

Swedish Medtech

Position Paper

**beträffande återanvändning av
medicintekniska produkter avsedda för
engångsbruk**

April 2007



1. Abstract

Företagen i Swedish Medtech anser att återanvändning av medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk är oacceptabelt, av flera skäl.

Ett viktigt argument är att patientsäkerheten inte kan garanteras. Produkterna är konstruerade och producerade för engångsbruk både till form och materialval. Vid upprepad användning och resterilisering ökar risken för att produkterna utgör en fara för patienternas liv och hälsa genom att sprida infektion, smitta eller rent av att de brister i sin funktion. Detta utgör även en risk för sjukvårdspersonalen som måste använda produkter på annat sätt än vad de är avsedda för.

Ett annat argument är att tillverkaransvaret riskerar att bli mycket otydligt och det drabbar i slutändan landsting, andra vårdgivare samt patienter. Originaltillverkarens ansvar för produkten upphör när den återanvänds eftersom detta strider mot det medicintekniska direktivet 93/42/EG.

Ur ett miljö och samhällsekonomiskt perspektiv anges ibland att ett återanvändande skulle spara både pengar och miljö. För att kunna göra ett sådant uttalande måste man ta hänsyn till hela processen. Utan att räkna in kostnader för bland annat risk för förlängd vård av patienten i samband med infektion eller smitta, hantering och rengöring av kontaminerat material, konstruktionsarbete och dokumentation, valideringskostnader, utbildning av personal samt frakt till och från resteriliseringsanläggningen, är det omöjligt att göra ett sådant påstående. Med största sannolikhet blir det en mer kostsam affär - både för plånbok och för miljö.

2. Vad är en medicinteknisk engångsprodukt?

För att en medicinteknisk produkt ska få sättas på marknaden och tas i bruk i vården måste tillverkaren låta produkten genomgå en CE-märkningsprocess. I utvecklingsarbetet ingår utförande av en riskanalys, där alla risker vid användning av produkten ska tas i beaktande och minimeras och om möjligt elimineras. Användaren ska sedan informeras om kvarvarande risker. Produkter som är konstruerade för engångsbruk är tillverkade och validerade för sitt ändamål och inte för att återanvändas. Detta konstateras redan i riskanalysen. Orsaker kan vara att produkten är svår eller inte går att rengöra, att materialet inte passar för en resteriliseringsprocess eller att funktionen inte kan garanteras efter rengöring och sterilisering. Tillverkaren tar även hänsyn till kostnadsaspekten eftersom vanligen engångsprodukter är mindre kostsamma att tillverka än flergångsprodukter.

3. Identifierade risker vid återanvändning av medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk

Det finns flera studier som visar på att de processer som används för rengöring och resterilisering av engångsprodukter inte uppfyller de krav som ställs avseende renhet och sterilitet.

- I en studie utförd av Ethicon Endo-Surgery Inc. visade en mikroskopisk granskning av de egentillverkade medicintekniska engångsprodukterna att blod och/eller vävnad

fanns kvar på 12 av 13 engångsprodukter som resteriliserats kommersiellt. Alla dessa produkter hade blivit godkända och certifierade av den kommersiella resteriliseraren¹.

- Boston Scientific Corporation utförde två tester av kommersiellt resteriliserade verktyg för biopsi. I det första testet visade sig 85 procent av de resteriliserade produkterna vara icke-sterila, i det andra testet var 80 procent av produkterna icke-sterila².
- I experiment utförda av U.S Surgical Corporation infekterades produkter avsiktligt med *Bacillus subtilis*. Efter att ha genomgått en ordinär rengöringsprocess på sjukhuset och resterilisering av produkterna visade sig 19 procent fortfarande vara infekterade med *Bacillus subtilis*³.
- På Centrum för hygien och medicintekniska produkters säkerhet i Österrike undersöktes återanvända medicintekniska produkter. Resultatet visade att 17 av 19 granskade produkter var förpackade på ett otillfredsställande sätt vilket omöjliggjorde en korrekt resterilisering. I tre av förpackningarna fann man svarta partiklar⁴.
- En tysk studie publicerad i Surgical Endoscopy visade på otillfredsställande resultat gällande rekonditionering av engångsprodukter. Syftet med studien var att avgöra huruvida rekonditionerade engångsprodukter mötte den regulatoriska standarden för sterilitet samt om de mötte samma materiella standard som för nya produkter eller om de utgjorde en infektionsrisk för patienterna. Undersökningen delades upp i två moment, det första undersökte laparoskopiska dissektionsinstrument och det andra, olika former av återanvända engångsprodukter som används inom vården. Man tittade på hur lämpliga dessa produkter var att rengöra, desinficera samt sterilisera och fann att inga av dessa instrument klarade testet. I slutsatsen betonar man att detta kan medföra att icke-resistenta eller nosokomiala organismer och virus kan överleva och växa. Det innebär även en ökad risk för patienten som kan drabbas av infektioner men det kan också få juridiska konsekvenser för sjukvården.⁵

3.1 Patient- och användarsäkerhet

Det främsta argumentet mot en återanvändning av engångsprodukter är, som tidigare nämnts, att man inte kan garantera patient- och användarsäkerheten. Terrence M Fullum, ordförande vid institutionen för kirurgi vid Providence Hospital samt docent i klinisk kirurgi vid Howard University⁶, uttrycker sin ståndpunkt i ett öppet brev till redaktören i Washington Post⁷. Han menar att när man som kirurg, kommer in i operationssalen är ofta förpackningarna runt instrumenten borttagna, vilket gör det svårt att avgöra vilket som är nytt och vilket som är återanvänt. Han menar vidare att detta försvårar när man ska informera patienterna om riskerna med operationen eftersom kirurgen själv inte har alla fakta om instrumenten han använder.

¹ "Evaluation of Safety and Performances of reprocessed single-use medical devices, Experience of three medical devices manufacturers; Ethicon Endo-Surgery Inc., Boston Scientific Corporation, U.S Surgical Corporation". Association of Disposable Devices Manufacturers studie, 27 april 1999.

² Ibid

³ Ibid

⁴ A summary of findings of the "Examination Report (Prüfbericht) SN 2609" carried out by HygCen, centre for hygiene and medical product safety in July/August 2002. Summary dated June 2003.

⁵ Specific hygiene Issues Relating to Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices for Laparoscopic Surgery; K. Roth, P.Heeg, R. Reichel; Surgical Endoscopy 2002;16:1091-1097

⁶ Terrence M Fullums titel är på originalspråk: "chairman of the surgery department at Providence Hospital and an associate clinical professor of surgery at Howard University"

⁷ "Reuse Surgical Device? Once is Enough. Washington Post, 2006-01-05 <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/01/04/AR2006010401824.html?sub=AR>, hämtat 2007-03-28

3.1.1 Risk för infektion och smitta

Återanvändande av medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk innebär en ökad risk för sjukvårdsrelaterade infektioner för patienten, i och med att man inte kan garantera att produkten är ren eller steril. Den största risken är att patienten drabbas av någon form av infektion, till exempel en sårinfektion, som försenar läkning. Förutom den psykologiska stress och det fysiska obehag som orsakas patienten så för det även med sig ökade kostnader för vården, eftersom behandlingstiden förlängs.

Allvarligt är att resteriliserade produkter även kan medföra risker för smitta, så som HIV, Hepatit C eller Creutzfeldts-Jacob syndromet (CJD), vilket ger synnerligen grava konsekvenser för den enskilde. CJD är inte en bakterie eller ett virus utan en prion, som sprids via proteiner och de bryts varken ned av värme eller kemikalier. Resterilisering är därför otillräckligt⁸.

Smittorisken är naturligtvis störst för patienten, som behandlas med den återanvända engångsprodukten. Men riskexponeringen ökar också för den personal som hanterar produkterna efter användning på patient, för att möjliggöra att de kan föras in i systemet för resterilisering och återanvändning inom vården.

3.1.2 Brister i funktionen

Vid tillverkning av en produkt är rengörings- och steriliseringsmomenten ofta de processer som påverkar produkten och materialets egenskaper till störst del. Vilken typ av sterilisering man väljer samt vad som är den maximala steriliseringsdosen fastställs och bevakas noga av tillverkaren. Produktens egenskaper verifieras baserat på dessa parametrar och kan endast garanteras då de uppfylls. Parametrarna mäts och följs upp under hela utvecklingsfasen samt även vid kundanvändandet. De extra marginaler och utgångsdatum som tillverkaren ger en produkt avser endast den belastning som den enligt instruktion ska utsättas för, som en säkerhet för patienten. Dessa gäller inte på något sätt för att tåla en återanvändning.

Det bör även tilläggas att det endast är tillverkaren som har kännedom om den exakta steriliseringsdos som en produkt har utsatts för innan första användandet. I vissa fall kan produkten redan när den når kund ha utsatts för den maximala tillåtna steriliseringsdosen. Den tredje part, som resteriliserar och återanvänder en engångsprodukt, kan således omöjligt göra en korrekt bedömning av produktens hållbarhet och kvalitet.

3.2 Vem har ansvaret för produkten?

Ett av argumenten för en återanvändning av engångsprodukter är att det saknas rapporterade tillbud och att det därför är en säker metod. Detta argument är av uppenbara skäl svagt eftersom otillräcklig statistik sannolikt beror på brister i rapporteringen. Inte heller redovisar tillgänglig statistik några positiva medicinska behandlingsresultat med återanvända engångsprodukter i jämförelse med CE-märkta engångsartiklar.

Risken är stor att tillbudsrapporter felaktigt anger att den återanvända produkten varit en ny produkt, med resultatet att originaltillverkaren hålls ansvarig för felet. Terrence M Fullum tar även upp detta problem i sin artikel. Hur rapporteras felet, när ett instrument inte fungerar som det ska, om man inte vet om det är nytt eller återanvänt?

⁸ Medtech Magazine, nr 2/2006, s. 39

Vem har då ansvaret för en återanvänd engångsprodukt? Det finns två sätt att se på processen enligt Lennart Philipson, enhetschef på Läkemedelsverket, i en intervju för Medtech Magazine⁹.

- Det första är att om sterilisering sker på sjukhusen klassas det som egentillverkning och då faller hela ansvaret på säkerhet och funktion på sjukhuset ifråga. Originaltillverkaren kan inte hållas ansvarig för om produkten används på ett sätt som går emot det man informerar om i bruksanvisningen.
- Det andra är om produkten resteriliseras av en tredje part, utanför sjukhuset. Då klassas denne tredje part som tillverkare av produkten och innan den sätts på marknaden måste den på nytt CE-märkas av den nya tillverkaren, som bär ansvaret för kvalitet och funktion.

I det förstnämnda fallet ska det dock understrykas att syftet med egentillverkning är att en egentillverkad produkt saknas på marknaden och enbart ska användas inom den egna verksamheten för att tillgodose ett unikt behov. I det senare fallet ses produkten alltså som en nytillverkad produkt som sätts på marknaden enligt lagstiftningen. Här utgör den ursprungliga produkten endast en insatsvara i den nya produkten

Vad landstingen måste vara observanta på är att när det rör sig om en egentillverkning av produkter, som i det första exemplet, så är det sjukvårdshuvudmannen som bär ansvaret. Att ett landsting lägger ut resteriliserings på entreprenad betyder inte att de kommer ifrån sitt fulla ansvar. I det andra exemplet, som rör nytillverkning, är det viktigt att vid upphandling inte bara ta ställning till kostnaden utan även till övriga aspekter så som produktsäkerhet och kvalitet, leveranser. Produkten måste uppfylla alla de krav som gäller för en ny produkt, vilket kommer att bli kostsamt för nytillverkaren ifråga. Dessa kostnader kommer att innefatta både en ny CE-märkning men även frågor rörande patent och andra immateriella rättigheter.

Trots att originaltillverkaren i båda fall blir fräntagen ansvar för de fel som kan uppstå finns det goda skäl att reagera. För det första, med anledning av det Fullum uttrycker i Washington Post, att brukarna i många fall inte vet om produkterna de använder är nya eller återanvända och då riskerar att rapportera fel. Anna Lefevre Skjöldebrand, VD för Swedish Medtech ser även hon samma problematik. Hon menar att det förmodligen kommer att vara omöjligt att klarlägga om problemet beror på en brist i ursprungsprodukten eller om den har uppstått vid resteriliseringsprocessen¹⁰. För det andra, i de länder där återanvändning av engångsprodukter är tillåtet informeras inte patienten om detta vid ingreppet. Skulle det sedan uppstå en komplikation som kräver en skadeanmälan är det svårt för patienten att hävda sin rätt. Slutligen, ett annat viktigt argument är att om någon patient skulle skadas på grund av produktfel, som är orsakat av återanvändning, så kommer originaltillverkaren ofrånkomligt att förknippas med produkten, då företagsnamnet är tryckt på produkten.

3.3 Miljökonsekvenser

Det finns ingen, av branschorganisationen känd, studie gjord som visar på att resterilisering skulle vara ett mer miljövänligt alternativ, som hävdats av bland annat Ulrika Felländer,

⁹ Medtech Magazine, nr 3/2005, s. 24-25

¹⁰ Medtech Magazine, nr 4/2006, s 74

Medical Market I.N.T. AB¹¹. Det stämmer att man på lång sikt sparar in på råvaror, men för att få en balanserad bild av miljöeffekterna måste man ta hänsyn till hela kedjan, från utveckling och tillverkning till avfallshantering en så kallad Livscykelanalys. Då tillkommer bland den dekontaminering som vårdpersonalen behöver göra innan produkterna får lämna sjukhuset, paketering och frakt till och från fabriken samt de kemikalier eller energi som behövs för att sterilisera. Samtliga steg har en åverkan på naturen i form av koldioxid- och kemikalieutsläpp.

3.4 Samhällsekonomiskt

Argumentet att vården kommer att spara pengar genom att återanvända engångsprodukter och samtidigt få råd till den senaste teknologin brister på flera väsentliga punkter. Om inte produkten är steril kan patienten skadas och det för med sig samhällsekonomiskt högre vårdkostnader och längre sjukskrivningar. Då det kommer att vara svårt för personalen att särskilja vilka produkter som är nya och vilka som är återanvända riskerar många att felaktigt rapporteras tillbaka till tillverkaren vid en upptäckt defekt. Tillverkaren kan då bli tvungen att undersöka om felet beror på hans egen tillverkning och CE-märkning eller om detta beror på resteriliseringsen.

4. Slutkommentar

Den medicintekniska industrin arbetar aktivt med att eliminera de risker som användandet av medicintekniska produkter kan innebära för brukare och patient. I detta arbete ingår att utvärdera om en produkt kan återanvändas eller om den ska kasseras efter användning. Anledningen till att produkter klassificeras som engångsprodukter är de inte är lämpliga att återanvända på grund av deras utformning eller deras material.

Att utsätta patient och brukare för den fara som återanvändning av engångsprodukter utgör innebär både en oacceptabel ökning av risken för infektion, smitta eller bristande funktion hos produkten och i slutändan en ökad ekonomisk belastning för vården. Infektioner och skador orsakade av återanvända produkter genererar en betydligt högre kostnad för samhället än vad en korrekt användning av engångsprodukter skulle ge.

Slutsatsen i detta position paper är inte unikt, det går även att finna ett liknande resonemang i ett nummer av Surgical Endoscopy:

“Recycling of single-use devices poses two kinds of problems: medical risks that may result in physical and physiologic harm, and nonmedical problems that derive from economics, possible liability, and ethics. Whereas the reuse of disposables is done for the “best possible motives,” but actually driven by financial reasons, there is now an argument stating that patients are potentially being put at risk and hospitals are exposing themselves to the possibility of expensive litigation.”¹²

Vill sjukvården upphandla produkter som är möjliga att använda flera gånger kommer företagen att erbjuda produkter som är avsedda för detta och som konstruerats för att resteriliserar. Bruksanvisningen kommer att redovisa hur många gånger produkten kan

¹¹ Medtech Magazine, nr 2/2006, s.57

¹² Specific hygiene Issues Relating to Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices for Laparoscopic Surgery; K. Roth, P.Heeg, R. Reichel; Surgical Endoscopy 2002:16:1091

återanvändas och framför allt beskriva hur den ska rengöras, resteriliseras, förpackas och förvaras.

5. Om Swedish Medtech

Swedish Medtech, tidigare Sjukvårdens Leverantörsförening, är branschorganisationen för medicinteknik i Sverige. Swedish Medtech har idag 150 medlemsföretag som tillsammans svarar för närmare 90 procent av den medicintekniska marknaden i Sverige.

Branschen är mycket bred och våra medlemsföretag har produkter inom bland annat röntgen, ortopediska implantat, stentar, minimalt invasiv kirurgi, pacemakers, dialys och hjälpmedel för handikappade samt förbrukningsartiklar. Medlemmarna är både stora och små företag, tillverkare och distributörer.

6. Referenser

Brodda, Hanna, "Farligt återanvända engångsartiklar", Medtech Magazine, nr 2/2006.

Felländer, Ulrika, "Resterilisering eller reprocessering", Medtech Magazine, nr 2/2006.

Fullum, Terrence M, "Reuse Surgical Device? Once is Enough", Washington Post, 2006-01-05. Tillgänglig på: <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/01/04/AR2006010401824.html?sub=AR>, (2007-03-28)

K. Roth, P.Heeg, R. Reichel. "Specific hygiene Issues Relating to Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices for Laparoscopic Surgery", Surgical Endoscopy. 2002;16:1091-1097

Lefevre Skjöldebrand, Anna. "Vilken kvalitet vill vi ha?", Medtech Magazine, nr 4/2006.

"Sju heta frågor till Lennart Philipson, enhetschef för medicinteknik på Läkemedelsverket", Medtech Magazine, nr 3/2005.

Evaluation of Safety and Performances of reprocessed single-use medical devices, Experience of three medical devices manufacturers; Ethicon Endo-Surgery Inc., Boston Scientific Corporation, U.S Surgical Corporation". Association of Disposable Devices Manufacturers studie, 27 april 1999.

A summary of findings of the "Examination Report (Prüfbericht) SN 2609" carried out by HygCen, centre for hygiene and medical product safety in July/August 2002. Summary dated June 2003.