

## 11 Wiederaufbereitungen von Einmalprodukten

### Minimalinvasive Chirurgie (MIC), Einmal- (EP) und Mehrwegprodukte (MWP), eine kritische Analyse

H. Wiesinger

#### Vorbemerkungen

In der Präambel zur AWMF Leitlinie «Infektionsprophylaxe in der endoskopischen Chirurgie-minimalinvasive Chirurgie» heißt es: «...im Interesse der Patientensicherheit haben in der endoskopischen Chirurgie dieselben hygienischen Anforderungen zu gelten wie in der konventionellen Chirurgie. Es dürfen aber auch in der endoskopischen Chirurgie ausschließlich einwandfrei gereinigte und sterile Instrumente verwendet werden. Damit ist ein wichtiger Teil der vorgeschriebenen Qualitätssicherung erfüllt.»

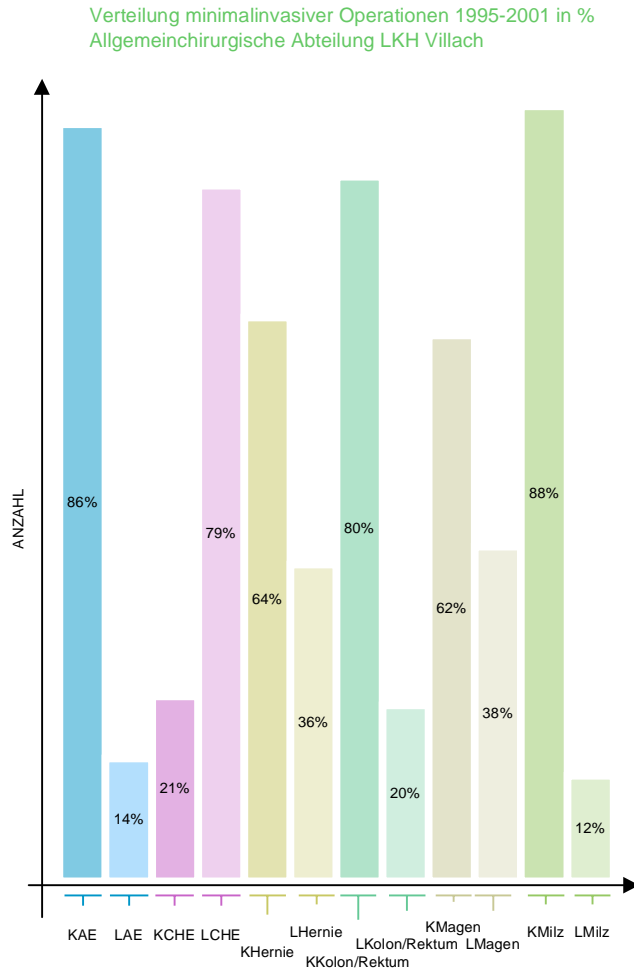
Damit könnte man den Beitrag eigentlich beenden

#### Minimalinvasive Chirurgie (MIC)

**Abb. 1** zeigt die Verteilung minimalinvasiver Operationen an der Allgemeinchirurgischen Abteilung (LKH Villach) in den letzten acht Jahren. Der durchschnittliche Prozentsatz beträgt 38% (Minimum 14%, Maximum 79%). Es zeigt sich, dass bei der Cholezystektomie und am Magen (gastric banding) die minimal invasiven Operationen überwiegen und dass sie in den anderen Organgruppen zwischen 14% und 48% betragen und insbesondere die kolorektale Chirurgie betreffend im Ansteigen befinden. Vorteile können das geringere Zugangstrauma, die oft bessere Übersicht, das schonendere Präparieren, der postoperativ ev. geringere Schmerz und die ev. verkürzte Verweildauer sein. Sichere Vorteile auch aus hygienischer Sicht bestehen bei Wundheilungsstörungen, die in deutlich geringerem Ausmaß auftreten und dadurch oft langdauernde kostenintensive Behandlungsmaßnahmen minimieren. Auch Narbenbrüche, die eine große sozioökonomische Bedeutung haben und chirurgisch aufwendiger Rekonstruktionsverfahren bedürfen, sind deutlich seltener und wenn sie auftreten wesentlich einfacher und sicherer zu versorgen. Bezüglich der Hygiene ergeben sich intraoperativ keine Unterschiede zwischen laparoskopischer und konventioneller Technik.

---

<sup>1</sup> Kapitel 11  
Version 1.0  
Stand 10/2002



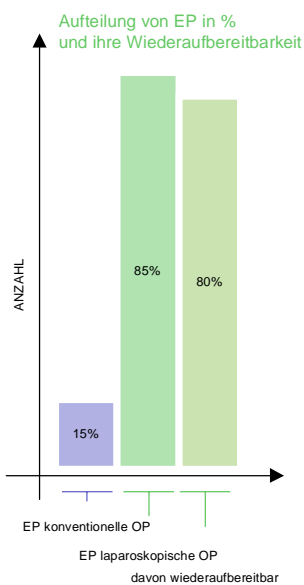
**Abb. 1.** Verteilung minimalinvasiver Operationen 1995-2001 in % (Allgemeinchirurgische Abteilung LKH Villach)

### Einmalprodukte, Mehrwegprodukte (EP, MWP)

Auffällig ist, dass nicht zuletzt aufgrund des höheren technischen Aufwandes in der MIC das Instrumentarium einen hohen Anteil an Einmalprodukten (EP) aufweist. Das Thema EP versus MWP wurde und wird eigentlich seit flächendeckender Einführung der Laparoskopie in der Chirurgie immer wieder einmal zum Thema ge-

macht und, aus welchen Gründen auch immer, sehr emotionsgeladen, meist aus ökonomischer Sicht diskutiert. Für den Chirurgen sind EP gegenüber MWP sicherlich die angenehmere Variante. Verwendet man ausschließlich EP oder auch nur ein Mischsystem, so wirkt sich das bei uns im Gegensatz zu den USA natürlich massiv auf die ohnehin schon maroden Finanzen aus. Von allen verwendeten EP werden 85% bei laparoskopischen Operationen verwendet und 15% bei konventionellen Techniken.

## Wiederaufbereitung von EP, derzeitige Datenlage



**Abb. 2.** Aufteilung von EP in % und ihre Wiederaufbereitbarkeit (Allgemeinchirurgische Abteilung LKH Villach)

Es stellen sich deshalb mehrere Fragen:

1. Können EP wiederaufbereitet/resterilisiert werden? Diese Frage führt regelmäßig bei Krankenhaushygienikern zu Schweißausbrüchen und hektischem Bemühen die Diskussion durch bewusst? falsch wiedergegebene Stellungnahmen aus dem Gesundheitsministerium im Keime zu ersticken. Es wurde jedoch penibel weiterrecherchiert und die Ergebnisse in diesem Beitrag «wiederaufbereitet». Am LKH Villach wird derzeit keine Wiederaufbereitung von EP durchgeführt. Gründe dafür resultieren teils aus Unkenntnis, teils vielleicht auch aufgrund der nicht vorhandenen technischen Möglichkeiten. Es werden jedoch gebrauchte EP an Drittländer verschenkt, deren Budget es wahrscheinlich nicht einmal ermöglicht mehrfach verwendbare Instrumente anzukaufen, und man

fragt sich daher sind die Bäuche in Ländern wie Rumänien anders als bei uns? 80% der laparoskopisch verwendeten EP könnten unter Anwendung entsprechender Verfahren völlig risikolos für Patienten oder Anwender mehrfach verwendet werden. Auf Grund der individuellen Möglichkeiten jeder Klinik und auch aus Zeitmangel wurden jedoch keine definitiven Kostenrechnungen durchgeführt.

2. Sind EP wirklich EP und können sie sicher wiederaufbereitet werden (ohne dass daraus eine Leitlinie abgeleitet werden kann)? Das folgende sollte einfach zum Nachdenken anregen, ob man für sich, in seinem eigenen Umfeld, die diskutierten Änderungen nutzen möchte, kann oder will.

Im Zuge einer Literaturrecherche im Internet zeigte sich, dass diese Frage auch schon die EU Kommission beschäftigte (**Abb. 3**).

Schriftliche Anfrage-

von Rolf LINKOHR an die Kommission

Betrifft: *Recycling von medizinischen Geräten*

Jedes Jahr werden in der Europäischen Union medizinischen Geräte im Wert von acht Milliarden Euro nach einmaliger Verwendung entsorgt, die nicht als Einweg-Geräte konzipiert sein müssten. Der derzeitige Wissensstand zeigt, dass sowohl von Seiten der Sterilisation wie auch der technischen Verlässlichkeit derartige Geräte wieder verwendet werden könnten. Ist sich die Kommission dessen bewusst, dass in der EU als Ganzes die Wiederverwendung von medizinischen Geräten einige Milliarden Euro einsparen könnte?

Plant sie Maßnahmen zu setzen, die die Wiederverwendung solcher Geräte unterstützen würden? Dieser Sachverhalt betrifft ja anscheinend nicht nur die Gesundheitspolitik sondern auch das Funktionieren des inneren Marktes.

**Abb. 3.** Schriftliche Anfrage E-0002/01 von Rolf Linkohr an die EU Kommission (17.01.2001)  
Betrifft: Recycling von Medizinischen Geräten (Quelle: TÜV Österreich, Medizintechnik)

Die Antwort (**Abb. 4**) gleicht einem Spruch des viel strapazierten delphischen Orakels ohne jedoch die Verwendung eindeutig zu verbieten und verweist auf die Hersteller, die eine mehrmalige störungsfreie Funktion nicht garantieren. Dafür verantwortlich sind natürlich massive ökonomische Interessen der jeweiligen Hersteller.

Schriftliche Antwort-

von Hr. LIIKANAN im Namen der Kommission

Ob medizinische Geräte wieder verwendet werden können oder nicht, hängt vom vorgesehenen Verwendungszweck des Gerätes ab, der durch den Hersteller, basierend auf Design und technischen Gegebenheiten, definiert wird. In Fällen, in denen ein Hersteller wieder verwendbare Geräte auf den Markt bringt, werden immer auch Instruktionen zur direkten Handhabung bezüglich Reinigung und Resterilisation herausgegeben um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, sowie auch Angaben zur erwarteten Lebensdauer des Gerätes. Was Einweg-Geräte betrifft, haben Hersteller keinerlei Tests durchgeführt, die das Funktionieren solcher Geräte bei mehrmaliger Verwendung demonstrieren und können dementsprechend auch nicht eine mehrmalige Verwendbarkeit garantieren.

Die Kommission ist sich darüber im Klaren, dass die Wiederverwendung von Einmalgeräten in der Praxis vorkommt, da aber Resterilisation die Struktur mancher Geräte verändern kann und so auch deren Funktion beeinträchtigen kann (z.B. die Existenz von «sterilisierten

Staub»), müssen bestimmte Vorsichtsmaßnahmen von den Krankenhäusern getroffen werden, um die Durchführbarkeit einer sicheren Wiederverwendung zu verifizieren und eine entsprechende Wiederaufbereitung der Geräte zu ermitteln. Die Kosten solcher Tests und der entsprechenden Wiederaufbereitungsmaßnahmen sind erheblich und müssen bei der Beurteilung möglicher Einsparungen berücksichtigt werden. Darüber hinaus fehlt die Wiederverwendung von Einmalgeräten in einem Bereich der von beiliegenden Gebrauchsanleitungen nicht berücksichtigt wird.

Die Kommission ist sich der Bedeutung der gegenwärtigen Situation für die nationalen Budgets der Mitgliedstaaten bewusst, sie verfügt jedoch über keinerlei spezifische Information über die möglichen Kosten. Die Frage, ob der vorgesehene Verwendungszweck medizinischer Geräte allein durch Gründe der technischen Sicherheit oder auch nach ökonomischen Überlegungen bestimmt werden sollte, wird in durch die Kommission organisierten Treffen zwischen Mitgliedern staatlicher Experten-Gremien und Vertretern der Industrie diskutiert. Ob eine Umstellung von Einweggeräten auf Mehrweggeräte mit fundierten Gebrauchsbedingungen angebracht ist, sollte zusammen mit Bedingungen für eine Wiederverwendung von Einweggeräten evaluiert werden mit dem Ziel, Kosten zu reduzieren und dabei gleichzeitig die Qualität und Sicherheit aufrecht zu erhalten.

**Abb. 4.** Schriftliche Antwort von Mr. Liikanen im Namen der Kommission [(12.03.2001) Quelle: TÜV Österreich, Medizintechnik]

Während die Antwort der EU Kommission eher schwammig ist und kein eindeutiges Verbot bzgl. der Mehrfachverwendung bzw. der Aufbereitung festlegt, spricht die AWMF, die Arbeitsgemeinschaft der medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Düsseldorf in ihrer Leitlinie (**Tabelle 1**) eindeutig dass Einmalinstrumente nur einmal verwendet werden dürfen. Punktum.

**Tabelle 1.** LEITLINIE Infektionsprophylaxe in der endoskopischen Chirurgie-minimalinvasive Chirurgie (02/1998)



AWMF LEITLINIE

Infektionsprophylaxe in der endoskopischen Chirurgie-minimalinvasive Chirurgie (02/1998)  
 ...in der endoskopischen Chirurgie haben dieselben hygienischen Anforderungen zu gelten wie in der konventionellen Chirurgie...  
 ...es dürfen nur einwandfrei gereinigte und sterile Instrumente verwendet werden!!! sic?...  
 ...Einmalinstrumente dürfen grundsätzlich nur einmal verwendet werden...  
 ...bei Verwendung nach Wiederaufbereitung trägt der Anwender die volle Verantwortung...

Auch S. Kriwanek behandelt in der 1999 in der Acta Chirurgica (**Abb. 5**) veröffentlichten österreichweiten Umfrage die Problematik der Einwegprodukte kurz, gesteht zwar eine ev. mögliche Mehrfachnutzung zu verweist aber auf die Haftungsfrage bei Schäden.

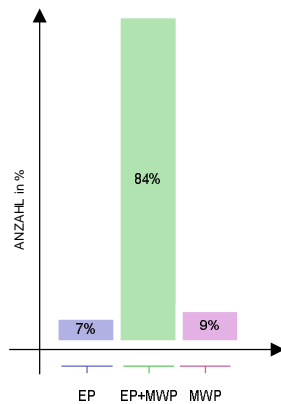
Kriwanek S. et al. 1999

Einsatz von Einmal- und wieder verwendbaren Instrumenten bei der laparoskopischen Cholezystektomie in Österreich (landesweite Umfrage)

...die Umfrage verzichtete bewusst auf die Frage nach mehrmaligem Einsatz von Einmalinstrumente...  
 ...Einweginstrumente erlauben zwar von ihrer Konstruktion her durchaus mehrere Anwendungen...

...Instrumentehersteller übernehmen keinerlei Haftung für gerätebedingte Komplikationen...  
...von einem wiederholten Einsatz von Einmalinstrumenten muss unbedingt abgeraten werden, da im Falle von Schäden Krankenhäuser und Operateure haftbar wären...

Aufteilung von EP in % und ihre Wiederaufbereitbarkeit



**Abb. 5.** Einsatz von EP und MWP bei der laparoskopischen Cholecystektomie in Österreich

In eingeladenen Kommentaren von Vorständen großer Kliniken (V. Schumpelick, Aachen; H.G. Beger, Ulm und M. Büchler, Bern) wird die Notwendigkeit des Einsatzes von EP bei der LCHE grundsätzlich in Frage gestellt und der Einsatz von MWP favorisiert. In Österreich und auch an unserer Abteilung gelangt eine Kombination von Einweg- und wieder verwendbaren Produkten zur Anwendung, die anscheinend den heute geltenden Anforderungen von Qualitätssicherung und sinnvollen Ressourceneinsatz am besten entsprechen dürfte. Anzumerken ist dabei, dass die rasche technologische Entwicklung neuartiger wieder verwendbarer Instrumente oder von Semidisposables dazu führt, dass Kalkulationen und aus ihnen abgeleitete Empfehlungen bereits nach kurzer Zeit überholt sind und eine regelmäßige Bewertung des Geräteeinsatzes erfordern.

Anders wiederum der bekannte deutsche Krankenhaushygieniker F. Daschner in seiner 2000 publizierten und im Internet abrufbaren Publikation über die Wiederverwendbarkeit von EWP. ([Tabelle 2](#))

**Tabelle 2.**

F. Daschner (2000)  
 Wiederaufbereitung und Sterilisation von Einweg-Medizinprodukten  
[www.ukl.uni-freiburg.de/iuwkra/infomaterial/index.htm](http://www.ukl.uni-freiburg.de/iuwkra/infomaterial/index.htm)

...es besteht nach wie vor kein Verbot der Aufbereitung/Resterilisation von Einwegprodukten...

...sofern die Anforderungen der Qualitätssicherung bezüglich Hygiene und Funktion des Produktes zur Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten erfüllt werden...

...die Patienten können höchste Sicherheit erwarten, egal ob ein neues oder ein aufbereitetes Produkt verwendet wird...

Wenn man sich nun schon mit dieser Problematik befasst dann zeigt sich, dass weltweit auch in renommierten Kliniken (**Tabelle 3**) EP wiederaufbereitet werden.

**Tabelle 3.**

Wo werden Einwegmedizinprodukte aufbereitet/resterilisiert? Ein internationaler Vergleich

Deutschland am Universitätsklinikum Freiburg werden 26 Einwegmedizinprodukte wiederaufbereitet (Caldeira 1998)

Kanada 39% von 44 Krankenhäusern (Comis 1991)

Südafrika im Groote-Schur-Hospital ist die Verwendung von aufbereiteten Herz- und Angiographiekathetern Routine (Daschner F 1995)

Australien 36% von 168 Krankenhäusern (Collington PJ et al 1996)

USA 80% der Dialysezentren verwenden aufbereitete Einweghämodialysatoren

Skandinavien 53% von 100 Krankenhäusern (Christensen et al 1998)

Erstaunlich ist dabei auch, dass sich manchmal selbst Hersteller unklar darüber äußern, ob sein Produkt ein EP ist und gibt dabei die Verantwortung an den Nutzer weiter. Tatsache ist, dass Hersteller während vieler Jahre MWP in den USA als EP verkauft haben, während sie in Europa ohne Einwegkennzeichnung am Markt sind, auch in den Gebrauchsanweisungen werden Methoden für die Wiederaufbereitung angegeben. In einem anderen Fall wurde ein MWP in Deutschland als EWP und in England zur Mehrfachverwendung deklariert. [Quelle: English N (1996) Reprocessing disposables one strategy to balance cost reduction and quality patient care. today's surgical nurse 18].

Viele EP sind aus sehr hochwertigen Werkstoffen hergestellt und ermöglichen ohne Materialeinbußen eine Zweit oder Mehrfachverwendung

**Aspekte zur Wiederaufbereitung von EP**

Wenn man sich entschließen sollte, Einmalprodukte wiederaufzubereiten, muss man sich über einige Dinge Gedanken machen und diese für sich klären. Neben den naturgemäß zu berücksichtigenden rechtlichen Aspekten (**Tabelle 4**) stehen natürlich die Anforderungen an die Hygiene und einwandfreien Funktion des Produktes an erster Stelle, denn die Betroffenen, sprich Patienten, können die höchste Sicherheit erwarten, egal ob ein neues oder ein aufbereitetes Produkt verwendet

wird. Bei Gesprächen zwischen Anwendern und Industrie ist immer daran zu denken, dass jede Aufbereitung eines Einwegproduktes einen wirtschaftlichen Verlust für den Hersteller bedeutet und schon allein deshalb aus deren Sicht nicht positiv bewertet wird.

## Rechtliche Aspekte



Die Erörterung der nachfolgenden Punkte erfordert einiges an Kenntnis sprachlicher und juristischer Spitzfindigkeiten, was einem einfach strukturierten Chirurgen viel Kopfzerbrechen bereiten könnte.

**Tabelle 4.** Rechtliche Aspekte zur Wiederaufbereitung von EWP

Zuverlässigkeit der Aufbereitung bzw. der Resterilisation	kein Verbot der Resterilisation nach MPG  Aufbereitung/Resterilisation zulässig wenn ein validiertes und dokumentiertes Verfahren angewandt wird [ev. externer Dienstleister (Vanguard®)]  die Wiederaufbereitung erfolgt in der Verantwortung des Betreibers
erstmaliges Inverkehrbringen, Konformitätsbewertung	der Sterilisationseinrichtung ist nicht erforderlich, gilt nur für Herstellung und Erstmaliges Inverkehrbringen, jedoch empfehlenswert für Medizinprodukte der Klasse III
Hersteller	Herstellung nicht definiert, sodass das MPG keine Anwendung findet, da Aufbereitung/Resterilisation kein erstmaliges Inverkehrbringen darstellt

Erstmaliges Inverkehrbringen, Konformitätsbewertung, die Frage nach dem Hersteller und die Zweckbestimmung des Medizinproduktegesetzes (MPG) führen immer wieder zu unterschiedlichen Meinungen in der Diskussion um die Aufbereitung von EWP

Erstmaliges Inverkehrbringen ist lt. MPG jede Abgabe von Medizinprodukten (MP) an andere. Eine Wiederaufbereitung verändert das Medizinprodukt nicht und stellt so kein erstmaliges Inverkehrbringen dar.

Es ist richtig, dass Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MP unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit einem geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet ist. Aus dem oben gesagten resultiert, dass nicht die entsprechende EU Norm, CE Kennzeichnung -DIN EN 554-, die für erstmaliges Inverkehrbringen erforderlich ist, bei Mehrfachverwendung angewandt werden muss, da ja die Resterilisation in Verantwortung des Anwenders liegt und ein EP wie im nächsten Punkt erwähnt keine Zweckbestimmung ist.

In der Konformitätsbewertung bzw. Erklärung (declaration of conformity) erklärt der Hersteller, welche EU Norm er für das MP eingehalten hat

Hersteller ist, wer das MP im eigenen Namen erstmalig in Verkehr bringt, Herstellung ist jedoch nicht definiert. Das MPG regelt die Herstellung in Verbindung mit

dem erstmaligen Inverkehrbringen. Da Aufbereitung keine Herstellung ist, ist der Aufbereiter auch kein Hersteller.

Der Begriff der Zweckbestimmung ist auch nur in Bezug auf die Funktion des MPG zu sehen und nicht auf seine Anwendungshäufigkeit.

Ein EWP zu sein ist demnach keine Zweckbestimmung, sondern eine subjektive Bestimmung des Herstellers, der damit zum Ausdruck bringt, dass er die Verantwortung für sein Produkt nur im Hinblick auf die erste Anwendung übernimmt.

Aus dem Gesagten ergibt sich nun für Hersteller, Wiederaufbereiter und Anwender folgende Rechtslage: **(Tabelle 5)**

**Tabelle 5.** Rechtslage für Hersteller

Produkthaftung	beim ersten Einsatz trägt der Hersteller die Verantwortung (gilt nur bei nachweisbaren Defekten, im Schadensfall muss der Anwender den Nachweis erbringen)
Produktsicherheit	
Medizinproduktegesetz	

- beim ersten Einsatz trägt der Hersteller die Verantwortung (gilt nur bei nachweisbaren Defekten, im Schadensfall muss der Anwender den Nachweis erbringen), er haftet jedoch nach dem Produkthaftungsgesetz wenn das Produkt von vornherein fehlerhaft ist, d.h. der Anwender muss sich in jedem Fall vor Anwendung des MP von seinem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen
- der Hersteller haftet jedoch nicht für Folgeschäden
- der Hersteller schließt jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie aus
- der Hersteller haftet weder für unmittelbare noch mittelbare Folgeschäden die durch den Gebrauch, durch Störung oder Fehlfunktion des Produktes entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadenersatz auf Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt

**Tabelle 6.** Rechtslage für Wiederaufbereiter

Produkthaftung, Produktsicherheit	nicht anwendbar, da Wiederaufbereiter weder Hersteller noch Händler ist
Medizinproduktegesetz	Wiederaufbereitung oder Resterilisation nicht verboten, CE Kennung nicht erforderlich nicht anwendbar, da Wiederaufbereitung kein Inverkehrbringen darstellt, durch Wiederaufbereitung entsteht kein neues Produkt
Qualität der Wiederaufbereitung muss gewährleistet sein	
Qualitätssicherung, Validierung des Aufbereitungsprozesses, Dokumentation, Aufrüstung	

- für den Wiederaufbereiter **(Tabelle 6)** gilt weder das Produkthaftungsgesetz noch das MPG da er das MP nicht Inverkehr bringt noch in Betrieb nimmt
- es besteht keine Aufklärungspflicht, anzumerken ist auch, dass 70% der Patienten, wie Untersuchungen von Vaitkus über die Patientenakzeptanz bei Verwendung aufbereiteter EWP zeigen, einer Verwendung wieder aufbereiteter EWP zustimmen würden, es ist jedoch rechtlich noch nicht geklärt ob der Patient auch ohne konkrete Nachfrage über den Einsatz eines wiederaufbereiteten MP aufzuklären ist. Die verschwindend geringe Anzahl von Rechtsstreitigkeiten betref-

find die Verletzung von Hygienevorschriften und die funktionierende Sterilisationspraxis lassen diese Frage sehr theoretisch erscheinen.

**Tabelle 7.** Rechtslage für Anwender

Produkthaftung, Produktsicherheit	nicht anwendbar, da Wiederaufbereiter weder Hersteller noch Händler ist
Medizinproduktegesetz	volle Anwendung, für den Anwendungsbereich ist es jedoch ohne Belang, ob der Anwender neue Einmal- oder wiederaufbereitete/resterilisierte Produkte einsetzt  Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird
Aufklärung	keine??

## Hygienische Aspekte

### Klassifikation

Gruppe I, II sind z.B. Beatmungsschläuche, Einwegklemmen, Sauerstoffmasken, Magensondenspritzen. (Tabelle 8)

Eventuelle Probleme können durch professionelle Wiederaufbereitung durch einen externen Dienstleister vermieden werden.

Die Produkte müssen gereinigt, sterilisiert und getestet werden. Die Notwendigkeit der Reinigung vor Desinfektion und Sterilisation ist unbedingt erforderlich insbesondere bei Produkten mit einem Lumen, wobei auf Grund der unterschiedlichen Verschmutzungsvarianten eine Standardisierung problematisch erscheint.

Die von verschiedenen Seiten geforderte Prüfung auf Pyrogenfreiheit sind in der Regel nicht gerechtfertigt und für die Praxis nicht relevant, da auch EWP vor ihrer ersten Benützung nicht pyrogenfrei sind und in der Regel auch nicht dahingehend geprüft wurden.

Bei den Möglichkeiten der Wiederaufbereitung spielt natürlich die Produktqualität eine wichtige Rolle. Die Materialeigenschaften sind meist so ausgelegt, dass sie durchaus einer Mehrfachnutzung standhalten, denn bei der Qualitätskontrolle durch den Hersteller werden die Produkte auch nicht nur einmal, sondern in mehreren gebrauchsnahen Anwendungen geprüft, würden nach einmaliger Anwendung schon Materialprobleme auftreten, käme das Produkt nie auf den Markt.

**Tabelle 8.** Klassifikation und Risiken bei der Wiederaufbereitung von EP**Klassifikation von Einmalprodukten****Einwegprodukte Gruppe III**

Kontakt mit sterilem Gewebe, dem Gefäßsystem oder inneren Organen z.B. laparoskopische Instrumente, Herzkatheter	eine validierte Funktionsprüfung ist erforderlich, da ein Produktdefekt ein potentielles Risiko für den Patienten darstellt
--	---

**Einwegprodukte Gruppe II**

Kontakt mit intakter Schleimhaut und nicht intakter Haut z.B. Absaug-, Beatmungsschläuche, Sauerstoffmasken	eine validierte Funktionsprüfung ist erforderlich, da ein Produktdefekt ein potentielles Risiko für den Patienten darstellt
---	---

**Einwegprodukte Gruppe I**

Kontakt mit intakter Haut	keine Funktionsprüfung erforderlich
---------------------------	-------------------------------------

**Risiken der Wiederaufbereitung**

- Infektion
- pyrogene Reaktion
- Desinfektionsmittelrückstand
- Veränderung der technischen Eigenschaft
- Materialermüdung

**d.h. Produkte sind so aufzubereiten, dass sie sowohl die hygienische als auch die technisch-funktionelle Sicherheit gewährleisten**

- desinfizieren, reinigen, trocknen
- Sicherstellen der Funktion (Stichproben)
- verpacken nach Erfordernis
- sterilisieren oder desinfizieren nach Erfordernis in validierten Verfahren ev. extern

**Ökonomische Aspekte**

Zur Wirtschaftlichkeit der Aufbereitung können keine allgemeingültigen Aussagen gemacht werden, da immer die individuellen Gegebenheiten des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt werden müssen.

**Kosten-Einsparungspotential**

- EU -jährlicher Kostenaufwand für Einmalprodukte 8 Mio. Euro
- 50 Mio. US Dollar bei Aufbereitung der Hälfte der verwendeten Herzkatheter [Brown et al. (1997)]
- 25.000 Euro jährlich bei Mehrfachverwendung von Herzkathetern in Freiburg [Daschner (1997)]

**Wirtschaftlichkeitsberechnung**

- Personalkosten
- Reinigungskosten

- Sterilisationskosten
- Anzahl der Aufbereitungen und Resterilisationen
- Anschaffungskosten für das Einwegprodukt inkl. Lagerhaltungs- und Entsorgungskosten
- Anschaffung und Entwicklung spezieller Maschinen, Entwicklung validierter Reinigungs- Test- und Sterilisationsverfahren
- Raumbedarf

### Ökologische Aspekte

- Reduktion von Beschaffungs- und Entsorgungskosten
- Verminderung von umweltschädlichen Materialien
- Anpassung an individuelle Abteilungssituation
- Ökobilanz??
- bessere Auslastung der Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen
- reduzierte Lagerhaltung
- Reduktion der Abfallmengen, des Wasser- und Energieverbrauches
- Globale Reduktion des Rohstoff- und Primärenergieverbrauches

### Fazit zum Schluss

Ordnungsgemäß aufbereitete Einwegmedizinprodukte bieten die gleiche Sicherheit wie neue Medizinprodukte.

Medizinprodukte der Klasse III sollten extern durch Spezialfirmen aufbereitet werden.

Medizinprodukte der Klassen I und II können vor Ort aufbereitet werden.

Um dem gesagten vielleicht die Spitze zu nehmen, da man ja heute mit der Wahrheit einen etwas liberaleren, sozusagen sophistischen Umgang pflegt sollte man, im Sinne eines Ciceroschen *ceterum censeo*, mit einem Zitat des oberösterreichischen Schriftsteller A. Brandstetter schließen der in seinem Roman: «Die Zärtlichkeit des Eisenkeils» den Sophismus folgendermaßen umschreibt: «Denn wenn ein Sophist sagt, gestern sei ein Schiff vor Zypern gesunken, dann kann es sein, dass es sich nicht um ein Schiff, sondern um ein Flugzeug handelt, das Schiff nicht gestern gesunken ist, sondern das Flugzeug morgen starten wird, und zwar nicht auf Zypern, sondern auf Kreta.»

Sonst ist Alles richtig...