



## روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

### موضوع: دستورالعمل فرآوری مجدد ایمن وسایل پزشکی

با توجه به این که یکی از اصلی ترین چالش های نظام های سلامت در سراسر جهان ارتقاء کیفیت عملکرد، مسئولیت پذیری و پاسخدهی مطلوب مراکز درمانی با تعدیل هزینه تمام شده خدمات بشمار می رود ، به پیوست دستورالعمل "فرآوری مجدد ایمن وسایل پزشکی" جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی ایفاد می گردد. در این دستورالعمل به روش ضد عفونی و فرآوری مجدد وسایل پزشکی نیمه حیاتی : تونومتر، حلقه اتصالات دیافراگم، پروب های واژینال ، پروب های اولتراسوند ، پروب های جراحی های کرایو ، ERCP ، سیستم های بیهوشی تنفسی دستگاههای بیهوشی ، لارنگوسکوپ ها، الکترودهای EPS، آندوسکوپ های قابل انعطاف، برونکوسکوپی فیبر اپتیک ،لاپاراسکوپی تروکار و تجهیزات جانبی و وسایل پزشکی مورد استفاده در پروسیجر های تهاجمی اورولوژی و پیش نیاز های زیر ساختی الزامی برای اجرایی شدن دستورالعمل فرآوری مجدد ایمن وسایل پزشکی اشاره شده است. با تاکید بر اهمیت موضوع و لزوم حفظ چارچوب مورد توصیه در دستورالعمل پیوست جهت حفظ موازین پیشگیری و کنترل عفونت، خواهشمند است دستور فرمایید نسبت به انجام مفاد دستور العمل پیوست در بیمارستان های تحت پوشش ، اقدام مقتضی معمول دارند و نظر به اهمیت موضوع، پی گیری و نظارت عالیه جنابعالی بر حسن انجام مراتب ، به شرح ذیل مورد نظر می باشد :

- از استفاده بی رویه وسایل پزشکی یک بار مصرف اجتناب شود و رویکرد تدارک و تامین وسایل پزشکی /ابزار و وسایل جهت انجام جراحی ها و پروسیجر های تهاجمی به سمت استفاده از وسایل با قابلیت استفاده مجدد (reusable) تغییر نماید.
- ایجاد چارچوب دقیق فرآوری مجدد ایمن وسایل پزشکی طبق دستور العمل پیوست و نظارت بر اجرای آن توسط کمیته پیشگیری و کنترل عفونت بیمارستانی مستقر در ستاد دانشگاه و ارائه گزارش سه ماهانه از چگونگی تبعیت از دستورالعمل ابلاغی به معاونت درمان وزارت متبوع.
- فعال سازی کمیته پیشگیری و کنترل عفونت بیمارستانی در مراکز درمانی تحت پوشش و ایجاد زیر کمیته "فرآوری مجدد ایمن وسایل پزشکی".
- ارسال گزارش ناشی از صرفه جویی مستقیم و غیر مستقیم بکار بستن دستورالعمل پیوست در بیمارستان های تابعه به دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی، وزارت متبوع.
- بررسی و جمع آوری فعال داده های مرتبط به بند ۱۱ دستورالعمل پیوست . بدیهی است ، این امر به ویژه در بیمارستان های قطبی و کشوری با توجه به بار مراجعین واجد اهمیت خاصی است.



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ..... ۴۰۰۵/۲۵۷۴۳  
تاریخ ..... ۱۳۹۶/۱۰/۲۰  
پوست ..... دارد

دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان

<http://treatment.tbzmed.ac.ir/>



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۰۹۵/۲۷۳۷۹  
تاریخ ۱۳۹۶/۱۱/۱۱  
پوست دارد

## معاونت محترم درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ... (سراسر کشور)

با سلام و احترام

با عنایت به وصول مکاتبات متعدد از معاونت های محترم درمان سراسر کشور مبنی بر چالش های مربوط به رسیدگی به درخواست متقاضیان دریافت داروی مخدر در کمیسیون های پزشکی و همچنین طرح موضوع در دو همایش کشوری مسئولین کمیسیونهای پزشکی، این مهم طی مکاتبه با سازمان غذا و دارو پیگیری گردید. لذا دستورالعمل دریافت و توزیع داروی مخدر به شماره ۶۵۵/۱۱۲۳۲/د مورخ ۹۱/۷/۱۱ ریاست محترم سازمان غذا و دارو ( با تاکید بر مواد ۲۱ و ۲۲ ) به پیوست جهت استحضار و بهره برداری ارسال می گردد. قابل ذکر است طبق مواد مندرج در دستورالعمل پیوست بررسی و تایید داروهای مخدر از وظایف کمیسیون پزشکی معاونت های درمان نمی باشد.

دکتر بهزاد گلانتری بنگر

مدیرکل دفتر مدیریت بیمارستانی و

تعالی خدمات بالینی

## دستور العمل " فرآوری مجدد ایمن وسایل پزشکی "

### دستور العمل فرآوری مجدد ایمن وسایل پزشکی

1. بیمارستان بایستی دارای خط مشی و روش های اجرایی مکتوب در مورد استفاده مجدد از وسایل یک بار مصرف به تایید کمیته پیشگیری و کنترل عفونت بیمارستان باشد.
2. فرآوری مجدد و سیله پزشکی یک بار مصرف در شرکت های ثالثیه تخصصی مورد تایید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو، اداره کل تجهیزات پزشکی ، صورت می گیرد.
3. وسیله پزشکی که می تواند فرآوری مجدد گردد ، بایستی دقیقاً تعریف شده باشد.
4. وسایل پزشکی حیاتی که به عنوان یک بار مصرف برچسب خورده اند نبایستی استفاده مجدد شوند .
5. وسایل پزشکی نیمه حیاتی که به عنوان یک بار مصرف برچسب خورده اند، نبایستی استفاده مجدد شوند مگر شرکتی که فرآوری مجدد را انجام می دهد به لحاظ کنترل کیفیت و تضمین کیفیت دارای مجوز و گواهینامه رسمی از وزارت متبوع باشد.
6. و وسایل یک بار مصرفی که به دقت نمی توانند تمیز شوند نباید فرآوری مجدد شوند. این وسایل حداقل شامل موارد ذیل است:

Cornary suctions  
instruments All ear trays, suctions, and very fine, delicate  
bronchoscopes Flexible scopes, gastroscopes, and  
Defibrillator paddles  
Lenses  
Trivex system  
Drills  
Gamma nail sets  
Saws  
Extract All set  
Kerrison Rongeurs  
Spring-loaded drill guides  
delicate tips Bipolar forcecepts with  
set Cannulae in septorhioplasty  
Tympanomastoid set  
Orthopedic reamers

صحت کارکرد و سیله پزشکی یک بار مصرف فرآوری شده قبل از استفاده مجدد توسط متخصصین بالینی ذریبط، بررسی و تضمین کیفیت شود.

7. وسیله فرآوری مجدد شده در شرکت ثالثیه بایستی برچسب خاص بخورد و جهت لحاظ سقف تعداد فرآوری مجدد ، در کنار شماره سریال ، شماره زیر گروه نیز داشته باشد تا حداکثر دفعات مصرف آن قابل پی گیری باشد، و پس از آن به طریق بهداشتی دفع شود.
8. برچسب شماره سریال و شماره زیرگروه هر وسیله پزشکی یکبار مصرف فرآوری شده بایستی در پرونده بیمار الصاق و بایگانی شود و در صورت فقدان آن بیمارستان کسورات بیمه ای می خورد.

۹. در استفاده مجدد از وسایل پزشکی یک بار مصرف به لحاظ رعایت اخلاق پزشکی و ایمنی بیمار از بیماران رضایت آگاهانه اخذ شود.

۱۰. بیمارستان ها ملزم به پی گیری کیفیت کارکردی، اثر بخشی و ایمنی وسایل یک بار مصرف فرآوری شده از متخصصین بالینی شاغل در بیمارستان و ارسال مکتوب گزارشات ناشی از افزایش ریسک عفونت و یا عدم کارآیی و ایمنی لازم وسایل پزشکی یک بار مصرف فرآوری شده می باشند. لازم به ذکر است که این مسئولیت در بیمارستان های کشوری/قطبی با توجه به بار مراجعین بسیار واجد اهمیت است.

۱۱. کاهش هزینه ناشی از استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف بایستی مستقیماً (به نسبت افزایش میزان دفعات فرآوری به صورت پلکانی نزولی) شامل حال بیماران گردد (کاهش OOP).

<http://treatment.tbzmed.ac.ir/>

## " فرآوری مجدد ایمن وسایل پزشکی "

### • مقدمه:

داده های جمع آوری شده توسط سازمان جهانی بهداشت از ۵۶ کشور در سال ۲۰۰۴ میلادی نشان داد که میزان سالیانه ی جراحی های عمده بین ۱۸۷ میلیون الی ۲۸۱ میلیون یا تقریباً یک عمل جراحی به ازای هر ۲۵ نفر جمعیت دنیا می باشد. محدودیت منابع ، افزایش هزینه خدمات ، و لزوم رعایت موازین ایمنی و کیفیت از جدی ترین چالش های پیش روی نظام های سلامت در سراسر جهان می باشد. با توجه به بالا بودن میزان جراحی ها و مداخلات تشخیصی درمانی تهاجمی، و این که در تمامی پرو سیجرها و اقدامات جراحی احتمال تماس ابزار و وسایل جراحی از یک سو با بافت و فضاها ی استریل بدن بیماران و از سوی دیگر با خون و ترشحات بیماران قطعی است، لذا تضمین کیفیت فرآیند استریلیزاسیون و ( شستشو، ضد عفونی و...) از مواردی است که به جهت کاهش احتمال ایجاد عفونت های متقاطع از بیماری به سایر بیماران مورد تاکید بسیار می باشد. در این راستا، گر چه یکی از رویکردهای نظام های ارائه کننده خدمات در سراسر دنیا در راستای کاهش هزینه ها و مواجهه با محدودیت منابع اقتصادی ، فرآوری مجدد وسایل یکبار مصرف بوده است، لیکن به لحاظ رعایت موازین پیشگیری و کنترل عفونت ، ایجاد چارچوب اجرایی و نظارتی دقیق بر نحوه استریلیزاسیون و ضد عفونی وسایل پزشکی جهت استفاده مجدد الزامی است.

### • تعریف واژه ها:

- ❖ **Sterilization** به فرآیند از بین بردن و یا حذف تمامی اشکال زنده میکروبی اطلاق می شود که در بیمارستان ها و مراکز ارائه کننده خدمات به روش های شیمیایی و یا فیزیکی صورت می گیرد. استفاده از بخار تحت فشار، حرارت خشک، گاز اتیلن اکساید، گاز پر اکسید هیدروژن پلازما، و محلول های شیمیایی از روش های استریلیزاسیون می باشند.
- ❖ **Disinfection** ضد عفونی به فرآیند حذف بسیاری یا تمامی پاتوژن ها از روی اشیاء بی جان به جز اسپور باکتری ها اطلاق می شود. در مراکز بهداشتی درمانی ، اشیاء معمولاً با محلول های شیمیایی و یا پاستوریزاسیون مرطوب ضد عفونی می شوند.
- ❖ **Cleaning** زدودن و پاک نمودن آلودگی های قابل مشاهده ( مواد معدنی و آلی) از روی سطوح، اشیاء است که معمولاً توأم با استفاده از آب و مواد شوینده و یا فرآورده های آنزیماتیک به صورت دستی و یا دستگاه های واکس و اشتر خودکار است.
- ❖ **A single-use device** وسیله پزشکی یکبار مصرف، وسیله ای است که برای استفاده در یک بیمار و جهت انجام یک پروسیجر برچسب خورده است. بر حسب موازین کارخانه سازنده قرار نیست که این وسایل تمیز،

ضد عفونی و مجدداً استریل شود و برای بیمار دیگری در حین انجام پروسیجر دیگر مورد استفاده قرار گیرد.

❖ Reuse استفاده مجدد از وسیله پزشکی است که یک بار مصرف شده و بعد از استفاده بر روی یک بیمار، مجدداً مورد استفاده قرار می گیرد.

### • رویکرد منطقی برای ضد عفونی و استریلیزاسیون وسایل و ابزار پزشکی

بیش از ۳۰ سال پیش، محققى به نام اسپالدینگ<sup>۱</sup>، رویکردی عقلانی، برای ضد عفونی و استریل کردن وسایل و تجهیزات پزشکی مورد استفاده در مراقبت از بیماران را طراحی کرد. از آن زمان تاکنون، این طرح طبقه بندی در هنگام برنامه ریزی روش های ضد عفونی یا استریلیزاسیون، توسط متخصصان کنترل عفونت مورد استفاده قرار گرفته است. اسپالدینگ معتقد بود که اگر ابزار و اقلام مورد استفاده برای مراقبت از بیماران با توجه به احتمال خطر ابتلا به عفونت در زمان استفاده به عنوان حیاتی، نیمه حیاتی و غیر حیاتی طبقه بندی شوند، ماهیت ضد عفونی می تواند به راحتی درک شود. بر اساس معیار اسپالدینگ:

i. وسیله پزشکی غیر حیاتی<sup>۲</sup>: که تماس جلدی و غیر تهاجمی با بدن بیمار دارند ( پوست سالم )، وسیله هایی از این دست به لحاظ انتقال عفونت، کم خطر محسوب می شوند. نمونه هایی از وسایل غیر حیاتی عبارتند از: کاف فشارسنج و ...

ii. وسایل پزشکی نیمه حیاتی<sup>۳</sup>: و سائیلی می باشند که در حین انجام پروسیجرها در تماس با غشاء مخاطی سالم و یا پوست آسیب دیده واقع می شوند. این وسایل به طور معمول به داخل بافت نفوذ نمیکنند. با این حال، این تجهیزات بایستی در حین فرآیند فرآوری مجدد، از تمامی میکروارگانیسم ها و پاتوژن ها عاری گردند. مصرف کنندگان بایستی در گام اول اقدام به شستشو و تمیز سازی کامل وسایل نموده و سپس وسیله را استریل نمایند. حداقل رعایت ضد عفونی سطح بالا<sup>۴</sup> برای ابزار پزشکی نیمه حیاتی ضروریست. مثال هایی از وسایل نیمه حیاتی عبارتند از: دئودنوسکوپ<sup>۵</sup>، لوله های آندوتراشیال، برونکوسکوپ، تیغه های لارنگوسکوپ و سایر تجهیزات تنفسی، پروب های ازوفازیال مانومتري<sup>۶</sup>، حلقه اتصالات دیافراگم<sup>۷</sup> آندوسکوپ سیستم گوارشی است.

<sup>1</sup> Spaulding

<sup>2</sup> Non –critical device

<sup>3</sup> Semi-critical device

<sup>4</sup> high-level disinfection

<sup>5</sup> duodenoscopes

<sup>6</sup> esophageal manometry probes

<sup>7</sup> diaphragm fitting rings

وسایل مقاوم به حرارت ( برای مثال آندوسکوپ های غیر قابل انعطاف<sup>8</sup>) بایستی به وسیله استریلیزاسیون حرارتی فرآوری مجدد شوند. برای وسایل حساس به حرارت روش های فرآوری مجدد با استفاده از "حرارت پایین" مشتمل بر پر اکسید هیدروژن (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)، اوزون (O<sub>3</sub>)، اتیلن اکساید (EtO) و محلول های شیمیایی استریل کننده/ ضد عفونی کننده شیمیایی با سطح بالا می تواند مورد استفاده واقع گردد.

محلول های شیمیایی نظیر گلو تار آلدئید، هیدروژن پر اکساید، اورتو-فتاآلدئید، و پر اکستیک اسید با هیدروژن پراکساید دارای مجوز برای ضد عفونی سطح بالا از FDA امریکا می باشند.

iii. و سایل پزشکی حیاتی<sup>9</sup> وسایلی هستند که در تماس با بافت و فضاهای استریل بدن قرار می گیرند و در صورتی که آلوده به میکروارگانیسم های پاتوژن باشند، احتمال خطر بالایی به لحاظ ایجاد عفونت دارا می باشند. لذا به منظور پیشگیری و اجتناب از عفونت های متقاطع، جداسازی قطعات و سیله پزشکی حیاتی (در صورت امکان)، شستشو و تمیز نمودن کامل و تمامی سطوح داخلی و خارجی و استریلیزاسیون و سیله بعد از هر بار استفاده الزامی است.

شایان ذکر است که ابزار جراحی، کاتتر های عروقی و قلبی و ادراری، ایمپلنت ها و پروب های اولتراسوند که در فضاهای استریل بدن مورد استفاده قرار می گیرند، از این دسته محسوب می شوند. وسایل حساس به حرارت را می توان توسط گاز اتیلن اکساید، گاز پر اکسید هیدروژن پلا سما و یا استفاده از محلول های شیمیایی استریل نمود. استریل کننده های شیمیایی شامل گلو تار آلدئید ۲/۴٪، گلو تار آلدئید ۰/۹۵ درصد با ۱/۶۴ درصد فنل/ فینیت، ۷/۵ درصد تثبیت کننده پراکسید هیدروژن، هیدروژن پر اکسید ۷/۳۵ درصد با ۰/۲۳ درصد اسید پر استیک<sup>۱۰</sup>، ۰/۲ درصد اسید پر استیک و ۰/۰۸ درصد اسید پر استیک با ۱/۰ درصد هیدروژن پراکساید می- باشند. محلول های استریلنت شیمیایی فقط در صورت تضمین کیفیت فرآیند شستشوی قبل از آن و رعایت غلظت، زمان تماس، درجه حرارت و pH مناسب/ استاندارد دارای خواص پیشگفت می باشند.

#### • وسایل پزشکی یک بار مصرف:

وسایل پزشکی یک بار مصرف، وسایلی هستند که در کارخانجات سازنده برای استفاده در یک بیمار و جهت انجام یک پروسیجر برچسب خورده اند. بر حسب موازین کارخانه سازنده قرار نیست که وسیله یک بار مصرف تمیز، ضد عفونی و مجدداً استریل شود و برای بیمار دیگری در حین انجام پروسیجر دیگر مورد استفاده قرار گیرد. فرآوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف در امریکا در اواخر دهه ۷۰ میلادی متداول شد. مطالعاتی که توسط FDA در خصوص استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف انجام شد، موید این مسئله بود، که برخی از وسایلی

<sup>8</sup>rigid endoscopes

<sup>9</sup>Critical device

<sup>10</sup> peracetic acid



که در اولین بار مصرف (کم خطر) هستند بعد از فرآوری مجدد به لحاظ سرایت عفونت های متقاطع<sup>11</sup>، برای بیماران پر خطر شده ولی برخی دیگر از وسایل که در اولین بار استفاده کم خطر هستند، ممکن است بعد از استفاده مجدد نیز کم خطر باقی بمانند. نیز در اثر مطالعات دریافت شد که برخی دیگر از وسایل یک بار مصرف نیز اصولاً تحت هیچ شرایطی نمی توانند استفاده مجدد شوند. در همین راستا FDA امریکا بر اساس مخاطرات احتمالی بر بیماران، الزامات فرآوری مجدد قبل از مصرف برخی از وسایل را اولویت دهی نموده است.

**"با توجه به احتمال انتقال عفونت از استفاده مجدد و وسایل یک بار مصرف و طبقه بندی آنها در دستجات: کم**

**خطر، متوسط و پر خطر، FDA اصول مرور اولویت دهی وسایل پزشکی (RPS "Review Prioritization**

**Scheme ) را جهت صدور مجوز فرآوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف استفاده نموده است."**

RPS موید ریسک عفونت و نیز ریسک عدم تناسب و یا فقدان کارکرد صحیح وسیله فرآوری مجدد شده است. بر این اساس وسایل پزشکی فرآوری شده کم خطر، متوسط و پر خطر به شرح ذیل طبقه بندی می گردند.

❖ **وسيله پزشکی غير حياتی:** در صورتی که وسیله پزشکی غیرحیاتی، فرآوری مجدد شود کم خطر محسوب می شوند.

❖ **وسيله پزشکی نیمه حياتی:** احتمال انتقال عفونت از طریق استفاده از این وسایل نیمه حیاتى بیش از وسایل غیر حیاتى است.

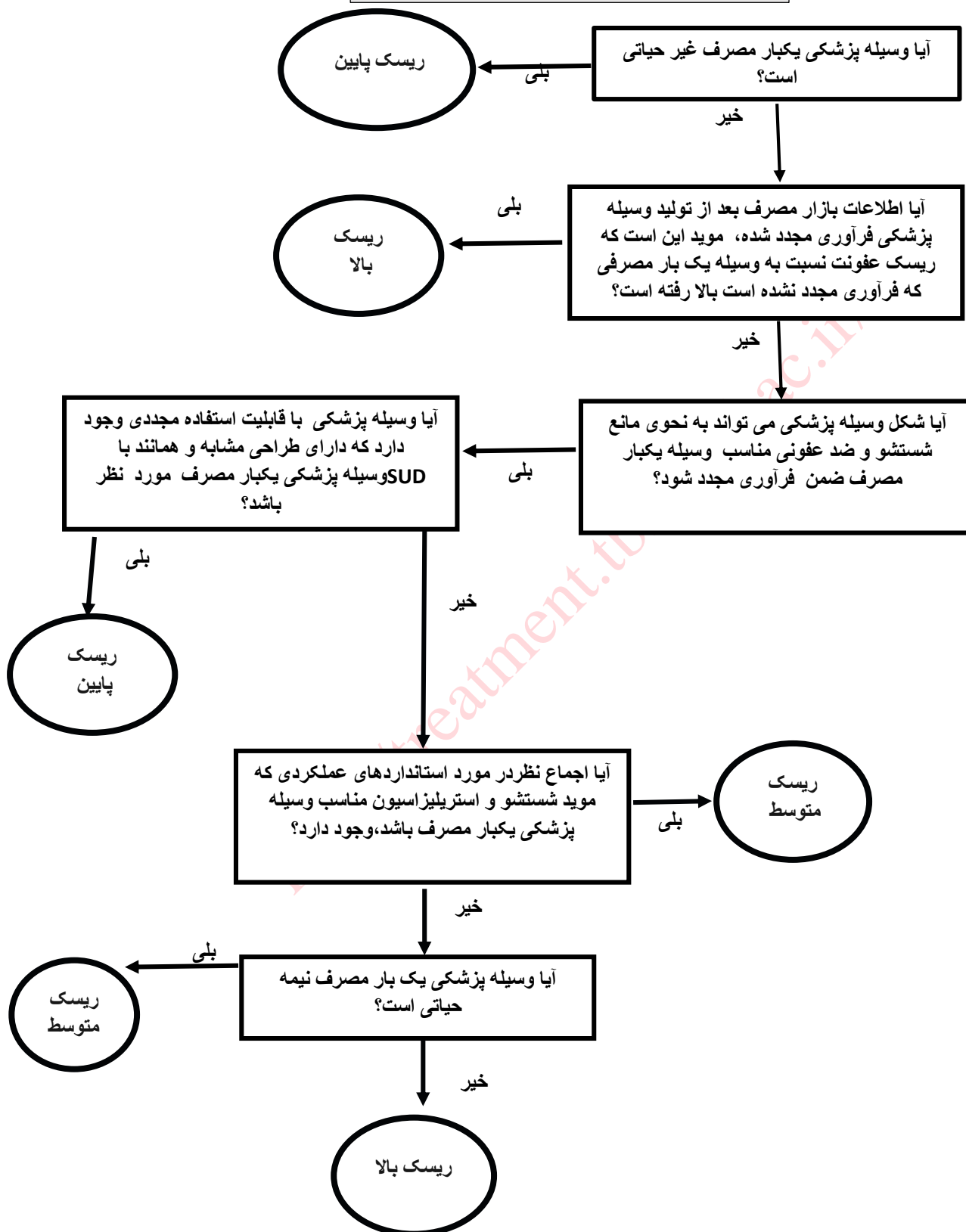
❖ **وسيله پزشکی حياتی** وسیله ای است که در تماس با بافت استریل بدن فضاهای استریل بدن قرار می گیرد و بالاترین احتمال خطر را جهت سرایت عفونت های متقاطع در بر دارند.

فلوچارت های ذیل نشانگر اهم ریسک های ناشی از فرآوری مجدد وسایل یکبار مصرف است که بایستی در زمان اخذ تصمیم برای فرآوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف مد نظر قرار گیرند.

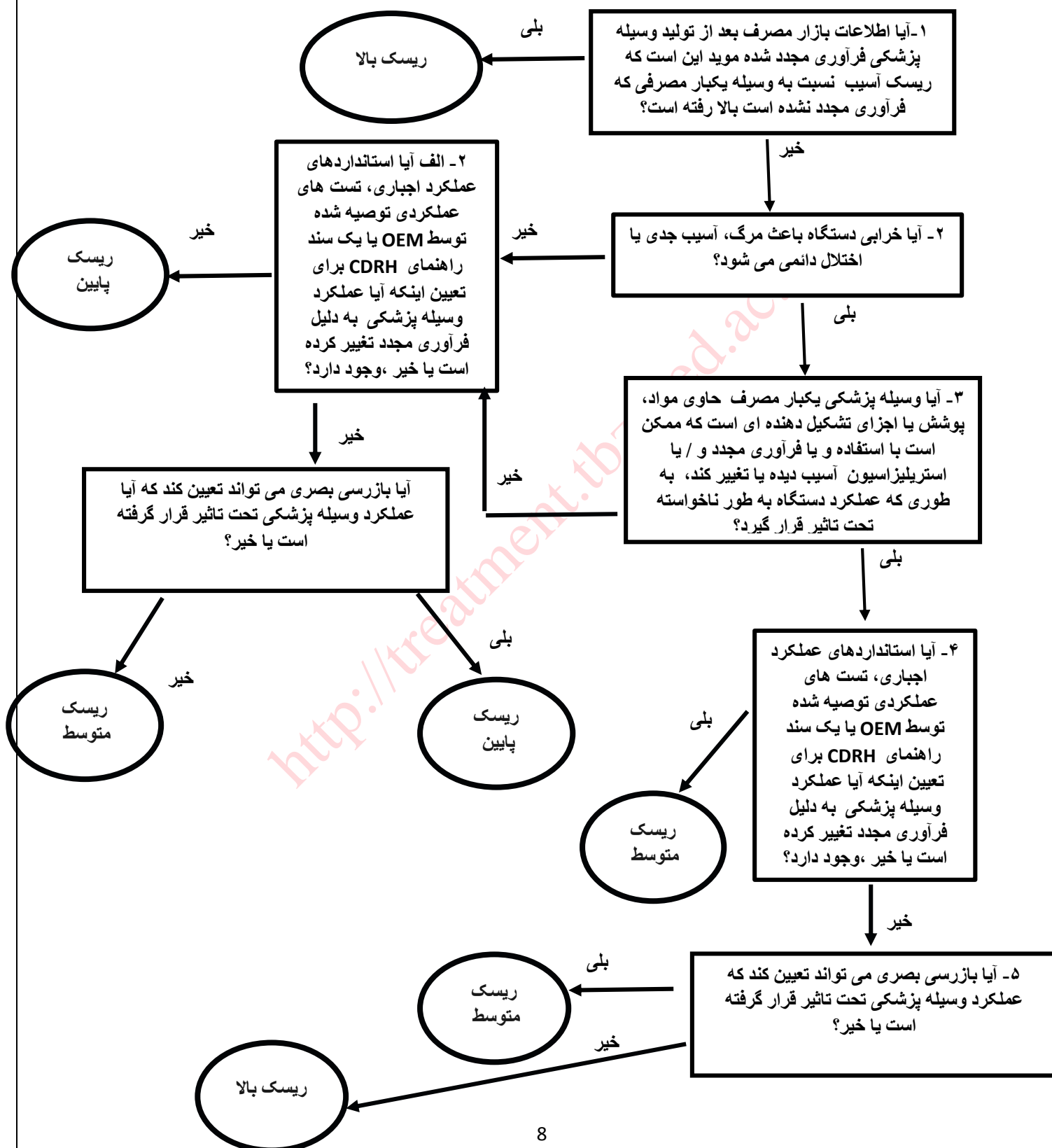
قاعدتاً وسایل یکبار مصرف غیر حیاتى با احتمال خطر پایین انتقال عفونت و ریسک پایین خرابی وسیله پزشکی / تجهیزات قابل فرآوری مجدد بوده و وسایل پزشکی یکبار مصرف نیمه حیاتى که با احتمال خطر متوسط انتقال عفونت و ریسک متوسط خرابی وسیله پزشکی / تجهیزات بعد از فرآوری مواجه اند، بایستی جهت تعیین روش استریلیزاسیون ضمن مروری بر متون، در کمیته "فرآوری مجدد ایمن وسایل پزشکی" ستادی در خصوص روش معتبر تصمیم گیری شود.

<sup>11</sup> Cross Infection

### فلوجارت ۱- ريسک عفونت



## فلوچارت ۲- ریسک خرابی وسیله پزشکی / تجهیزات



در ادامه جهت تاکید بیشتر بر اهمیت تضمین کیفیت فرآیند فرآوری مجدد و سایل پزشکی یک بار مصرف، به قوانین موجود در امریکا در زمینه فرآوری مجدد و سایل یک بار مصرف اشاره می شود. با توجه به محدودیت های پیش روی مراکز ارائه کننده خدمت در بسیاری از کشور ها جهت ارائه خدمات با کیفیت بالا و کنترل هزینه ها و کاهش تاثیر زیان آور بر محیط و جامعه، سازمان غذا و داروی امریکا (FDA)، ضمن تصویب قانونی موضوع در کنگره، فرآوری مجدد و سایل یک بار مصرف پزشکی را با تاکید بر رعایت موازین و اصول ذیل در راستای تضمین ایمنی و اثر بخشی خدمات تنظیم نمود و با توجه به تحلیل گزارشات نتیجه ای که حاصل شده است موید ایمن و اثر بخشی و سایل پزشکی یکبار مصرف فرآوری شده، در صورت رعایت قوانین به بهایی تقریباً نصف بهای اولیه می باشد.

i. فرآوری مجدد و سیله ای که تحت قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی<sup>۱۲</sup> برچسب یکبار مصرف خورده است توسط کارخانه های سازنده معروف به شرکت های فرآوری کننده ثالثیه<sup>۱۳</sup>، صورت می گیرد.

ii. انتخاب برچسب "یکبار مصرف" در اختیار سازندگان دستگاه است. توضیح آن که تقریباً از دوده پیش کارخانجات اولیه سازنده و سایل پزشکی OEMs<sup>۱۴</sup> برچسب برخی از و سایل پزشکی را از "با قابلیت استفاده مجدد" <sup>۱۵</sup>به "یک بار مصرف" تغییر دادند. در واقع، به نظر می رسد که در برخی موارد تغییر برچسب و سیله از "قابل استفاده مجدد" به "یکبار مصرف" بدون هیچ تغییر قابل توجهی در طراحی، تغییرات عملکردی یا مواد سازنده و سایل صورت گرفته است.

iii. فرآوری مجدد و سایل یکبار مصرف بایستی دقیقاً در چارچوب قوانین حاکمیتی و نظارتی سازمان غذا و دارو صورت گیرد.

iv. در صورت تبعیت از الزامات تعیین شده در فرآیند فرآوری مجدد و سایل یکبار مصرف، شواهد موید ایمنی و سایل یکبار مصرف فرآوری شده است.

v. سازمان غذا و دارو، مسئولیت تحلیل اطلاعات مرتبط به جراحی/مرگ بیمار ناشی از استفاده از وسیله یکبار مصرف را بر عهده دارد.

vi. "شبکه ایمنی و سایل پزشکی" وابسته به سازمان غذا و دارو، نظرات کاربران بالینی را در ارتباط با ایمنی و کارایی و سایل پزشکی فرآوری شده را جمع آوری می نماید.

<sup>12</sup> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA)

<sup>13</sup> third-party

<sup>14</sup> original equipment manufacturers ("OEMs")

<sup>15</sup> reusable

## روش ضد عفونی و استریلیزاسیون ایمن برخی از وسایل پزشکی نیمه حیاتی

### ۱. تونومتر:

۱. به منظور رعایت موازین پیشگیری و کنترل عفونت و اجتناب از سرایت عفونت های متقاطع در بین ارائه خدمات برای بیماران مختلف، لبه های تونومتر<sup>۱۶</sup> به مدت ۱۰-۵ دقیقه با استفاده از پراکسید هیدروژن ۳ درصد، کلرین 5000 ppm، اتیل الکل ۷۰ درصد و یا ایزوپروپیل الکل ۷۰ درصد بایستی تمیز و ضد عفونی شود. ( بر اساس برخی متون استفاده پراکسید هیدروژن ۳ درصد و نیز ایزوپروپیل الکل ۷۰ درصد به جهت فقدان اثر بخشی بر علیه آدنوویروس ها و ایجاد اپیدمی های کراتوکونژکتیویت<sup>۱۷</sup> توصیه نمی شود. و آکادمی چشم پزشکی امریکا به منظور پیشگیری از انتقال HIV، پاک کردن لبه تونومتر را با پنبه الکل ۷۰ درصد توصیه می نماید).

ii. آبکشی کامل لبه های تونومتر.

iii. خشک شدن لبه های تونومتر در معرض هوا.

### ۲. حلقه اتصالات دیافراگم:

توصیه مرکز مدیریت بیماری های امریکا، به منظور غیر فعال سازی HIV, HBV و رعایت موازین پیشگیری و کنترل عفونت و اجتناب از سرایت عفونت های متقاطع در بین ارائه خدمات برای بیماران مختلف از طریق حلقه اتصالات دیافراگم انجام فرآیند ذیل است:

i. شستشو حلقه اتصالات دیافراگم با آب و صابون.

ii. خیساندن آن در الکل ۷۰ درصد به مدت ۱۵ دقیقه.

iii. خشک شدن آن ها در معرض هوا.

### ۳. پروب های واژینال<sup>۱۸</sup>:

پروب های واژینال مورد استفاده در اسکن سونوگرافیک، همراه با پروب های داخل کاویته ای، در صورتی که بدون پوشش مورد استفاده قرار بگیرند، با توجه به تماس مستقیم آن ها با غشاء مخاطی (واژن، رکتوم و فارنکس)، جزء وسایل پزشکی نیمه حیاتی محسوب می شوند. لذا بر استفاده از پوشش جدید پروب ها در بین ارائه خدمات برای دو بیمار تاکید می شود و از آن جا که احتمال پارگی پوشش موجود است، توصیه بر ضد عفونی با سطح بالا این وسایل به روش ذیل می باشد:

<sup>16</sup> tonometer tips

<sup>17</sup> keratoconjunctivitis

<sup>18</sup> Vaginal probes

۱. ضد عفونی سطح بالا با استفاده از گلو تار آلدئید ۲ درصد برای استفاده مجدد ترانس واژینال ترانس دیوسر ها (با توجه به تاثیر ماده مزبور بر ترانس دیوسر روش ذیل نیز مورد تایید است: رفع ژل از روی ترانس دیوسر با استفاده از گاز خشک) (به روش دستی).
۲. تمیز نمودن آن با استفاده از شستشو با آب و صابون.
۳. خشک کردن ترانس دیوسر با الکل ۷۰ درصد و یا خیساندن آن در محلول کلرین ppm ۵۰۰.
۴. خشک شدن آن در معرض جریان هوا.
۵. سایر پروب ها نظیر پروب های رکتال، جراحی های کرایو و ترانس ازوفاژیال نیز بین بیماران مختلف بایستی ضد عفونی سطح بالا شوند.

#### ۴. پروب های اولتراسوند:

پروب های اولتراسوند مورد استفاده در طی پروسیجرهای جراحی به جهت تماس با مواضع استریل بدن بایستی با غلاف استریل به منظور کاهش سطح آلودگی و احتمال عفونت، پوشانده شوند. از آن جا که این غلاف ها به صورت کامل پروب ها را نمی پوشانند، پروب ها بایستی در بین ارائه خدمات بین بیماران ترجیحاً استریل و در غیر این صورت ضد عفونی سطح بالا شوند.

#### ۵. پروب های جراحی های کرایو:

برخی از پروب های جراحی های کرایو قابلیت غوطه وری کامل ندارند، به همین جهت بایستی لبه های پروب در محلول ضد عفونی سطح بالا غوطه ور شده و هر قسمتی از پروب نیز که احتمال تماس با غشاء مخاطی بیماران دارد نیز با پارچه استریلی که کاملاً آغشته به محلول ضد عفونی سطح بالا است به مدت توصیه شده شرکت سازنده در تماس باشد. بعد از ضد عفونی پروب ها بایستی زیر جریان آب جاری قرار گرفته و کاملاً آبکشی شوند و قبل از استفاده مجدد در معرض هوا خشک شوند.

#### ۶. ابزار و وسایل پزشکی مورد استفاده در خدمات دندانپزشکی:

انجمن دندانپزشکی امریکا توصیه می نماید که ابزار و وسایل دندانپزشکی که به صورت معمول بافت نرم و استخوان را سوراخ می نمایند نظیر فور سپس های تخلیه<sup>۱۹</sup>، تیغه های چاقو<sup>۲۰</sup>، مته های استخوانی<sup>۲۱</sup>، بالابرنده های پریدنتال<sup>۲۲</sup>

<sup>19</sup> extraction forceps

<sup>20</sup> scalpel blades

<sup>21</sup> bone chisels

<sup>22</sup> periodontal scalers

وتیغه های جراحی<sup>۲۳</sup>، جزء و سایل پزشکی حیاتی محسوب می شوند، که پس از هر بار استفاده بایستی استریل شوند.

ابزارهایی مانند کاندنسرهای آمالگام<sup>۲۴</sup> و سرنگ های هوا / آب<sup>۲۵</sup> که برای نفوذ به بافت نرم یا استخوان طراحی نشده اند در صورت تماس با بافت دهان، به عنوان ابزارهای نیمه حیاتی، محسوب می شوند، لیکن در صورتی که ابزار و وسایل مقاوم به حرارت هستند پس از هر بار استفاده، استریلیزاسیون آن ها توصیه می شود.

▪ روش های استریلیزاسیون مورد استفاده برای ابزارهای دندان پزشکی حیاتی و یا نیمه حیاتی و ابزار مقاوم در برابر حرارت شامل بخار تحت فشار (اتوکلاو)، بخار مواد شیمیایی (فرمالدئید) و گرمای خشک (به عنوان مثال ۳۲۰ درجه فارنهایت به مدت ۲ ساعت) است.

▪ متخصصان دندانپزشکی معمولاً از دستگاه ضد عفونی کننده بخار استفاده می کنند. هر سه روش استریلیزاسیون می تواند به برخی از دستگاه های دندان پزشکی آسیب برساند. گزینه های مقاوم در برابر حرارت برای اکثر برنامه های دندانپزشکی بالینی در دسترس هستند و ارجح می باشند.

#### **۷. گام های ضروری برای فرآوری مجدد<sup>۲۶</sup> دستگاه های آندوسکوپی با قابلیت انعطاف<sup>۲۷</sup>**

رعایت منسجم و تبعیت کامل از " هفت گام ضروری " ذیل در فرآوری مجدد آندوسکوپ های با قابلیت انعطاف، توسط تمامی کارکنان درگیر در فرآیند جهت تضمین ایمنی بیماران در تمامی بخش ها و واحد های ارائه کننده خدمات اسکوپ و نیز در تمامی واحد های فرآوری آن ها الزامی است:

#### **مرحله ۱- قبل از تمیزی<sup>۲۸</sup>:**

از دستورالعمل شرکت سازنده جهت انجام مرحله قبل از تمیزی آندوسکوپ های با قابلیت انعطاف و تجهیزات جانبی آن که دارای قابلیت استفاده مجدد می باشند، تبعیت نمایید. بلافاصله بعد از اتمام آندوسکوپی بیمار، به منظور پیشگیری از شکل گیری و ایجاد بیوفیلم<sup>۲۹</sup> در سطوح داخلی و خارجی آندوسکوپ، "مرحله قبل از تمیزی" را شروع نمایید.

#### **مرحله ۲- آزمون بررسی نشتی دستگاه<sup>۳۰</sup>:**

<sup>23</sup> surgical burs

<sup>24</sup> amalgam condensers

<sup>25</sup> air/water syringes

<sup>26</sup> Reprocessing

<sup>27</sup> Flexible Endoscope

<sup>28</sup> Pre Cleaning

<sup>29</sup> Biofilm

<sup>30</sup> Leak Testing

در صورتی که آزمون بررسی نشتی دستگاه برای تایید سلامت کارکرد آن ضروری است، قبل از شروع مرحله تمیزی دستی دستگاه، با تبعیت از دستورالعمل شرکت سازنده، بررسی نشتی دستگاه را انجام دهید. این آزمون آسیب و صدمه به سطوح خارجی و کانال های داخلی دستگاه را که می تواند منجر به ضد عفونی نامناسب و آسیب بیشتر به دستگاه شود، را تعیین می نماید.

### مرحله ۳- تمیز نمودن (شستشوی) دستی دستگاه<sup>۳۱</sup>:

با توجه به این که باقی ماندن مواد آلی (ترشحات و خون) بر روی سطوح خارجی و کانال های داخلی دستگاه آندوسکوپ می توانند سبب کاهش اثر بخشی محلول های ضد عفونی سطح بالا شود، تمیزی دستی دستگاه آندوسکوپ را به طور دقیق با اجرای گام های ذیل قبل از ضد عفونی سطح بالا<sup>۳۲</sup> / استریلیزاسیون و با رعایت چارچوب زمانی پیشنهادی شرکت سازنده، انجام دهید.

#### ▪ مراحل تمیزی (شستشوی) دستی :

با تبعیت از دستورالعمل شرکت سازنده:

۱. تمامی سطوح دستگاه را برس بزنید.
۲. در داخل تمامی کانال ها، تیوب ها و اتصالات قابل شستشوی دستگاه آب پر فشار بگذرانید.

### مرحله ۴- بررسی بصری (بازرسی چشمی)<sup>۳۳</sup>:

بعد از اتمام مرحله تمیزی دستی، به صورت بصری (چشمی) دستگاه و تجهیزات جانبی آن را بررسی نمایید. با بازرسی بصری آندوسکوپ می توان از تمیزی و سلامت فیزیکی و آسیب احتمالی آندوسکوپ و تجهیزات جانبی آن اطمینان حاصل نمود. بازرسی بصری دستگاه های آندوسکوپ و برخی دیگر از تجهیزات پیچیده ممکن است نیازمند استفاده از عدسی نوری و یا سایر روش ها جهت بزرگنمایی و دقت در بررسی بصری باشد.

### مرحله ۵- ضد عفونی یا استریلیزاسیون:

بعد از اتمام مراحل تمیزی و بررسی بصری آندوسکوپ، ضد عفونی با محلول های ضد عفونی سطح بالا / استریلیزاسیون دستگاه را بر اساس دستورالعمل شرکت سازنده انجام دهید. توصیه های شرکت سازنده را به صورت صحیح، کامل و دقیق در ارتباط با نوع و غلظت و مدت استفاده از محلول های ضد عفونی یا استریل کننده و یا به طور مثال بکار گیری دستگاه های خودکار / اتومات آندوسکوپ شور، به منظور افزایش کارایی و اثر بخشی فرآیند بکار بندید.

<sup>31</sup> Manual Cleaning

<sup>32</sup> High Level Disinfection

<sup>33</sup> Visual Inspection



## مرحله ۶- انبارش<sup>۳۴</sup>:

بعد از اتمام مراحل شستشو و ضدعفونی / استریلیزاسیون آندوسکوپ و تجهیزات جانبی آن ، انبارش مناسب دستگاه می تواند مانع از آلودگی مجدد و صدمه به دستگاه و تجهیزات جانبی آن شود و روند خشک شدن دستگاه را ارتقاء بخشد.

دستگاه آندوسکوپ و تجهیزات جانبی آن را در کابینت در بسته با مشخصات ذیل به صورت عمودی قرار دهید:

۱. ارتفاع ، عمق و عرض کابینت نگهداری آندوسکوپ ها متناسب با ابعاد دستگاه آندوسکوپ بایستی به نحوی باشد که از خم شدن و مارپیچ قرار گرفتن دستگاه و یا تماس آن با کف کابینت پیشگیری شود.
۲. در صورتی که مطابق با دستورالعمل شرکت سازنده است، انبارش افقی آندوسکوپ قابل انجام است.

## مرحله ۷- مستند سازی<sup>۳۵</sup>

روش استریلیزاسیون / ضد عفونی سطح بالای رعایت شده را در هر بار اجرا ثبت نمایید. برای تضمین کیفیت آندوسکوپی و یا در صورت ضرورت جهت گزارش در ارتباط با موارد درخواستی بیماران، ثبت و مستند سازی مراحل ضرورت دارد.

### ERCP.۸

۱. گلو تارالدئید ۲ درصد از مواد ضد عفونی کننده رایج ضد عفونی آندوسکوپ ها محسوب می شود. هنگامی که ۲٪ گلو تارالدئید برای ضد عفونی دستی و یا واشر های اتومات آندوسکوپ ها استفاده می شود، غوطه وری تجهیزات جانبی مورد استفاده به مدت ۱۰ دقیقه قبل از استفاده مجدد آن در بیماران توصیه می شود. این امر باکتری ها و ویروس های گیاهی (از جمله ویروس هپاتیت (HBV) و HIV را از بین می برد).
  ۲. در انتهای هر جلسه ۲۰ دقیقه غوطه وری در گلو تارالدئید یا پنج دقیقه در اسید پراستیک و دی اکسید کلر توصیه شود.
  ۳. مطالعات میکروبیولوژیکی نشان می دهد که ۲۰ دقیقه قرار گرفتن در معرض ۲٪ گلو تارالدئید اکثر ارگانیسم ها، از جمله میکوباکتریوم توبرکولوزیس، را از بین می برد.
  ۴. بر اساس بررسی متون، غوطه وری آندوسکوپ در ۲٪ گلو تارالدئید به مدت ۲۰ دقیقه برای آندوسکوپی در بیماران مبتلا به ایدز و سایر بیماری های ایمنی یا سل ریوی کافی است.
- به منظور کاهش واکنش های تنفسی کارکنان نسبت به گلو تارالدئید ، جایگزینی مواد ضد عفونی کننده و شستشوی اتومات آندوسکوپ ها در فضایی که تهویه مناسب دارد، توصیه شده است.

<sup>34</sup>Storage

<sup>35</sup> Documentation

- اسید پراستیک به عنوان جایگزین مناسب برای گلو تارالدئید معرفی شده است که به نسبت کمتری از گلو تارالدئید تحریک کننده مخاطات تنفسی است، لیکن توصیه می شود که در صورت استفاده ، امکانات تهویه محیط مناسب باشد. از سایر مخاطرات اسید پری استیک  $CH_3COOOH/C_2H_4O_3$  به مراتب گران تر از گلو تارالدئید است، پایداری کمتر آن است و این که به طور معمول بایستی حجم زیادی از آن ذخیره شود، که این امر رعایت موازین ایمنی محیط را به لحاظ احتمال خوردگی، ایجاد حریق و مخاطرات ناشی از مواجهه (تنفسی، تماسی) الزامی می نماید.
- به عنوان جایگزین دیگر گلو تارالدئید ، دی اکسید کلر مطرح است که یک عامل اکسید کننده قوی بوده و به عنوان یک ضد عفونی کننده بسیار موثر بایستی پس از فعال سازی در ظروف مهر و موم شده با مدخل کوچک نگه داشته شود. بخارات آن باعث تحریک می شود لذا تهویه مناسب هوا مورد نیاز است و ممکن است به برخی از اجزای فلزی و پلیمری آندوسکوپ ها و واشر / ضد عفونی کننده خودکار آسیب برساند.
- الکل نیز از مواد موثر است که ممکن است در تماس طولانی مدت، می تواند به لنز آسیب رساند. با توجه به اینکه قابل اشتعال است نگهداری آن در محیط ، تمهیدات مناسب تهویه را اقتضا می نماید..

## ۹. سیستم های بیهوشی تنفسی

بنا بر توصیه انجمن متخصصین بیهوشی بریتانیا و ایرلند<sup>36</sup> قرار دادن یک فیلتر مناسب بین بیمار و مدار تنفسی (فیلتر جدید برای هر بیمار) الزامی است. عملکرد تصفیه ای فیلترهای هیدروفوبیکی فشرده نسبت به اکثر فیلترهای الکترواستاتیک بهتر است.

برای اطمینان از ثبات روند اجرایی کنترل عفونت، این انجمن توصیه می کند :

۱. زمانی که دستگاه بیهوشی و مانیتور تمیز می شود، مدارها تعویض شوند .
۲. فیلترهای مورد استفاده بین بیمار و مدارهای تنفسی بیهوشی بعد از هر بیمار تعویض شوند.
۳. در صورت آلودگی مشهود و یا استفاده برای موارد عفونی، به عنوان مثال بیماران سلی، مدارها باید بین بیماران تعویض شوند . هیچ تلاشی برای فرآوری مجدد در این موارد نباید انجام شود.

## ۱۰. دستگاههای بیهوشی

۱. اگر یک فیلتر جاذب باکتری / ویروسی بین بیمار و مدار استفاده شود، استریلیزاسیون یا ضد عفونی روتین روزانه اجزای داخلی دستگاه بیهوشی ضروری نیست .

<sup>36</sup> The Association of Anesthetists of Great Britain and Ireland (AAGBI) AAGBI

۲. به منظور اطمینان روش های توصیه شده شرکت های سازنده برای تمیزکاری و نگهداشت دستگاه بایستی دنبال شود و سیلندرهای دریاچه های یک طرفه و جذب کننده های دی اکسید کربن بایستی به صورت دوره ای تمیز و ضد عفونی شوند.

۳. در صورت آلودگی آشکار با خون و ترشحات بیمار، تمام سطوح دستگاه ها و مانیتورهای بیهوشی با یک ضد عفونی کننده مناسب بایستی روزانه و یا بلافاصله بعد از آلودگی تمیز شوند.

## ۱۱. لارنگوسکوپ ها

با توجه به آلودگی لارنگوسکوپ ها پس از استفاده، باید توجه داشت که روش های کنونی برای آلودگی زدایی و ضد عفونی لارنگوسکوپ ها بین بیماران غالباً بی اثر بوده و ضایعات بافتی و ترشحات باقیمانده بر روی تیغه و دسته سبب تحمیل عفونت های متقاطع بین بیماران می شود. با توجه به احتمال پارگی غشاء مخاطی، تیغه های لارنگوسکوپ نیز به طور مرتب آلوده به خون می شوند و از همین منظر در رده وسایل حیاتی طبقه بندی می - شوند.

تمیز کردن مناسب تیغه های لارنگوسکوپ قبل از ضد عفونی و استریلیزاسیون واجد اهمیت زیادی است به ویژه ضایعات باقی مانده در اطراف منبع نور یا بخش های متحرک، لذا توصیه می شود در صورت تدارک جدید سهولت تمیز نمودن وسیله از اولویت ها باشد.

۱. اگرچه اتوکلاو مکرر لارنگوسکوپ ها ممکن است بر عملکرد آن ها موثر باشد، لیکن گروه کاری توصیه می کند که با تبعیت از دستورالعمل های شرکت های سازنده، تیغه های لارنگوسکوپ با قابلیت استفاده مجدد بایستی بین بیماران توسط CSSD استریل شود.

۲. علیرغم ایجاد مشکلاتی در حین لوله گذاری تراشه می توان از غلاف های پلاستیکی به عنوان پوشش تیغه و دستگیره ها برای کاهش آلودگی متقاطع لارنگوسکوپ ها استفاده نمود،

۳. دسته های لارنگوسکوپ نیز در طول استفاده ممکن است آلوده به میکروارگانیسم ها و خون شوند و باید آنها را بعد از هر استفاده تمیز و ضد عفونی نمود و در صورت تناسب در CSSD استریل نمود.

## ۱۲. برونوسکوپ فیبر اپتیک

با توجه به گرانی این تجهیزات و این که قابل اتوکلاو هم نمی باشند، و این که ضد عفونی مناسب آن ها بستگی به کفایت زمان تماس آنها با مواد ضد عفونی کننده با سطح بالا دارد و مهمتر از همه این که مبتنی بر کیفیت فرآیند شستشو و تمیز نمودن کامل ضایعات و باقی مانده های بافتی از داخل لومن دستگاه می باشد.

لذا با توجه به کارایی بهتر ضد عفونی با یک دستگاه شستشوی خودکار، استفاده از دستگاه های واشر های

اتومات توصیه می شود.

با عدم قطعیت پیامدهای آینده از نوع Kryptofeld Jakob Disease (CJD)، این تجهیزات بایستی به منظور ردیابی آینده دارای شناسه ی اختصاصی بوده که در هربار استفاده ثبت و در صورت لزوم ردیابی و پی گیری شود.

### ۱۳. لاپاراسکوپیک تروکار :

۱. جدا سازی فورسپس های لاپاراسکوپی با قابلیت استفاده مجدد.
۲. مرطوب کردن مواد به وسیله غوطه وری آن در آب جاری شیر به مدت ۳۰ دقیقه.
۳. غوطه وری قطعات در محلول شوینده آنزیماتیک \* بر اساس توصیه کارخانه سازنده.
۴. شستشوی ابزارها در دستگاه اولتراسوند با water jet جهنده مخصوص تمیز کردن کانون ها و ابزار.
۵. تمیز کردن دستی هر قطعه برس با قطر ۲ میلی متری در دفعات اضافی .
۶. برس های ظریف برای شستن گوش های بخش فعال فور سپس، بدنه و چرخ دنده، دسته ها و محفظه های تمام قطعات؛ شستشوی مواد با کمک یک تفنگ آب با فشار بالا که به سطوح داخلی دستگاه اعمال می شود.
۷. در نهایت آبکشی با آب مقطر استریل؛ قرار دادن دستگاه ها در سبد هایی که دارای پوشش سفید اند برای چند دقیقه، به منظور تسهیل خشک کردن و بازرسی برای باقیمانده های خون.
۸. خشک کردن وسیله/ ابزار با هوای فشرده .
۹. بازرسی دقیق برای پاکیزگی و یکپارچگی دستگاه با کمک یک لنز بزرگنمای تصویری با استفاده از نور متمرکز.
۱۰. اتصال مجدد قطعات فورسپس با قابلیت استفاده مجدد به هم.
۱۱. بسته بندی در کاغذ دو لایه مخصوص بسته بندی ابزار های جراحی همراه با اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ و یا ۶ کنترل کیفی.
۱۲. استریلیزاسیون وسیله /ابزار پزشکی یک بار مصرف توسط گاز اتیلن اکسید و اتوکلاوپره وکیوم با استفاده از بخار اشباع تحت فشار .
۱۳. بررسی اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵/۶ به منظور تایید کیفی فرآیند استریلیزاسیون.

### ۱۴. کاترهای مورد استفاده در خدمات بررسی الکتروفیزیولوژیک قلبی:

با توجه به ضرورت استریل بودن کاتترهای EPS در حین انجام مداخله تنها جمی و تبعات ناشی از عدم استریلیزاسیون آنها و لزوم رعایت و پایبندی شدید مراکز ارائه کننده خدمات سلامت به موازین اخلاقی، پزشکی، نظارتی، قانونی و اقتصادی مشمول بر آن ها، تاکید می شود که فرآوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف ( استفاده شده یا تاریخ مصرف گذشته) به لحاظ ایمنی بیمار در صورتی توصیه می شود که بتوان کیفیت چرخه استریلیزاسیون و وسایل را تضمین نمود و با انجام تست از سلامت عملکرد و سیله قبل از استفاده مجدد مطمئن شد. فرآوری مجدد الکترودهای EPS یا در داخل مرکز بیمارستانی و یا توسط مراکز و شرکت های متخصص در این فن بایستی صورت گیرد.

با توجه به نظر انجمن الکتروفیزیولوژی قلب ایران (نامه شماره EP/۲۱۵ مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۲)، در مطالعه الکترو-فیزیولوژی و ابلیشن در بیماران به طور متوسط ۵ کاتتر مورد استفاده قرار می گیرد، بر پایه مستندات علمی استریلیزاسیون مجدد کاتترهای توپر در صورت رعایت استانداردهای علمی استریلیزاسیون بلامانع است.

استفاده مجدد به دفعات حداقل سه بار در صورت فقدان عدم بهم خوردن تمامیت الکتریکی کاتتر با دستگاه ویژه با افت کیفیت و آسیب توصیه می شود.

### فرآیند استریلیزاسیون آن شامل:

۱. استفاده از شستشوی مکانیکی وسیله با استفاده از مواد شوینده و آب.
۲. شستشو با مواد آنزیماتیک (با محلول های ضد عفونی کننده سطح بالا، مطابق با دستورالعمل شرکت های سازنده) جهت رفع مواد آلی و معدنی.
۳. خشک کردن آن در معرض هوای فشرده.
۴. استریلیزاسیون الکترودها با استفاده از گاز پراکسید هیدروژن (به علت باقی ماندن مواد سمی بیش از حد مجاز بر روی تیغه ها و تبعات ناشی از واکنش بالقوه بدن به موارد سمی استریلیزاسیون این کاتترها با استفاده از گاز اتیلن اکساید ممنوع است).

**۱۵. استپلر:** با توجه به این که استپلر های یک بار مصرف قابلیت ضد عفونی و استریلیزاسیون مجدد ندارند، به لحاظ صرفه جویی استفاده از نوع " با قابلیت استفاده مجدد " آن توصیه می شود.

### ۱۶. وسایل پزشکی مورد استفاده در پروسیجر های تهاجمی اورولوژی

#### ۱-۱۶- گاید وایر های قابل انعطاف (نرم) ۳۸:

با توجه به این که گاید وایر های قابل انعطاف (نرم)، دارای خلل و فرج نبوده و شکل صاف و همواری دارند، فرآوری مجدد آن ها با استفاده از محلول های ضد عفونی با سطح بالا / استریلیزاسیون مقدور می باشد.

۱. شستشوی فوری پس از استفاده .
۲. استریلیزاسیون با استفاده از پلاسما .

<sup>37</sup> Reusale

<sup>38</sup> Smooth guide Wires(Terumo/zebra)

۳. در صورت نیاز به استفاده فوری برای جراحی اورژانس، با توجه به احتمال آسیب پوشش گاید وایرها، ضد عفونی سطح بالا با استفاده از گلو تار آلدیید ۲ درصد به مدت حداقل ۲۰ دقیقه توصیه می شود.

#### ۲-۱۶- گایدوایر های شیار دار<sup>۳۹</sup>:

۱. با توجه به شیار های موجود در سطح این نوع گایدوایرها، شستشوی دقیق و فوری گاید وایر پس از استفاده توصیه می شود.
۲. استریلیزاسیون با استفاده از پراکسید هیدروژن پلاسما.
۳. در صورت نیاز به استفاده فوری برای جراحی اورژانس، ضد عفونی سطح بالا با استفاده از گلو تار آلدیید ۲ درصد به مدت حداقل ۲۰ دقیقه توصیه می شود.

#### ۳-۱۶- سیستم اسکوپ، یورتر اسکوپ، نفروسکوپ (غیر قابل انعطاف)<sup>۴۰</sup>:

۱. شستشو و تمیزی دقیق و فوری تجهیزات جانبی و داخل لومن با استفاده از برس کوچک.
۲. استریلیزاسیون با استفاده از گاز اتیلن اکساید.
۳. در صورت نیاز به استفاده فوری برای جراحی اورژانس، ضد عفونی سطح بالا با استفاده از گلو تار آلدیید ۲ درصد به مدت حداقل ۲۰ دقیقه توصیه می شود.

#### ۴-۱۶- کلیه تجهیزات جانبی و وسایل پزشکی که از جنس استیل می باشند:

۱. باز نمودن قطعات آن ها از هم.
۲. تمیزی / شستشوی فوری و دقیق وسایل.
۳. اتصال مجدد قطعات به یکدیگر.
۴. انجام مراحل ضد عفونی سطح بالا (گلو تار آلدیید ۲ درصد به مدت حداقل ۲۰ دقیقه) // استریلیزاسیون مطابق با توصیه شرکت های سازنده.

#### ۵-۱۶- سیستم اسکوپ و یورتر اسکوپ (قابل انعطاف):

با توجه به وجود لومن بسیار باریک و بلند آن ها و ضرورت ریختن گلو تار آلدیید با فشار بالا بداخل آن، استفاده از واشر های اتومات توصیه می شود. بررسی ها موید آن است که در صورت باز نمودن قطعات، انجام دقیق مراحل شستشو و ضد عفونی و اتصال مجدد قطعات به یکدیگر و استریلیزاسیون با استفاده از گاز اتیلن اکساید، استفاده مجدد آن ایمن است. در صورت نیاز به استفاده فوری برای جراحی اورژانس، ضد عفونی سطح بالا با استفاده از گلو تار آلدیید ۲ درصد به مدت حداقل ۲۰ دقیقه توصیه می شود.

<sup>39</sup>Grooved guide Wires(Teflon)

<sup>40</sup> Cystoscope,Ureteroscope,Nephroscope

#### ۶-۱۶- بالون دیلاتور<sup>۴۱</sup>:

۱. تمیزی / شستشوی فوری و دقیق وسیله بعد از استفاده.
۲. پاشیدن پر فشار مواد شوینده و آب بداخل کانال بالون .
۳. پاشیدن پر فشار آب استریل بداخل بالون .
۴. استریلیزاسیون به وسیله گاز اتیلن اکساید.

#### ۷-۱۶- مورسیلیتور<sup>۴۲</sup>

۱. باز نمودن قطعات آن ها از هم.
۲. تمیزی / شستشوی فوری و دقیق قطعات.
۳. اتصال مجدد قطعات به یکدیگر.

انجام مراحل ضد عفونی سطح بالا (گلو تار آلدیید ۲ در صد به مدت حداقل ۲۰ دقیقه) / استریلیزاسیون با استفاده از گاز اتیلن اکساید.

#### ۸-۱۶- کابل فیبر لیزری کوتر<sup>۴۳</sup>:

۱. تمیزی / شستشوی فوری و دقیق.
۲. استریلیزاسیون با استفاده از گاز اتیلن اکساید.

#### منابع:

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.1,2, David J. Weber, M.D., M.P.H.1,2, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) . Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Single-use medical devices: implications and consequences of reuse December 2013.

(CDC, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Last update:

Feburary 15, 2017. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>

<sup>41</sup> Baloon dilators

<sup>42</sup> Morcellator

<sup>43</sup> Cautery cabel laser fiber

**U.S. Department of Health and Human Services .Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health .Division of Dental, Infection Control, and General Hospital Devices Office of Device Evaluation Guidance for Industry and FDA Reviewers .Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices: Review Prioritization Scheme.**

Best Clinical Practices. Association of Medical Device Reprocessors. **Background Information on Medical Device Reprocessing – Now a Best Clinical Practice in American Healthcare.**

**Office 1400 16th Street NW, Suite 400 Washington, DC 20036 Phone (202) 518-6796 Fax (202) 234-0399 Web [www.amdr.org](http://www.amdr.org)**

**Professor and Chair of Gastrointestinal Surgery, Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM) et al, Comparison of Methods for the Sterilization of Instruments Used for Laparoscopic Surgery.2010.**

**Single-use medical devices: UK guidance on re-manufacturing**

<http://treatment.tbzmed.ac.ir/>