecinin yürütülmesi gerektiği belirtilmektedir (2). Sterilizasyon sürecinde temizlik ve dekontaminasyon, gözle inceleme, malzemelerin çalışabilirliğinin testi, paketlenme, sterilizasyon, havalandırma/yıkama, steril koşullarda depolama ve malzemenin dağıtımı (21) gibi aşamaların yürütülmesi gerekmektedir.

Malzeme Üreticisi

Tıbbi cihaz yönetmeliğine (67) göre tek kullanımlık cihaz,” tek bir hasta için sadece bir kez kullanılacak tıbbi cihaz” olarak tanımlanmakta ve bu yönetmeliğe göre ambalaj etiketinde “tek kullanımlık ibaresi” yer alması gerektiği vurgulanmaktadır. Malzeme üreticileri hasta güvenliğinden dolayı tekrar kullanımı önermemektedir (16). Uluslararası kurumları ise ürün ambalajlarda “do not reuse, use only once, single use” ibareleri yer alan tıbbi malzemelerin yeniden kullanılmaması gerektiğini vurgulamaktadırlar (11). Üreticiler tekrar kullanılabilir tıbbi malzemeler için kullanım kılavuzunda temizleme, dezenfekte etme ve ambalajlama, sterilizasyon yöntemi ve tekrar kullanım sayısı gibi bilgilere yer vermekte ve bu malzemelerin sterilizasyon

işleminin ISO 17664:2004 standartlarına yapılmasını önermektedir. Ancak, bu uygulamanın tek kullanımlık malzemeler için geçerli olmadığını ifade etmektedirler (2). Malzeme üreticileri tek kullanımlık malzemelerin yeniden sterilizasyon işlemine tabii tutulacak şekilde dizayn edilmediği ve tekrar kullanım sonucunun güvenli olup olmadığı test edilmediği gerekçesiyle uygulamaya izin vermemektedirler (11). Ayrıca, burada medikal firmaların pazarda daha fazla malzeme satabilmek amacı da bulunmaktadır.

Resterilizasyon

Tek kullanımlık malzemelerin yeniden sterilizasyon işleminde genellikle hastane içinde veya üçüncü şahıs firmaları tarafından yerine getirilmektedir. Günümüzde malzeme sterilizasyon hizmetleri Türkiye’de henüz dış kaynak (outsourcing) tedarikçisinden temin edilmesinde dünyada birçok ülkesinde bu hizmetler üçüncü şahıs (dış kaynak) tedarikçilerden satın alınmaktadır. Bu organizasyonlar yasal düzenlemeler ve üretici firma kullanım kılavuzuna göre malzemelerin sterilizasyonunu yapmakta, enfeksiyon ve diğer risklere karşı güvenlik, etkililik ile ilgili ürün garantisi vermektedirler (17). FDA, her iki resterilizasyon organizasyonu için tekrar kullanım yapılacak malzemelerin resterilizasyon işleminde kayıt, raporlama, takip, kalite kontrol, etiketleme gibi temel standartların yerine getirilmesini zorunlu tutmaktadır (22).

Hastane: Hasta hakları yönetmeliğine göre (23) *“bütün sağlık kurum ve kuruluşları, hastaların ve ziyaretçi ve refakatçi gibi yakınlarının can ve mal güvenliklerinin korunması ve sağlanması için gerekli tedbirleri almak zorunda”* olduğunu

belirtmektedir. Bu nedenle sağlık kuruluşları güvenli bir sağlık hizmeti sunabilmek için tekrar kullanım sürecinde sterilizasyon prosedür ve protokollerine, tıbbi, etik ve yasal düzenlemelerin aksine bir faaliyette bulunmaması gerektiği düşünülmektedir (17).

Hekim: Yasalara göre dikkatsizlik, tedbirsizlik, ihmalkârlık gibi nedenlerle hastaya olumsuz bir sonuca sebebiyet verme hekimin desorumluğu bulunmaktadır. Hekim tek kullanımlık bir malzemenin tekrar kullanılmış olup olmadığını bilemeyebilir. Ancak bunu hukuki bir durum olması durumunda açıklaması oldukça zor olabilir (17). Bu nedenle hekim hastasına kullanacağı malzeme ile ilgili enfeksiyon komitesinden bilgi almalı ve tekrar kullanım ile ilgili komitenin görüşlerine göre hareket etmesi gerektiği düşünülmektedir.

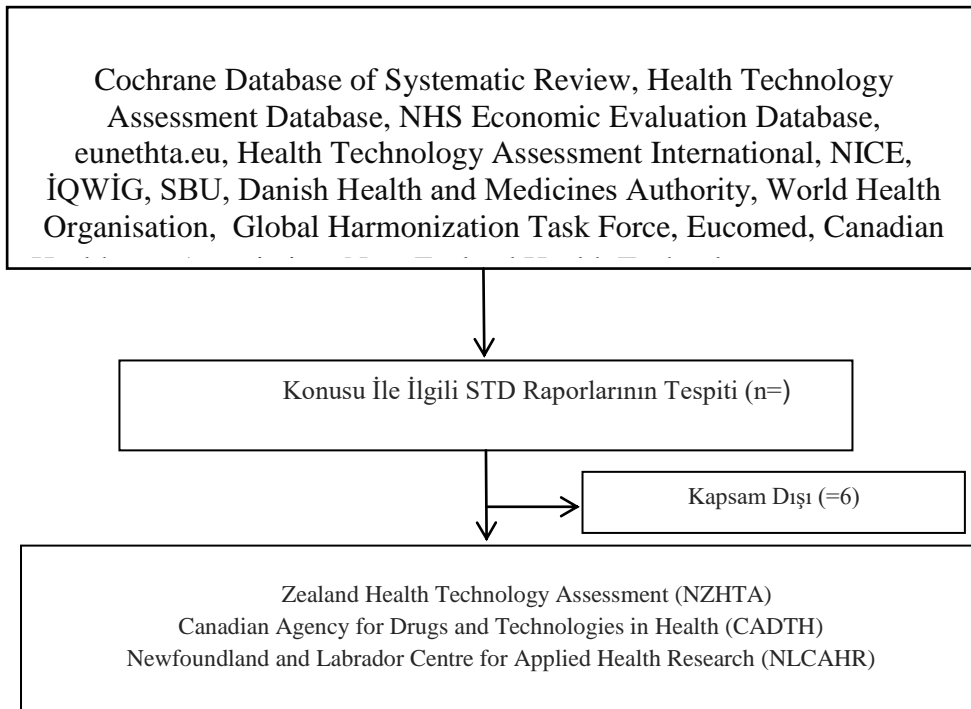
Hastalar: Wilson (17)’a göre hastaların sağlık hizmetini güvenli bir şekilde alma hakları bulunmaktadır. Tekrar kullanım sonucu hastada olumsuz bir durum ortaya çıkmasında tıbbi hata söz konusu olabilmektedir. Tekrar kullanım sonucu tedbirsizlik, dikkatsizlik, tedavi ve bakım standartlarına uymama nedenleri ile hastalar sağlık kuruluşu ve hekimlere dava açabilmektedirler.

Gereç ve Yöntem

Araştırmada verilerin elde edilmesinde sistematik tarama yapılmıştır. Sistematik taramada tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımı ile ilgili belli ülkelerinin kanıta dayalı Sağlık Teknoloji Değerlendirme (STD) raporları taranmıştır. Avrupa Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi Ağı (EUNETHTA), STD’yi, “bir sağlık teknolojisinin

kullanımında tıbbi, sosyal, ekonomik ve etik konularla ilgili bilgileri sistematik, şeffaf, tarafsız, etkili bir şekilde özetleyen multidisipliner bir işlem” olarak tarif etmektedir (12). STD, sağlık politikası belirleyenlere ve geri ödeme kuruluşlarına rehberlik etmek üzere teknolojinin güvenliği, maliyet etkililiği ve bütçe etkisi gibi konularda bilgi sağlamakta ve kaynakların kullanımında önceliklendirme

yapmaya destek olabilmektedir (12). Araştırmada STD ile ilgili websiteleri sistematik tarama kapsamına alınmıştır. Araştırmada dili olarak İngilizce anahtar kelime olarak ise reuse, single use devices (SUD’s), equipment reuse kelimeleri ile taranmıştır. Şekil 2’de sistematik tarama metodolojisi verilmiştir.



Şekil 2: Sistematik Tarama Metodolojisi.

STD raporları yazar, yayın yılı, malzeme türü, özet, sonuç, başlıkları ile bir Excel formunda özetlenmiştir. Özetlenen veriler,

nitel analize tabi tutularak güvenlik, etkililik ve maliyet etkililik temaları ile konu açıklanmaya çalışılmıştır.

Bulgular

Araştırma konusu ile ilgili sistematik taramada belirtilen anahtar kelimelerle toplam 9 elektronik STD raporu tespit edilmiştir. Bu raporların 6’sı araştırma konusu ile olmadığı için kapsam dışına alınmış ve sonuçta 3 adet tekrar kullanım

ile ilgili STD raporu araştırma kapsamına alınmıştır. Araştırma sonucunda tek kullanımlık tıbbi malzemelerin tekrar kullanım ile ilgili elde edilen STD raporları sistematik analiz yapılmıştır. Bu üç STD raporunda tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımının güvenlik, klinik etkililik ve maliyet perspektifinden

değerlendirilmiştir. Bu kapsamda Tablo 2’de görüleceği üzere dünyada tek kullanımlık tıbbi malzemelerin yeniden kullanımı ile araştırma sonuçları incelendiğinde yeniden kullanımı ile ilgili 44 araştırmacı tarafından 19 farklı malzeme grubu araştırılmış olması konunun oldukça önemli olduğunu vurgulamaktadır.

Yapılan araştırma sonuçlarına göre anjiyoplasti balon kateteri tekrar kullanımının güvenli ve etkili olmadığını (24,26-28) Srimahachota ve arkadaşları (25) ise tekrar kullanımın sonucu herhangi olumsuz bir durumla karşılaşılmadığını ifade etmektedir. PTCA kateterinin tekrar kullanımının bazı araştırmacılar güvenli ve etkili olduğunu (29,35) ancak sıkı kontrol edilmesi (30) gerektiğini, bazı araştırmacılar ise güvenli ve etkili olmadığını tespit etmişlerdir (31,32,34). Sfinkterotom (ERCP) malzemesinin tekrar kullanımının güvenli ve etkili olduğu tespit edilmiş olup ancak kanıtlar genellemek

için yetersiz olduğunu (13,36-38), biyopsi forsepsi ise güvenli ve etkili olmadığını (39-42) hemodiyaliz membranları aynı hastaya kullanılması durumunda güvenli (43-45), elektro-fizyolojik kateterlerin güvenli olduğu ancak genelleme yapmak için henüz kanıta dayalı verilerin yetersiz olduğu (46-48) tespit etmişlerdir. Araştırmacılar tarafından santral venöz kateterleri (49), kılavuz-teller (50) Arteriyel ve venöz kanüller (52), anestezi solunum devreleri(53,54), entübasyon tüpleri (55) bronkoskop stopcock (56), ortopedik eksternal fiksator (57,58), disposable trokar (59,63,64), çeşitli laparoskopi aletleri (60-62), plazma koagülasyon sondası (65), fakoemülsifikasyon iğne uçları (66) malzemelerinin yeniden kullanımının daha çok güvenli ve etkili olmadığını güvenli olanlar ise henüz kanıta dayalı verilerin yetersiz olmasından dolayı genellenemeyeceği ifade edilmektedir.

Tablo 2: Tek kullanımlık Tıbbi Malzemelerin Yeniden Kullanımı STD Rapor Sonuçları

Arastırma	Malzeme Türü	G	Sonuç*
Luijt,Schirm, Savelkoul and Hoekstra (24) ¹⁻²	Anjiyoplasti balon kateteri	-	Güvenli değil, (kontaminasyon)
Srimahachota, Boonyaratavej, Udayachalerm,et al . (25) ¹	Anjiyoplasti balon kateteri	+	Güvenli ve etkili
Karov, Chawla and Hinberg (26) ¹	Anjiyoplasti balon kateteri	-	Güvenli ve etkili değil
Plante, Strauss, Goulet et al. (27) ¹⁻³	Anjiyoplasti balon kateteri	-	Güvenli ve etkili değil
Yang et al. (28) ¹⁻²	Intra-aortik balon kateterleri	-	Güvenli ve etkili değil
Zubaid et al.. (29) ¹⁻²	PTCA kateter	+	Güvenli ve etkili, ancak sıkı kontrol
Shaw et al.(30) ¹⁻²	PTCA kateter	+	Güvenli ve etkili, sıkı kontrol
Unverdorben et al.. (31) ¹	PTCA kateter	-	Güvenli ve etkili değil
Unverdorben et al. (32) ¹⁻²	PTCA kateter	-	Güvenli ve etkili değil
Brown, Merritt , Woods and Hitchins (33) ¹⁻²	PTCA kateter	-/+	Güvenli (Kısmen)
Mak, Eisenberg, Eccleston, et al. (34) ³	PTCA kateter	-	Güvenli ve etkili değil
Browne, Maldonado, Telatnik et al. (35) ¹⁻²⁻³	PTCA kateter	+	Güvenli ve maliyet etkili (sıkı kontrol)
Alfa and Nemes (36) ¹	Sfinkterotom	+	
Kozarek, Sumida, Raltz et al. (37) ¹⁻²	Sfinkterotom	+	Güvenli ve maliyet tasarrufu
Kozarek, Raltz, Ball et al. (38) ¹⁻²⁻³	Sfinkterotom	+	
Wilcox, Geels and Baron (13) ¹	Sfinkterotom	+	
Hambrick (39) ¹⁻²	Biyopsi forseps	-	
Cogdill and Quaglia (40) ¹⁻²	Biyopsi forseps	-	Güvenli ve etkili değil
Kinney, Kozarek, Raltz et al. (41) ¹⁻²	Biyopsi forseps	-	
Heeg, Roth, Reichl, et al. (42) ¹⁻²	Biyopsi forseps	-	
Chuang ve etal.(43) ¹	Hemodiyaliz membranlar	+	
Kes, Reiner and Ratkovic(44) ¹	Hemodiyaliz membranlar	+	Güvenli ancak malzeme aynı hastaya kullanılırsa
Feldman et al. (45) ⁵¹	Hemodiyaliz membranlar	+	
Ma ,Petit , Huk et al. (46) ¹⁻²	Elektro-fizyolojik kateterler	+	
Bathina et al. (47) ¹	Elektro-fizyolojik kateterler	+	Güvenli
Blomstrom (48). ¹	Elektro-fizyolojik kateterler	+	
Granados, Jimenez and Cuadrado (49) ¹⁻²	Santral venöz kateterleri	-	Güvenli değil
Da Silva, Ribeiro and Pinto (50) ¹	Kılavuz-teller	-	Güvenli değil
Chaufour et al.(51) ¹⁻²	Angioscopes	+	Güvenli
Bloom et al..(52) ¹	Arteriyel ve venöz kanüller	+	Güvenli, 5 defaya kadar uygun,
Vezina, Trepanier, Lessard et al. (53) ¹⁻²	Anestezi solunum devreleri	-	Güvenli değil, kontaminasyon (1/250),
Daggan, Zefeiridis, Steinberg, et al.(54) ¹⁻²	Anestezi solunum devreleri	+	Güvenli ve etkili (max.2 kez)
Lipp, Jaehnichen, Golecki et al. (55) ¹⁻²	Entübasyon tüpleri	+	Güvenli ve etkili.
Wilson, Everts, Kirkland et al.(56) ¹⁻²⁻³	Bronkoskop stopcocks	-	Güvenli değil.
Dirsschl ve Smith (57) ¹⁻²⁻³	Ortopedik eksternal fiksator	+	Güvenli (sıkı kontrol)
Sung, Levin, Siegel et al. (58) ¹	Ortopedik eksternal fiksator	+	
Chan, Ip, Koehler et al. (59) ¹⁻²	Disposable Trokar	-	Güvenli ve etkili değil.
Roth, Heeg Reichl (60) ¹	Çeşitli laparoskopi aletleri	-	Güvenli ve etkili değil
DesCoteaux, Poulin, Lortie,et al. (61) ¹⁻³	Çeşitli laparoskopi aletleri	+	Güvenli ve etkili. (sıkı kontrol)
Colak , Ersoz, Akca.ark. (62) ¹	Çeşitli laparoskopi aletleri	-	Güvenli ve etkili değil.
Gundogdu, Ocal, Caglikulekci ve ark. (63) ¹⁻²⁻³	Disposable Trokar	+	Güvenli ve etkili. (sıkı kalite kontrol)
Uluap ve ark.(64) ¹⁻²	Disposable Trokar	-	Güvenli ve etkili değil.
Roach, Kozarek, Raltz et al.(65) ¹⁻²	A.plazma koagülasyon sondası	+	Güvenli ve etkili.
Perry (66) ¹	Fakoemülsifikasyon iğne uç.	+	Güvenli ve etkili.

Kaynak: Akt. ¹Bornstein, Butler ve Kean, 2010, s. 26-28; ²Day, 2004, s. 38; ³Hailey ve ark., 2008, s.16-17; 'den derlenmiştir

* Klinik sonuçlar güvenli ancak kanıtlar henüz malzemelerin tamamını genellemek için yetersiz olduğunu ifade etmektedirler.

Tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımı ile ilgili STD raporunda ise tekrar kullanımın sağladığı maliyet tasarrufu Tablo 2'de analiz edilmiştir. Buna göre, anjiyoplasti balon kateteri %42, PTCA kateter %40, Sphincterotome %68-

72, ortopedik eksternal fiksator %33, çeşitli laparoskopi aletleri %58, disposable trokar %95, trakea emme tüpleri %-14, ortalama %49 maliyet tasarrufu sağladığını tespit etmişlerdir (18,70).

Tablo 3: Tek kullanımlık Tıbbi Malzemelerin Yeniden Kullanımı STD Rapor Sonuçları

Araştırma	Malzeme Türü	Maliyet (\$)			
		Tek Kullanım (Single -use)	Tekrar Kullanım (reuse)	Maliyet Tasarrufu	%
Plante, Strauss, Goulet et al (27)	Anjiyoplasti balon kateteri	644	370	274	42
Browne, Maldonado, Telatnik et al. (35)	PTCA kateter	400	240	160	40
Kozarek, Raltz, Ball et al.(38)	Sfinkterotom	435	138	297	68
Wilcox, Geels ve Baron (13)	Sfinkterotom	100	28	72	72
Dirsschl ve Smith (57)	Ortopedik eksternal fiksator	1,864	1,238	0,626	33
DesCoteaux, Poulin, Lortie, et al. (61)	Çeşitli laparoskopi aletleri	527,575	218,944	308,631	58
Gundogdu, Ocal, Caglikulekci ve ark. (63)	Disposabl Trokar	18,6	1,24	17,36	95
Nanta (71)	Trakea emme tüpleri	0,217	0,248	-0,031	-14
Ortalama Maliyet Tasarrufu					49

Tartışma ve Sonuç

Dünyada tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımı ile ilgili hasta güvenliği, halk sağlığı, yasal, etik ve ekonomik boyutları ile ilgili tartışmalar yürütülmektedir. Tek kullanımlık aletlerin steril edilerek tekrar kullanımda en önemli husus hasta güvenliğidir. Çünkü tekrar kullanımda hasta güvenliğini riske sokabilecek enfeksiyon riski olduğunu ifade edilmektedir (3,15,16,18). Yapılan araştırmalara göre hasta güvenliği açısından tekrar kullanımın riskler olabileceği belirtilmektedir (68,69). Bazı ülkelerde tekrar kullanım yasaklanırken bazı ülkelerde herhangi bir düzenlemenin bulunmamaktadır (3,16,18). Bu nedenle bu konu uluslararası düzeyde araştırılarak hızlı bir şekilde çözüme kavuşturması gerektiği düşünülmektedir.

Araştırmada incelenen STD raporlarına göre tekrar kullanım sağlık kuruluşları perspektifinden maliyet tasarrufu sağlayan bir araç olarak görülebilir. Ancak, yapılan araştırmalarda tek kullanımlık malzemelerin hasta güvenliği açısından eldeki kanıtlar henüz yetersiz olduğunu ifade edilmektedir. Ayrıca güvenli olan çalışmalarda örneklem sayısı düşük veya

rastgele seçildiği için bu sonuçları genellemenin oldukça güç olduğu ifade edilmektedir (3,15-18).

Tek kullanımlık aletler üretilirken sadece bir hastaya kullanılacağı hesaba katılarak tasarlanmış ve buna göre test edilerek kalite kontrolü yapılmıştır. Malzemenin tekrar kullanımında ilk kullanımı kadar performans sağlayabileceği garanti edilmemektedir. Malzeme üreticileri tek kullanımlık malzemelerin ambalaj, etiketlerindeki bilgilere ve raf ömrüne riayet edilerek malzeme kullanılması gerektiğini ifade etmektedirler (15). Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı, fiziksel ve fizyolojik zararları ile etik ve yasal sorumluluk anlamındaki riskler bulunmaktadır. Enfeksiyon riski yanında malzeme kullanımında onam alınmaması, yasal düzenlemelerin eksikliği veya yokluğu yer almaktadır. Ayrıca tekrar kullanım sonucu risklere bağlı olarak hastanın psikososyal durumunu da göz önünde bulundurmaya gerekmektedir (18).

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanılmasının ana nedeninin işin ekonomik boyutu olduğu ifade edilmektedir. Araştırma sonucuna göre tekrar kullanımın güvenli ve etkili

olmadığı ancak maliyet tasarrufu sağladığını söyleyebiliriz. Sağlık kuruluşlarını ve hekimleri tekrar kullanıma iten en önemli faktörler arasında malzeme maliyetlerinin yüksek olması gelmektedir. Çünkü tanıya dayalı ödeme (paket) sisteminde maliyet bazlı bir fiyatlandırma yapılmadığı gerekçesiyle her hastada ayrı malzeme kullandığı takdirde zarar edilebileceği endişesi bulunmaktadır. Bu nedenle çoğu sağlık kuruluşu güvenlik ve etkililik riski sorumluluğunu alarak tekrar kullanımı tercih etmektedir. Ekonomik boyutta başka bakılması gereken bir nokta ise tekrar kullanımın yasaklanmasının bütçeye getireceği yükü hesaba kattıkları düşünülmektedir.

Türkiye’de Tekrar Kullanım

Türkiye’de tekrar kullanım, pek çok yönüyle ülkenin yönetim kademesi, sağlık politikası belirleyicileri ve uygulayıcılar tarafından masaya yatırılması ve en kısa sürede kesin hatlarıyla uygulanabilir sonuçlara ulaştırılması gereken bir sorun olarak görülmektedir (9). Türkiye’de sağlık kuruluşlarının tek kullanımlık malzemeleri yeniden kullanımının altında yatan temel nedenin geri ödeme sisteminden kaynaklandığı düşünülmektedir. Türkiye’de 2005 yılına kadar yatan hastaların aldıkları hizmetler hizmet başına ödeme yöntemi ile fatura edilirken sonraki yıllarda tanıya dayalı ödeme yöntemine geçilmesi ile birlikte tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımı oldukça arttığı düşünülmektedir.

Türkiye’de tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımı ile ilgili Sağlık Bakanlığı 2011 yılında yayınladığı genelge ile yasaklamıştır. Bu göre“...*tek kullanımlık olarak üretilen tıbbi malzemelerin kullanım kılavuzuna aykırı olarak kesinlikle birden fazla kullanımı*

yoluna gidilmemeli, gidilmesi halinde ortaya çıkabilecek her türlü olumsuz durum karşısında ilgili hekim ve idare sorumlu olduğunu” belirtmiştir (72). Sağlık hizmetlerinin finansmanını sağlayan Sosyal Güvenlik Kurumunun ise Sağlık Uygulama Tebliğinde “...*Sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilen tekrar kullanılabilir tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, sağlık kurumlarında demirbaş olarak kullanılan malzemelerin hasta kullanımına mahsus tek kullanımlık tıbbi sarf malzeme bedelleri Kurumca karşılanır. Hemodiyaliz sırasında kullanılan sarf malzemeleri, hiçbir surette tekrar kullanılmaması gerektiği”* yer almaktadır (73). Sağlık Bakanlığı STD konu seçimi komisyonunun 30 Eylül 2013 tarihindeki toplantısında “*Tek kullanımlık cihazlar özel koşullarda tekrar kullanılabilir. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması ile ilgili enfeksiyon riskinde artış ve cihazın performansı yeniden işlemde geçirilmesi takiben yetersiz ve kabul edilmez düzeyde olabilir. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması ulusal yasa ve yönetmeliklere uyumlu politikası olmalıdır”* şeklinde karar almıştır (74).

Türkiye’de 2013 yılında tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımı ile ilgili toplam 82 hastanede bir anket çalışması yapılmıştır. Katılımcılara tekrar kullanım (reuse) yapıyor musunuz? sorusuna, %89 evet, %11 hayır, neden “reuse” malzeme kullanıyorsunuz? sorusuna; %40.2 malzeme stok yetersizliği, %30.5 daha ucuz olması, %25.6 SGK ödeme yetersizliği, % 5.6 hepsi; “reuse” kararını kim veriyor sorusuna %57.3 enfeksiyon kontrol komitesi, %36.6 birden çok komite, %3.7 kalite birimi, %1.2 başhekimlik, % 1.2 malzeme ile ilgili birim

şefi tarafından verildiği yanıtını vermişlerdir (9). Bu açıklamalar ışığında aşağıdaki önerilerde bulunulabilir.

1. Tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımının tıbbi, ekonomik, etik ve yasal boyutlarını değerlendirmek için Sağlık Bakanlığının acilen bir STD raporu hazırlaması gerekmektedir.
2. SUT'a göre tek kullanımlık malzemelerin birden fazla fatura edilmesi çoğu hizmetlerin paket olmasından dolayı mümkün değildir. Ancak sağlık kuruluşları paket fiyatlarının düşük olmasından dolayı zorunlu olarak tekrar kullanıma başvurmakta ve SGK'ya fatura etmemektedir. Bu nedenle SGK'nun sağlık hizmetlerinin fiyatlarını tespit ederken maliyete dayalı fiyatlandırma yapması ile büyük ölçüde bu uygulamadan vazgeçebileceği düşünülmektedir.
3. Türkiye'de SGK tekrar kullanım yapılan malzemeleri Medula sisteminden denetleyebilecek yazılımlar geliştirmelidir. Birden fazla kullanılabilen malzemeler için ise her faturada kaçınıcı kez kullanıldığı sorgulanabilmelidir.
4. Tek kullanımlık malzemelerin tekrar kullanımında sadece belli bir boyuttan veya bir perspektiften bakmanın bu kronikleşmiş soruna çözüm getirmeyeceği düşünülmektedir. Bu nedenle Sağlık Bakanlığı ve SGK, malzeme üreticileri, sağlık kuruluşları ve diğer paydaşların konunun ekonomik, çevresel, etik, yasal ve hasta güvenliği boyutları değerlendirilerek acilen yasal bir

düzenlemenin yapılması gerekmektedir.

5. Tekrar kullanma kararı verilirken ilgili alet için hangi sterilizasyon yönteminin maliyet etkili olacağına karar verilmelidir.
6. Konunun uzmanları tarafından kolay temizlenebilir özellikte olmayan hiçbir tek kullanımlık aletin tekrar kullanımı yoluna gidilmemesi önerisine uyulmalıdır.
7. Tekrar kullanımı yapılan malzemelerin mutlaka hangi hastalara kullanıldığı ve toplamda kaç kere kullanıldığı ve son kullanım tarihlerinin yer aldığı bilgiler ile ilgili raporlama sistemi kurulmalıdır.
8. Tekrar kullanımı risklerini değerlendirmek için halk sağlığı uzmanları tarafından surveyans çalışmaları yapılmalıdır.
9. Bu tür malzemelerin tekrar kullanım sonucu oluşabilecek riskler tıbbi, etik ve yasal açıdan sorunlar oluşturabileceğinden hastalar bilgilendirilmeli ve hastalardan onam alınmalıdır.

Kaynaklar

1. Greene VW. Reuse of disposable medical devices: historical and current aspects. *Infect. Control.* 1986;7(10):508-513.
2. SCENIHR. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use, 2010 European Commission.
3. Bornstein S. Butler J ve Kean R. The Reprocessing and Reuse of Single-Use Medical Devices in Newfoundland & Labrador, Health research — synthesized and contextualized for use

- in Newfoundland & Labrador, NLCAHR October, e-CHRSP: Single Use Devices. Canada, 2010.
4. Polisen J, Hailey D, Moulton K, Noorani HZ, Jacobs P, Ries N et al.. Reprocessing and reuse of single-use medical devices: a national survey of Canadian acute-care hospitals. *Infect. Control Hosp Epidemiol.* 2008;29(5):437-9.
 5. Miller MA, Gravel D, Paton S. Reuse of single-use medical devices in Canadian acute-care healthcare facilities, 2001. *Can Commun Dis Rep.* 2001;1;27(23):193-9.
 6. Jacobs P, Polisen J, Hailey D, Susan Lafferty BSN. Economic Analysis of Reprocessing Single-Use Medical Devices: A Systematic Literature Review. *Economic Analysis,* 2008;29(4), 297-301.
 7. Popp W, Rasslan O, Unahalekhaka A, Brenner P, Fischnaller E, Fathy M, Gillespie E. What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices. *International journal of hygiene and environmental health.* 2010;213(4), 302-307.
 8. Şardan Ç.Y. Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı. 5. Ulusal sterilizasyon dezenfeksiyon Kongresi, 2007. Kongre Kitabı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi.
 9. Zenciroğlu D. Tek Kullanımlık Malzemelerin Kullanılması İle İlgili Gerçekler. *Ankem Derg.* 2014;28(Ek 2):67-9.
 10. Sağlık Bakanlığı, Tıbbi cihazların sterilizasyonu, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Genelge No :2001/7, Ankara
 11. MHRA Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Single-use medical devices: implications and consequences of reuse, Single-use medical devices v2.1,2013. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, <http://www.mhra.gov.uk>, erişim, 01.07.2014
 12. EUnetHTA. European network for Health Technology Assessment, Final Technical Report, National Board of Health of Denmark, 2009, http://ec.europa.eu/health/ph_systems, erişim: 01.07.2014
 13. Wilcox CM, Geels W, Baron TH. How many times can you reuse a "single-use" sphincterotome? A prospective evaluation. *Gastrointest. Endosc.* 1998;48(1):58-60.
 14. Ünsal A. Tek Kullanımlık Aletlerin Resterilizasyonu 6. Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi, 2009, Antalya.
 15. Eucomed. White Paper - The Reuse of Single Use Devices, Eucomed Medical Technology, 2009, <http://www.eucomed.org>, erişim: 01.07.2014.
 16. Day P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? NZHTA Tech Brief Series vol 3, no 2]. Christchurch (New Zealand): New Zealand Health Technology Assessment, 2004, (NZHTA). Erişim: http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/medical_devices.pdf
 17. Wilson, B. If It's Reusable Why not Reuse It-The Reuse of Single use Medical Devices. *Dalhousie.* 2011:LJ, 34, 229.
 18. Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisen J, Normandin S, Noorani H. Reprocessing of Single-Use Medical Devices: Clinical, Economic, and Health Services Impact, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2008, www.cadth.ca, erişim tarihi, 04.07.2014

19. Alfa MJ, Castillo J. Impact of FDA policy change on the reuse of single-use medical devices in Michigan hospitals. *American journal of infection control*. 2004;32(6):337-41.
20. GAO. Government Accounting Office, Single-Use Medical Devices, 2004, <http://www.gao.gov/new.items/he00123.pdf>; erişim: 01.07.2014
21. Hızel K. Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı, Hastane İnfeksiyonları Dergisi. 2004;8:35-9.
22. FDA, Food and Drug Administration Reprocessing of Reusable Medical Devices, <http://www.fda.gov/medicaldevices/>
23. Remi Gazete, Hasta Hakları Yönetmeliği. Resmi Gazete, Tarih: 01.08.1998; Sayı: 23420.
24. Luijt DS, Schirm J, Savelkoul PH, Hoekstra A. Risk of infection by reprocessed and resterilized viruscontaminated catheters; an in-vitro study. *Eur Heart J*. 2011;22(5):378-84.
25. Srimahachota S, Boonyaratavej S, Udayachalerm W, Sittisuk S, Suithichaiyakul T, Sangwatanaroj S, et al. Safety and acceptable initial outcomes of reused balloon catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Med Assoc Thai*. 2001;83(12):1471-7.
26. Karov J, Chawla AS, Hinberg I. Effect of reuse on surface characteristics of balloon angioplasty catheters. *Artif Cells Blood Substit. Immobil Biotechnol*. 2000;28(3):229-40.
27. Plante S, Strauss BH, Goulet G, Watson RK, Chisholm RJ. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: a potential cost-saving strategy? *J Am Coll Cardiol*. 1994;15;24(6):1475-81.
28. Yang M, Deng X, Zhang Z, Julien M, Pelletier F, Desaulniers D, et al. Are intraaortic balloons suitable for reuse? A survey study of 112 used intraaortic balloons. *Artif. Organs*. 1997;21(2):121-30.
29. Zubaid M, Thomas CS, Salman H, Al-Rashdan I, Hayat N, Habashi A, et al. A randomized study of the safety and efficacy of reused angioplasty balloon catheters. *Indian Heart J*. 2001;53(2):167-171.
30. Shaw JP, Eisenberg MJ, Azoulay A, Nguyen N. Reuse of catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty: effects on procedure time and clinical outcomes. *Catheter. Cardiovasc Interv*. 1999;48(1):54-60.
31. Unverdorben M, Degenhardt R, Erny D, Scholz M, Wagner E, Kohler H, et al. Clinical and angiographic procedural and mid-term outcome with new versus reused balloon catheters in percutaneous coronary interventions. *Indian Heart J*. 2005;57(2):114-120.
32. Unverdorben M, Quaden R, Werner C, Bloss P, Degenhardt R, Ackermann H, et al. Change of the mechanical properties of two different balloon catheters with increasing numbers of cycles of reesterilization. *Catheter. Cardiovasc Interv*. 2003;58(1):29-33.
33. Brown SA, Merritt K, Woods TO, Hitchins VM. The effects of use and simulated reuse on percutaneous transluminal coronary angioplasty balloons and catheters. *Biomed. Instrum Technol*. 2001;35(5):312-2.
34. Mak KH, Eisenberg MJ, Plante S, Strauss BH, Arheart KL, Topol EJ. Absence of increased in-hospital complications with reused balloon catheters. *Am J Cardiol*. 1996;15;78(6):717-9.

35. Browne KF, Maldonado R, Telatnik M, Vlietstra RE, Brenner AS. Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the United States. *J Am Coll Cardiol.* 1997;30(7):1735-40.
36. Alfa MJ ve Nemes R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple-lumen sphincterotomes: Simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. *American journal of infection control.* 2003;31(4):193-207.
37. Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL, Merriam LD, Irizarry DC. In vitro evaluation of wire integrity and ability to reprocess single-use sphincterotomes. *Gastrointest. Endosc.* 1997;45(2):117-21.
38. Kozarek RA, Raltz SL, Ball TJ, Patterson DJ, Brandabur JJ. Reuse of disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP: a one-year prospective study. *Gastrointest. Endosc.* 1999;49(1):39-42.
39. Hambrick D. 3rd. Reprocessing of single-use endoscopic biopsy forceps and snares. One hospital's study. *Gastroenterol Nurs.* 2001;24(3):112-5.
40. Cogdill CP, Quaglia L. How safe and effective is reuse of 'single-use only' medical devices? *Biomed. Instrum Technol.* 1998;32(4):434-5.
41. Kinney TP, Kozarek RA, Raltz S, Attia F. Contamination of single-use biopsy forceps: a prospective in vitro analysis. *Gastrointest Endosc.* 2002;56(2):209-12.
42. Heeg P, Roth K, Reichl R, Cogdill CP ve Bond WW. Decontaminated single-use devices: an oxymoron that may be placing patients at risk for cross-contamination. *Infection control and hospital epidemiology.* 2001;22(9):542-9.
43. Chuang FR, Lee CH, Chang HW, Lee CN, Chen TC, Chuang CH, et al. A quality and cost-benefit analysis of dialyzer reuse in hemodialysis patients. *Ren Fail.* 2008;30(5):521-6.
44. Kes P, Reiner Z, Ratkovic-Gusic I. Dialyzer reprocessing with peroxyacetic acid as sole cleansing and sterilizing agent. *Acta Med Croatica,* 1997;51(2):87-93.
45. Feldman HI, Bilker WB, Hackett M, Simmons CW, Holmes JH, Pauly MV, et al. Association of dialyzer reuse and hospitalization rates among hemodialysis patients in the US. *Am J Nephrol.* 1999;19(6):641-8.
46. Ma N, Petit A, Huk OL, Yahia L, Tabrizian M. Safety issue of re-sterilization of polyurethane electrophysiology catheters: a cytotoxicity study. *J Biomater Sci Polym Ed.* 2003;14(3):213-26.
47. Bathina MN, Mickelsen S, Brooks C, Jaramillo J, Hepton T, Kusumoto FM. Safety and efficacy of hydrogen peroxide plasma sterilization for repeated use of electrophysiology catheters. *J Am Coll Cardiol.* 1998;32(5):1384-8.
48. Blomstrom-Lundqvist C. The safety of reusing ablation catheters with temperature control and the need for a validation protocol and guidelines for reprocessing. *Pacing Clin. Electrophysiol,* 1998;21(12):2563-70.
49. Granados DL, Jimenez A, Cuadrado TR. Assessment of parameters associated to the risk of PVC catheter reuse. *J Biomed Mater Res.* 2001;58(5):505-10.
50. Da Silva MV, Ribeiro Ade F, Pinto Tde J. Safety evaluation of single-use

- medical devices after submission to simulated reutilization cycles. *J AOAC Int.* 2005;88(3):823-9.
51. Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg.* 1999;30(2):277-82.
 52. Bloom DF, Cornhill JF, Malchesky PS, Richardson DM, Bolsen KA, Haire DM, et al. Technical and economic feasibility of reusing disposable perfusion cannulas. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1997;114(3):448-60.
 53. Vezina DP, Trepanier CA, Lessard MR, Gourdeau M, Tremblay C. Anesthesia breathing circuits protected by the DAR Barrierbac S breathing filter have a low bacterial contamination rate. *Can J Anaesth.* 2001;48(8):748-54.
 54. Daggan R, Zefeiridis A, Steinberg D, Larijani G, Gratz I, Goldberg ME. High-quality filtration allows reuse of anesthesia breathing circuits resulting in cost savings and reduced medical waste. *Journal of clinical anesthesia.* 1999;11(7):536-9.
 55. Lipp MD, Jaehnichen G, Golecki N, Fecht G, Reichl R, Heeg P. Microbiological, microstructure, and material science examinations of reprocessed Combitubes after multiple reuse. *Anesth Analg.* 2000;91(3):693-7.
 56. Wilson SJ, Everts RJ, Kirkland KB, Sexton DJ. A pseudooutbreak of *Aureobasidium* species lower respiratory tract infections caused by reuse of single-use stopcocks during bronchoscopy. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2000;21(7):470-2.
 57. Dirschl DR, Smith IJ. Reuse of external skeletal fixator components: effects on costs and complications. *J.Trauma.* 1998;44(5):855-8.
 58. Sung JK, Levin R, Siegel J, Einhorn TA, Creevy WR, Tornetta P, 3rd. Reuse of external fixation components: a randomized trial. *J OrthopTrauma.* 2008;22(2):126-30.
 59. Chan AC, Ip M, Koehler A, Crisp B, Tam JS, Chung SC. Is it safe to reuse disposable laparoscopic trocars? An in vitro testing. *Surg Endosc.* 2000;14(11):1042-1044.
 60. Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2002;16(7):1091-7.
 61. DesCoteaux JG, Poulin EC, Lortie M, Murray G, Gingras S. Reuse of disposable laparoscopic instruments: a study of related surgical complications. *Can J Surg.* 1995;38(6):497-500.
 62. Colak T, Ersoz G, Akca T, Kanik A, Aydin S. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Surg Endosc.* 2004;18(5):727-31.
 63. Gundogdu H, Ocal K, Caglikulekci M, Karabiber N, Bayramoglu E, Karahan M. High-level disinfection with 2% alkalized glutaraldehyde solution for reuse of laparoscopic disposable plastic trocars. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 1998;8(1):47-52.
 64. Ulualp KM, Hamzaoglu I, Ulgen SK, Sahin DA, Saribas S, Ozturk R, et al. Is it possible to resterilize disposable laparoscopy trocars in a hospital setting? *Surg. Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2000;10(2):59-62; discussion 62-5.

65. Roach SK, Kozarek RA, Raltz SL, Sumida SE. In vitro evaluation of integrity and sterilization of single-use argon beam plasma coagulation probes. *Am J Gastroenterol.* 1999;94(1):139-43.
66. Perry EC. To reuse or not reuse: reuse of phacoemulsification needle tips, their efficacy, and patient response. *Insight.* 1996;21(2):45-48.
67. Resmi Gazete, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Sağlık Bakanlığı, Sayı: 26398, 9 Ocak 2007.
68. Cowen AE. The clinical risks of infection associated with endoscopy. *Can J Gastroenterol.* 2001;15(5):321-31.
69. Dunn, D. Reprocessing single-use devices—the ethical dilemma. *AORN journal,* 2002;75(5), 987-999.
70. Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisen J. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *International journal of technology assessment in health care.* 2008;24(04), 430-6.
71. Nanta P, Senarat W, Tribuddharat C, Danchaivijitr S. Cost-effectiveness and safety of reusable tracheal suction tubes. *J Med Assoc Thai.* 2005;88(Suppl):86-8.
72. Sağlık Bakanlığı, İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü, Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu, Genelge No:2011/7, 2011
73. Sağlık Uygulama Tebliği, 24 Mart 2013 tarih ve 28597 sayılı Resmi Gazete
74. Sağlık Bakanlığı, Sağlık teknolojisi Değerlendirme Başkanlığı, <http://www.saglik.gov.tr/TR/belge/1-29756/saglik-teknolojisi-degerlendirme-stdhta-konu-secimi-kom-.html>, erişim tarihi 01.06.2014

