

Re-Use News 4/2000

Wiesbaden, den 9. November 2000

Englische Gesundheitsbehörde rät ab von der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

London. "Medizinprodukte zur Einmalanwendung sollten unter keinen Umständen wieder verwendet werden". So lautet die Kernaussage der englischen Medical Devices Agency (MDA) in ihrem "Device Bulletin" mit dem Titel "Medizinische Einmalprodukte: Bedingungen und Folgen der Wiederverwendung". In ihrer Veröffentlichung nimmt die Behörde des englischen Gesundheitsministeriums Stellung zu den Problemen bei der Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten und warnt vor den Risiken für Patienten und Anwender.

Aufgabe der Medical Devices Agency (MDA), einer Behörde des englischen Gesundheitsministeriums, ist es, für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten sowie deren Übereinstimmung mit den Richtlinien der Europäischen Union, hier insbesondere der Richtlinie über Medizinprodukte, Sorge zu tragen. Mit ihrem "Device Bulletin" MDA DB 2000(04) richtet sie sich an Anwender, Aufbereiter und Lieferanten von Medizinprodukten und klärt auf über Gefahren und Risiken in Verbindung mit der Aufbereitung und Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten.

Aufbereiter und Anwender werden vor einem möglichen Rechtsbruch gewarnt, der mit der Abgabe eines Medizinprodukts einhergehen könnte, das nicht mehr seiner Zweckbestimmung entsprechend funktioniert. Die möglichen technischen Probleme bei der Wiederaufbereitung sind laut MDA zahlreich: Das Produkt kann für die notwendigen Dekontaminations- und Reinigungsprozesse ungeeignet sein, zahlreiche Einflüsse können das Material sowie die mechanischen Eigenschaften des Produkts verändern, Mikroorganismen, Endotoxine und chemische Rückstände können im Produkt verbleiben. Schließlich erläutert die MDA die Schwierigkeit, die Erreger von Prionen-Krankheiten, wie z.B. die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, mit konventionellen Methoden abzutöten.

In ihrer Zusammenfassung listet die Behörde ihre Kernaussagen, deren erste im englischen Original lautet: "Devices designated for 'single-use' must not be reused under any circumstances" - "Medizinprodukte zur Einmalanwendung sollten unter keinen Umständen wieder verwendet werden". Im nächsten Satz warnt sie vor der unnötigen Gefährdung von Patienten und Anwendern durch die mögliche Beeinträchtigung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte. Im letzten Satz klärt die MDA auf: Aufbereiter von Einmalprodukten tragen die volle Verantwortung und müssen, wenn sie das Produkt an andere abgeben, die gleichen Anforderungen erfüllen wie der Original-Hersteller. Mit diesen Aussagen bezieht die englische Behörde eindeutig Position: Patientensicherheit geht vor.

Der Text des "Device Bulletin" befindet sich auf der Homepage der MDA unter:
[http://www.medical-devices.gov.uk/db2000\(04\).pdf](http://www.medical-devices.gov.uk/db2000(04).pdf)

Ansprechpartner: Elke Vogt, BVMed, Tel.: (06 11) 9 76 75-16, E-Mail: vogt@bvmed.de

Diese und weitere Informationen zum Thema "Wiederaufbereitung" finden Sie auch im Internet unter www.bvmed.de/reuse.htm