نشریه پرستاری قلب و عروق، دوره دوم، شماره ۳، پاییز ۱۳۹۲
Cardiovascular Nursing Journal, 2(3), Autumn 2013

مقاله مروری

استفاده مجدد از وسایل آنژیوگرافی: چالشی در مراکز درمانی

*** اسمعیل محمدنژاد[1]، دانشجوی دکترای پرستاری**

خلاصه

هدف. هدف از این مطالعه مروری، بررسی و نقد استفاده مجدد از وسایل آنژیوگرافی در مراکز درمانی می باشد.

زمینه. عمل فرآوری و استفاده مجدد از تجهیزات پزشکی یک بار مصرف عفونت در سال ۱۹۷۰ در آمریکا شروع شد. امروزه، عفونت یکی از عوارض شایع بعد از اعمال جراحی در دنیا می باشد که بسته به شرایط اجتماعی، اقتصادی و فرهنگی کشورهای مختلف میزان و نوع آن متفاوت است. از مهمترین منابع و راه های انتشار و انتقال عفونت های بیمارستانی عدم توجه به ضد عفونی و استریل صحیح ابزار، لوازم و تجهیزات بیمارستانی است.

روش کار. جستجوی مقالات سال های ۱۹۹۸ تا ۲۰۱۳ با واژگان کلیدی Reuse of medical equipment، Reuse of single used devices (SUD)، Single use only، و Disposable به تنهایی یا با ترکیب با هم در سایت های Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)، Scopus, Medline, EMBASE, PsycINFO انجام شد.

یافته ها. مهمترین مشکلات موجود در استفاده مجدد از وسایل آنژیوگرافی شامل تمیز، استریل و ضدعفونی نشدن برخی از وسایل به دلیل نوع طراحی ساخت، عدم آگاهی و اطلاع رسانی درست برای بیماران و خانواده در مورد استفاده مجدد از وسایل یک بار مصرف، مشخص نبودن هزینه های در نظر گرفته شده برای این وسایل، مبهم و گنگ بودن روش ضدعفونی و استریل نمودن تجهیزات پزشکی یک بار مصرف به دلیل عدم نظارت اصولی پرسنل، عدم اخذ رضایت آگاهانه در مورد استفاده مجدد این وسایل از بیماران، مغایر بودن با اصول حاکمیت بالینی، اعتباربخشی و ایمنی بیمار و نادیده گرفته جنبه های اخلاقی در درمان بیماران می باشد.

نتیجه گیری. با توجه به اینکه فرایند بهره وری برای استفاده مجدد از وسایل آنژیوگرافی در کشور وجود ندارد و وزارت بهداشت و واحد تجهیزات پزشکی مجوزی برای آن صادر نکرده است و با عنایت به خطرات مطرح در این مقاله، استفاده مجدد از این وسایل توصیه نمی شود.

کلمات کلیدی: استانداردهای اعتباربخشی، استفاده مجدد تجهیزات، ایمنی بیمار، عفونت های بیمارستانی

۱ دانشجوی دکترای پرستاری، کمیته تحقیقات دانشجوئی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران (*نویسنده مسئول)، پست الکترونیک: asreno1358@yahoo.com

[Downloaded from icns.org.ir on 2026-11-04]

مقدمه

امروزه بیماری های قلبی و عروقی به عنوان شایع ترین بیماری جدی در کشورهای پیشرفته و اولین عامل مرگ و میر در بین زنان و مردان در تمام نژادها و سنین در نظر گرفته می شود. از میان بیماری های قلبی، بیماری های عروق کرونر شایع ترین بیماری مزمن و تهدید کننده حیات می باشد و بیش از هر بیماری دیگری باعث ناتوانی، صدمات اقتصادی و مرگ می شود (مرواوجی، ۲۰۱۲). برای تعیین شدت و میزان درگیری عروق کرونر، از روش های متعدد تهاجمی و غیر تهاجمی استفاده می شود؛ ولی استاندارد طلایی برای تشخیص، آنژیوگرافی است. سالیانه حدود دو میلیون نفر بیمار قلبی در ایالات متحده آمریکا تحت کاتتریزاسیون قلبی قرار می گیرند و با توجه به معتبر و دقیق بودن این روش تشخیصی، تعداد آن در حال افزایش است (محمودی راد، ۲۰۱۳).

پیشگیری و کنترل عفونت و رعایت اصول ایمنی و بهداشتی در بیمارستان ها منجر به افزایش اثربخشی و کارآیی می شود و در نهایت، بهره وری آنها را برای بیماران، کارکنان و ... ایجاد می کند. از سوی دیگر، اهمیت ایمنی در بیمارستان از زوایای گوناگون قابل بررسی است، زیرا بیمارستان مکانی حساس برای بروز حادثه است. در دنیای پیشرفته امروز که همه امور متکی به تکنولوژی پیشرفته، پیچیده و پرمخاطره می باشد، "هیچ چیز ایمن نیست" و همواره بیم آن می رود که برای حوادث و وقایع دردناک ناشی از کار، خسارت های جبران ناپذیری به بار آید. پیشگیری و کنترل عفونت که منجر به حفظ جان و ایمنی بیماران می شود مستلزم آمادگی مراکز درمانی در مورد بروز اتفاقات است. عفونت های بیمارستانی روز به روز اهمیت بیشتری پیدا می کنند و نظام سلامت کشورها را به چالش جدی فرا می خوانند. افزایش بیمارستان ها، ظهور بیماری های بازپدید و نوپدید، افزایش روزافزون مقاومت های میکروبی و نیاز به خدمات متنوع پزشکی، بروز عفونت های ناشی از خدمات درمانی را اجتناب ناپذیر می سازد.

نقش واهمیت کنترل عفونت در ارائه خدمات بهداشت و درمان در سطح جامعه بر هیچ کس پوشیده نیست. برای دستیابی به این مهم، اعمال مدیریت صحیح مبتنی بر دانش علمی در سطح سیستم های بهداشتی و درمانی لازم است. مدیریت کارآمد و موثر اطلاعات برای موفقیت مدیریت منابع اطلاعات بهداشتی نقش بسیار مهمی ایفا می کند. یکی از اهداف اولیه خدمات بهداشتی، افزایش آگاهی و توانایی علمی کاربران نهایی برای دستیابی به اطلاعات بهداشتی است. یکی از منابعی که امروزه باعث افزایش عفونت های بیمارستانی و به مخاطره انداختن ایمنی بیمار می شود استفاده مجدد از وسایل و تجهیزات پزشکی یک بار مصرف است (شومن، ۲۰۱۲؛ آماناته، ۲۰۰۸؛ لی، ۲۰۰۶). عمل فرآوری و استفاده مجدد از تجهیزات پزشکی یک بار مصرف عفونت در سال ۱۹۷۰ در آمریکا شروع شد. سازندگان و طراحان اصلی وسایل یک بار مصرف، از واژه Single Use Only به جای واژه Disposable استفاده کردند.

عفونت امروزه یکی از عوارض شایع بعد از اعمال جراحی در دنیا می باشد که بسته به شرایط اجتماعی، اقتصادی و فرهنگی کشورهای مختلف، میزان و نوع آن متفاوت است. از مهمترین منابع و راه های انتشار و انتقال عفونت های بیمارستانی عدم توجه به ضد عفونی و استریل صحیح ابزار، لوازم و تجهیزات بیمارستانی است. وسایل پزشکی آلوده سالیانه موجب موارد بسیاری از عفونت های بیمارستانی می شود و به منظور پیشگیری از انتقال عفونت و افزایش سطح ایمنی بیماران و کارکنان در بخش های درمانی و پاراکلینیک از محلول های ضد عفونی کننده جهت ضدعفونی ابزار و تجهیزات استفاده می شود و برای استریل کردن ابزار و تجهیزات، آنها را به بخش CSSD ارسال می نمایند. طبق گزارش سازمان جهانی بهداشت (WHO) و سازمان غذا و دارو (FDA) با توجه به پیشرفت علم و تکنولوژی، امروزه، بسیاری از اقلام و تجهیزات پزشکی یک بار مصرف در مراکز درمانی مجددا استفاده می شوند (امیدوار، ۱۳۹۱). هدف این مقاله بررسی چالش های موجود در استفاده مجدد از وسایل آنژیوگرافی در مراکز درمانی است.

مواد و روش ها

این مطالعه به روش مروری انجام شد. به منظور یافتن مطالعات و منابع مرتبط با موضوع، علاوه بر مطالعات کتابخانه ای و مرور کتب، جستجوی مقالات سال های ۱۹۹۸ تا ۲۰۱۳ با واژگان کلیدی Reuse of medical equipment، Reuse of single used devices (SUD)، Single use only، و Disposable به تنهایی یا با ترکیب با هم در سایت های Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)، Scopus Medline, Embase, PsycINFO انجام شد. سایت مرکز

[Downloaded from icns.org.ir on 2026-11-04]

اطلاعات جهاد دانشگاهی Scientific Information Database (SID) نیز با کلیدواژه های فوق مورد جستجو قرار گرفت مقاله ای یافت نشد. در مجموع از ۴۳ مقاله و کتاب بین سال های ۱۹۹۸ تا ۲۰۱۳، سیزده مقاله و کتاب به عنوان منبع برگزیده شد.

یافته ها

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، پس از سال ها مطالعه و بررسی روی این موضوع، سرانجام در سال ۲۰۰۰ نسخه ای از سند راهنمای در این زمینه را در چندین قسمت ارائه کرد. این اسناد مشتمل بر دستورالعمل های برچسب گذاری کالای فرآوری شده و دستورالعمل های مرکز مسئول فرآوری کالا (سازنده یا بیمارستان) بود. فرآوری بهینه زمانی صورت پذیرفته است که مراحل شستشو- ضدعفونی- استریلیزاسیون به خوبی انجام شده باشد و خصوصیات فیزیکی و شیمیایی وسیله آسیبی ندیده باشد (امیدوار، ۱۳۹۱). سازمان غذا و داروی آمریکا در سال ۲۰۰۰ دستورالعمل های مربوطه را تحت عنوان "اولویت های به کارگیری وسایل یک بار مصرف بازفراوری شده توسط بیمارستان ها و شرکت های ثالث" معرفی نمود. بر این اساس، خطاهای تجهیزات پزشکی وسایل یکبار مصرف باید به اطلاع مدیران و مسئولین رسانده شود تا از بروز وقایع ناگهانی بزرگ جلوگیری گردد و تمامی مراحل طبق الزامات سازمان غذا و داروی آمریکا صورت پذیرفته باشد.

سازمان بهداشت جهانی، شدیدا مخالف فرآوری واستفاده مجدد از تجهیزات پزشکی یک بار مصرف می باشد و عنوان می کند وسایلی که تحت عنوان "یک بارمصرف" توسط سازنده اصلی وسیله، طراحی و ساخته شده است، فقط و فقط به منظور استفاده یک بار درنظرگرفته شده است و نه چندبار، زیرا بعضی وسایل به دلیل نوع طراحی ساخت نمی توانند به خوبی تمیز و پاک شوند و ممکن است وسایل یک بار مصرف به درستی استریل مجدد نشوند. پس از عمل فرآوری وسیله، ممکن است یکپارچگی مکانیکی و عملکردی وسیله حفظ نشده باشد و دچار آسیب شود. هرگز نمی توان در خصوص اینکه مواد شیمیایی که در مرحله پاکیزه نمودن استفاده می شوند و همچنین، مرحله استریلیزاسیون چه اثری روی وسیله یا بدن بیمارخواهد داشت. به علت وجود نوع مواد یا نوع طراحی وسیله، بعضی مدل ها از وسایل فرایند فرآوری ایمن و برخی فرایند فرآوری ناایمن را طی می کنند. سازمان بهداشت جهانی حتی استفاده مجدد از بعضی وسایل یک بار مصرف نظیر سرنگ های تزریق یک بار مصرف را به دلیل خطر بالای عفونت های ویروس ایدز و انواع هپاتیت ممنوع کرده است (روس، ۱۹۹۶؛ زاپف، ۱۹۸۷؛ لی، ۲۰۰۶).

بر اساس اعلان انجمن پزشکان آمریکا در مورد فرآوری و استفاده مجدد از تجهیزات پزشکی یک بارمصرف، هیچ اطلاعات و منبع علمی درخصوص اینکه فرآوری تجهیزات پزشکی یک بارمصرف، خطر بروز عفونت در بیمار را بالا می برد یا نه وجود ندارد، اگرچه وسایلی وجود دارند که تمیزکردن آنها مشکل و پیچیده می باشد و همچنین، هیچ اجماعی بر روی دستورالعمل ها و اسناد راهنما در این زمینه وجود ندارد. این انجمن بر اساس دستورالعمل های مربوط به سازمان غذا و داروی آمریکا، از توسعه استانداردهای فرآوری تجهیزات پزشکی یک بار مصرف توسط ارگان ها و سازمان های تخصصی و صنعت تجهیزات پزشکی و از سازمان ها و موسسات مرتبط که درخصوص ایمنی و اثربخشی وسیله پزشکی یک بار مصرف فرآوری شده تحقیق و پژوهش می کنند پشتیبانی می کند.

در ایران برای این منظور در تاریخ ۲۹ /۸ /۱۳۸۷ کمیته تجهیزات پزشکی در ماده ۴ مربوط به بازسازی تجهیزات پزشکی بیان داشت که وسایل یک بار مصرف تنها در وضعیت اولیه خود استفاده شوند و پس از استفاده الزاما باید امحاء گردند. در متن مربوط به اعتباربخشی بیمارستان ها (۱۳۹۱) آمده است که برای انجام پروسیجرهای پرخطر نیاز است برای بیماران شرایط پروسیجرهای پر خطر توضیح داده و از بیمار رضایت اگاهانه گرفته شود، یعنی برای استفاده از وسایل و تجهیزات پزشکی باید ضمن اخذ رضایت اگاهانه، برای بیماران در این زمینه توضیح هم داده شود (جعفری، ۲۰۱۱).

بر اساس مقالات موجود، مهمترین چالش ها در استفاده از تجهیزات پزشکی مربوط به تجهیزات آنژیوگرافی شامل تمیز، استریل و ضدعفونی نشدن برخی از وسایل به دلیل نوع طراحی ساخت (دروس، ۲۰۰۵؛ کرائوس، ۲۰۰۰)؛ عدم آگاهی و اطلاع رسانی درست برای بیماران و خانواده در مورد استفاده مجدد از وسایل یک بار مصرف؛ مشخص نبودن هزینه های در نظر گرفته شده برای این وسایل؛ مبهم و گنگ بودن روش ضدعفونی و استریل نمودن تجهیرات پزشکی یک بار مصرف به دلیل عدم نظارت اصولی پرسنل؛ عدم اخذ رضایت آگاهانه در مورد استفاده مجدد این وسایل از بیماران؛ مغایر بودن با اصول حاکمیت بالینی، اعتباربخشی و ایمنی بیمار؛ و نادیده گرفته شدن جنبه های اخلاقی در درمان بیماران است.

[Downloaded from icns.org.ir on 2026-11-04]

نتیجه گیری

به طورکلی، مزایای اقتصادی فرآوری تجهیزات پزشکی یک بار مصرف در برابر خطراتی که برای ایمنی بیمار دارد باید ارزیابی و سنجیده شود. دولت ها برای انجام عمل فرآوری تجهیزات پزشکی یک بار مصرف باید پاسخ این سوال را بدهند که آیا مراکز معتبر فرآوری و افراد آموزش دیده جهت انجام فرآیند فرآوری در کشور وجود دارد؟ ممکن است خیلی از مضرات احتمالی در اثر فرآوری نیز دیده نشده باشند. اجماع بالقوه بر روی بروز عفونت ناشی از این فرآیند در بیمار و سوالاتی که در این زمینه به وجود می آیند و مسئولیت قانونی عمل فرآوری تجهیزات پزشکی یک بارمصرف نیز بایستی در نظر گرفته شود.

منابع

Amarante, JM., Toscano, CM, Pearson, ML,. Roth ,V., Jarvis, WR., Levin, AS. (2008). Reprocessing and reuse of single-use medical devices used during hemodynamic procedures in Brazil: a widespread and largely overlooked problem. Infect Control Hosp Epidemiol. 29(9):854-8

Druce, JD., Russell, JS., Birch, CJ., Vickery, K., Harper, RW., Smolich JJ. (2005). Cleaning and sterilization protocol for reused cardiac electrophysiology catheters inactivates hepatitis and coxsackie viruses. Infect Control Hosp Epidemiol ;26(8):720-5.

Jafari GA, Khalifegari S, Danaii K, Dolatshahi P, Ramzani M, Roohpavar r , et al(2011). Hospital accreditation standards in iran. Minisrty of health & medical educatin, 1 th,

Mahmoudirad, gh,., Ghaedi Moslo M,. Bahrami H (2013).Effect of foot reflexology on anxiety of patients undergoing coronary angiography. Iran J Crit Care Nurs.248-241 ;(4)6

Moraveji, M,. Soleiman nezhad, N,. Naserian, J,. Bazarghan, M, .(2012).The effect of early ambulation of patients on bleeding and hematom via the femoral artery in post angiography ward in ayatollah moosavy hospital (Zanjan 2011). J Shahid Sadoughi Univ Med Sci; 20(2): 167-75.

No authors listed .(1994).The reuse of single-use cardiac catheters: safety, economical, ethical and legal issues. Conseil d'évaluation des technologies de la sante du Québec.Can J Cardiol. ;10(4): 413-21.

Lee, RC ,.Berzins, S., Alfieri, N,.(2007)Single-use device reuse risks. Can J Infect Control;22(3):142, 144, 146 passim.

Krause, G .,Dziekan, G., Daschner, FD.,(2000)Reuse of coronary angioplasty balloon catheters: yes or no? Eur Heart J.;21(3):185-9.

Omidvar M. (2012). Feasibility of reusing disposable medical equipment Medical Enjneer Journal; 21 (141): 28-30.

Recommendations for Preventing Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Patients During Exposure-Prone Invasive Procedures.MMWRJuly 12, 1991 / 40(RR08);1-9 http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00014845.htm

Ross, DL. (1996). Re-use of electrode catheters labelled as single use for clinical cardiac electrophysiological studies. Aust N Z J Med. 26(5):632-5

Shuman, EK. ,Chenoweth, CE. (2012). Reuse of medical devices: implications for infection control. Infect Dis Clin North Am. 72-165:(1)26;2012

Zapf, S., Werner, HP., Thelen, M. (1987). Reuse of angiography catheters. Results and discussion of the present state of knowledge. Radiologe.;27(7):293-6.

[Downloaded from icns.org.ir on 2026-11-04]

نشریه پرستاری قلب و عروق، دوره دوم، شماره ۳، پاییز ۱۳۹۲
Cardiovascular Nursing Journal, 2(3), Autumn 2013

Review Article

Reuse of angiography devices: A challenge in health care centers

*** Esmaeil Mohammadnejad[1], Ph.D Candidate**

Abstract

Aim. The purpose of this review of article is to assess the reuse of angioplasty devices as a challenge to the health center.

Background. Processing and reuse of disposable medical products began in the United States in 1970.

Method. Nowadays, infection is one of the common post-operative complications which have different severities and types based on social, financial and cultural conditions in different countries. Ignoring the proper disinfection and sterilization of hospital devices and equipment is one of the most important sources for distribution and transmission of nosocomial infections. The papers from 1998 to 2013 were searched for based on the key words "Reuse", "Single Use Only", "Disposable", "Medical Equipment", and "Reuse of Single Used Devices (SUD)" (alone or in combination) in Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Scopus, Medline, EMBASE, and PsycINFO.

Findings. The main problems in reusing angiography devices include the failure in cleaning, disinfection and sterilization of equipment due to structure design, lack of knowledge and not providing information to patients and families regarding to reuse of disposable devices, unclear cost for the equipment, ambiguous disinfection and sterilization techniques for disposable medical equipment due to lack of proper staff supervision, lack of informed consent for reusing equipment, contradiction to the principles of clinical governance, patient safety, JCI standardization, and negligence of the ethical issues of patient care.

Conclusion. According to the lack of efficient reprocessing the angiography devices in country, lack of official license and policies issued by Ministry of Health and the Center of Medical Equipment, and the above mentioned risks, the reuse of these devices is not recommended.

Keywords: Accreditation standards, Equipment reuse equipment, Patient safety, Hospital infections

1 Ph.D Candidate of Nursing, Students Research Committee, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran (*Corresponding Author) email: asreno1358@yahoo.com

[Downloaded from icns.org.ir on 2026-11-04]