

Tarikh: 19 September 2023



---

***SINGLE-USE MEDICAL DEVICES  
POLICY***  
**HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II**

**INFECTION CONTROL UNIT**

---

**HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II**

**BERKUAT KUASA MULAI: 19 SEPTEMBER 2023**

No. Rujukan: HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01



---

***SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY***  
**HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II**

E-Mel : [infeksi.hqe2@gmail.com](mailto:infeksi.hqe2@gmail.com)  
Tel./Ext. : 088-324600 / 2108/2059

DI SEDIAKAN OLEH :

( DR VIVY SUDIANA BINTI SUDELI )  
KETUA UNIT KAWALAN INFEKSI UD54

DI SAHKAN OLEH :

( DR FERRO FIRDAUS BIN IBRAHIM )  
PENGARAH HOSPITAL

---

**DI KEMASKINI PADA : 19 SEPTEMBER 2023**



	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>		
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>	<b>No. Siri: 01</b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>	<b>Muka surat 4 dari 15</b>
	<b>ISI KANDUNGAN</b>		

**ISI KANDUNGAN**

**PINDAAN DAN KEMASKINI..... 3**

**ISI KANDUNGAN.....4**

**1. PENGENALAN..... 5**

**2. DEFINISI.....5**

**3. OBJEKTIF..... 8**

**4. PROSEDUR UNTUK *SINGLE-USE MEDICAL DEVICES* ..... 8**

**5. ISU KESELAMATAN..... 9**

**6. *SINGLE-PATIENT USE*..... 10**

**7. PELUPUSAN PERALATAN *SINGLE-USE*.....10**

**8. PENGECUALIAN / PERTIMBANGAN KHAS..... 11**

**9. PENUBUHAN JAWATANKUASA / KESEPAKATAN BERSAMA.....12**

**10. REKOMENDASI DARI WHO..... 13**

**11. *LEGAL IMPLICATIONS, NEGLIGENCE AND REGULATORY REQUIREMENTS*..... 14**

**12. SENARAI RUJUKAN.....15**

	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>	
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>
	<b>LATARBELAKANG, DEFINISI</b>	

## 1. PENGENALAN

1.1. Pemprosesan semula atau penggunaan semula alat perubatan guna-sekali/*single-use item* adalah amalan yang telah lama wujud di kebanyakan fasiliti kesihatan. Industri perubatan dan Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) telah melarang amalan ini, namun masih ada pengguna di fasiliti kesihatan yang masih melakukan pemprosesan semula *single-use item* atas dasar faedah dari segi ekonomi dan persekitaran.

1.2. Penggunaan *Single-Use Item* tanpa mengambil kira kesan sampingan boleh mendedahkan pesakit dan kakitangan kesihatan kepada risiko yang lebih tinggi. Isu penggunaan semula *Single-Use Item* ini telah menimbulkan persoalan kerana adakah pemprosesan semula Single Use Item ini sesuai dan selamat digunakan semula.


## 2. DEFINISI

2.1. ***Single-Use Item***: Alat perubatan yang bertujuan untuk digunakan pada pesakit secara individu, untuk satu prosedur dan kemudian dibuang. Ia tidak bertujuan untuk diproses semula dan digunakan semula pada pesakit yang lain.

2.2. ***Cleaning*** : Satu proses pembersihan kotoran secara fizikal namun tidak semestinya menghapus mikroorganisma.

2.3. ***Decontamination*** : Satu proses membuang atau memusnahkan kotoran yang dapat menghalang mikroorganisma atau bahan cemar lain yang boleh menyebabkan terjadinya jangkitan kuman atau sebarang tindak balas berbahaya yang lain. Proses dekontaminasi biasanya menggunakan proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan.

2.4. ***Disinfection*** (Disinfeksi) - Satu proses yang digunakan untuk mengurangkan bilangan mikroorganisma, namun tidak semestinya menyahaktifkan semua agen bakteria, seperti virus dan spora bakteria tertentu.

	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>		
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>	<b>No. Siri: 01</b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>	<b>Muka surat 6 dari 15</b>
	<b>DEFINISI</b>		

2.5. **Endotoxin** (Endotoksin) – Merupakan toksin lipopolisakarida, yang terbentuk daripada pemecahan dinding sel bakteria Gram-negatif. Endotoksin bakteria masih boleh aktif walaupun bakteria induk dari mana ia dibebaskan dibunuh.

2.6. **Intended purpose** (Tujuan yang dimaksudkan) : Penggunaan alat yang dimaksudkan mengikut maklumat yang telah dibekalkan oleh pengilang pada pelabelan, arahan serta promosi penggunaan.

2.7. **Legal Entity** (Entiti Undang-undang) : Sesebuah institusi, penubuhan atau organisasi yang sah dari segi undang-undang.

2.8. **Manufacturer** : Pengilang atau syarikat yang bertanggungjawab dalam reka cipta, pembuatan, pembungkusan dan pelabelan alat/produk sebelum meletakkannya dalam pasaran di bawah jenama/nama sendiri.


2.9. **Medical Device** (Alat Perubatan) : Sebarang instrumen, perkakas atau alat yang digunakan untuk manusia, sama ada secara bersendirian atau gabungan, yang dikeluarkan oleh Pengilang untuk tujuan :

2.9.1. Control of conception.

2.9.2. Diagnosis, pencegahan, pemantauan, rawatan penyakit.

2.9.3. Pengurangan kecederaan, alat bantuan golongan kurang upaya.

2.9.4. Alat ganti atau pengubahsuaian anatomi atau proses fisiologi.

	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>		
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>	<b>No. Siri: 01</b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>	<b>Muka surat 7 dari 15</b>
	<b>DEFINISI</b>		

2.10. **Reprocess** (Pemprosesan Semula) : Penggunaan semula peralatan yang masih baik melalui proses ( salah satu atau kombinasi) :

2.10.1. Pembersihan

2.10.2. Pembasmian kuman/ dekontaminasi

2.10.3. Pensterilan

2.10.4. Pengubahsuaian / Refurbishment

2.10.5. Pembungkusan semula

**\*Nota** : Pengilang hendaklah mengeluarkan arahan pemprosesan semula yang disahkan bersama-sama alat perubatan tersebut.

2.11. **Reprocessor** : Orang yang melaksanakan pemprosesan semula peralatan perubatan

2.12. **Re-sterilisation** (Pensterilan Semula) : Proses berulang yang direka untuk membuang atau memusnahkan semua bentuk mikroorganisma sehingga mencapai tahap kesterilan yang diluluskan.

2.13. **Reuse** (Penggunaan Semula) : Penggunaan berulang alat perubatan yang telah menjalani beberapa bentuk pemprosesan semula diantara setiap penggunaan.

	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>		
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>	<b>No. Siri: 01</b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>	<b>Muka surat 8 dari 15</b>
	<b>OBJEKTIF DAN PROSEDUR SINGLE-USE MEDICAL DEVICES</b>		

### 3. OBJEKTIF

- 3.1. Polisi Hospital Queen Elizabeth II menegaskan bahawa alat perubatan yang dikenal pasti oleh pengilang sebagai Single-Use Medical Devices, tidak boleh diproses semula dan tidak boleh digunapakai semula untuk pesakit lain.
- 3.2. Menjadi tanggungjawab hospital dalam menangani isu Single-Use Medical Devices. Semua kakitangan hospital harus memahami bahaya dan risiko yang berkaitan dengan pemprosesan semula dan penggunaan semula Single-Use Medical Devices.
- 3.3. Kakitangan hospital tidak boleh menggunakan atau memproses semula Single-Use Medical Devices dalam apa jua keadaan demi keselamatan pesakit.

### 4. PROSEDUR UNTUK SINGLE-USE MEDICAL DEVICES

#### 4.1. Definisi Single-Use

- 4.1.1. Alat perubatan Single-Use bertujuan untuk digunakan pada pesakit secara individu, untuk satu prosedur dan kemudian dibuang.
- 4.1.2. Alat ini tidak bertujuan untuk diproses semula dan digunakan semula pada pesakit lain.
- 4.1.3. Terdapat label yang menyatakan bahawa peralatan tersebut merupakan alat pakai buang dan tidak bertujuan untuk diproses semula dan digunakan semula.

Di bawah merupakan simbol untuk mengenal pasti alat perubatan adalah Single-Use Item. Simbol ini ada pada pembungkusan Single-Use Item, tetapi mungkin tidak terdapat pada individual items, contohnya Podiatry Packs. Jika ada keraguan, nasihat lanjut perlu didapatkan daripada pengilang.



	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>		
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>	<b>No. Siri: 01</b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>	<b>Muka surat 9 dari 15</b>
	<b>ISU KESELAMATAN</b>		

## 5. ISU KESELAMATAN

5.1. Peralatan Single-Use tidak direka bentuk untuk membenarkan proses decontamination secara menyeluruh.

5.2. Memproses semula peralatan Single-Use boleh mengubah ciri/bentuk peralatan tersebut dan menyebabkan ianya tidak mematuhi spesifikasi piawaian pengeluar asal dan menyebabkan prestasi peralatan tersebut terjejas.

5.3. Peralatan Single-Use belum menjalani ujian pengesahan dan dokumentasi yang terperinci untuk memastikan peralatan tersebut selamat untuk digunakan semula.

5.4. Infeksi merupakan salah satu risiko keselamatan terbesar yang berkaitan dengan penggunaan semula peralatan Single-Use. Risiko jangkitan silang juga mungkin meningkat disebabkan oleh ketidakupayaan sistem pemprosesan semula untuk menghapus/membunuh sepenuhnya mikroorganisma yang masih aktif. Contohnya Mikroorganisma dalam lumen yang sempit tidak dapat dihapuskan sepenuhnya yang kemudian akan dipindahkan ke pesakit seterusnya.

5.5. Sesetengah bahan/peralatan boleh menyerap bahan kimia tertentu dan secara beransur-ansur boleh larut dalam bahan kimia tersebut. Sebagai contoh: pembasmi kuman boleh diserap oleh plastik dan larut lesap semasa digunakan. Ini boleh mengakibatkan *chemical burn* atau risiko sensitization kepada pesakit atau pengguna.

5.6. Bahan kimia boleh menyebabkan hakisan atau perubahan pada alat perubatan. Contohnya seperti plastik boleh menjadi lembut, retak atau rapuh.

5.7. Peralatan perubatan berkemungkinan mengalami tekanan, regangan, retak atau pecah sekiranya digunakan berulang kali.

5.8. Peralatan yang tidak dibersihkan dengan sempurna boleh membawa sisa endotoksin bakteria walaupun setelah bakteria dibunuh.

	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>		
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>	<b>No. Siri: 01</b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>	<b>Muka surat 10 dari 15</b>
	<b>ISU KESELAMATAN, SINGLE-PATIENT USE DAN PELUPUSAN</b>		

5.9. Penggunaan semula Single-Use Device mempunyai implikasi di bawah Peraturan Peralatan Perubatan. Keselamatan dan keberkesanan sesuatu peralatan/instrument merupakan tanggungjawab Pengilang. Walaubagaimanapun, sesiapa sahaja yang memproses semula atau menggunakan semula peralatan yang bertanda dengan jelas untuk kegunaan sekali/Single-Use hendaklah bertanggungjawab terhadap keselamatan dan keberkesanan instrument tersebut. Hal ini boleh memindahkan segala legal liability untuk peralatan tersebut daripada Pengilang kepada kakitangan hospital **KECUALI** pihak Pengilang telah mengeluarkan kaedah pemprosesan semula yang telah disahkan untuk membuktikan keselamatan kedua-dua proses dan produk akhir.

## 6. SINGLE-PATIENT USE

6.1. Terdapat beberapa peralatan yang telah dikenal pasti sesuai untuk kegunaan perseorangan, contohnya urethral catheters yang dibekalkan untuk kegunaan secara berselang-seli pada perawatan urinary incontinence.

6.2. Peralatan perubatan ini boleh digunakan untuk lebih daripada satu kali bagi pesakit yang **SAMA** sahaja. Peralatan tersebut hendaklah menjalani beberapa bentuk pemprosesan semula diantara setiap penggunaan. Staff kesihatan hendaklah meminta nasihat daripada pengilang mengenai kaedah dekontaminasi yang sesuai.

## 7. PELUPUSAN PERALATAN SINGLE USE

7.1. Single use device hendaklah dilupuskan mengikut Management of Healthcare Waste Policy.

	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>	
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>
		<b>No. Siri: 01</b>
		<b>Muka surat 11 dari 15</b>
<b>PENGECUALIAN / PERTIMBANGAN KHAS</b>		

## 8. PENGECUALIAN / PERTIMBANGAN KHAS

8.1. Berikut merupakan pengecualian/pertimbangan khas bagi memproses semula/ menggunakan semula single use item :

8.1.1. Single use item tersebut adalah peralatan yang penting untuk melakukan sesuatu prosedur.

8.1.2. Ketiadaan peralatan tersebut boleh mengganggu perkhidmatan pesakit.

8.1.3. Ketiadaan peralatan boleh membawa kemudaratan kepada pengendali prosedur perawatan dan juga kepada pesakit.

8.1.4. Tiada stok tersedia di stor farmasi.


8.1.5. Tiada bajet untuk mendapatkan stok single device yang baru.

(**NOTA:** Pemprosesan semula hendaklah mengikut prosedur Pembasmian Kuman & Pensterilan yang ketat (Sila rujuk Polisi Pembasmian Kuman & Pensterilan dan Prosedur Pencegahan dan Kawalan Infeksi Hospital Queen Elizabeth II).

	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>		
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>	<b>No. Siri: 01</b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>	<b>Muka surat 12 dari 15</b>
	<b>PENUBUHAN JAWATANKUASA / KESEPAKATAN BERSAMA</b>		

## **9. PENUBUHAN JAWATANKUASA / KESEPAKATAN BERSAMA**

- 9.1. Jika hospital ingin melakukan in-house reprocessing, penilaian secara terperinci perlu dilakukan ke atas keberkesanan tentang pembersihan/cleaning, pembasmian kuman/disinfection, pensterilan dan kepada staf yang bertanggungjawab.
- 9.2. Satu penubuhan jawatankuasa yang terdiri daripada Pengarah hospital, Pakar Infectious Disease, wakil dari Unit Kawalan Infeksi dan wakil dari CSSU harus dibentuk untuk mempertimbangkan pelbagai faktor dalam penggunaan semula Single-Use item.
- 9.3. Pihak hospital hendaklah mempertimbangkan dengan teliti jenis Single-Use item yang akan digunakan semula dan proses untuk mengesahkan bahawa ia selamat dan berkesan selepas diproses semula.
- 9.4. Prosedur atau protokol operasi standard yang terperinci, latihan khusus serta penilaian kecekapan merupakan elemen asas yang penting bagi program pemprosesan semula sebelum membenarkan staf melaksanakan tugas ini.
- 9.5. Ia juga penting untuk hospital mempunyai satu sistem pengesanan untuk memantau keberkesanan penggunaan peralatan ini kepada pesakit dan sebaliknya.

	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>		
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>	<b>No. Siri: 01</b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>	<b>Muka surat 13 dari 15</b>
	<b>REKOMENDASI DARI WHO</b>		

## 10. REKOMENDASI DARI WOLRD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

10.1. Sebuah organisasi kesihatan mesti mempunyai polisi bertulis mengenai Single-Use Medical Devices.

10.2. Peralatan perubatan kritikal dan separa kritikal yang dilabel sebagai Single-Use tidak boleh diproses semula dan digunakan semula **KECUALI** pemprosesan semula dilakukan oleh pemproses semula yang berlesen.

10.3. Peralatan perubatan yang tidak boleh dibersihkan dengan selamat tidak boleh digunakan semula.

10.4. Reusable devices dengan lumen kecil, seperti catheters, drains, dan fine cannulae, haruslah dianggap sebagai Single-use dan tidak boleh diproses semula dan digunakan semula.

10.5. Peralatan perubatan yang dimiliki oleh pesakit yang boleh digunakan semula di rumah haruslah dibersihkan dengan baik sebelum digunakan semula.

10.6. Home care organizations boleh mempertimbangkan penggunaan semula peralatan perubatan separa kritikal Single-use untuk pesakit di rumahnya apabila penggunaan semula adalah selamat.

10.7. Sebuah organisasi kesihatan harus mempunyai dasar dan prosedur bertulis mengenai pemprosesan semula peralatan Single-use.

10.8. Peralatan perubatan kritikal dan separa kritikal yang Single-use perlu dipakai-buang setiap kali lepas penggunaan, kecuali diproses semula oleh pemproses semula yang diluluskan.

	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>	
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>
	<b>No. Siri: 01</b>	
		<b>Muka surat 14 dari 15</b>
<b>LEGAL IMPLICATION, NEGLIGENCE AND REGULATORY REQUIREMENTS</b>		

## **11. LEGAL IMPLICATIONS, NEGLIGENCE AND REGULATORY REQUIREMENTS**

11.1. Staff/anggota kesihatan memikul tanggungjawab untuk mematuhi perundangan berikut:

11.1.1. Health and Safety at Work Act 1974.

11.1.2. Part 1 of the Consumer Protection Act 1987.

11.1.3. The General Product Safety Regulations 2005.

11.1.4. The Medical Devices Regulations 2002.

11.1.5. Care Quality Commission Essential Standard for Quality & Safety (2008).

11.1.6. The Healthy and Social Care Act 2008 Code of practice on the prevention and control of infections and related guidance (Department of Health, 2010).

	<b>HOSPITAL QUEEN ELIZABETH II</b>		
	<b>NAMA DOKUMEN</b>	<b><i>SINGLE-USE MEDICAL DEVICES POLICY</i></b>	<b>No. Siri: 01</b>
	<b>NO. DOKUMEN</b>	<b>HQE2/UKI(DOK.DLMN)/01</b>	<b>Muka surat 15 dari 15</b>
<b>SENARAI RUJUKAN</b>			

## **12. SENARAI RUJUKAN**

12.1. Single-Use (Disposable) Devices, Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 2021

12.2. Reuse of Single-Use Medical Devices, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, CDC 2008

12.3. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Healthcare Facilities, World Health Organization (WHO) 2016