

A close-up photograph of surgical instruments, including a pair of forceps and a pair of scissors, resting on a green surgical drape. The image is dimly lit, with the text overlaid in white.

Återanvända en engångsprodukt
Är det ens möjligt?

Malin Hollmark, Swedish Medtech 2022-04-21

Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

- ett hot mot patientsäkerheten

En skuggrapport framtagen av
MEDEA, Riksföreningen för operations-
sjukvård (RFop), Steriltekniska
föreningen och Swedish Medtech

Januari 2021



*”En engångsprodukt är av sin tillverkare designad,
tillverkad och testad för att användas på en patient
vid ett tillfälle.”*

A close-up photograph of surgical instruments, including a pair of forceps and a pair of scissors, resting on a green surgical drape. The image is dimly lit, with a dark, semi-transparent overlay covering the entire scene. The text "Varför vill man återanvända en engångsprodukt?" is centered in white.

Varför vill man återanvända en engångsprodukt?

Återanvändning ur olika perspektiv



Produktperspektivet



Miljö- och kostnadsperspektivet



Personalperspektivet



Produktperspektivet

- Varför har vi engångsprodukter? - problem med infektioner och skador
- Vad är en engångsprodukt? - avsedd att användas på en patient vid ett tillfälle
- Hur regleras engångsprodukter? - bevisad säker för användning på en patient vid ett tillfälle
- Vad skiljer engångsprodukten från en produkt avsedd för återanvändning?

Vad säger regelverket?



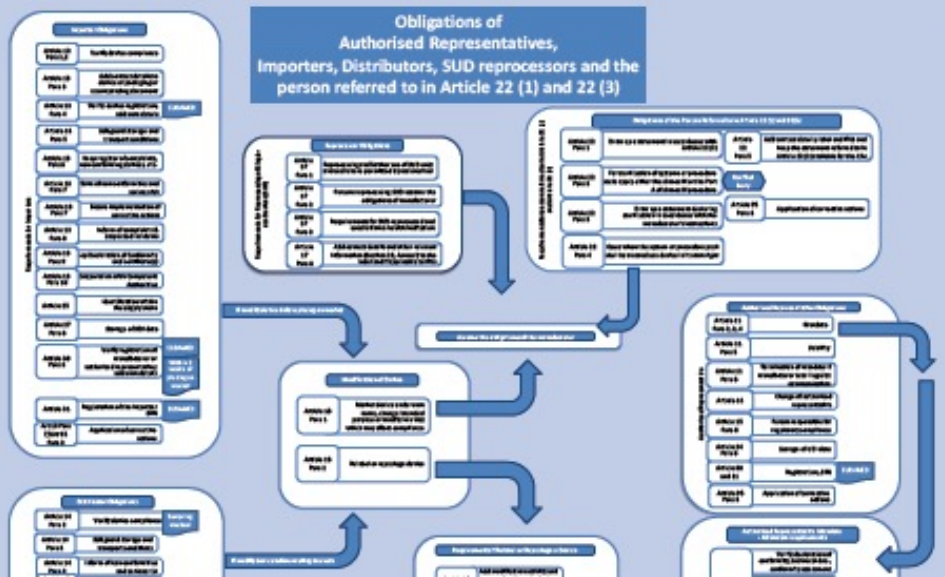
- Medical Device Regulation – den medicintekniska förordningen

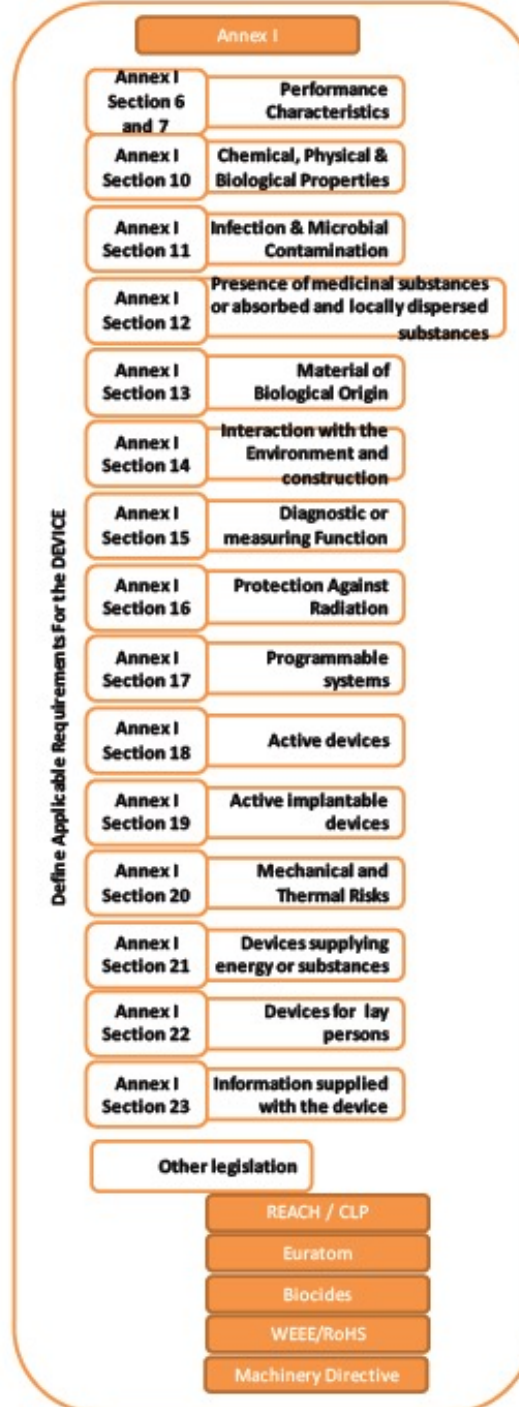
- En produkts "avsedda ändamål"

den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter [...] och som anges av tillverkaren i den kliniska utvärderingen.

- Ligger till grund för CE-märkning enligt MDR









Produktperspektivet

- Varför har vi engångsprodukter? - problem med infektioner och skador
- Vad är en engångsprodukt? - avsedd att användas på en patient vid ett tillfälle
- Hur regleras engångsprodukter? - bevisad säker för användning på en patient vid ett tillfälle
- Vad skiljer engångsprodukten från en produkt avsedd för återanvändning?

Återanvändning ur olika perspektiv



Produktperspektivet



Miljö- och kostnadsperspektivet



Personalperspektivet



Miljö- och kostnadsperspektivet

- Återanvändning och miljö, inte en så enkel ekvation som det verkar!
- Miljö och hållbarhet är ett fokus för oss alla, vi behöver samarbeta kring frågan

- Utan att det går ut över patientsäkerheten!



Begränsning av
klimatförändringar



Anpassning till
klimatförändringar

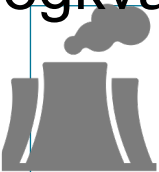


Hållbar användning och
skydd av vatten och marina
resurser

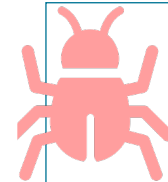
- Övergången till en cirkulär ekonomi i hälso- och sjukvården måste börja med en strävan efter högkvalitativ vård...



Övergång till en cirkulär
ekonomi



Förebyggande och kontroll
av föroreningar



Skydd och återställande av
biologisk mångfald och
ekosystem

Återanvändning ur olika perspektiv



Produktperspektivet



Miljö- och kostnadsperspektivet



Personalperspektivet



Personalperspektivet

- Genomförandeförordningen – hur ska man göra ?

EU:s genomförandeförordning (EU) 2020/1207

- Personal, lokaler och utrustning
- Bedömning av en engångsprodukts lämplighet för reprocessing

■ Det ursprungligt avsedda ändamålet och ändringar i detta

Säkerhet och prestanda hos reprocessad produkt = säkerhet och prestanda hos ursprunglig produkt?

- Fastställande av reprocessingcykeln
- Högsta antal reprocessingcykler
- Teknisk dokumentation och Anmält organ



Personalperspektivet

- Genomförandeförordningen – hur ska man göra?
- Arbetsuppgifter? Skyldigheter? Lojalitet?
- Informera patienten

Behövs flergångsprodukter i vården?
Efterfråga då flergångsprodukter

Och nu då?

Reprocessing tillåtet om man följer EU:s regelverk från 26 april

Det går inte att applicera regelverket för egentillverkning på återanvända engångsprodukter

Patienterna har rätt till säkra produkter

Om man vill återanvända en produkt ska man upphandla en som är avsedd för det. Något annat kan inte vara acceptabelt, slutreplikerar sju organisationer som företräder patienter, vårdprofessioner och tillverkare av medicinteknik.

Publicerad: 24 maj 2021, 10:41

Det här är opinionsmaterial
Åsikterna som uttrycks här står skribenten/skribenterna för.



”Ett godkännande att återanvända medicintekniska engångsprodukter skulle omfatta samtliga engångsprodukter, inte enbart hjärtkatetrar. Konsekvenserna av detta är mycket svåra att överblicka, skriver debattörerna.
Foto: Nils Jakobsson/Bildbyrå

”Om man vill återanvända en produkt ska man upphandla en som är avsedd för det.”

Tack!

*Välkomna att kontakta mig om ni har
några frågor*

Malin Hollmark
malin.hollmark@swedishmedtech.se