

Underlagsrapport med bilagor

Förutsättningar för att reprocessa och
återanvända medicintekniska engångsprodukter i
Sverige

Underlagsrapport - inledning

Det projekt Socialstyrelsen har bedrivit under 2020 för att utreda förutsättningarna för reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter har varit relativt omfattande. Av den anledningen har vi valt att även publicera en underlagsrapport med ytterligare information. Huvudrapporten innehåller de redogörelser och slutsatser som varit nödvändiga för att besvara frågorna i regeringsuppdraget på ett mer sammanfattande sätt.

De bilagor som samlats i denna underlagsrapport innehåller ytterligare bakgrund och mer utförliga analyser än de som redovisas i huvudrapporten och ger därmed intresserade läsare möjligheten att fördjupa sig i ämnet. Meningen är att ge en omfattande redogörelse för den juridiska bakgrunden, att beskriva arbetsprocesserna, visa på den historiska utvecklingen och de utmaningar som finns i hälso- och sjukvården med att implementera ledningssystem för reprocessing av medicintekniska engångsprodukter och lämna en mer omfattande redogörelse för de vetenskapliga artiklar som skrivits i ämnet och tjänat som underlag till analyserna i huvudrapporten.

Under uppdraget har vi sett att det saknas en omfattande genomlysning av detta ämne som har gått på djupet i dessa olika aspekter. Det är den bilden vi nu vill ge genom att publicera dessa relativt omfattande bilagor i form av denna underlagsrapport.

Innehåll

Underlagsrapport - inledning	1
Innehåll	3
Bilaga 1. Socialstyrelsens workshop om reprocessing av medicintekniska engångsprodukter	5
Medverkande organisationer vid Socialstyrelsens workshop	6
Bilaga 2. Processer och rutiner för reprocessing	7
Flödet vid reprocessing	7
Logistiska aspekter av reprocessing	11
Bilaga 3. Juridisk bakgrund	15
Nuvarande lagstiftning på hälso- och sjukvårdens område	15
Hälso- och sjukvårdslagen	15
Patientsäkerhetslagen	16
Patientdatalagen	19
Patientlagen	19
Patientskadelagen	19
Lagen om medicintekniska produkter	21
Bilaga 4. Litteraturoversikt – återanvändning av engångsprodukter inom olika medicinska områden	26
Medicinhistorisk bakgrund – Kirurgi, vårdhygien och engångsprodukter	26
Åtgärder för att minska vårdrelaterade infektioner	26
Erfarenheter av medicinska metoder där återanvändning skett	28
Kardiologi (radiologi) – katetrar och implantat	28
Nefrologi (dialys)	31
Ortopedi	32
Laparoskopi	34
Endoskopi	37
Urologi och gynekologi	39
IVA och anestesi	40
Övriga medicinska områden	41
Slutsatser av litteraturoversikten	42
Bilaga 5. Tabeller från enkätstudien	43

Bilaga 6. Exempel på implementering av ledningssystem för reprocessing av engångsprodukter	49
Referenser för bilagor	52
Bilaga 7. Medicinsk litteraturgenomgång	61
Dokumentation av informationssökning	61

Bilaga 1. Socialstyrelsens workshop om reprocessing av medicintekniska engångsprodukter

Bilaga 1 beskriver upplägget av den inledande workshop som organiserades med ett antal berörda aktörer. Under projektets tidiga fas kontaktades olika berörda parter för att presentera det tänkta upplägget för projektet och ta in synpunkter från deltagarna om aspekter som projektet borde beakta. Vid projektets externa startmöte fick samtliga inbjudna berörda parter möjlighet att presentera sig och ange hur de ser på reprocessing av medicintekniska engångsprodukter och ta del av projektets upplägg. Därefter delades deltagarna in i fem grupper med uppdrag att komma fram till vilka aspekter av reprocessing som gruppen ansåg vara viktigast för projektet att belysa. Grupperna sattes ihop för att innehålla representanter för så många olika organisationer som möjligt.

Utredningsaspekter i prioritetsordning enligt deltagare

Grupp A	Grupp B	Grupp C	Grupp D	Grupp E
Begreppsdefinitioner/terminologi	Begreppsdefinitioner/terminologi	Övergångsperiod utredning /regeringsbeslut MDR:s ikraftträdande	Produkters olika lämplighet för reprocessing	Analys av elektrofysiologiska katetrar, eventrecorders
Ekonomi	Patientsäkerhet/evidens	Flergångs- kontra engångsprodukter	Juridik/ansvarsfrågor för reprocessing och riskanalyser	Företags produkt-förändringar gör reprocessing svårare
Patientsäkerhet/evidens	Ekonomi/ kostnader	Enkätens utformning och målgrupper	Begreppsdefinitioner/terminologi	Evidens och publikationer nationellt
Miljö	Juridik/ ansvarsfrågor, etik	Produkters lämplighet för reprocessing	Enkätens utformning och målgrupper	Produkters lämplighet för reprocessing
Kompetens	Produkters lämplighet för reprocessing	Resurser för att klara organisering och krav i MDR	Nätverk över professioner och regioner, även patienter	Hållbarhet/ miljöaspekter
Processresultat av reprocessing		Ekonomi, patientsäkerhet, miljö, etik	Upphandlingsfrågor	Begreppsdefinitioner/ terminologi

De olika gruppernas medlemmar skrev individuellt ned sina förslag på post-it-lappar som sedan i gruppen ordnades efter prioritet. Som framgår av tabellen anger alla grupper behovet av att klargöra begrepp och terminologi gällande reprocessing, främst relaterat till vad som räknas som engångsprodukt, och två av de fem grupperna sätter begrepps- och terminologifrågan som högsta prioritet. Frågan om för vilka produkter reprocessing kan vara mindre lämpligt, samt juridik och ansvarsfrågor, ansågs också vara viktig av flera grupper. Frågan om patientsäkerhet och evidens prioriterades också högt.

Medverkande organisationer vid Socialstyrelsens workshop

Organisation	Antal deltagare
Philing AB	1
Swedish Medtech	3
IVO	2
Qadvis	1
Region Örebro län/Medicinteknisk säkerhet	1
Södersjukhuset/SLL	1
Läkemedelsverket	2
Symbioteq	1
Folkhälsomyndigheten	2
Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH)	4
Steriltekniska föreningen	3
Apotekarsocieteten	2
Sveriges Kommuner och Regioner	1
Region Västerbotten	3
Nationella Kateterablationsregistret	2
Region Kronoberg/Ledningsnätverket för medicinsk teknik	1
Vanguard	1
Wistrand	1
Svenska Institutet för standarder (SIS)	1
Socialstyrelsen	5

Bilaga 2. Processer och rutiner för reprocessing

Bilaga 2 avser ge en bakgrund och genomgång av hur reprocessing i dag sker vid de steriltekniska enheterna på sjukhus i Sverige. Den bygger på en sammanställning av våra platsbesök vid flertalet sterilcentraler på sjukhus i Sverige och den dokumentation baserad på bl.a. standarderna SIS-TR 46:2014 och SIS-TR 57:2020 som ofta används som grund för rutiner på sterilenheterna.¹ I denna bilaga 2 används i vissa fall formuleringarna ”ska” eller ”bör” som endast gäller för verksamheter certifierade enligt nedan angivna standarder, t.ex. SIS-TR 46:2014, SIS-TR 57:2020.

Reprocessingverksamheten av medicintekniska engångsprodukter utgörs dels av processen att återställa produktens funktion och sterilitet, dels att lagerhålla och leverera material till varje specifik operation, mottagning och distriktsverksamhet. Det material som levereras till ett ingrepp är specificerat i ett operationsplaneringssystem.² Materialet förvaras antingen på respektive kliniks närförråd, genomräkningsskåp eller centralt på sterilteknikenheten.

Flödet vid reprocessing

Beskrivningen av hur reprocessing av medicintekniska engångsprodukter sker bygger på våra platsbesök och ett flertal intervjuer med personal på sterilteknikenheterna. Flödet för engångsprodukter som reprocessas är detsamma som för flergångssterila instrument och följer enligt praxis processen i figur 1. Första steget (1) i reprocessingen är att rena produkter transporteras från vårdverksamheten till sterilteknik efter användning på patient. Efter avslutat ingrepp samlar vårdpersonalen ihop de rena instrumenten som ska reprocessas. Transporten av produkter till sterilteknik kan ske manuellt eller med robotar. Vid ankomst till sterilteknik registreras (2) produkterna i spårbarhetssystemet,³ för att markera att produkterna nu befinner sig på sterilteknik, och därefter följer ett flertal scannningar under processens gång för att kunna spåra produkterna. Eventuellt genomgår produkterna en förrengöring (3). Produkterna sorteras och placeras därefter på en diskinsats som sedan matas in i diskdesinfektorn där instrumenten rengörs och desinficeras (4). Efter diskprocessen säkerställs renlighet och funktionalitet (5) innan produkterna steriliseras. Här synar personalen på sterilteknik samtliga produkter under ljus och förstoringsglas för att noggrant kontrollera att de uppfyller renlighets- och funktionalitetskrav. Nästa steg i processen är att förpacka (6) produkterna i påse, packskynke eller container inför sterilisering. Därefter placeras de packade produkterna på en insats som matas in i en autoklav för sterilisering (7). Produkter som inte klarar ångautoklav körs i lågtempererad autoklav, ibland med steriliseringsmedel såsom väteperoxid eller formaldehyd. När autoklaveringen är klar kontrolleras och godkänns steriliseringsprocessen, och produkterna får därefter svalna innan vidare hantering. I sista steget (8) placeras produkterna på hyllor i det centrala steriltförrådet. Instrument som måste ligga i nära anslutning till klinikerna transporteras direkt till vårdverksamheterna. Sterilteknik levererar

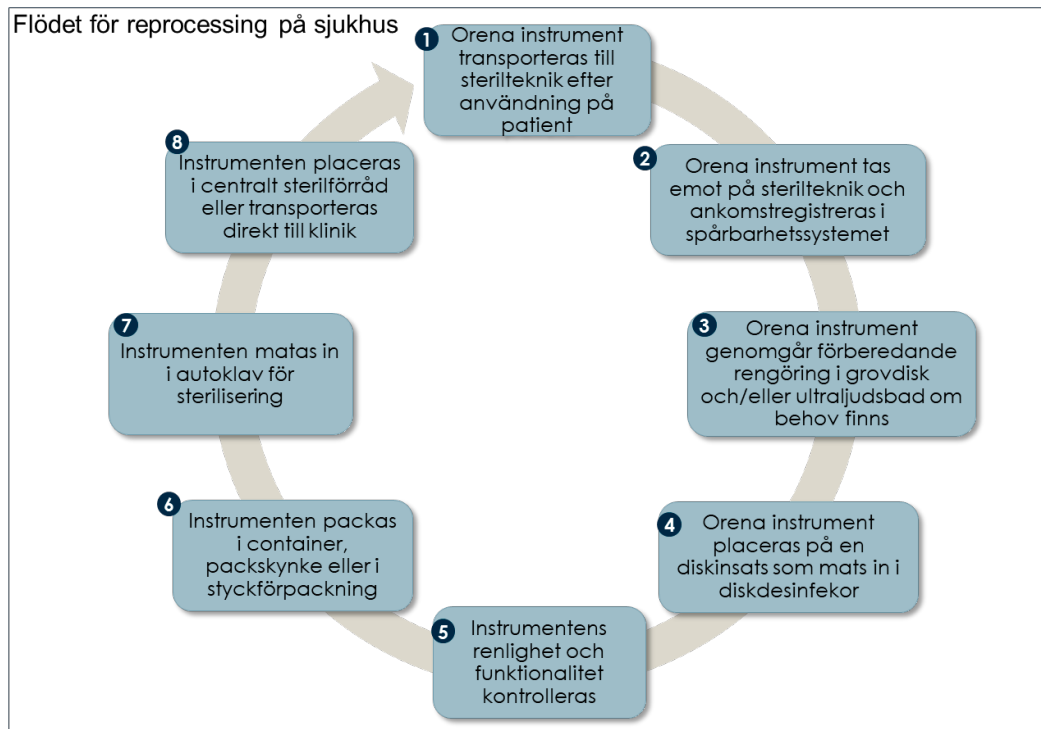
¹ Projektet har besökt steriltekniska enheter vid St. Görans sjukhus, Universitetssjukhuset Örebro, Karolinska sjukhuset i Huddinge och Danderyds sjukhus, samt haft en dialog med och textgranskning av Birte Oskarsson vid Skånes universitetssjukhus och Charlotta Olivecrona vid Södersjukhuset. My Fridell, Sirona Health Solutions, som arbetat med omställning av processer vid Karolinska sjukhusets steriltekniska enhet, har också involverats i processbeskrivningen.

² I Sverige används i huvudsak två operationsplaneringssystem, Orbit (EVRY) och Provisio (Tieto).

³ Ett vanligt spårbarhetssystem i Sverige är T-Doc från Getinge, men ett antal andra system finns och används.

även till vårdverksamheter inom och utanför sjukhuset, t.ex. vårdcentraler, vårdavdelningar, förlossning och akutmottagning.

Figur 1: Flödet för reprocessing på sjukhus



Spårbarhet

För att systematiskt följa och godkänna instrumenten genom steriliseringsprocessen på sterilteknik registreras instrumenten i ett spårbarhetssystem. Spårbarhetssystemet skapar spårbarhet för instrumenten genom hela flödet. Registreringen möjliggör sökning i systemet för att se var i kedjan instrumenten befinner sig under reprocessingen samt spåra vilken process som instrumenten har genomgått efter avslutad sterilisering om problem uppstår. Personalen på sterilteknik registrerar i spårbarhetssystemet med hjälp av handskanner vid olika arbetsstationer på sterilteknikenheten. Instrumenten tilldelas då ett unikt enhetsnummer varje gång de passerar genom flödet. Enheter får en status under hela cykeln som ändras beroende på var instrumenten befinner sig. En last (batch) kan t.ex. skannas innan instrumenten matas in i diskdesinfektorn där det registreras vilka instrument som är med i lasten och vilken maskin som instrumenten körs i. Efter avslutad rengöring godkänns sedan lasten via spårbarhetssystemet på en dator där man bl.a. kontrollerar om lasten har kommit upp i rätt temperatur. Skanning sker på streckkoder eller etiketter som oftast sitter direkt på instrumentgallren, diskbrickorna, diskvagnarna eller autoklavvagnarna. Det vanligaste spårbarhetssystemet som används inom steriltekniska enheter i Sverige är T-doc från Getinge, men andra system förekommer.

Ett problem som identifierats vid våra platsbesök är att spårbarhetssystemet inte alltid är implementerat i operationsverksamheterna och integrerat med operationsplaneringssystemen. Detta innebär att full, direkt spårbarhet på operationsavdelningen ännu inte är vanligt förekommande på sjukhus i Sverige. När det gäller implantat har de operationsavdelningar som vi besökt rutiner för att föra in vilka produkter som använts på patienten, vilket dokumenteras i patientens journal. Ofta ingår ett implantat i ett galler, där gallret som helhet spåras. Dock är steget på operation inte

beskrivet i detalj på instrumentnivå i spårbarhetssystemet, vilket innebär svårigheter att spåra enskilda instrument genom hela instrumentcykeln. Det finns en frånvaro i flödet under tiden instrumenten befinner sig på operationsavdelningen. Detta problem beror till stor del på att enskilda småimplantat i dag inte är märkta med en unik identifierare enligt Unique Device Identifier (UDI). Tillverkarna ska enligt MDR implementera detta inom en kommande femårsperiod, med början 2022 för riskklass III och implantat. Märkningen kan då ske med en QR-kod.

Olika grader av renhet

Olika undersökningar och behandlingar inom vården kräver olika grader av mikrobiell renhet på de medicintekniska produkterna med hänsyn till infektionsrisken. Medicintekniska produkter kan delas in i följande renhetsgrader: rena produkter, höggradigt rena produkter och sterila produkter. Begreppen höggradigt rena och rena produkter är svenska begrepp som inte har någon motsvarighet i europeiskt standardiseringsarbete [1]. Inledningen till litteraturgenomgången beskrev även infektionsriskerna vid användning inom de olika renhetsgraderna, där begreppen kritiska (sterila), semikritiska (desinficerade) och icke-kritiska (rena) enligt Spauldings klasser beskrevs.

Begreppet rent innebär att produkterna ska vara ”synligt rena för ögat”. Rena produkter används utanpå huden, t.ex. blodtrycksmätare och stetoskop. Renhetsgraden uppnås genom mekanisk rengöring med rengöringsmedel och vatten [1].

Höggradigt rena produkter ska vara fria från sjukdomsalstrande bakterier och vara behandlade så att de inte medför risk för smittspridning. Höggradigt rena produkter, exempelvis pincett och sax, används bl.a. vid såromläggning och insättning av kateter, dvs. då man inte tränger igenom hud eller slemhinna. Renhetsgraden uppnås genom rengöring och desinficering i diskdesinfektor [1].

Begreppet sterilt innebär att en produkt är fri från levande mikroorganismer eller att sannolikheten är mindre än eller lika med 1×10^{-6} för att mikroorganismer finns på produkten. Produkter som genomtränger hud eller slemhinna eller genomströmmas av vätskor som tillförs normalt sterila områden ska vara sterila. Exempel är kanyler, introducerset och kirurgiska instrument. För att betraktas som steril måste en produkt genomgå en steriliseringsprocess och hanteras varsamt tills den används på en patient [1].

Förvaring av sterila och höggradigt rena produkter

Sterila och höggradigt rena produkter ska förvaras i ett särskilt rum (sterilförråd) eller i stängt skåp innan användning på patient. Produkterna ska skyddas från fukt, damm och annan nedsmutsning. Om stora temperaturskillnader förekommer i kombination med fukt kan kondens bildas inuti en steril förpackning och innehållet kan inte längre betraktas som sterilt. Det finns tre olika typer av sterilförpackning: påse, packskynke och container [1, 2].

Påsar kan vara tillverkade av enbart medicinskt papper eller av papper och plastfilm i kombination (med en transparent sida). Påsarna är oftast färdiga med en öppen kant som försluts med en svets efter att produkten är förpackad. Påsens storlek ska anpassas efter den produkt som packas och inte fyllas till mer än $\frac{3}{4}$ av dess storlek. Påsen har ett indikatorfält som slår om när den har genomgått en steriliseringsprocess. För att bevara steriliteten krävs en korrekt hantering i övrigt [1, 2]. Elektrofysiologiska katetrar som i dag reprocessas är ett exempel på en medicinteknisk produkt som förvaras i denna typ av påse.

Packsdynke kan bestå av två skyken eller ett skyke som är tillverkat av slätt eller kräppat papper eller rent kemiskt material. Det finns olika metoder för hur man packar instrument med packskynke. Försegling görs genom att man viker kanterna på materialet flera gånger så att en

labyrintliknande passage förhindrar att partiklar och mikroorganismer kan tränga in i förpackningen. Vanligtvis används en indikatortejp som indikerar med färgomslag att paketet har genomgått en steriliseringsprocess. Färgomslagningen innebär inte att produkten är steril, om inte andra krav för hantering, lagerhållning och transport har uppfyllts [1, 2]. Ortopediska implantat som i dag reprocessas ligger oftast i ett instrumentgaller med tillhörande instrument som tillsammans packas i denna typ av packskynke eller placeras i en resteriliseringsbar container som beskrivs nedan.

Containrar är lådor, tillverkade av olika material såsom metall, komposit, aluminium eller plast, med lock som kan förseglas. Containrar återanvänds men måste alltid rengöras efter ett ingrepp, och renlighetskraven är desamma som för instrumenten. För att steriliseringen ska fungera finns öppningar som är förslutna med filter. Containrar har en förslutning som tydligt visar att containern inte har öppnats efter sterilisering. Liksom för påsar och packskynken är det viktigt att säkerställa att steriliseringsprocessen och kraven för hantering av containern har uppfyllts för att veta att produkten är steril [1, 2].

System och teknik som används vid reprocessing

Steriliseringsprocessen är unik då resultatet inte går att kontrollera i efterhand genom inspektion eller undersökning, då steriliteten bryts om förpackningen öppnas. Det är därför viktigt att steriliseringsprocessen valideras och kontrolleras fortlöpande. Alla genomförda valideringar och kontroller måste noggrant dokumenteras och sparas. Validering är ett samlingsbegrepp för installationskontroll (IQ), funktionskontroll (OQ efter engelskans operational qualification) och processkontroll (PQ) och görs i syfte att utifrån ett mikrobiologiskt perspektiv säkerställa att processen skapar säkra produkter. Steriliseringsprocessen kan påverkas vid flytt, ny installation eller reparation av en autoklav och måste då valideras igen. Validering genomförs med instrumentgaller i olika storlekar och förpackningar för att mäta, kontrollera och utvärdera att produkterna lever upp till kraven på sterilitet. Validering ska utföras av en person som är godkänd av både tillverkare och vårdgivare. Sterilisering till kund får inte påbörjas förrän valideringen är analyserad och godkänd av ansvarig person. Service och underhåll av diskdesinfektorer och autoklaver ska genomföras minst en gång per år [1, 2].

Att en medicinteknisk produkt har genomgått steriliseringsprocessen felfritt garanterar inte att produkten är helt säker att använda. Lika viktigt är det att produkterna rengörs, desinfekteras, förpackas, lagerhålls och transporteras på ett tillförlitligt sätt, för att säkerställa att produkterna bibehåller steriliteten [1, 2]. Beskrivning av tekniska system och maskiner som används under steriliseringsprocessen finns i tabell 10.

Tabell 1: Beskrivning av system och teknik som används under steriliseringsprocessen

Teknik och system	Användningsområde
Autoklav	Sterilisering med torr, mättad vattenånga under övertryck är den vanligaste steriliseringsprocessen. Effekten är beroende av att tillräckligt hög temperatur uppnås under tillräckligt lång tid och av hur fullständigt luften har evakuerats och ersatts med ånga av hög kvalitet. För att uppnå sterilitet rekommenderas 121 °C i 15 minuter eller 134 °C i 3 minuter under steriliseringsfasen.
Diskdesinfektor	Processen innefattar sköljning, diskning och värmedesinfektion. Diskdesinfektorer är avsedda för instrument, skålar, glasgods, narkosutrustning med mera. Det finns ett flertal diskinsatstyper för olika slags instrument. Ihåliga instrument måste t.ex. placeras för genomspolning. Efter godkänd process är instrumenten högggradigt rena.
Endoskopidisk	Flexibla endoskop är komplexa instrument och kräver noggrann rengöring och desinfektion. Endoskop rengörs först manuellt och placeras sedan i en maskin som är anpassad för värmekänsliga endoskop där de desinfekteras.

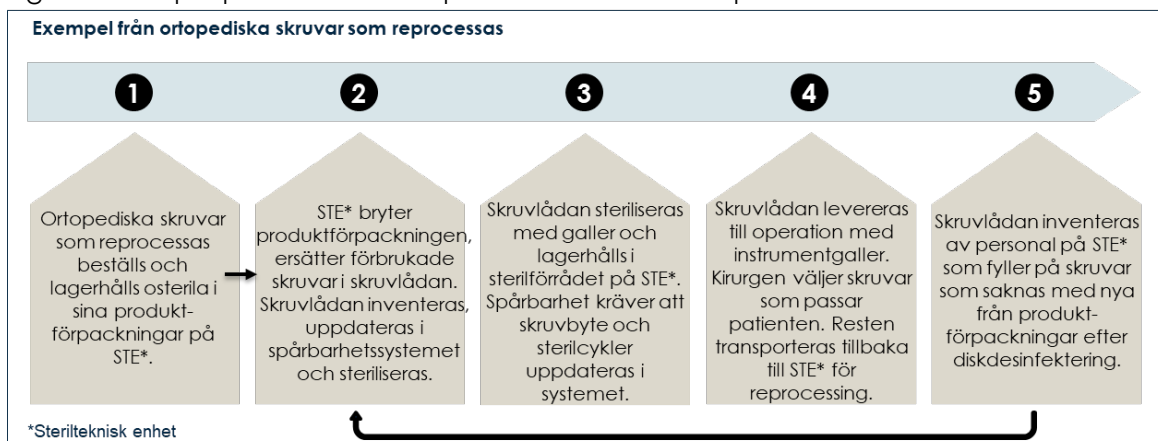
Teknik och system	Användningsområde
Förrengöring	Förrengöring kan behövas på vissa instrument. Kan vara manuell rengöring eller rengöring i ultraljudsbad.
Kabinetttdisk	Kabinetttdiskdesinfektorer används för rengöring och desinfektering av stora laster, t.ex. transportvagnar, containrar och operationsbord.
Lågtemperaturauto-klav	Lågtemperatursteriliseringen används till instrument som är temperaturkänsliga. Processen sker med formaldehyd eller väteperoxid. Formaldehyd omvandlas till gas i mättad vattenånga med temperatur runt 60–80 °C medan väteperoxid diffunderar in och når alla ytor och temperaturen är 46–50 °C.
Mikroskop/ förstoringsglas	Mikroskop och/eller förstoringsglas används för att noggrant undersöka instrumentens renlighet efter desinfekteringsprocessen och för att säkerställa att inte skador, korrosion eller rost har uppstått. Rost är mycket skadligt för kirurgiska instrument och kan spridas med ånga i en fuktig miljö. Förebyggande arbete är därför viktigt för att undvika eventuell korrosion eller rost.
Spårbarhetssystem	Spårbarhetssystem används för att spåra instrument genom hela cykeln. Personalen använder skannrar för att registrera hanteringen längs processen. Instrumenten tilldelas ett unikt enhetsnummer varje gång de passerar genom flödet. Enheter får en status under hela cykeln som ändras beroende på var instrumenten befinner sig. Ett specifikt instrument kan då enkelt följas under hela flödet och spåras i efterhand om något problem har uppstått. Diskinsatser/autoklavinsatser skannas mot respektive maskin. Genom detta förfarande erhålls en spårbarhet på vilket gods som processas i varje maskin.
Ultraljudsbad	Används till instrument som kräver förberedande rengöring innan processen i diskdesinfektorn (t.ex. små lumen, raspar och borrar). Ljutfrekvenser överförs till vatten och skapar kavitationsbubblor som exploderar och avlägsnar smuts från instrumenten.

Källa: SIS-TR 46:2014 [1].

Logistiska aspekter av reprocessing

Logistik- och materialflöden för reprocessing av engångsprodukter följer i stort samma processer som för flergångsinstrument, förutom att det enligt de gemensamma specifikationerna (EU) 2020/1207 som träder i kraft 26 maj 2021 för medicintekniska engångsprodukter ska finnas en rutin för antalet tillåtna reprocessingcykler och för hur riskhantering och funktionskontroll ska ske i varje cykel. Logistiken för reprocessade produkter skiljer sig märkbart mot den för engångsanvändning. I dag förvaras engångsprodukter som reprocessas som regel på den steriltekniska enheten, framför allt ortopediska implantat. Elfyskatetrar lagerhålls ofta i nära anslutning till klinikerna. Större delen av implantaten som reprocessas beställs och levereras i dag till steriltekniksenheterna. Skruvar utgör en stor volym av reprocessade implantat och följer flödet i figur 2.

Figur 2: Exempel på flödet för ortopediska skruvar som reprocessas



Skruvorna lagerhålls sterila i produktförpackningar på den steriltekniska enheten innan de fylls på i så kallade skruvlådor. En skruvlåda innehåller skruvar i olika storlekar för att kirurgen enkelt ska kunna välja en skruv i rätt storlek under en operation. De skruvar som inte används ligger kvar i skruvlådan och transporteras sedan tillbaka till sterilteknik. Personalen på sterilteknik fyller på de skruvar som saknas i skruvlådan med nya från produktförpackningarna. Hela skruvlådan inventeras och steriliseras tillsammans med tillhörande instrumentgaller och lagerhålls sedan i sterilförrådet på sterilteknik. Flödet fortgår enligt samma process och nya skruvar fylls på allt eftersom de används på patienter.

Det som inte framgår i beskrivningen av flödet är att de skruvar som används mer sällan, ofta av ovanliga storlekar, kan gå igenom steriliseringsprocessen flera gånger och därmed följa med en skruvlåda i flera månader eller år. I många befintliga flöden för reprocessing av engångsprodukter på svenska sjukhus genomförs inte uppdatering av galler i spårbarhetssystemet för individuella småimplantat. Detta gör det svårt att spåra hur många gånger ett implantat har återsteriliserats och att spåra ett specifikt implantat som har opererats in på en patient. Om man vet vilka implantat som ingår i ett galler, och registrerar på operation vilket implantat som använts, är spårbarhet dock möjligt, både för hur många gånger reprocessing skett och till patientjournal.

Ortopediska implantat som inte återsteriliseras kommer enligt praxis följa flödet i figur 3 som visar ett exempel på ortopediska skruvar.

Figur 3: Exempel på ortopediska skruvar som inte återsteriliseras



Skruvorna beställs och lagerhålls direkt på operation. Formen av lagerhållning kan till viss del skilja sig mellan sjukhusen i Sverige men förvaring i sterilvagnar eller genomräkningsskåp uppfattas som en vanlig lösning inom operationsverksamheterna. Sterilvagnarna eller genomräkningsskåpen innehåller implantat i flera olika storlekar som förvaras sterila i avdelningsförpackningar. En avdelningsförpackning innehåller flera implantat som ligger i enskilda produktförpackningar. Om implantaten förvaras i en sterilvagn rullas den in på operationssalen för att kirurgen enkelt ska kunna välja rätt storlek på skruvarna. Skruvarna öppnas ur sin produktförpackning och opereras in på patienten. Efter operationen skannas eller antecknas serienummer från produktförpackningarna på implantaten för att möjliggöra spårbarhet på produktnivå till patientjournalen. Efter avslutad ingrepp rullas sedan sterilvagnen ut från operationssalen vidare

till nästa ingrepp eller till avsedd plats på operation. På Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge har man uppskattat ett behov av totalt 20 sterilvagnar som är avsedda för förvaring av implantat på operationsavdelningen. Förvaring av sterila implantat i avdelningsförpackningar tar avsevärt större plats än förvaring vid reprocessing. Det kan vara en utmaning för sjukhusen att hitta yta på operationsavdelningen för förvaring av implantaten vid engångsanvändning.

Gällande hantering av produktförpackningar inne på operationssalen har studier pekat på en viss ökad infektionsrisk då påsarnas yttre kan vara kontaminerade med mikroorganismer samt att den fysiska hanteringen av produktförpackningarna nära operationssåret kan orsaka postoperativa infektioner [106]. Studier visar även att den totala operationslängden eventuellt kan påverkas då öppning av implantatens produktförpackningar tar längre tid än användning av skruvlådor [105, 111].

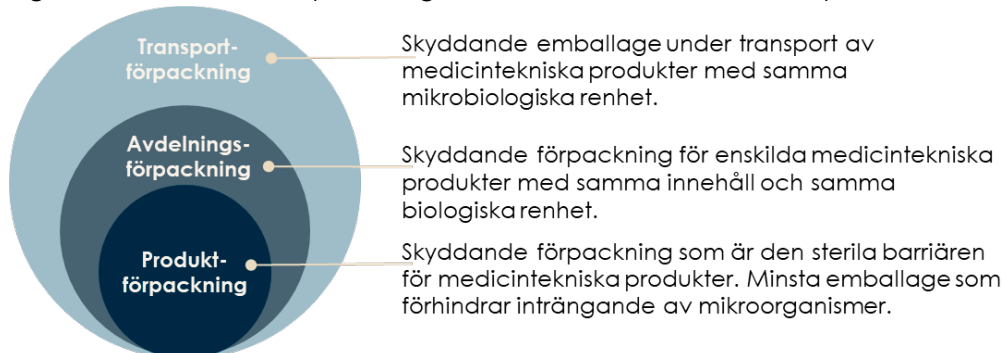
Förpackningar

Förpackningar till sterila medicintekniska produkter ska enligt de i svensk hälso- och sjukvård i regel tillämpade standarderna SS-EN ISO 11607-1 och 11607-2 skyddas från fukt, damm och höga temperaturer. Förpackningsmaterial och deras förslutning ska vara godkända enligt standard SS-EN ISO 11607-1 och 11607-2 [2]. Standarderna beskriver vilka krav som ska ställas på förpackningar och sterilbarriärssystem. Det finns tre nivåer av förpackningar runt sterila medicintekniska produkter enligt indelningen i figur 6. Produkterna ska lagerhållas vid normal rumstemperatur och luftfuktighet samt förvaras i särskilda sterilförråd eller sterilskåp/-vagnar för att det ska vara godkänt enligt standard SS TR 57: 2020. Sterilförrådet ska vara ett särskilt rum som inte är ett genomgångsrum och sterilskåp/-vagnar får inte placeras i en högt trafikerad eller dammig lokal. Sterilt material får heller inte blandas med det sterila materialet [3, 4].

Steril hållbarhet varierar mellan förpackningsmaterial, förpackningsmetod och förvaringsförhållanden samt beroende på om det är engångsprodukter eller om det är fabrikssterila produkter som reprocessas och packas om på sjukhusen. Det är därför svårt att ange specifika förvaringstider. Fabrikssterila produkter kan ha en angiven hållbarhet på flera år (5–8 år), medan produkter som reprocessas av sterilenheten kan ha en steril hållbarhet på 1–6 månader beroende på förpackningsmaterial och förpackningsmodell. För industriförpackat engångsmaterial varierar hållbarheten beroende på leverantör och förpackning, vilket gör att det blir svårt att ange en generell förvaringstid.

Innan användning av sterilt material bör man vara noga med att förpackningen är intakt och att hållbarhetstiden inte har passerat. Sterilförpackningen ska öppnas med aseptisk teknik så att steriliteten inte riskeras [1].

Figur 4: Tre nivåer av förpackningar runt sterila medicintekniska produkter



Avfallshantering

Avfall källsorteras och återvinns i så stor utsträckning som möjligt på sjukhusen i Sverige. Exempel på förpackningar som lätt kan återvinnas är papper, metall, plast och glas. För enskilda sjukhus och regioner kan det finnas olika rutiner och avtal som gör att materialåtervinning kan variera något. Vårdens specialavfall, vilket omfattar smittförande avfall, biologiskt avfall, stickande/skärande föremål, cytostatika och läkemedelsförorenat avfall, tas om hand på ett särskilt sätt [5]. På de stora sjukhusen i Sverige är det oftast hyresvärden, en serviceorganisation eller miljöavdelning som säkerställer att rutiner hålls uppdaterade i enligheter med lagar och föreskrifter för avfallshanteringen. Verksamheterna ansvarar för att källsorteringen sker på ett ändamålsenligt sätt ute på avdelningarna medan en serviceorganisation oftast ansvarar för uppsamling av avfall och transport vidare till miljöstationer på sjukhuset och sedan vidare till centrala återvinningsanläggningar.

Vid engångsanvändning av medicintekniska produkter genereras mer avfall än vid reprocessing av engångsprodukter. Ett exempel är elektrofysiologiska katetrar som i dag reprocessas på flertalet sjukhus i Sverige. Vid reprocessing packas de elektrofysiologiska katetrarna i enskilda påsar på sterilenheten som sedan försluts med en svets varje gång de steriliseras. Om de elektrofysiologiska katetrarna i stället används som engångsprodukter förvaras de sterila förpackade i tre lager av emballage som beskrivs i figur 5 ovan. De elektrofysiologiska katetrarna levereras då till sjukhusen i transportförpackningar som innehåller flera avdelningsförpackningar, som i sin tur innehåller produktförpackningar. Transportförpackningen avemballeras och avdelningsförpackningarna förvaras i ett centralt steriltförråd på sjukhuset eller i steriltförråd i anslutning till klinikerna. Först när produkten ska användas på patient packas produkten upp från produktförpackningen. Flödet vid engångsanvändning av medicintekniska produkter skapar därav ofta mer avfall än reprocessing av engångsprodukter då en och samma produkt används flera gånger innan en ny produkt beställs.

Bilaga 3. Juridisk bakgrund

Bilaga 3 ger en juridisk bakgrund utöver beskrivningen av medicinteknikförordningen (EU) 2017/745 MDR i huvudrapporten. Det finns i dag flera regelverk som syftar till att skydda patienten i samband med användningen av medicintekniska produkter i vård och behandling. Regelverken utgörs av EU-rätt, nationella lagar och förordningar samt myndighetsföreskrifter. Framställningen i detta kapitel kommer att fokusera på den lagstiftning som är mest relevant för uppdraget, som handlar om förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter inom hälso- och sjukvården i Sverige. Först presenteras de lagar som generellt tillämpas inom hälso- och sjukvårdens område, därefter presenteras lagar och föreskrifter om medicintekniska produkter, egentillverkning av medicintekniska produkter och reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter.

Nuvarande lagstiftning på hälso- och sjukvårdens område

Lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet är omfattande. Förutom flertalet lagar och förordningar finns ett stort antal föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen och andra myndigheter. Lagstiftningen innehåller dels lagar av generell karaktär, dels lagar som behandlar mer specifika delar av hälso- och sjukvården. Exempel på den första kategorin är hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, patientlagen (2014:825) och patientdatalagen (2008:355), PDL. Bestämmelser som behandlar mer specifika delar för området är lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, MDR (Medical Devices Regulation).

Hälso- och sjukvårdslagen

I HSL finns de grundläggande bestämmelserna om hur hälso- och sjukvården ska vara utformad i Sverige. Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna.⁴

Även åtgärder med anledning av medfödda skador och graviditet innefattas i begreppet hälso- och sjukvård, trots att de inte uttryckligen nämns i lagen. Detsamma gäller bl.a. åtgärder i samband med abort och sterilisering.⁵ Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för

⁴ Se 2 kap. 1 § HSL

⁵ Se prop. 1981/82:97 om hälso- och sjukvårdslag m.m., s. 111.

den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.⁶

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den särskilt ska vara av god kvalitet med god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och vara lätt tillgänglig.⁷ Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det även finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.⁸

Varje region ska erbjuda en god hälso- och sjukvård, bl.a. till dem som är bosatta inom regionen. Även i övrigt ska regionen verka för en god hälsa hos hela befolkningen och planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård.⁹ En region får sluta avtal med någon annan, t.ex. en privat aktör, om att utföra de uppgifter som regionen ansvarar för, under förutsättning att det av avtalet framgår de särskilda villkor som gäller för överlämnandet.¹⁰

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).¹¹ Specifika bestämmelser om verksamhetschefens ansvar framgår av hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), HSF, bl.a. att han eller hon ansvarar för att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses.¹² Verksamhetschefen får bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta.¹³

Patientsäkerhetslagen

PSL syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet.¹⁴ I PSL regleras bl.a. frågor om skyldighet för vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, anmälan av verksamhet, behörighetsfrågor, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl., IVO, tillsyn, provotid och återkallande av legitimation m.m., Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) och begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder och straffbestämmelser.

I första kapitlet av PSL återfinns definitioner av begreppen hälso- och sjukvård och vårdgivare. Med hälso- och sjukvård avses i lagen verksamhet som omfattas av HSL, tandvårdslagen (1985:125), TVL och lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (öppenvårdsapotek).¹⁵ Med vårdgivare avses statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).¹⁶ Vidare finns i kapitlet bl.a. definitioner av hälso- och sjukvårdspersonal, vårdskada och allvarlig vårdskada.

⁶ Se 3 kap. 1 § HSL.

⁷ Se 5 kap. 1 § HSL.

⁸ Se 5 kap. 2 § HSL.

⁹ Se 7 kap. 2 § och 8 kap. 1 § HSL.

¹⁰ Se 15 kap. 1 § HSL.

¹¹ Se 4 kap. 2 § HSL.

¹² Se 4 kap. 1 § HSF.

¹³ Se 4 kap. 4 § HSF.

¹⁴ Se 1 kap. 1 § PSL.

¹⁵ Se 1 kap. 2 § PSL.

¹⁶ Se 1 kap. 3 § PSL.

Vårdgivare

En vårdgivare ska bl.a. planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL respektive TVL upprätthålls.¹⁷ Vårdgivaren ska ansvara för att det finns ett ledningssystem som ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.¹⁸ Bestämmelser om ledningssystem, vad det ska innehålla och hur det ska användas framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador och utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra sådana skador.¹⁹ Kompletterande bestämmelser om detta finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. Det finns även en skyldighet för vårdgivaren att till IVO anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada samt anmäla om någon drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten.²⁰

Vidare ska vårdgivaren anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.²¹ Vårdgivaren har även en skyldighet att snarast informera en patient som drabbats av en vårdskada om att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada samt ta emot och besvara klagomål från patienter och deras närstående.²² Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.²³

Anmälan av verksamhet

Den som avser att bedriva en verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL ska anmäla detta till IVO innan verksamheten påbörjas. Specifika bestämmelser om vad en sådan anmälan ska innehålla framgår av patientsäkerhetsförordningen (2010: 1369), PSF. Där anges bl.a. att en anmälan ska innehålla uppgifter om verksamhetens inriktning, vem som är verksamhetschef och den patientförsäkring som tecknas för verksamheten.²⁴

Hälso- och sjukvårdspersonalen – skyldigheter m.m.

Av PSL framgår att i gruppen hälso- och sjukvårdspersonal ingår bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter, och den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare.²⁵

PSL innehåller även bestämmelser om förutsättningar för att få legitimation inom någon av de 21 yrkesgrupper som leder till en legitimation inom hälso- och sjukvården.²⁶ Socialstyrelsen

¹⁷ Se 3 kap. 1 § PSL.

¹⁸ Se 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

¹⁹ Se 3 kap. 2 och 3 §§ PSL.

²⁰ Se 3 kap. 5 § PSL och Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria).

²¹ Se 3 kap. 7 § PSL.

²² Se 3 kap. 8–8 e §§ PSL.

²³ Se 3 kap. 9 § PSL.

²⁴ Se 2 kap. 1 § PSF.

²⁵ Se 2 kap. 2 § PSL.

²⁶ Se 4 kap. 1 och 2 §§ PSL.

prövar ansökningar om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke och bevis om specialistkompetens.²⁷

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.²⁸

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter, och får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan, ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften.²⁹ Hälso- och sjukvårdspersonalen ska vidare verka för att hög patientsäkerhet upprätthålls. I detta syfte ska de till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.³⁰

PSL innehåller därutöver bestämmelser om tystnadsplikt i den enskilda hälso- och sjukvården. Där anges bl.a. att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen i sådan verksamhet inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.³¹

Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO.³² Tillsynen innebär granskning av att den verksamhet och den personal som omfattas uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.³³ IVO:s befogenheter vid utövningen av tillsynen innefattar bl.a. möjligheten att förelägga vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal vid vite att lämna över handlingar, inspektera verksamheter och i samband därmed omhändertaga prover, material m.m.³⁴

IVO har en skyldighet att vidta åtgärder mot vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som inte fullgör sina skyldigheter enligt PSL. IVO har här bl.a. möjlighet att förelägga en vårdgivare vid vite att vidta åtgärder om det finns skäl att anta att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten.³⁵ Om IVO anser att det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt ska IVO anmäla detta till HSN³⁶ som prövar legitimationsärenden i enlighet med 8 kap. PSL.

²⁷ Se 4 kap. 10 § PSL.

²⁸ Se 6 kap. 1 § PSL.

²⁹ Se 6 kap. 2 och 3 §§ PSL.

³⁰ Se 6 kap. 4 § PSL.

³¹ Se 6 kap. 12 § PSL.

³² Se 7 kap. 1 § PSL. Tillsynen är utsträckt till att också gälla den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, se 7 kap. 2 § PSL.

³³ Se 7 kap. 3 § PSL.

³⁴ Se 7 kap. 20 § PSL.

³⁵ Se 7 kap. 23–29 §§ PSL.

³⁶ Se 7 kap. 30 § PSL.

Patientdatalagen

I PDL återfinns bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården samt om skyldighet att föra patientjournal. I lagen stadgas att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet.³⁷

Patientjournal ska föras vid vård av patienter. Syftet är i första hand att det ska bidra till en god och säker vård, men journalen är även en informationskälla för patienten, för hälso- och sjukvårdens uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt forskning.³⁸

Skyldig att föra en patientjournal är bl.a. den som enligt 4 kap. PSL har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke.³⁹ En patientjournal ska innehålla de uppgifter som krävs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid innehålla uppgift om bl.a. patientens identitet, väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder, väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, och uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning. Patientjournalen ska vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes.⁴⁰

Patientlagen

Patientlagen syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.⁴¹ Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om vilken information som ska ges till patienten och om barns inflytande över sin vård.⁴² I lagen klargörs det även att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patients samtycke.⁴³

Patientskadelagen

Patientskadelagen ger patienter möjlighet att vid sidan av skadeståndslagen få ersättning om personskada uppkommer i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Lagen underlättar för patienter att få ersättning i jämförelse med skadeståndslagen i och med att patienten inte behöver visa att behandlaren har varit vållande.

I patientskadelagen föreskrivs en skyldighet för alla vårdgivare att teckna en patientförsäkring som under vissa förutsättningar ger ekonomisk ersättning till patienter som har drabbats av en vårdskada. Om en verksamhet bedrivs av en privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som ska ha försäkringen.⁴⁴ Den största försäkringsgivaren på området är Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, Löf, som har till huvuduppgift

³⁷ Se 1 kap. 2 § PDL.

³⁸ Se 3 kap. 1 och 2 §§ PDL.

³⁹ Se 3 kap. 3 § PDL.

⁴⁰ Se 3 kap. 6 § PDL.

⁴¹ Se 1 kap. 1 § patientlagen.

⁴² Se 1 kap. 8 § och 3 kap. 1–3 §§ patientlagen.

⁴³ Se 4 kap. patientlagen.

⁴⁴ Se 12 § patientskadelagen.

att försäkra de vårdgivare som finansieras av regionerna. Deras slutkunder är de patienter som drabbats av en patientskada.⁴⁵

När det gäller lagens tillämplighet stadgas att den endast gäller skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.⁴⁶

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det råder en övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av:

- undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas, antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,
- fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,
- felaktig diagnostisering,
- överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,
- olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller
- förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Vid prövningen av rätt till ersättning enligt punkterna 1 och 3 ovan ska den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området. Rätt till ersättning enligt punkten 4 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn ska då tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt och möjligheten att förutse infektionen.⁴⁷

Patientskadeersättningen bestäms i huvudsak enligt bestämmelser i skadeståndslagen.⁴⁸ Skadeståndslagens regler om bl.a. jämkning av skadestånd är således tillämpliga vid bestämmande av patientskadeersättning. Att patientskadeersättning har betalats ut utgör inte hinder för en skadelidande att väcka talan om skadestånd på annan grund.⁴⁹

Patientskadeersättning utges av försäkringsgivaren. Saknas patientförsäkring, svarar de försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen solidariskt för den patientskadeersättning som skulle ha lämnats, om en patientförsäkring hade funnits. Ersättningen får i ett sådant fall krävas tillbaka från den vårdgivare som varit skyldig att teckna patientförsäkring.⁵⁰ De försäkringsgivare som meddelar patientförsäkring ska ingå i en patientförsäkringsförening.⁵¹ Försäkringsgivarna ska tillsammans upprätthålla och bekosta en patientskadenämnd. Nämnden ska på begäran av patient, vårdgivare, försäkringsbolag eller domstol yttra sig över ersättningsfall.⁵²

⁴⁵ WWW.löf.se

⁴⁶ Se 3 § patientskadelagen.

⁴⁷ Se 6 § patientskadelagen.

⁴⁸ Se 9 § patientskadelagen och 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 och 3 §§ skadeståndslagen (1972:207).

⁴⁹ Se 18 § patientskadelagen.

⁵⁰ Se 13, 14 och 21 §§ patientskadelagen.

⁵¹ Se 15 § patientskadelagen.

⁵² Se 17 § patientskadelagen.

Lagen om medicintekniska produkter

Nuvarande reglering för medicintekniska produkter återfinns i lagen om medicintekniska produkter, förordningen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter, som grundar sig på tre EU-direktiv.⁵³ Läkemedelsverket utövar tillsyn över och meddelar föreskrifter för tillverkare av medicintekniska produkter. Socialstyrelsen meddelar föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården och tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten. IVO har tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården.⁵⁴

I lagen om medicintekniska produkter finns en definition av vad som avses med en medicinteknisk produkt som stämmer överens med de EU-rättsliga begreppen.⁵⁵ Med en medicinteknisk produkt avses en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor:

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Bestämmelserna gäller även tillbehör till medicintekniska produkter om tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt och tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett.⁵⁶

Med tillverkare av medicintekniska produkter avses den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt. De förpliktelser som gäller för en tillverkare ska även gälla den fysiska eller juridiska person som, i syfte att i eget namn släppa ut en produkt på marknaden, sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en färdig produkt eller anger avsett syfte med produkten.⁵⁷

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.⁵⁸

Anmälda organ

Anmälda organ – Notified Bodies – är oberoende organisationer som bistår och övervakar tillverkarnas arbete med att verifiera att produkterna uppfyller EU:s regelverk. Detta sker genom

⁵³ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 20 juni 1990, rådets direktiv 90/385/EEG av den 14 juni 1993 och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998. De två förstnämnda direktiven har ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007, upphävd genom MDR.

⁵⁴ Se 4 och 11 §§ förordningen om medicintekniska produkter.

⁵⁵ Se art. 1 p. 2 a) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 20 juni 1990, upphävd genom MDR.

⁵⁶ Se 2 och 3 §§ lagen om medicintekniska produkter.

⁵⁷ Se 2 § lagen om medicintekniska produkter.

⁵⁸ Se 5 § lagen om medicintekniska produkter.

provning, kontroll och certifiering i enlighet med EU:s rättsakter. Namnet anmält organ kommer från att medlemsstaten ska anmäla de organ som de har godkänt till EU-kommissionen, som i sin tur tilldelar varje anmält kontrollorgan ett fyrsiffrigt identitetsnummer och publicerar namn och adress i det elektroniska anmälningsverktyget inom den databas för anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen (Nando). Kommissionen ska ge allmänheten tillgång till förteckningen över de allmänna organ för vilka anmälan har blivit giltiga.⁵⁹ Den 15 maj 2020 offentliggjordes det första svenska anmälda organet enligt MDR. Det är Intertek Medical Notified Body AB, som har fått koden NB 2862.⁶⁰

Varje anmält organ ska vara inrättat enligt nationell rätt i en medlemsstat eller enligt rätten i ett tredjeland med vilket unionen har ingått ett avtal i detta avseende. Deras juridiska person och status ska dokumenteras fullt ut. Denna dokumentation ska omfatta information om ägande och de juridiska eller fysiska personer som utövar kontroll över de anmälda organen.⁶¹

Det anmälda organet ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för dess bedömning av överensstämmelse. Det anmälda organet ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren. Detta utesluter inte att det anmälda organet genomför bedömning av överensstämmelse för konkurrerande tillverkare.⁶²

Som bl.a. framgår av propositionen ”Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1” var det Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som tidigare utsåg och anmälde organ för bedömning av överensstämmelse. Swedacs bedömning av om ett organ uppfyllde kraven för den uppgift som anmälan avsåg skedde genom ackreditering om inget annat föreskrevs. Enligt de nya EU-förordningarna är det inte längre möjligt att utse anmälda organ genom ackreditering. Däremot är det enligt MDR möjligt för organ som ansöker om att bli utsedda att till ansökan bifoga ett ackrediteringsintyg, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan, till stöd för att organet uppfyller vissa i förordningen angivna organisatoriska och allmänna krav. Intyget ska beaktas vid den bedömning av ansökan som myndigheten med ansvar för anmälda organ ska göra.⁶³

Läkemedelsverket är nu den myndighet som har ansvar för anmälda organ för medicintekniska produkter. Läkemedelsverket ska därmed fullgöra de uppgifter som följer av (EU) 2017/745, MDR, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, IVDR.⁶⁴ Ett organ som ansöker om att utses till anmält organ hos den ansvariga myndigheten får till stöd för sin ansökan åberopa ett ackrediteringsintyg.⁶⁵ Swedac beslutar i fråga om ackreditering enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 765/2008. Ackreditering beviljas genom utfärdande av ackrediteringsintyg. Ett ackrediteringsintyg gäller för viss tid eller tills vidare och ska innehålla de villkor som gäller för ackrediteringen.⁶⁶ Ackreditering innebär att ett företag eller en organisation

⁵⁹ Art. 42 och 43 MDR.

⁶⁰ Läkemedelsverkets nyhetsbrev, Uppsala den 4 juni 2020.

⁶¹ 1.1.1. bilaga VII, MDR.

⁶² 1.2.1 Bilaga VII, MDR.

⁶³ Prop. 2016/17:197 s. 19.

⁶⁴ Se 9 a § lagen om medicintekniska produkter och 10 a § förordningen om medicintekniska produkter.

⁶⁵ Se 9 b § lagen om medicintekniska produkter.

⁶⁶ Se 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

får ett opartiskt och internationellt accepterat godkännande av att ha kompetens, system och rutiner för att utföra vissa bestämda uppgifter inom provning, kontroll eller certifiering.⁶⁷ Läkemedelsverket kommer även att bedriva tillsyn över de anmälda organen.⁶⁸

CE-märkning

Genom att CE-märka sin produkt enligt medicinteknisk lagstiftning intygar tillverkaren att produkten överensstämmer med regelverkets krav. Förordningarna MDR och IVDR innehåller en mängd detaljerade krav som tillverkaren måste följa för att produkter ska anses vara lämpliga, säkra och effektiva för användning inom hälso- och sjukvården. Allmänna principer för CE-märkning finns i artikel 30.1–30.5 i förordning (EG) nr 765/2008 och rättsakter som har utformats för vissa produkter i enlighet med rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder. CE-märkning av en produkt får göras endast om märkningen står i överensstämmelse med gällande regelverk inom EU och inom svensk rätt.⁶⁹

CE-märkningen får endast anbringas av tillverkaren eller tillverkarens representant. CE-märkningen ska endast anbringas på produkter för vilka anbringande av märkningen föreskrivs i en specifik harmoniserad gemenskapslagstiftning och får inte anbringas på någon annan produkt. Genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen visar tillverkaren att denne tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen. CE-märkningen ska vara den enda märkning som intygar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.⁷⁰

Medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Det är väsentligt att medicintekniska produkter uppfyller kraven på kvalitet och säkerhet för att vårdgivaren ska kunna garantera en god och säker vård i överensstämmelse med hälso- och sjukvårdslagen. Läkemedelsverket meddelar föreskrifter bl.a. om:

1. väsentliga krav som ställs på produkterna,
2. kontrollformer och förfarande för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och för övervakning av produkternas egenskaper i praktisk användning,
3. märkning av produkter eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för att en produkt ska kunna installeras, underhållas och användas på avsett sätt,
4. indelning i produktklasser eller produktgrupper, och
5. andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå.

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården och tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten.⁷¹

⁶⁷ https://www.swedac.se/swedac_magasin/ackreditering-eller-certifiering/

⁶⁸ Prop. 2016/17:197 s. 21.

⁶⁹ Se 14 och 15 §§ lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

⁷⁰ P. 1–4 art. 30 förordning (EG) nr 765/2008.

⁷¹ Se 4 § förordningen om medicintekniska produkter och 6 § lagen om medicintekniska produkter.

Socialstyrelsens föreskrifter

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, trädde i kraft i februari 2008. Genom författningen upphävdes bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Föreskrifterna ska tillämpas i sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen, vid

1. användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient,
2. förskrivning och utlämnande av medicintekniska produkter till patient,
3. tillförande av medicintekniska produkter till patient, och
4. rapportering av negativa händelser och tillbud.

I tillämpningsområdet ingår informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter, särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna, och egentillverkade medicintekniska produkter. I tillämpningsområdet ingår även hantering av medicintekniska produkter, t.ex. underhåll och transporter.⁷²

Vårdgivaren har skyldighet att bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete. I SOSFS 2008:1 hänvisas till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete som beskriver hur det systematiska kvalitetsarbetet ska bedrivas för att uppfylla kraven på det ansvar som ställs på vårdgivaren, verksamhetschefen och den övriga hälso- och sjukvårdspersonalen samt vilken kompetens den hälso- och sjukvårdspersonal ska ha som använder och hanterar medicintekniska produkter.⁷³ Av 4 kap. i SOSFS 2008:1 framgår vilka som har behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar.

Om en negativ händelse eller ett tillbud har inträffat med en medicinteknisk produkt ska en utredning snarast inledas, och efter en bedömning avgörs huruvida den inträffade händelsen ska anmälas. Anmälan görs i sådana fall till tillverkaren och till läkemedelsverket.⁷⁴

Egentillverkade medicintekniska produkter

Egentillverkade medicintekniska produkter ska i tillämpliga delar uppfylla de krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter i lagar och föreskrifter.⁷⁵ Om det är möjligt ska egentillverkade medicintekniska produkter ha identifikationsnummer. De ska ha bruksanvisning på svenska språket. Produkterna ska dock inte ha CE-märke. Vårdgivaren ska ansvara för att det inte ställs lägre krav på de egentillverkade medicintekniska produkternas säkerhet och medicinska ändamålsenlighet än på CE-märkta produkter. Vårdgivaren har även ansvar för att det i ledningssystemet finns särskilda rutiner för egentillverkning av medicintekniska produkter. Rutinerna ska säkerställa att all dokumentation om den egentillverkade medicintekniska produkten som behövs för konstruktion, tillverkning och användning samt uppföljning och utvärdering finns tillgänglig för IVO, från den tidpunkt som produkten har tagits i bruk och minst tio år efter det att produkten har tagits ur bruk.⁷⁶

⁷² Se 1 och 2 §§ SOSFS 2008:1.

⁷³ Se 3 kap. 3–8 §§ SOSFS 2008:1.

⁷⁴ Se 6 kap. 1 och 2 §§ SOSFS 2008:1.

⁷⁵ Se 5 kap. 1 § SOSFS 2008:1 med hänvisning till lagen om medicintekniska produkter Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om medicintekniska produkter för implantation (HSLF-FS 2017:27).

⁷⁶ Se 5 kap. 2, 4 och 5 §§ SOSFS 2008:1.

Verksamhetschefen ska intyga, i en försäkran om överensstämmelse, att den egentillverkade medicintekniska produkten i tillämpliga delar uppfyller de krav som framgår av lag och föreskrifter.⁷⁷ Av 5 kap. SOSFS 2008:1 som reglerar egentillverkning framgår att dokumentation ska finnas som visar att vårdgivaren har gjort riskanalys och riskhantering, har prickat av de väsentliga kraven (som återfinns i Läke-medelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11), har gjort någon form av klinisk utvärdering, har komplett och aktuell produktbeskrivning och bruksanvisning, har upprättat en försäkran om överensstämmelse enligt bilaga 1 i SOSFS 2008:1 och hanterar olyckor och tillbud systematiskt. Verksamhetschefen ska ansvara för den egentillverkade medicintekniska produktens spårbarhet till verksamheten och i förekommande fall till en patient.⁷⁸

Om en verksamhetschef bedömer att en viss klinisk utvärdering av en egentillverkad medicinteknisk produkt kräver ett godkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, ska denne ansvara för att forskningen har godkänts innan utvärderingen inleds. Verksamhetschefen ska skriftligen godkänna att en egentillverkad medicinteknisk produkt som har genomgått en klinisk utvärdering får användas på en patient. Verksamhetschefen ska även ansvara för att varje berörd patient ges individuellt anpassad information om och bereds möjlighet att samtycka till användningen av en sådan produkt.⁷⁹

Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till IVO. Vårdgivaren ska biträda IVO med den ytterligare information, utöver anmälan, som kan behövas och ge IVO möjlighet att vid behov undersöka den egentillverkade medicintekniska produkt som varit inblandad i den negativa händelsen eller tillbudet.⁸⁰

Reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

När det gäller reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter hänvisas till 5 kap. 3 § SOSFS 2008:1 där följande står: *En medicinteknisk produkt som används på en patient eller hanteras på ett annat sätt än den ursprungliga tillverkaren har avsett är endast att betrakta som en egentillverkad medicinteknisk produkt om den uppfyller kraven i detta kapitel.* Det innebär att regelverket för egentillverkning har tillämpats och att vårdgivaren och verksamhetschefen ansvarar för att produkten är patientsäker. Några andra regler finns inte.

⁷⁷ Se 5 kap. 6 § SOSFS 2008:1 med hänvisning till 1 §, de uppgifter som en försäkran om överensstämmelse ska innehålla framgår av bilaga 1 till SOSFS 2008:1.

⁷⁸ 5 kap. 7 § SOSFS 2008:1.

⁷⁹ Se 5 kap. 8 och 9 §§ SOSFS 2008:1.

⁸⁰ Se 6 kap. 6 § SOSFS 2008:1.

Bilaga 4. Litteraturöversikt – återanvändning av engångsprodukter inom olika medicinska områden

Bilaga 4 utgör en mer utförlig variant på den litteraturöversikt som görs i huvudrapporten och inleds med en historisk bakgrund till införandet av medicintekniska engångsprodukter i hälso- och sjukvården.

Medicinhistorisk bakgrund – Kirurgi, vårdhygien och engångsprodukter

Kirurgin har i olika samhällen under historien spelat en särskild roll på grund av sin invasiva karaktär som därför berör viktiga hygien- och patientsäkerhetsaspekter, teknik och material [6]. Många medicinska problem såsom gall- och njurstenar, cancertumörer och endokrina tumörer började sedan 1800-talets slut alltmer behandlas med kirurgiska metoder. Under första hälften av 1900-talet påbörjades utvecklingen av neuro-, kärl- och toraxkirurgi. Efter andra världskriget utvecklades hjärt- och transplantationskirurgi, dialysmetodik och behandlingar med permanenta aktiva implantat för stimulering av hjärta och nerver samt passiva implantat inom kardiologi, ortopedi, odontologi och oftalmologi, men även mer avancerad bildgivande diagnostik som bidrog till att stödja kirurgin [6-9]. Inom kirurgin och dess vidareutveckling i olika inriktningar såsom laparoskopisk kirurgi och endoskopiska och endovaskulära interventioner har dyrare engångsmaterial kommit till användning och därmed också gjort återanvändning ekonomiskt intressant.

Ekonomiska aspekter är dock inte alltid det avgörande skälet till att engångsprodukter återanvänds. Även krissituationer, såsom coronapandemin (covid-19) utgör ett tydligt och aktuellt exempel på när det kan bli nödvändigt att återanvända engångsprodukter som det råder brist på [10].

Åtgärder för att minska vårdrelaterade infektioner

En viktig förklaring till utvecklingen inom kirurgin under den senare delen av 1800-talet var den ökande kunskapen om bakterier som orsaken till dödliga infektioner och hur dessa skulle förhindras, genom olika hygieniska åtgärder. Denna kunskap, som utvecklades av Semmelweis och Pasteur och infördes inom kirurgin av bl.a. Joseph Lister, satte fokus på handhygien med användning av desinfektionsmedel såsom fenol, särskild klädsel och värmesterilisering av de kirurgiska instrumenten [11]. Sjukhusen i Västeuropa och USA började från och med 1890-talet utveckla en egen förmåga att reprocessa de material och den utrustning som behövdes för kirurgin, bl.a. med införandet av autoklaver för ångsterilisering [12]. Med introduktionen av antibiotika under 1940- och 1950-talet uppstod under en kort period en övertro på människans förmåga att eliminera infektioner, som dock snabbt fick ett bakslag mot slutet av 1950-talet när utbrott av antibiotikaresistens skedde i ett flertal länder [13, 14]. Detta gjorde det klart att in-

fektionsproblem måste hanteras preventivt med hygieniska insatser, speciellt eftersom nya kirurgiska metoder också medförde större risker för infektioner. Kirurgiska tillämpningar inom höftprotes-, transplantations- och öppen hjärtkirurgi introducerades under 1950- och 1960-talen och krävde mer avancerade operationssalar med speciella metoder för luftrening och operationskläder som hindrade att mikrobiologiska ämnen spreds från operationspersonalen till patienten, för att uppnå låga nivåer av infektioner [13].

Ett viktigt bidrag till ansträngningarna för att minska kirurgiska infektioner gjordes i Storbritannien 1962 genom den riktlinje för hur operationslokaler i sjukhus bör utformas (Operating Theatre Hygiene Subcommittee of the Medical Research Council). Denna riktlinje påverkade utformningen av operationslokaler på svenska sjukhus som delades in i olika zoner av renhetsgrad. Den föreskrev bl.a. hur personal- och patientutrymmen skulle skiljas, hur ventilation av lokaler skulle utformas och hur flödet av personalens operationskläder skulle utformas [15]. I översiktsartikeln från 1980 av Anna Hambræus och Gunnar Laurell, som byggde på ett antal egna och andras tidigare studier, visade författarna dock att förekomsten av bakterier inte skilde sig åt mellan ”rena” och ”smutsiga” zoner i operationslokalerna, att operationskläderna innehöll smitta och att den största källan till smitta utgjordes av operationspersonalen [15].

De ansträngningar som bl.a. den engelske höftledskirurgen John Charnley sedan början av 1960-talet gjorde för att förbättra hygien i operationsrummet med fokus på lufthygien, och som visade på betydligt lägre infektionsfrekvenser i hans egna studier, bekräftades senare i en större randomiserad multicenterstudie med brittiska och svenska sjukhus publicerad 1982 [13, 16]. Arbetet med att förhindra vårdrelaterade infektioner stöddes alltmer från statligt håll via de kunskapsunderlag som Socialstyrelsen gav ut från 1980 och framåt [3, 4, 17, 18]. I dessa rapporter ingick ett kapitel om mikrobiologisk renhet hos instrument och artiklar inom hälso-, sjuk- och tandvård som också tog upp huvudfrågan för denna litteraturöversikt – huruvida risken för sjukhusinfektioner ökar vid generell återanvändning av alla förekommande engångsartiklar. Enligt författaren till kapitlen i rapporterna från 1991 till 2006, överläkaren Lennart Sjöberg, kunde inte denna fråga besvaras generellt. I stället argumenterade han för att en sådan frågeställning måste besvaras specifikt för olika produkter. Denna ansats följs också i denna litteraturöversikt.

I Lennart Sjöbergs kapitel anges följande: ”I stället för en generell rekommendation, bör man för varje enskild produkt, dels ta hänsyn till gällande lagar, föreskrifter och etiska normer, dels se till att produkten uppfyller kraven i Lag om medicintekniska produkter. Man måste ta hänsyn till:

- säkerhet och effektivitet i proceduren som föregår återanvändning
- materialets eventuella förändringar, betingade av bearbetning och/eller föregående användningar
- sannolikheten för fortsatt ändamålsenlig funktion hos artikeln
- hur många gånger den kan återbearbetas och återanvändas
- ekonomisk vinst” [19]

I den här litteraturöversikten av reprocessing och återanvändning av engångsprodukter har ambitionen varit att identifiera all väsentlig litteratur på området, utan krav på fullständighet eller på att metodiken för systematiska litteraturöversikter helt har motsvarats. En stor mängd litteratur som jämför användningen av engångsprodukter med flergångsprodukter har delvis studerats, men har inte primärt ingått i kartläggningen som fokuserat på reprocessing och återanvändning

av just engångsprodukter. Ambitionen har varit att identifiera inom vilka kliniska områden som reprocessing och återanvändning skett och vilka kliniska erfarenheter som gjorts av reprocessing och återanvändning av engångsprodukter över en längre tidsperiod, med fokus på perioden från 2000 till 2020. Fokus har varit på studier som gjorts i länder med en jämförbar ekonomisk nivå (utvecklade länder motsvarande OECD-länder) och som berör patientsäkerhet och ekonomiskt utfall. En historisk bakgrund av kirurgin, vårdhygien och medicintekniska engångsprodukter presenteras i bilaga 4.

I vissa fall har artiklar från utvecklingsländer tagits med, men då mer för att åskådliggöra reprocessing och återanvändning under andra betingelser än de som råder i industrialiserade länder med allmän hälso- och sjukvård. Inte bara artiklar med empiriskt nytt material, utan även riktlinjer, översikter, kommentarer och åsiktsinlägg, har granskats. Sökmotodik, urvalskriterier av artiklar som ingått och analys av artiklarna beskrivs mer detaljerat i metoddelen av denna rapport. En kortfattad översikt över artiklarna som ingått i materialet finns även i bilaga 8.

För att sätta reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i ett sammanhang behövs en förståelse för hur infektionsrisken varierar med användningen. Enligt det allmänt använda schema för risker vid användning av medicintekniska produkter som infektionsforskaren Earle H. Spaulding förespråkade, kan produkter delas in i tre klasser beroende på om produkten: 1) penetrerar hud, slemhinna och tillförs sterila områden (blodbanan, centrala nervsystemet etc.), 2) kommer i kontakt med slemhinnor eller kroppsvätskor, eller 3) kommer i kontakt med intakt hud. Risken kategoriseras som hög, medelrisk eller låg risk i enlighet med de tre nämnda fallen [20-22].

Erfarenheter av medicinska metoder där återanvändning skett

Utvecklingen av ett antal nya medicinska metoder där material och produkter i viss utsträckning återanvänts beskrivs inledningsvis för varje medicinskt område. Därefter återges resultatet av litteraturgenomgången kortfattat för olika produkter inom respektive medicinsk specialitet. Produkter som uppenbart inte är säkert och kliniskt meningsfulla att återanvända, såsom nålar och sprutor, berörs inte i denna översikt. Beskrivningen kommer att koncentreras på de produkter som varit av intresse att återanvända av främst ekonomiska skäl inom följande medicinska områden:

- Kardiologi (radiologi) – katetrar och implantat
- Nefrologi (dialys)
- Ortopedi
- Kirurgi (laparoskopi)
- Gastroenterologi (endoskopi/ERCP)
- Urologi och gynekologi
- IVA/anestesi

Kardiologi (radiologi) – katetrar och implantat

Inom kardiologin och radiologin som utvecklades snabbt efter andra världskriget användes en hel del nya plastmaterial såsom polyetylen eller nylon i katetrar för angiografi och metallmaterial med teflonbeläggningar för ledare. Under den första pionjärtiden var det vanligt att

noga rengöra, desinficera, sterilisera och återanvända medicintekniska engångsprodukter inte främst pga. ekonomiska skäl utan därför att tillgången på produkterna ofta var begränsad [23].

Angiografi och diagnostik- och ballongkatetrar

Angiografiska katetrar används för att föra in kontrastmedel i kärlen som sedan vid röntgenge-nomlysning ger en bild över kärlens beskaffenhet. Guidewire, eller på svenska ”ledare”, är en produkt som utvecklades av Sven-Ivan Seldinger 1952 för att underlätta införandet av katetern i kärlet över ledaren och därmed göra nålen och ingången i kärlet så liten som möjligt [24]. I bör-jan av 1970-talet introducerades pulmonalartärkatetern (PA-katetern) i polyvinylplast, även kal-lad Swan-Ganz-katetern efter dess uppfinnare. Denna kateter användes främst inom intensiv-vården för att bedöma patienters hemodynamiska status, dvs. hjärtats pumpvolym, tryck och minutvolym [25]. Katetern införs främst via höger arms vener in i hjärtat och har en ballong som får katetern att följa blodbanan fram till utloppet i hjärtats högra kammare. Utifrån den po-sitionen går det att mäta viktiga parametrar såsom vänsterkammarens end-diastoliska tryck.

Charles Dotter, en av angiografins förgrundsfigurer, öppnade 1963 av misstag en ocklusion i en benartär (iliac) med en diagnostisk angiografikateter, och han förstod att kateterteknik skulle kunna användas inte bara diagnostiskt utan också för behandling av kärlförträngningar [26]. Se-nare under 1970-talet utvecklade den schweiziske läkaren Andreas Grüntzig en dubbel-lumig kateter i PVC-plast där en lumen används för guidewiren och kontrastmedlet, och den andra ut-görs av ballongen som kan dilateras till definierade trycknivåer. Denna dubbellumenkateter ut-vecklades från 1976 av det nystartade företaget Schneider och kom senare att användas för att behandla förträngningar i koronarkärlen och därmed ersätta mer invasiv bypass-kirurgi [27].

En bildgivande diagnostisk metod som utvecklades först i Sverige på 1950-talet, för icke-in-vasiv bedömning av hjärtats och dess klaffars funktion, var ekokardiografi som använder ult-raljudsteknik [28]. Denna teknik utvecklades till att med hjälp av intravaskulära prober (IVUS) mer exakt kunna visualisera hjärtats kärl inifrån för diagnostik och stöd vid ballongkateterterapi eller via intrakardiella prober (ICE) stödja elektrofysiologiska behandlingar [29]. I många klini-ker i flera industriländer såsom USA och Tyskland reprocessades och återanvändes angiografi-katetrar och guidewires regelbundet, och senare under 1970-talet även pulmonalartärkatetrar. Från och med 1980-talet, när ballongkateterbehandling och elektrofysiologisk diagnostik och terapi utvecklades, började även dessa återanvändas [30, 31].

Ballong- eller PTCA⁸¹-katetrar utgjorde en av de dyrare engångsprodukterna inom intervent-ionell kardiologi under 1990-talet och var av den anledningen intressanta att försöka återan-vända, med besparingar på 250 till 1 000 USD, motsvarande 420 till 1 680 USD eller 3 900 till över 15 000 SEK i besparing per kateter om dåvarande amerikanska priser räknas om i dagens prispvärde och svenska kronor⁸² [32]. Förutom risken med vCJD som var aktuellt i mitten av 1990-talet, men bedömdes som mycket låg i samband med återanvändning av PTCA-katetrar [33], diskuterades möjligheten att återanvända katetrar skulle leda till längre procedurer, fler använda katetrar och sämre resultat [34], vilket i ett antal studier inte kunde visas [35, 36]. Se-nare studier, efter millennieskiftet, visade på patientsäker reprocessing, men att prestanda för vissa storlekar av PTCA-katetrarna kunde påverkas negativt [37-39]. Vidare förekom kritiska studier angående riskerna med reprocessing av PTCA-katetrar [40-42]. På grund av priskonkur-rens och övergång från PTCA till koronarstent, där ett metallnät fästs på insidan (implanteras)

⁸¹ PTCA står för perkutan, transluminal koronarangioplasti och benämns numer PCI – perkutan koronarintervention.

⁸² WorldBank-data för konsumentprisindex anger en faktor 1,68 från 1995 till 1999, växelkurs 9,30 SEK/USD.

av koronarkärlet för att säkerställa att kärlet hålls öppet, blev det ointressant att reprocessa PTCA-katetrar.

Pacemaker, elektrofysiologi och ablation

Angiografi och ballongkatetrar används för diagnostik och behandling av kärlens anatomiska beskaffenhet och deras påverkan på blodflödet (hemodynamik). Ett annat område inom kardiologin som primärt utgår ifrån hjärtats elektriska aktivitet arbetade med andra metoder: diagnostiskt med elektrokardiografi (EKG), sedan 1960-talet terapeutiskt med hjälp av pacemakern, och från 1980-talet med implanterbar defibrillator och ablationskatetrar [43]. Samtliga dessa produkter var relativt dyra medicintekniska produkter och därmed intressanta att återanvända.

Fram till mitten av 1970-talet var pacemakerns batterilivslängd begränsad, men med de nya litumbatterierna kunde vissa modeller ha en livslängd på 7–8 år eller längre. De flesta artiklar som publicerades under 1970- och 1980-talet var uttalat positiva till återanvändning av pacemakern. Det påpekades att tillverkarna fram till 1968 levererade sina pacemakers osterila och att sterilisering skedde på sjukhusets egna anläggningar, samt att återanvändning av pacemakern skett på flertalet kliniker utan negativa konsekvenser och borde kunna ske på ett ordnat sätt [44].

Det nordamerikanska sällskapet för pacing och elektrofysiologi (NASPE) organiserade 1984 en konferens på ämnet och tog ett beslut om att verka för att pacemakern återanvänds, baserat på utvärderingar av erfarenheter av att återanvändning kunnat ske utan en enda negativ händelse. Det argumenterades att pacemakern som kommer i fråga för återanvändning ofta kan ha en bättre kvalitet än en ny pacemakern då felfrekvensen följer en badkarskurva med många fabriksfel initialt och sedan mot slutet av produktens livslängd pga. förslitning [45, 46]. Baserat på att det inte fanns någon evidens för att en korrekt återanvändning skulle innebära några ytterligare patientrisker ansågs återanvändning kunna ske på ett standardiserat sätt. Svenska erfarenheter från slutet av 1960-talet till slutet av 1990-talet av att reprocessa pacemakern i begränsad omfattning var överlag också positiva [47, 48].

Ett flertal studier som diskuterade återanvändning av pacemakern och ICD utifrån ett etiskt, internationellt perspektiv publicerades senare. Det handlade om att pacemakern som explanterats tidigt med lång kvarvarande livslängd borde kunna reprocessas och återanvändas i ekonomier där en pacemakern eller ICD är svår att finansiera och kan innebära att liv räddas [49–52]. En metaanalys av tidigare studier, gjorda på återanvändning av pacemakern och ICD, kom fram till att ingen skillnad i infektionsfrekvens förekom, dock fanns en något större risk för funktionsfel: 1,28 procent jämfört med 0,27 procent, utan att det orsakade allvarliga skador eller död [53]. Den begränsade återanvändning som förekommit i Sverige sedan 1960-talet var pga. den dramatiska fallande prisutvecklingen under 2000-talet på pacemakern och ICD inte längre ekonomiskt lika intressant [54].

Inom den elektrofysiologiska professionen var återanvändning av elektrofysiologiska katetrar för både diagnostik och ablationsbehandling relativt utbredd. En amerikansk studie från 1999 visade att cirka 50 procent av de elektrofysiologiska laboratorierna återanvände katetrar [55]. Även den elektrofysiologiska professionsorganisationen ställde sig positiv till återanvändning av katetrar för elektrofysiologiska studier och ablation i ett policyuttalande från 2001, baserat på den erfarenhet som fanns samlad om återanvändning av dessa katetrar som visats vara säkra och kostnadseffektiva [56]. En större studie från 1988 på 48 075 katetrar, som jämförde tre center där katetrarna kastades efter en användning med nio center som återanvände katetrarna, antingen fem gånger eller tills de inte längre var funktionsdugliga, visade att blodburen infektion

förekom i båda grupperna, men i så låg förekomst som 0,018 procent vid återanvändning och 0,03 procent vid engångsanvändning [57].

En annan amerikansk studie från 1987 studerade användningen av 178 katetrar vid 1 526 interventioner under en femårsperiod där katetrarna rengjordes, desinficerades och steriliserades med etylenoxid, samt övervakades med särskilda biologiska indikatorer utan en enda komplikation [58]. I Uppsala genomfördes en studie under 1990-talet på reprocessing och återanvändning av terapeutiska ablationskatetrar med temperatursensorer, där de användes tills deras funktion enligt ett standardiserat protokoll inte längre bedömdes tillräcklig. Det resulterade i ett medeltal på nio användningstillfällen utan någon komplikation eller typ av infektion [59]. I två liknande studier jämfördes nya och återanvända elektrofysiologiska katetrar från flera tillverkare med avseende på temperatursensorns funktion och kateterns styvhet och kurva utan att man kunde fastställa några statistiskt signifikanta skillnader, vilket indikerade att produkterna, trots att de var märkta för engångsbruk, klarade flergångsanvändning [60, 61].

Förutom att reprocessing inte påverkar funktionen av katetrar måste risken för infektioner vid reprocessing och återanvändning minimeras och helst elimineras. Detta ställer stora krav på ett fungerande protokoll för reprocessing. Gällande rengöring och desinfektion visade sig användningen av fenolföreningar vara mest effektivt [62]. Vid sterilisering dödas mikroorganismer som fortfarande kan finnas kvar på produkten och orsaka endotoxiska effekter. Det är därför viktigt att reprocessingmetoder används som eliminerar endotoxiner på produkterna. I detta sammanhang har användningen av väteperoxidgasplasma visat sig vara en mycket effektiv metod för att reducera förekomsten av endotoxiner på katetrar [63]. Senare studier som handlade om optimering av reprocessingprotokollet för elektrofysiologiska katetrar visade att en säker och kostnadseffektiv reprocessing och återanvändning av elektrofysiologiska katetrar var möjlig [64-66].

Nefrologi (dialys)

Dialysbehandling utgjorde ytterligare en ny teknik som utvecklades till klinisk användning efter andra världskriget för behandling av patienter med njursvikt. Experimentella försök gjordes redan 1913 på hund av Abel i USA och på människa i begränsad skala i Tyskland 1924 av Haas, medan de första försöken till livräddande användning gjordes av Kolff i Nederländerna 1943 [67]. Utvecklingen under 1920- och 1930-talet av cellofan (cellulosa behandlad med natriumhydroxid och koldisulfid) som filtermaterial för rening av blod, samt heparin som användes i dialysutrustningen för att förhindra att blodet koagulerade, var avgörande komponenter för fungerande dialys [67]. Den första kliniskt fungerande dialysmaskinen togs fram av ett team runt läkaren Nils Alwall i Lund i samarbete med Avesta Jernverk 1949, och använde i likhet med Kolffs maskin en cellofantub i vilket blodet passerade. Men den placerades i en spiral mellan två perforerade cylindrar som fylldes av dialysvätskan, där tryckskillnaden mellan yttre och inre cylindern kunde regleras och cellofantubens intaktet kunde övervakas [7].

Redan de första dialysmaskinerna återanvändes i viss utsträckning då de cellulosebaserade filter av cellofan eller Cuprophane som användes från 1950-talet i tubform, plattor eller ihåliga kapillärmembran från 1970-talet klarade av värmebehandling och kemisk behandling med formaldehyd utan att förlora sina filtrerande egenskaper. Från slutet av 1970-talet utvecklades särskilda maskiner för att kunna reprocessa olika dialysmaskiner. I USA ökade återanvändningen av dialysfilter på dialyskliniker från cirka 20 procent vid mitten av 1970-talet till över 80 procent mot slutet av 1990-talet [68].

En avgörande orsak till den ökade återanvändningen av dialysutrustning i USA var fryshandlingen av ersättningsnivån från den amerikanska federala finansieraren av dialysbehandling, Health Care Financing Administration (HCFA), från 1982 och framåt [69]. När sedan den första stora långtidsstudien av mortalitet som följde av återanvändning av dialysutrustning visade på en signifikant lägre mortalitet (12 procent lägre) i dialyscenter som påbörjat återanvändning av dialysfilter före 1980 tog återanvändningen fart [70, 71]. Orsakerna till möjligt bättre resultat med återanvända dialysfilter diskuterades i litteraturen som visade betydelsen av rengöringsmedel (formaldehyd, glutaraldehyd, perättiksyra etc.), bakteriehalten i vattnet som användes vid rengöring och typen av filter (låg- eller höglödesfilter, cellulosa eller syntetiska polyamid- eller polysulfonfilter) som användes [69]. Vissa studier visade förbättrade kliniska resultat av att återanvända filter på samma patient genom att dialysbehandlingen sköljer ur cellulosafiltret för att få bort toxiska rengöringsrester såsom etylenoxid eller andra produktionsrelaterade spårämnen som kunde orsaka allergiska reaktioner. Förutom att återanvända dialysfilter renades från ämnen i tillverkarens produktionsprocess innebar återanvändningen också att vissa proteiner från patientens blod fixerades på filtret och ökade filtrets biokompatibilitet [72]. Å andra sidan kunde även vissa rengörings- och desinfektionsmedel som användes vid reprocessing (perättiksyra) orsaka negativa reaktioner och påverka membranets funktionalitet [73]. Ett antal större registerstudier från 1990-talet och framåt visade enligt Lowrie (2004) antingen att ingen statistiskt signifikant skillnad förelåg eller en statistiskt signifikant klinisk fördel för engångsfilter i form av lägre sjukhusinläggning och lägre mortalitet [74].

Enligt flera forskare som granskade studien av Lowrie (2004) kunde det sannolikt bero på kortare dialystid i samband med återanvändning av dialysfilter [75]. Två senare studier gjorda i Taiwan 2005 [76] och Thailand 2009-11 [77] visade bättre överlevnad för patienter som behandlats med återanvända dialysfilter. Även en studie från 2017 i Pakistan visade likvärdiga resultat mellan återanvänd dialysutrustning och engångsanvändning av dialysutrustning [78]. Översiktsstudier har dock dragit slutsatsen att det inte går att identifiera några statistiskt signifikanta skillnader mellan engångsanvändning och återanvändning av dialysutrustning, och att utfallet vid återanvändning är beroende på att ett säkert protokoll följs noggrant [79-81].

Sedan början av 2000-talet började tillverkarna av dialysutrustning köpa upp dialyskliniker och därmed själva erbjuda dialys som en service, där de nyare syntetiska filtren användes för engångsbruk. Detta innebar till stor del att diskussionen inom forskningen om engångs- eller flergångsanvändning avtog. Under 1980- och 1990-talet ansågs just återanvändning av cellulosafiltren kunna förhindra den negativa reaktion som ansågs uppstå vid förstaanvändningen av filtren hos dialyspatienter. I och med att nya syntetiska filter användes, och tillverkarnas egna kliniker endast erbjöd engångsbruk, försvann frågan om återanvändning i höginkomstländer [82].

Ortopedi

Den tidigare nämnde brittiske kirurgen Charnleys insatser för att ta fram fungerande höftledsproteser och utveckla operationsmiljön för höftledskirurgin innebar ett avgörande steg för användningen av implantat inom ortopedin och behandlingen av patienter med höftledsartros [83]. Metalliska plattor användes redan i slutet av 1800-talet och skruvades in i benfragmenten som på så sätt sammanfogades, men metallerna som användes hade dålig korrosionsbeständighet. Efter utvecklingen av bättre lämpade implantatmaterial såsom rostfritt stål för osteosyntes gjordes vidare framsteg efter 1950-talet med introduktionen av kompressionsplattor som utövade

tryck mot benbrottsytan och därmed påskyndade läkningen, och sedan från 1970-talet och framåt kom självlåsandande så kallade pedikelskruvar och plattor i titan [84]. Denna teknikutveckling öppnade nya fält, bl.a. inom ryggkirurgin [85]. Mycket av det material som reprocessas utan att återanvändas inom kirurgin utgörs just av skruvar, plattor och pinnar som används för osteosyntes. Vid de litteratursökningar som gjorts över återanvändning av medicintekniska engångsprodukter förekommer inte några artiklar på det temat inom ortopedin och osteosyntesområdet, förrän efter att skotska NHS 2006 beslutade sig för att inte längre tillåta reprocessing av ortopediska engångsimplantat [86].

Huvudanledningen till att skotska hälsoministeriet beslutade sig för att införa individuellt steriltförpackade implantat var den rädsla som fanns för vCJD som hade spridits via ”galna ko-sjukan” i Storbritannien under mitten av 90-talet. Oron gällde att en smitta kunde överföras från en patient med vCJD till en annan patient via rester av prioner på produkter som återanvändes, även om risken bedömdes som mycket låg för de flesta ingrepp med undantag för ingrepp i viss hjärn- och nervvävnad [87]. En översyn av den skotska sjukvårdens rutiner för reprocessing av medicintekniska produkter genomfördes och resulterade i den s.k. Old-rapporten 2001 som rekommenderade att reprocessing av engångsprodukter såsom implantat skulle upphöra, trots att ortopediska implantat inte återanvänds [88]. Denna rapport initierade i sin tur en plan för investeringar och förändringar i rutiner i den skotska sjukvården, som utgjorde bakgrunden till det senare beslutet 2006 att stoppa reprocessing av ortopediska engångsprodukter [89]. Old-rapporten angav att det var praxis att små ortopediska implantat rengjordes, förvarades och användes under operation i galler för att möjliggöra för ortopederna att testa ut olika storlekar under operationen.

Ändringen av praxis i Skottland, och en redan 1997 publicerad standard i Australien som rekommenderade individuell förpackning av implantat, bidrog till forskning om hur mindre implantat som reprocessades flera gånger skulle hanteras ur infektionsrisk- och logistikperspektiv. En fråga var om de individuella produkterna på ett galler rengjordes efter operation, även om de inte använts, eller om man lät dem sitta kvar på gallret för att behandlas i diskdesinfektor och autoklav som en samlad enhet, med risk för att individuella produkter inte blev tillräckligt rena [90, 91]. Om produkter inte rengörs ordentligt, och biologiskt material finns kvar på produkterna, kan inte deras sterilitet garanteras trots genomgången sterilisering i autoklav [92]. Just svårigheten att garantera fullständig renhet och sterilitet hos små implantat som reprocessas ett antal gånger har framförts som en källa till kirurgiska infektioner [93]. Även om implantaten kunnat steriliseras fullständigt har studier visat att biofilm med tiden kan utvecklas på mindre implantat med mer komplexa geometriska strukturer, som standardmetoder för rengöring inte riktigt kommer åt [94]. Problemet med flertalet av de studier som visar på kvarvarande smuts eller mikrober är att de inte följt ett standardprotokoll, eller har gjorts enligt ett reprocessingprotokoll som inte är uppdaterat eller inte används i Sverige, vilket gör det svårt att värdera studiernas relevans för rapporten.

Ett flertal studier visade att det även fanns stora infektionsrisker med individuellt förpackade produkter som öppnades i operationsrummet [95-98], samt att det ökade operationstider och kostnader [99-101]. Å andra sidan, om förseningar av operationer orsakas av försenade leveranser från sterilenheten, leder det till stora kostnader. Detta sätter fokus på betydelsen av sterilenhetens kvalitet och tillförlitligheten i logistiken [91]. En fransk mikrokostnadsstudie, som jämförde tidsåtgången mellan engångsförpackade och reprocessade implantat, där tiden för

transporter till sterilenhet och tiden som produkter befanns på sterilenheten för reprocessing beräknades, visade inte oväntat en större tidsåtgång för reprocessade implantat [102]. Den senare studien, vars upplägg och metod kan diskuteras, visar tydligt på förekomsten av olika åsikter och intressen i frågan.

Förutom implantat och standardmetoden att gipsa skador används också externa ramar för att fixera ben i position för läkning. Många av dessa externa ramar är märkta som engångsprodukter av tillverkaren, men har ändå återanvänts inom hälso- och sjukvården i många länder, då produkterna håller för fler användningar och inte penetrerar huden, och därmed enligt Spauldings klassificering kan anses som okritiska [103]. De frakturer som behandlas med externa ramar är främst handleds- och underbensfrakturer, där stora besparingar genom återanvändning av engångsramar kunnat göras utan att ramarna förlorat sin funktion eller resulterat i sämre behandlingsresultat [103-105]. Risker med återanvändning av en extern ram är fysisk påverkan eller deformation som gör att ramen inte uppfyller sin funktion korrekt samt att tillverkansansvaret då övergår till användaren med de juridiska konsekvenser som följer därav [106].

Artroskopi

Ett annat till ortopedin näraliggande medicinskt område som adresserar skelettets leder är artroskopi, där titthålskirurgisk teknik sedan 1980-talet används för diagnostik och behandling av skador i leden. Möjligheten att studera leden med optisk fiber via en tunn kanal, vars signaler visualiseras på en skärm, utgjorde främst ett diagnostiskt framsteg. Tekniken möjliggör även behandling av leden genom tillförande av saltlösning för att spänna ut leden och göra den åtkomlig för undersökning och införande av skärande instrument via små ingångar. I likhet med flera andra minimalinvasiva metoder som utvecklades under samma tidsperiod användes inom artroskopi en kombination av investeringsutrustning och engångsmaterial. Den produkt som beskrivits mest i litteraturen är en s.k. ”shaver” med vars hjälp lös eller skadad vävnad kan fräsas och sugas bort från ledens utrymme. Shavern är märkt för engångsbruk, men har reprocessats och återanvänts, som dokumenterat i flera artiklar. En artikel publicerad 2006, där förekomsten av proteiner från vävnad efter reprocessing undersöktes med laserscanningscytometri, visade att cirka hälften av shaverbladen hade påvisbara proteiner och därmed inte var helt rena [107]. En senare studie undersökte förekomsten av proteiner med elektronskanningsmikroskop och påvisade också att reprocessade shaverblad inte var sterila [108]. En studie publicerad 2014 undersökte huruvida den kirurgiska operatören kunde märka någon skillnad mellan nya och använda shaverblad vid användning på kadaver, med resultatet att ingen skillnad kunde uppmärksammas vid användning [109].

Laparoskopi

Många områden där engångsprodukter vunnit insteg, t.ex. endovaskulära metoder, har utvecklats som alternativ till öppen kirurgi. Laparoskopin innebar i stället en förändring av själva kirurgin i syfte att genom mindre invasiva ingrepp också minska patientens infektionsrisk, blodförlust, smärta, ärrvävnad och återhämtningstid efter operationen. I likhet med flera andra innovativa medicinska metoder som utvecklades under 1900-talet var en svensk läkare, Hans Christian Jacobaeus involverad, tillsammans med det svenska medicinteknikföretaget Stille. Redan 1910 utvecklades en troakar med ventil för införande av filtrerad luft i bukhålan för diagnostisk laparoskopi [110]. Laparoskopin användes från och med 1950-talet främst som diagnostisk metod inom gynekologin, med utfyllnad av bukhålan med koldioxidgas och införande av ett laparoskop för att belysa och optiskt studera organ och vävnader. År 1985 genomfördes

den första laparoskopiska operationen av en gallblåsa (kolecystektomi) och senare på 1980-talet kunde den fiberoptiska bilden överföras till en tv-monitor för att samtliga involverade skulle kunna följa de operativa ingreppen.

Från slutet av 1980-talet skedde ett snabbt upptag av laparoskopisk metod för kolecystektomi, hysterektomi, appendektomi och bräckkirurgi [111]. En genomgång av svensk laparoskopisk evidens för olika ingrepp vid sekelskiftet visade att främst kolecystektomi och i något mindre utsträckning även appendektomi var säkra, kostnadseffektiva och av patienter uppskattade metoder. Dock visade en senare artikel från 2014 att galloperationer genomförda i svensk praxis inte var helt ofarliga [112]. Enligt samma svenska professionsstudie från 2000 visade bräckoperation inte lika klara fördelar, utan ansågs svårare att lära sig, innebära längre operationstid och vara dyrare än öppen kirurgi, men ge något kortare sjukskrivning [113]. De ökade operationskostnaderna berodde till stor del på kostnader för laparoskopiska engångsinstrument, vilket för oss in på frågan om återanvändning av medicintekniska engångsprodukter.

Inom laparoskopin förekom tidigt instrument för både engångs- och flergångsbruk, vilket föranledde ett antal studier som jämförde dessa båda alternativ, främst ur ekonomisk synpunkt. En tidig artikel jämförde användningen av laparoskopiska instrument på tre kanadensiska sjukhus. Det handlade om veressnålar för införande av koldioxidgas, troakarer för access till bukhålan, reduktör (som används för att använda tunnare instrument i en större troakar), clips och clipsapparat. Studien visade att användning av engångsmaterial innebar en 8–10 gånger högre kostnad utan uppenbara fördelar [114]. En annan amerikansk studie, också publicerad 1994, visade att instrumentkostnaderna vid laparoskopisk kolecystektomi utgjorde 42 procent av totala kostnader vid ett sjukhus där både engångs- och flergångsinstrument användes, och att engångsinstrumenten var 1,7 gånger dyrare: 806 USD i förhållande till 303 USD i genomsnitt per operation [115].

De stora kostnadsskillnaderna mellan flergångs- och engångsmaterial borde ha lett till att flergångsinstrument användes. Men även återanvändning av engångsinstrument skedde, dokumenterat i en kanadensisk studie från 1996, där återanvändningsfrekvensen för samtliga laparoskopiska ingrepp under tre år varierade från 1,7 gånger för clipsapparat, 2 gånger för troakar, 6 gånger för häftapparat, 7 gånger för kamerapåse och dissektor, 13 gånger för reduktör, 20 gånger för sax, 22 gånger för graspartång, 53 gånger för mätare (intestinal gauge) och 68 gånger för veressnål. Författarna argumenterade för att noga genomtänkta beslut om återanvändningsfrekvensen för olika produkter kan åstadkomma substantiella kostnadsbesparingar på cirka 60 procent [116]. I en senare uppföljningsstudie skulle speciellt utvecklade begränsat återanvändbara instrument jämföras med flergångsinstrument. Dessa speciellt utvecklade ”få-gångsinstrument” var designade i engångsmaterial speciellt för att enklare kunna rengöras, men visade sig inte fungera i praktiken med följd att studien fick avbrytas [117]. Produkter som märkts som engångsprodukter, exempelvis en Endoclip clipstång rapporterades kunna användas i genomsnitt 25 gånger till en kostnad som var mindre än en tiondel av kostnaden för användningen som engångsprodukt. Återanvändning av engångsprodukter inom laparoskopin väckte genom dessa studier frågor för professionen [118].

Frågorna som väcktes innebar en ”politisering” med följd att studiernas design många gånger utformades för att åstadkomma på förhand bestämda resultat, t.ex. visa att reprocessade produkter inte kunde bli tillräckligt rena. En studie genomförd i Hong Kong, publicerad 2000, visade att engångstroakarer som medvetet kontaminerats med virus, även efter ett visst steriliserings-

protokoll med formaldehyd i 80 grader i tre timmar, uppvisade rester av virus med påvisad cytopatogen effekt [119]. En annan tysk studie från 2002 delade in produkterna i tre alternativa armar där kontaminerade laparoskopiska engångsprodukter (ultraljudsskalpell och ultraljudssax) genomgick antingen rengöring i 60-gradig vätska, desinficering eller sterilisering för att sedan utvärderas i elektronmikroskop eller med mikrobiologisk metoder. Studiens design frångick reprocessing-praxis genom att inte kombinera de tre metoderna i samma process och kunde därför visa att produkterna inte heller var rena efter att endast ha gått igenom ett steg i den normala processen, där alla tre steg normalt sker sekventiellt [120].

En turkisk prospektiv randomiserad studie från 2004 jämförde laparoskopiska engångsprodukter med återanvända engångsprodukter som reprocessats med högtryckstvättning, borstning och tvåprocentig glutaraldehydlösning vid laparoskopisk kolecystektomi, och utvärderades med avseende på utfall och komplikationer (infektion). Studien visade likvärdiga resultat både operativt och postoperativt, med författarnas slutsats att reprocessing av laparoskopiska engångsprodukter kunde göras på ett säkert och kostnadseffektivt sätt [121]. En amerikansk studie från 2006, sponsrad av en tillverkare av laparoskopiska ultraljudsdissektor, jämförde utan att blinda bedömare externt reprocessade engångsinstrument med nya instrument genom visuell kontroll, destruktiv och icke-destruktiv testning samt testning i djurförsök. Den visade genomgående sämre funktion, mekaniskt och elektriskt, hos de reprocessade ultraljudsdissektorerna [122]. En tysk prospektiv, randomiserad och för operatören blindad studie från 2008 utvärderade användningen av laparoskopiska ultraljudsdissektor, som reprocessats av ett externt reprocessing-företag, med avseende på olika funktionalitetsaspekter. Studien visade optimala resultat för både engångsprodukter och reprocessade engångsprodukter utan avgörande skillnader, förutom att sex helt nya produkter i förhållande till två reprocessade produkter var tvungna att bytas ut av operatören pga. fabriksfel [123]. Detta att reprocessade produkter hade bättre funktion än helt nya, var något som observerades för pacemakers och påpekades bero på den badkarsliknande felkurvan över tid, med fabriksfel som upptäcks initialt och sedan fler fel som är orsakade av förslitning mot slutet av en produkts livslängd [46]. En opublicerad studie av två amerikanska läkare i Arizona, som kan laddas ned från reprocessingbranschorganisationen AMDR.org, och som sannolikt tagits fram på uppdrag av ett företag (Ascent) som reprocessar ultraljudsdissektorer, visade att reprocessade ultraljudsdissektorer var lika säkra och effektiva som nya ultraljudsdissektorer tillverkade av Ethicon (J&J). Det intressanta med denna studie, är att den ger en ingående insikt i hur en klinisk utvärdering enligt FDA:s krav, som kvalificerar en reprocessare som tillverkare, kan se ut [124].

Som tidigare nämndes finns inom det laparoskopiska området ofta valet mellan engångs- och flegångsprodukter, så också för ultraljudsdissektorer där Ethicon erbjöd engångsprodukter medan Olympus erbjöd en flegångsprodukt som rekommenderades för cirka 20 operationer. En amerikansk studie från 2010, där dessa båda produkter utvärderades ekonomiskt, inkluderande samtliga kostnader för reprocessing etc., visade en tydlig ekonomisk fördel för flegångsprodukten från Olympus [125].

Enligt studien i Hongkong från 2000 av Chan bedömdes engångstroakarer som mindre lämpliga att reprocessa. Det är därför av intresse att notera tre senare studier av samma produkt från 2008 i Brasilien [126], 2010 i USA [127] och 2013 i USA [128] som visade relativt goda resultat för reprocessade engångstroakarer. I studien från Brasilien användes 28 engångstroakarer som reprocessades med tre olika steriliseringsmetoder (formaldehyd, etylenoxid och vätepe-

roxid) och därefter utvärderas med mikrobiologiska metoder. Utvärderingarna visade att samtliga steriliseringsmetoder var effektiva utan att kunna påvisa några kvarvarande mikroorganismer. Den amerikanska studien från 2010 var finansierad av en tillverkare av laparoskopisk engångsutrustning och utvärderade troakerna med avseende på mekanisk funktion, läckage och nödvändig kraft vid applicering och extraktion på gris. I studien ingick inga mikrobiologiska infektionsutvärderingar. Studien blindade operatörerna för om det var en ny eller reprocessad produkt, och den visade sämre läckageresistans för reprocessade troakarer, men intressant nog lägre nödvändig kraft för extraktion av reprocessade troakarer och signifikant bättre resultat för troakarens responstid vid införande av instrument på reprocessade troakarer. Som framgår av studiens diskussion var resultaten inte de förväntade, förutom det högre läckaget för reprocessade troakarer [127]. I den amerikanska studien från 2013 studerades en typ av troakar eller port som kan användas för flera instrument samtidigt under en operation. Ett antal portar bakteriekontaminerades, varav några reprocessades och några behölls i kontaminerat tillstånd som positiv kontroll. Därutöver användes okontaminerade nya produkter som negativ kontroll. Prover togs fem gånger på reprocessade troakarer. Studien visade att ingen av de reprocessade produkterna hade förekomst av bakteriekultur, och slutsatsen drogs att säker reprocessing och återanvändning i veterinärt syfte kan ske [128].

Som framgår av ett flertal av de citerade studierna förekommer reprocessing och återanvändning av laparoskopiska engångsprodukter i utvecklade länder relativt frekvent. I likhet med flergångsinstrument, där tillverkaren ofta anger ett rekommenderat antal användningar, även om flergångsinstrument i praktiken ofta används tills funktionsfel uppstår, behövs evidens att luta sig mot för hur många gånger engångsprodukter kan återanvändas. Ett antal senare studier av reprocessing av laparoskopiska engångsprodukter har tagit fram sådan evidens. En amerikansk veterinärmedicinsk studie publicerad 2018 studerade accessportar vars uppbyggnad och funktion liknar troakarer. Mikrobiologiska prov togs på samma position på accessportens olika delar (kanyl, tub och isolering) och visade en liten bakterieförekomst på isoleringen efter åtta användningar, varför studiens slutsats var att en säker återanvändning av accessporten var möjlig fyra gånger [129]. En annan amerikansk studie publicerad 2018 undersökte hur många gånger olika elektrotermisk bipolära kärlförseglingssystem (bipolar vessel sealing device – LigaSure) kunde reprocessas och återanvändas, med resultatet att det ena systemet (SmallJaw) kunde användas minst 9 gånger och det andra systemet (OpenJaw) minst 16 gånger [130]. En annan kanadensisk studie publicerad 2020 undersökte ett annat elektrotermiskt bipolärt kärlförseglingssystem (EBVS) med samma syfte. Utfallsmåttet var två på varandra följande läckage efter försegling med EBVS. Alla åtta instrument klarade av 9 cykler. Tre av åtta instrument (37,5 procent) klarade mellan 10 och 13 cykler, resterande instrument (fem av åtta) klarade 15 cykler. Slutsatsen var att EBVS-instrumentet för engångsbruk, enligt författarna, kunde användas upp till 9 gånger [131]. Ett problem med dessa studier är att de av sin natur behöver vara tillverkar-specifika, samt att tillverkare kan uppdatera och ändra sin design över tid, men studierna ger åtminstone en indikation för återanvändning för reprocessing och återanvändning av produkter med liknande design.

Endoskopi

Ett nära relaterat område till laparoskopin är endoskopin där förekomsten av flergångsendoskop är praxis, beroende på en lägre risk eftersom produkterna endast kommer i kontakt med slemhinnor utan att penetrera, enligt Spauldings klassificering [22]. Endoskop för diagnostiskt bruk

används primärt inom mag-tarmkanalen utan att penetrera slemhinnor. Endoskopin började i likhet med laparoskopin som en diagnostisk metod för att via en ljuskälla och optik kunna undersöka vävnader och organ. I första hand användes endoskopin i mag-tarmkanalen, men även i urinröret [132]. Den tekniska utvecklingen inom fiberoptik på 1960-talet ledde till utvecklingen av duodenoskop för diagnostik av tolvfingertarm, gallgång och bukspottkörtelgång. I början av 1970-talet påbörjades också utvecklingen av terapi för att extrahera gallstenar med särskilda instrument såsom snaror eller diatermitråd. Dessa terapeutiska instrument kallades för papillotom eller sfinkterotom och fördes via endoskopet fram till tolvfingertarmen och in i gallgången, i en procedur som kallas ERCP. Även om det första ERCP-ingreppet i Sverige gjordes redan 1972, dröjde det först till slutet av 1980-talet innan det blev en etablerad undersökning och behandling för gallstenar, till stor del beroende på samma utveckling som inom laparoskopin – att bilderna kunde återges på bildskärm i operationsrummet [133].

Diagnostiska vävnadsprover och terapeutisk extraktion av gallstenar i gallgången gjordes med instrument som fanns som både engångs- och flergångsprodukter. I och med att kostnaden för de mer invasiva diagnostiska och terapeutiska instrumenten (snaror, korgextraktion, extraktionsballong, cytologiborste, biopsitång, dränage, dilatationsballong, papillotom eller sfinkterotom, litotripsikorg etc.) kunde utgöra runt hälften av de totala kostnaderna blev frågan om reprocessing och återanvändning, även av engångsprodukter, aktuell. Särskilt den ersättningsmodell som användes i flera länder och som byggde på tidigare års kostnader inom en DRG-grupp innebar med den snabba ökningen av olika, dyra engångsinstrument att ersättningarna inte täckte de aktuella kostnaderna [134]. Cirka fem till sex gånger högre priser på flergångsinstrument (biopsitång) och relativt låga kostnader för reprocessing gjorde att flergångsinstrument lönade sig över engångsinstrument efter sex till sju antal återanvändningar. I vissa fall hade engångsprodukterna även märkbart sämre funktionalitet, vilket också talade för att använda flergångsprodukter [135, 136].

Konkurrensen mellan engångs- och flergångsutrustning ledde till förbättrade engångsprodukter, vilket i sin tur utgjorde ett incitament för återanvändning också av engångsprodukter, förutsatt att säker reprocessing kunde göras [137, 138]. Ett flertal studier gjordes, främst i USA under slutet av 1990-talet, på återanvändning av engångsprodukter inom ERCP. Alla visade att de kunde rengöras, desinficeras och steriliseras utan några kvarvarande mikroorganismer på produkten, med bevarad funktion, för användning upp till tio gånger [139-143]. Studierna ledde till en ökad återanvändning av engångsprodukter i klinisk praxis som i sin tur ledde till att arbetsgrupper i olika länder tog fram rekommendationer. En brittisk arbetsgrupp i frågan noterade de stora ekonomiska vinsterna som var möjliga och möjligheten att reproprocessa produkterna på ett säkert sätt, men konkluderade att det inte var möjligt att rekommendera återanvändning av engångsprodukter pga. brittisk lagstiftning [144].

De striktare lagkrav som infördes av FDA i USA 2000 var lika höga på processen för att reproprocessa produkter som på tillverkningsprocessen för nya produkter. Detta gjorde att flertalet sjukhus som inte ansåg sig kunna motsvara dessa hårdare krav lät externa, certifierade reprocessing-företag utföra reprocessingen av engångsprodukter. En amerikansk studie utvärderade den externt genomförda reprocessingen av endoskopiska snaror och biopsitänger och fann att dessa ändå inte mötte deras krav på sterilitet [145]. I litteratursökningen har inga artiklar som behandlar reprocessing och återanvändning av endoskopiska engångsprodukter efter 2001 identifierats, vilket antyder att den praxis som fanns i USA fram till 2000 ändrades i och med FDA:s ändrade

policy för reprocessing av engångsprodukter. I stället förekommer främst artiklar om hur flergångsendoskop på bästa sätt bör reprocessas.

Även om reprocessing av flergångsprodukter ligger utanför uppdraget ska utvecklingen inom reprocessing av komplexa endoskop (duodenoskop) kort redogöras för då vissa lärdomar från litteraturen kan dras med bäring på reprocessing av engångsprodukter. I litteraturoversikten framkommer att de flesta problem med infektioner som är relaterade till användningen av medicintekniska produkter rör just endoskop (duodenoskop), som pga. sin komplexa design och materialet inte heller möjliggör sterilisering, utan endast genomgår höggradig desinficering. Utmaningen att desinficera ett duodenoskop från samtliga skadliga bakterier och virus gjorde att flera professionsorganisationer från hygien och klinisk verksamhet att under 1990-talet och i början av 2000-talet tillsammans utfärdade riktlinjer för hur detta ska ske [146, 147]. Trots de riktlinjer som följdes inträffade ett antal duodenoskop-relaterade infektioner, enligt rapporter i medicinska tidskrifter [148, 149]. Orsaken till infektionerna antogs bero på mikroorganismer som överlever på svåråtkomliga ställen i duodenoskopet såsom dess elevator, O-ringar och kanaler där de skyddas av en biofilm bestående av extracellulära proteiner. För att komma åt dessa komplexa, skyddade strukturer i produkten skulle icke-produktförstörande steriliseringsmetoder med exempelvis etylenoxid, väteperoxid, ozon eller vätskebaserad kemisk sterilisering behöva användas [148]. En annan ansats bygger på att konstruera produkterna så att de komplexa strukturerna görs avtagbara och åtkomliga för rengöring, eller på att använda engångsduodenoskop [150, 151]. Lärdomen att dra från erfarenheterna med reprocessing av flergångsduodenoskop till engångsprodukter är att komplexa produkter med svåråtkomliga strukturer för rengöring inte bör återanvändas, samt att produkter som används i blodbanan eller nervsystemet måste rengöras mycket noga men också steriliseras.

Urologi och gynekologi

Urologi och gynekologi utgör specifika användningsområden där vissa endoskopiska eller laparoskopiska instrument, men även andra engångsprodukter, har kommit till återanvändning. En vanlig indikation för endoskopi inom urologi är framför allt njursten, eller tumörer där rigida ureterskop eller cystoskop kom till viss användning från 1970-talet och framåt för diagnostik och behandling. Vid mindre njurstenar användes stenkorg, en metallkorg som omsluter stenen för extraktion genom det i urinvägen införda ureterskopet, medan större stenar i urinvägarna först sönderdelades med ultraljudsbehandling (ultraljudslitotripsi) innan de kunde föras ut med korgextraktion. Från och med slutet av 1980-talet började laserenergi via tunnare, flexibla glasfibrer användas för sönderdelning av stenar. Fiberoptik började då också användas för diagnostik och möjliggjorde också tunnare, flexibla, styrbara ureterskop som bättre kunde användas i de mer distala urinvägarna upp mot njuren [132]. De produkter som främst kom ifråga för återanvändning var de arbetsinstrument som, i likhet med det i det förra avsnittet beskrivna duodenoskopet, användes för navigering av endoskopet och för behandling såsom stenextraktion (gallstenar och njurstenar). Verktyg som används vid stenextraktion är främst stenkorg, griptång (grasping forceps) och snaror. I ureterskopet används en guidewire (ledare) för att navigera fram ureterskopet genom urinledaren. Guidewire används även vid perkutan nefrostomi för införande av dilatationskateter. Även fiberlaser för laserlitotripsi, dvs. sönderdelning av stenar med laserenergi, utgör ett ofta använt arbetsinstrument [132]. Förekomsten av och metoder för reprocessing och återanvändning av engångsinstrument inom ureterskopi diskuteras i en

artikel med tydligt praxissammanhang från Indien, där de ekonomiska skälen för återanvändning av engångsprodukter, enligt författarna, är starkare än i de flesta västerländska länder [152].

Ett annat behandlingsområde inom urologin där återanvändning av engångsprodukt förekommit är vid behandling av förstorad prostata med transuretral resektion av prostata (TURP), där engångselektroder för diatermi resektion återanvänts [153]. Den behandling som oftast diskuteras utifrån infektionsrisken är användningen av urinvägskatetrar. Urinvägsinfektion är en vanlig följd av kateterisering av urinblåsan, där särskilt långvarig användning av urinkateter, ofta benämnd kateter *à demeure* (KAD), kan medföra vårdrelaterade infektioner [154-156]. Engångskatetrar sätts in i urinröret till urinblåsan för att tömma blåsan intermittent. I vissa länder har återanvändning av engångskatetrar efter rengöring rapporterats. Urinvägsinfektioner vid användning av engångskatetrar rapporteras ligga runt 40–60 procent, medan urinvägsinfektioner vid flergångskatetrar ligger något högre runt 70–80 procent, dock finns ingen konsensus kring huruvida återanvändning av engångskatetrar är bra eller inte [157]. I en översiktsartikel jämfördes engångsanvändning med återanvändning av engångskatetrar utan att några skillnader i förekomsten av urinvägsinfektion konstaterades [158]. En studie av patienter med behov av intermittent kateter för tömning av urinblåsan visade att cirka hälften av patienterna ville kunna återanvända katetern om de kunde känna sig säkra på att det inte ökade risken för urinvägsinfektion [159].

Inom gynekologi är det främst laparoskopisk metod som använts och då främst diagnostiskt som tidigare beskrivet. Inom laparoskopisk kirurgi har det främst handlat om steriliseringar, utomkvedshavandeskap och hysterektomi där verktyg för engångsbruk kunde komma ifråga för reprocessing och återanvändning [160]. Andra engångsprodukter som kan komma ifråga för återanvändning inom gynekologin är spekulum och ultraljudsprober.

IVA och anestesi

Medicintekniska produkter inom anestesi och intensivvården är sådana produkter som används för invasiv respiratorbehandling, t.ex. bronkoskop, endotrakealtuber eller larynxmasker samt produkter för icke-invasiv ventilation, t.ex. näsmasker eller ansiktsmasker. Dessa medicintekniska produkter har genomgått en avsevärd utveckling under de senaste fyra decennierna. Ursprungligen tillverkades produkter såsom masker, kanyler, endotrakealtuber och nebulisatorer främst av glas, metall eller slitstarkt gummi. Produkterna var avsedda enbart för flergångsanvändning. Med introduktion av relativt billiga engångsprodukter av plast (avsedda för engångsbruk eller enskild patientanvändning) ersattes många av de flergångsprodukterna under 1970-talet [161]. Under 1990-talet sågs en tydlig tendens att produkter för engångsbruk började återsteriliseras och återanvändas. Återanvändning av dessa produkter har gjorts huvudsakligen på grund av kostnadseffektivitet inom vården [161-163].

Få vetenskapliga studier adresserar specifikt återanvändning av engångsprodukter [162-164]. Lipp et al. kunde visa att en endotrakealtub (Combitube), som säljs för engångsbruk för att kunna underlätta mekanisk ventilation i akutläge, kunde återanvändas utan att riskera patientsäkerheten. Studien visade att produkten bibehöll form och funktionalitet efter steriliseringsprocessen [163]. Lipp et al. nämnde att även larynxmasker för engångsbruk som tillverkats av liknande material som endotrakealtuber återanvändes utan påvisade risker för patienter [163, 165, 166]. Rowley et al. visade däremot att materialet för vissa engångsprodukter är av sämre kvalitet än materialet i produkter för flergångsbruk, vilket i längden kan innebära en risk för patienter [167].

Betydligt fler publicerade studier finns angående skillnaden mellan engångs- och flergångsprodukter [161, 168-170]. Bronkoskop och larynxmasker är två produkter som har studerats ingående då dessa ofta används inom akut- och intensivvården [169, 171-173]. Mouritsen et al. visade i en vetenskaplig översikt på fördelar för flexibla bronkoskop för engångsbruk i jämförelse med bronkoskop för flergångsbruk gällande kostnadseffektivitet, risk för korskontamination och hållbarhet- och miljöskäl [172]. Däremot visade Eckelman et al. att larynxmasker för flergångsbruk hade en gynnsammare hållbarhetsprofil än produkten för engångsbruk [171]. Flera studier visade att miljöpåverkan och hållbarhet liksom kostnadseffektivitet är starkt beroende av hur ofta produkten användes. För att vara kostnadseffektiv behöver produkten för flergångsbruk användas ofta för att kunna kompensera för högre inköpspris och miljöbelastning såsom rengöring, desinfektion, sterilisering, förpackning och förvaring [168, 170]. Ska däremot en produkt användas sällan, är en produkt för engångsbruk att föredra. Inga större skillnader gällande funktionalitet eller risk för korskontamination mellan larynxmasker för engångs- eller flergångsbruk dokumenterades [168, 169].

Sammanfattningsvis förekommer återanvändning av engångsprodukter inom anestesi och intensivvården. I de studier som vi har undersökt har återanvändande av produkter för engångsbruk inte visat någon förhöjd risk för patienter. De flesta studier jämför dock produkter för engångs- och flergångsbruk med fokus på hållbarhet och kostnadseffektivitet. Risk för korskontamination nämns i de flesta studier men anses inte vara ett patientsäkerhetsproblem på grund av god mikrobiologisk renhet efter rengöring, desinfektion och sterilisering. I de fall där det har förekommit korskontamination genom användande av medicintekniska produkter för engångs- eller flergångsbruk har man kunnat härleda smitta till bristfälliga hygienrutiner hos personalen [174, 175]. Trots att det inte framkommer några större skillnader mellan de olika produkterna i de studier som vi har gått igenom, finns en samsyn bland författarna om en preferens för produkter för enbart engångsbruk. Argumentet för denna preferens är framför allt att risker för att föra smittor vidare elimineras med dessa produkter. Walton et al. menar dock att det bästa för hälso- och sjukvården är att ha tillgång till produkter för både engångs- och flergångsbruk och låta hälso- och sjukvården avgöra när och hur dessa produkter ska användas [161].

Övriga medicinska områden

I denna genomgång av hur reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter skett i klinisk praxis har fokus legat på de medicinska områden som är mest frekvent förekommande i litteraturen. Fokus har därför legat på kardiologi, nefrologi, ortopedi, kirurgi/laparoskopi, IVA och anestesi och viss mån gastroenterologi och endoskopi där flergångsinstrument annars dominerar. Andra områden där reprocessing och återanvändning av vissa engångsprodukter enligt ett FDA-dokument har dokumenterats är inom oftalmologi, endokrinologi och diabetes, odontologi och öron-, näsa- och halskirurgi (ÖNH) [176].

Inom oftalmologi har främst återanvändning av keratomblad och fakoemulsifikationsnålar som används inom ögonkirurgin dokumenterats. En studie från 2000 undersökte experimentellt möjligheten att återanvända keratomblad och kom fram till att bladets kvalitet klarade av två till tre användningar, men att vävnadsspår från tidigare användning kunde finnas kvar och därför göra återanvändning olämplig [177]. Inom kataraktkirurgi för behandling av gråstarr används fakoemulsifikation där den hårda kärnan i ögats lins finfördelas med hjälp av en ultraljudssond, som förs in i ögat genom ett litet snitt i hornhinnan och sedan ersätts med en ny lins. Även här

har fakoemulsifikationsnålar återanvänts, och studier visar att det är möjligt, men att prestandan hos nålen försämras vid återanvändning [178]. Ett annat fall av flergångsanvändning av engångsprodukter är flergångsanvändning av engångspipetter med ögondroppar som kan medföra risker för överföring av infektioner [179]. Inom diabetesbehandling förekommer att patienter av bekvämlighet väljer att återanvända samma lansett, eller att använda en blodglukosmätare längre än dess avsedda livslängd. I FDA:s genomgång av produkter som reprocessas nämndes tandställningar, och en svensk artikel som tog upp förekomsten publicerades 1999 [180]. Enligt intern expertis på Socialstyrelsen finns det indikationer på att några få produkter inom odontologi såsom filar och borrar ändå återanvänts sporadiskt [181]. Inom området ÖNH förekommer en del flergångsprodukter såsom nasofaryngoskop och laryngoskop, men inte återanvändning av engångsprodukter [182].

Slutsatser av litteraturöversikten

Litteraturgenomgången visar att ett stort antal medicintekniska engångsprodukter har reprocessats och återanvänts rutinemässigt och säkert i ett flertal länders hälso- och sjukvårdssystem. Dock är det uppenbart att vissa medicintekniska engångsprodukter är mer eller mindre lämpliga att reprocessa och återanvända beroende på produkternas design samt hur invasiva och därmed riskfyllda deras kliniska användning är. Det kan konstateras att det inom ett antal medicinska områden antingen inte kunnat identifieras något negativt fall av reprocessing och återanvändning av engångsprodukter, eller någon förhöjd incidens av komplikationer. Exempel utgör elektrofysiologiska katetetrar, pacemaker och ICD-behandling, som alla enligt Spauldings riskklassificering utgör högriskingrepp i blodbana och hjärta.

Huvudanledningen till att reprocessing och återanvändning av medicintekniska produkter har skett är de ekonomiska besparingar som därmed kan realiseras, men reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter har också skett för att säkerställa tillgången till begränsade produkter och därmed kunna garantera att patienter erbjuds en viss behandling.

Huruvida det är säkert och ekonomiskt motiverat att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter beror på ett stort antal faktorer som kan förändras över tid. Det handlar bl.a. om teknisk utveckling, konkurrens mellan olika produkter och behandlingsformer, deras relativa pris och kontrollen över produkternas logistik och kliniska användning. Ett flertal produkter som under en viss period ansågs motiverade att återanvända upphörde senare att reprocessas och återanvändas, t.ex. ballongkatetetrar och dialysfilter. Frågeställningen om reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter kan ske på ett säkert sätt berör många starka intressen och har också medfört politisk påverkan på studier i frågan. Ett flertal studier som utvärderats har uppenbarligen initierats med avsikt att komma fram till på förhand avsedda resultat och slutsatser, vilket kräver en kritisk läsning och identifiering av finansiärers intressen och avsikter.

Bilaga 5. Tabeller från enkätstudien

I denna bilaga finns de tabeller som av utrymmesskäl inte tagits med alls eller endast delvis i huvudrapporten.

Tabell 1. Reprocessade produkter per verksamhetsområde

Produkter	Steril-enhet	Gastro (ERCP)	IVA/ anestesi	Kardio-logi	Kirurgi	Ortopedi
3D-printade produkter	X					
Ablationskateter	X			X		
Acetubular cementtryckskapare (pressurizer)	X					
Agraffång	X				X	
Amplatz-hylsor (introducer vid nefrostomi)	X					
Angiografikateter	X					
Apparatfilter ventilator			X			
Armslinga (handledslås) till handledsartroskopier						X
Artroskopiinstrument (shaverblad)	X					
Avflödespåse dialys			X			
Avtappningsslang (transuretral)					X	
Bakstycken till elfyskatetrar				X		
Biopsinålar					X	
Bitblock		X				
Blodtomhetsmanschett			X			X
Blodtrycksmanschett				X		
Borrar	X					
Borrstift (stift som borr kan gå inuti)	X					X
Diagnostisk elektrofysiologisk kateter	X			X		
Diatermielektrod	X					
Diatermislynga vid transuretral resektion av prostata (TUR-P)	X				X	
ERCP låsinstrument och biopsihylsa					X	
Endoskophylsa (cap)		X			X	
Engångsbronkoskop			X			
Esofagus-EKG-elektrod				X		
Externa ortopediska fixeringsinstrument (stag, klämma, ringar, pinnar)	X					X
Extraktionsballong/-korg (ERCP)		X				
Fasciahållare					X	
Fingerfälla (hjälpmedel vid handledsreponering)	X					
Flexibla borrar (brotschar)						X
Guidestift för ortopedisk sågning						X
Guidewire (ledare)	X					
Gummislang	X					
Hållnålar (för brakyterapi)	X					
Immobiliseringssystem för kontroll av postoperativt ödem (amputation)						X
Implanterbar ortopedisk fixering (skruv, platta, stift, ledare)	X					X

Produkter	Steril- enhet	Gastro (ERCP)	IVA/ anestesi	Kardio- logi	Kirurgi	Ortopedi
Inhalationsmask/aggregat	X		X			
Inlägg till kärklämnare	X					
Kablar till elfyskatetrar				X		
Kablar till navigationssystem				X		
Kanylerade skruvar					X	X
Karpaltunnelkniv	X					
Kirurgisk bormaskin						X
Kirurgiska skärtilbehör	X					
Klädda engångspeanger	X					
Knivblad					X	
Latexslang	X					
Ljusadapter till proktoskop					X	
Mask (till CPAP)			X			
Märgspik packats upp, ej använts	X					X
Objektglas (till mikroskop t.ex.)	X					
Operationsdukar (lakan, klädset)	X					
Operationskläder (rockar)	X					
Ortopediska borrar	X					X
PCI-kateter	X					
PD-knappar (gastrostomiport)	X					
Pacemaker				X		
Peritonealdialyskateter	X					
Polypfångarkorg/extraktionskorg		X				
Pulsoximetrissensor				X		
Quickels filterelektroder				X		
Rakt/vinklat stycke ventilatorslang			X			
Rengöringsborstar till endoskop		X				
Respirator/narkos-/andningssystem			X			
Samplingsslang för gasanalys i ventilator			X			
Skruvar för fixation av osteosyntesmall till knäproteser						X
Skruvmejsel till pacemaker steriliseras en gång	X					
Sondspruta			X			
Spolspruta		X				
Sprutkolv	X					
Sågblad	X				X	X
Tandskydd vid gastroskopi					X	
Tonsillslynga	X					
Transseptal punktionsnål	X					
Tubledare			X			
Ultraljudskateter				X		
Vaginalram					X	X
Ventilatorslangar			X			
Visir			X			
Övertrycksmanschett			X			

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Tabell 2. Omfattningen av reprocessade produkter på sterilteknisk enhet

Angivna svarsspann per produkt

Produkter	Volym per år (intervall)		Antal cykler (intervall)		Antal (n)
	Min	Max	Min	Max	
3D-printade produkter	50	50	1	1	1
Ablationskateter	3	49	8	9	2
Acetubular cementtryck (pressurizer)	300	300	5	5	1
Agraffång	2	100	2	15	3
Amplatz-hylsor (introducer vid nefrostomi)	0	0	0	0	1
Angiografikateter	59	59	9	9	1
Artroskopiinstrument (shaverblad)	2	20	2	10	2
Borrar	0	365	0	250	14
Borrstift (stift som borrar kan gå inuti – Nexgen Zimmer-fabrikat)	30	30	10	10	1
Diagnostisk elektrofysiologisk kateter	0	0	0	0	1
Diatermielektrod	20	21	10	100	2
Diatermislynga vid transuretral resektion av prostata (TUR-P)	69	69	10	10	1
Externa ortopediska fixeringsinstrument	0	200	0	200	8
Fingerfälla (handledsreponering)	20	20	20	20	1
Guidewire (ledare)	0	730	0	243	12
Gummislang	20	20	1	1	1
Hållnålar (för brakyterapi)	15	15	3	3	1
Implanterbara ortopediska fixeringsinstrument	0	7 300	0	1 000	23
Inhalationsmask/aggregat	0	52	0	100	2
Inlägg till kärlklämmare	50	50	50	50	1
Karpaltunnelkniv	20	20	10	10	1
Kirurgiska skärtilbehör	0	337	0	495	3
Klädda engångspeanger	50	50	50	50	1
Latexsling	894	894	0	0	1
Märgspik upppackat, ej använts	10	10	0	0	1
Objektglas (till mikroskop t.ex.)	3	3	1	1	1
Operationsdukar (lakan, klädset)	36	36	1	1	1
Operationskläder (rockar)	50	50	12	12	1
Ortopediska borrar	0	134	0	100	11
PCI-kateter	0	0	0	0	1
PD-knappar (gastrostomiport)	43	43	1	1	1
Peritonealdialyskateter	40	40	1	1	1
Skruvmejsel till pacemaker steriliseras en gång	30	30	1	1	1
Sprutkolv	400	400	15	15	1
Sågblad	0	200	0	40	13
Tonsillslynga	296	296	0	0	1

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Tabell 3. Omfattningen av reprocessade produkter i verksamheterna

Angivna svarsspann per produkt

Produkter	Volym per år (intervall)		Antal cykler (intervall)		Antal (n)
	Min	Max	Min	Max	
Ablationskateter	20	100	3	5	4
Agraffång	20	20	5	5	1
Apparatfilter ventilator	100	100	3	3	1
Armslinga (handledslås) till handledsartroskopier	50	50	2	2	1
Avflödespåse dialys	50	50	10	10	1
Avtappningsslang (transuretrala ingrepp)	100	100	10	10	1
Bakstycken till elfyskatetrar	100	100	30	30	1
Biopsinålar	0	0	0	0	1
Bitblock	50	50	5	5	1
Blodtomhetsmanschett	20	75	3	15	2
Blodtrycksmanschett	80	100	2	10	2
Borrstift (stift för borr)	100	100	10	10	1
Diagnostisk elektrofysiologisk kateter	5	100	5	10	6
Diatermislynga vid transuretral resektion av prostata (TUR-P)	100	100	3	5	3
ERCP låsinstrument, biopsihylsa	0	0	0	0	1
Endoskopihylsa (cap)	50	100	5	20	3
Engångsbronkoskop	3	100	0	3	4
Esofagus-EKG-elektrod	100	100	1	40	7
Externa ortopediska fixeringsinstrument	10	100	3	99	10
Extraktionsballong/-korg (ERCP)	3	3	3	3	1
Fasciahållare	0	0	0	0	1
Flexibla borrar (brotschar)	100	100	10	99	5
Guidestift för ortopedisk sågning	5	5	3	3	1
Immobiliseringssystem, postoperativt ödem (amputation)	50	50	3	3	1
Implanterbara ortopediska fixeringsinstrument	2	100	0	99	13
Inhalationsmask/aggregat	0	0	0	0	1
Kablar till elfyskatetrar	30	30	5	5	1
Kablar till navigationssystem	100	100	10	10	1
Kanylerade skruvar	100	100	20	20	2
Kirurgisk bormaskin	0	100	0	99	5
Knivblad	100	100	0	0	1
Ljusadapter till proktoskop	100	100	0	0	1
Mask (till CPAP)	0	100	0	99	5
Märgspik uppackats, ej använts	5	5	1	1	1
Ortopediska borrar	1	100	0	99	9
Pacemaker	1	1	2	2	1
Polypfångarkorg/extraktionskorg	100	100	20	20	1
Pulsoximetrisensor	100	100	10	20	2
Quickels filterelektroder	100	100	10	10	3
Rakt/vinklat stycke/"knä" till ventilator-slang	90	100	10	50	3
Rengöringsborstar till endoskop	90	100	5	24	2
Respiratorterapi och narkos-/ andningssystem	60	100	2	50	3
Samplingsslang (gasanalys i ventilator)	100	100	3	3	1

Produkter	Volym per år (intervall)		Antal cykler (intervall)		Antal (n)
Skrivar för fixation av osteosyntesmall till knäproteser	100	100	40	40	1
Sondspruta	1	1	1	1	1
Spolspruta	50	50	5	5	1
Sågblad	0	50	0	10	8
Tandskydd vid gastroskopi	100	100	20	20	1
Tubledare	5	100	2	50	11
Ultraljudskateter	50	100	5	10	4
Vaginalram	30	30	3	3	2
Ventilatorslangar	100	100	3	3	1
Visir	90	90	5	5	1
Övertrycksmanschett	100	100	50	50	1

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Tabell 4. Riskbedömning per produkt

Angivna procentandelar per produkt

Produkter	Andel angiven risknivå			
	Låg	Medel	Hög	Antal
Ablationskateter	100	0	0	4
Apparatfilter ventilator	100	0	0	1
Armslinga (handledslås) handledsartroskopi	100	0	0	1
Avflödespåse dialys	100	0	0	1
Avtappningslang vid transuretrala ingrepp	100	0	0	1
Bakstycken till elfyskatetrar	100	0	0	1
Biopsinålar	100	0	0	1
Bitblock	100	0	0	1
Blodtomhetsmanschett	50	50	0	2
Blodtrycksmanschett	100	0	0	2
Borrstift (stift som borrar kan gå inuti – Nexgen Zimmer)	100	0	0	1
Diagnostisk elektrofysiologisk kateter	100	0	0	6
Diatermislynga vid transuretral resektion av prostata (TUR-P)	100	0	0	3
ERCP låsinstrument och biopsihylsa	100	0	0	1
Endoskopihylsa (cap)	100	0	0	2
Engångsbronkoskop	100	0	0	4
Esofagus-EKG-elektrod	100	0	0	7
Externa ortopediska fixeringsinstrument (stag, klämmor, ringar, pinnar)	100	0	0	10
Extraktionsballong/-korg (ERCP)	100	0	0	1
Fasciahållare	100	0	0	1
Flexibla borrar (brotschar)	100	0	0	5
Guidestift för ortopedisk sågning	100	0	0	1
Immobiliseringssystem för kontroll av postoperativt ödem (vid amputation)	100	0	0	1

Produkter	Andel angiven risknivå			
Implanterbara ortopediska fixeringsinstrument (skruvar, plattor, stift, ledare)	100	0	0	13
Inhalationsmask/aggregat	100	0	0	1
Kablar till elfyskatetrar	100	0	0	1
Kablar till navigationssystem	100	0	0	1
Kanylerade skruvar	100	0	0	2
Kirurgisk bormaskin	80	20	0	5
Knivblad	100	0	0	1
Ljusadapter till proktoskop	100	0	0	1
Mask (till CPAP)	100	0	0	5
Märgspik som packats upp och ej använts	100	0	0	1
Ortopediska borrar	89	11	0	9
Pacemaker	100	0	0	1
Polypfångarkorg/extraktionskorg	100	0	0	1
Pulsoximetrisensor	100	0	0	2
Quickels filterelektroder	100	0	0	3
Rakt/vinklat stycke/"knä" till ventilatorslang	100	0	0	3
Rengöringsborstar till endoskop	100	0	0	2
Respiratorterapi/narkos-/andningssystem	100	0	0	3
Samplingslang för gasanalys i ventilator	0	100	0	1
Skruvar för fixation av osteosyntesmall till knäproteser	100	0	0	1
Sondspruta	100	0	0	1
Spolspruta	100	0	0	1
Sågblad	100	0	0	7
Tubledare	91	9	0	11
Ultraljudskateter	100	0	0	4
Vaginalram	100	0	0	2
Ventilatorslangar	100	0	0	1
Visir	100	0	0	1
Övertrycksmanschett	100	0	0	1

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Bilaga 6. Exempel på implementering av ledningssystem för reprocessing av engångsprodukter

I den följande texten ges illustrationer från några regioner på hur arbetet med att uppfylla SOSFS 2008:1 och att även förbereda sin verksamhet för MDR har skett. Fyra regioner med olika förutsättningar valdes ut för att täcka in regioner med lite olika förutsättningar.

Exempel från Region Skåne, Skånes universitetssjukhus (SUS)

Detta bidrag som beskriver hanteringen av reprocessingfrågan på Skånes universitetssjukhus bygger på underlag från och intervju med Birte Oskarsson, verksamhetsledare för sterilteknik vid NSM (Nya sjukhuset Malmö) vid SUS.

Ortopediska kliniken Malmö beslutade 2000 att utifrån gällande regelverk inte resterilisera det som av tillverkaren klassades som engångsmaterial. Därefter har olika läkare skrivit att de tar på sig ansvaret för diverse resteriliseringar. Det innebar att beslutet luckrades upp utan dokumentation och underskrift av rätt person. I samband med sammanslagningen av de steriltekniska enheterna på SUS (2013) framkom att det fanns olika regler på de opererande och de olika steriltekniska enheterna. De olika bestämmelserna var inte förenliga med gällande regelverk. Det rådde också en osäkerhet och okunskap inom området, vilket Birte Oskarsson som då ansvarade för sterilteknikverksamheten tog upp med dåvarande chef och fick beslut på att driva arbetet att säkerställa en bättre regelefterlevnad.

En grupp bildades för att inhämta underlag och ta reda på vad som var SUS behov och vilka implantat som skulle vara möjliga för resterilisering. En enkät skickades ut till opererande enheter för att få fram vad som resteriliserades. När underlag var framtaget knöts medicinteknik-enheten till arbetet. Dokumentation togs fram som utgick från lagar och direktiv. Dessa dokument granskades av en extern jurist och blev godkända av förvaltningsledningen. Beslut togs också av förvaltningsledningen 2017 att införa rutinen ”Egentillverkning inom sterilteknik SUS”.

Införandet av den nya rutinen påbörjades samma år. Den nya rutinen medförde initialt ett stort merarbete för sterilteknisk verksamhet, men med rutinen säkerställdes de krav som finns i lagar och direktiv gällande patientsäkerhet. Införandet skedde genom flertal möten med personal från sterilteknik och operation. Rutiner för tillvägagångssätt vid förfrågan om resterilisering togs fram tillsammans. I rutinen finns tillvägagångssätt, dokumentation med krav på spårbarhet och krav på texten på etiketter.

I slutet av 2019 och början av 2020 ägnades mycket tid åt att tolka MDR. En regional arbetsgrupp bildades som skulle komma ut med regiongemensamma riktlinjer för hur kraven i MDR skulle kunna uppfyllas. Detta arbete lades åt sidan pga. covid-19-pandemin, och uppskjutandet av MDR till 2021 bidrog även till detta. Arbetet kommer nu att återupptas skyndsamt.

Exempel från Region Halland

Detta avsnitt kommer från verksamhetschefen för Medicinsk teknik Halland, Sven-Olof Nyman, och innehåller hans synpunkter på frågan om hur MDR-regelefterlevnad bör ske.

Hälso- och sjukvårdsstyrelsen i Region Halland tog 2014 initiativ till att ge medicinteknikfunktionen (MTA) ett strategiskt uppdrag att utgöra ett övergripande stöd till ledningen för hälso- och sjukvården. Styrdokument om ansvarsförhållanden och patientsäkerhet togs fram baserat på SOSFS 2008:1. Gällande egentillverkning finns arbetsrutiner i MTA-ledningssystemet som är certifierat enligt ISO 13485:2016 och som tydligt anger att egentillverkningen ska ske sparsamt och inte användas för återanvändning av engångsprodukter. Liknande uttalanden om avhållsamhet kring återanvändning har kommit från MTA utifrån de tidigare regelverken SOSFS 1978:26, 1994:21 och 2001:12.

Region Hallands erfarenhet sedan 1970-talet av olika typer av flergångsprodukter var att de under de sista användningscyklerna ofta uppvisade klart försämrade prestanda. Detta kunde gälla kopplingar och ventiler inom anestesi- och andningssystem, kablage och diatermi-, laparoskopioch endoskopiprodukter. Sedan länge är dessa kategorier engångsprodukter i Region Halland, vilket har höjt säkerheten men även kostnaderna. MTA har i Region Halland en strategisk koppling till alla upphandlingar, vilket bör vara fallet även i andra regioner om reprocessing utförs för att kunna utvärdera lämpligheten i att en engångsprodukt reprocessas.

Sven-Olof Nyman anser att Socialstyrelsen behöver inhämta exempel på ledningssystem från de vårdgivare som reprocessar samt stödja regionerna i deras arbete med att bygga upp sin kapacitet för att utveckla och implementera ledningssystem för medicintekniska produkter, gällande eventuell reprocessing av engångsprodukter. Det är viktigt att ange vem som åtar sig ansvaret om utfärdande av överensstämmelse med MDR:s krav, och att detta arbete med att ta fram underlag baseras på ett interdisciplinärt arbete över de traditionella organisatoriska gränserna. Olika kompetenser behöver ingå såsom sterilteknisk kompetens, vårdhygien, instanser med klinisk produktkunskap, regulatorisk kunskap och medicinsk teknik. Även om kraven för reprocessing av engångsprodukter begränsas till det som formuleras i artikel 17.3 i MDR anser Sven-Olof Nyman att ambitionen bör vara att underlag tas fram enligt bilaga II i MDR (Teknisk dokumentation) och tester, inte enbart utifrån erfarenheter av en upplevd låg nivå av felfunktioner eller olyckor, även om sådan information är en viktig del.

Gällande återanvändning av engångsprodukter under nationella kriser och leveransinskränkningar anser Sven-Olof Nyman att Socialstyrelsen behöver utfärda särskilda instruktioner med nationella grundmallar för rutiner om hur produktbrister kan hanteras. I Region Halland tog MTA under inledande fasen av covid-19-pandemin fram beslutsunderlag rörande andningssystem, visir m.m. På grund av akuta leveransinskränkningar och ett stort antal patienter i behov av Nasal-High-Flow-behandling (NHF-behandling) med syrgas uppstod akut produktbrist. Rutiner och ett beslutsunderlag med tillhörande krav och tester, samt en teknisk fil, togs fram på kort tid. Ett tvärprofessionellt samarbete mellan MTA, sterilteknik, vårdhygien och användare sattes upp med en uppskattad tidsåtgång på cirka 160 timmar för sterilorganisation, 20 timmar för vårdhygien och 60 timmar för MTA som sammanställde arbetet. Sammanlagt lades 240 timmar på detta enskilda ärende, för en enda produkt.

Exempel från Region Kronoberg

Detta avsnitt kommer från Region Kronobergs chef för medicinteknik, Ulrika Sandberg, och innehåller hennes syn på frågan om hur MDR-regelefterlevnad bör ske.

Inom Region Kronoberg finns det ingen verksamhet kring hjärkatetrar, vilket är en stor del av reprocessingfrågan i Sverige. Reprocessing inom regionen är kopplat till operationsverksamheten och omfattar resterilisering av material såsom skruvar, märlor, plattor och AO-stift. Anledningen är att det används få i en operation jämfört med antalet som finns i förpackningen

från medicinteknikleverantörerna. Själva resteriliseringsrutinerna finns, men det finns ingen kontroll av hur många gånger varje del resteriliseras.

Med MDR blir kraven tydligare och Ulrika Sandberg ser en utmaning i att kunna uppfylla dessa. Den främsta utmaningen består i att det kräver resurser från och samarbete mellan flera typer av verksamheter – vårdverksamhet, sterilteknisk verksamhet och medicinteknik – som inte finns i dag. Dessutom kan det ifrågasättas att tillverkarna förpackar t.ex. skruvar i förpackningar om 50–400 stycken när endast ett fåtal behövs vid en operation och skruvarna dessutom definieras som engångsprodukter. Skulle regionen följa reglerna strikt skulle en otroligt stor mängd material slängas. Utifrån både ett ekonomiskt och ett miljömässigt perspektiv anser Ulrika Sandberg att tillverkarna behöver ta ett större ansvar för vad som ska vara engångsprodukt, för sina förpackningsstorlekar och för vad som kan vara flergångsprodukt.

MDR kräver ett betydligt större engagemang i och förståelse för medicintekniska frågor av regionledning och hälso- och sjukvårdsledning. Den medicintekniska verksamheten behöver få ett större mandat och ytterligare resurser för att kunna ta ledningen för regionens arbete och struktur med att efterleva MDR.

Exempel från Region Örebro län

Detta avsnitt kommer från Region Örebro läns medicintekniska verksamhetschef Peter Björk och från regionens medicintekniska säkerhetsansvariga Caroline Hagström. Texten innehåller deras personliga reflektioner om hur MDR-regelefterlevnad bör ske.

Återanvändning av engångsprodukter har skett och sker inom Region Örebro län, vilket också framgår av den inspektion som IVO genomförde på Universitetssjukhuset Örebro i maj 2019. Inom vissa verksamheter i regionen, t.ex. Regionservice Medicinsk teknik som är certifierade enligt ISO 9001 och 13485, finns rutin för egentillverkning enligt 5 kapitlet SOSFS 2008:1. Dessa rutiner har dock inte använts vid återanvändning av engångsprodukter. Varför framtagna rutiner inte använts beror nog mycket på att Medicinsk teknik inte har varit involverade i processen. IVO kunde därmed efter sin inspektion konstatera att det förekommer felanvändning av medicintekniska produkter som är avsedda för engångsbruk, vid flera verksamheter inom regionen.

Sterilteknik är också en enligt ISO 13485 certifierad verksamhet i regionen. Delprocesser finns beskrivna i en kvalitetsmanual som ligger till grund för arbetet. De produkter som processas vid enheten registreras i det digitala spårbarhetssystemet T-Doc. Systemet används för att säkra identifikationen och spårbarheten av produkterna, även återanvända engångsprodukter.

Återanvändning av engångsprodukter behöver vara tillåtet i Sverige framöver, enligt företrädarna. Det visade sig väldigt tydligt i samband med covid-19-pandemin under våren, där det i vissa lägen var tvunget att återanvända engångsprodukter för att kunna upprätthålla vården. De anser att verksamhetscheferna behöver bli mer insatta i kraven på egentillverkning, och att samarbete mellan olika verksamheter måste ske. Ett ökat nationellt samarbete behövs också så att alla regioner inte sitter och uppfinner hjulet om och om igen. Företrädarna menar att SKR skulle kunna samordna experthjälp från myndigheter och konsulter så att vården får hjälp med vilka krav som gäller och hur dessa krav ska uppfyllas, t.ex. hur allmänna kraven enligt bilaga 1 till MDR gällande säkerhet och prestanda ska dokumenteras likvärdigt.

För att säkerställa processen om egentillverkning för återanvändning av medicintekniska engångsprodukter pågår det ett arbete inom Region Örebro län med att ta fram ett övergripande ledningssystem för medicintekniska produkter.

Referenser för bilagor

1. Swedish Standards Institute S. SIS-TR 46:2014 Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering - Validering och rutinkontroll inom svensk vård och omsorg. Stockholm: SIS Förlag AB; 2014 2014-05-13. 92 p.
2. Oskarsson B. Medicintekniska produkter, sterilisering - Översikt. Stockholm: Sveriges kommuner och regioner; 2019 2019-11-11. 5 p.
3. Socialstyrelsen. Förebyggande av smittspridning inom hälso- och sjukvård. Stockholm: Liber distribution; 1980.
4. Socialstyrelsen. Att förebygga vårdrelaterade infektioner : ett kunskapsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen; 2006.
5. Paletun Å. Avfall, farligt - Översikt. Vårdhandboken. Stockholm: Sveriges kommuner och regioner; 2019. p. 2.
6. Haeger K. Kirurgins historia. Göteborg: AB Nordbok; 1988. 288 p.
7. Kurkus J, Ostrowski J. Nils Alwall and his artificial kidneys: Seventieth anniversary of the start of serial production. Artificial organs. 2019;43(8):713-8.
8. de Roos A, Higgins CB. Cardiac radiology: centenary review. Radiology. 2014;273(2 Suppl):S142-59.
9. Bing RJ. Cardiology - The evolution of the science and the art. Chur, Switzerland: Harwood academic publishers; 1992. 305 p.
10. Socialstyrelsen. Sjukvårdstekniska metoder i kris och krig, SoS-Rapport 1993:2. Stockholm: Socialstyrelsen; 1993.
11. Cavaillon JM, Chretien F. From septicemia to sepsis 3.0-from Ignaz Semmelweis to Louis Pasteur. Genes and immunity. 2019;20(5):371-82.
12. Greene VW. Reuse of disposable medical devices: historical and current aspects. Infection Control. 1986;7(10):508-13.
13. Anderson J. Greenhouses and body suits: the challenge to knowledge in early hip replacement surgery 1960-1982. In: Timmermann CaAJ, editor. Devices and Designs - Medical technologies in historical perspective. London, UK: Palgrave Macmillan; 2006. p. 175-91.
14. Bud R. From epidemic to scandal: the politicization of antibiotic resistance, 1957-1969. In: Timmermann CaAJ, editor. Devices and Designs - Medical technologies in historical perspective. London, UK: Palgrave Macmillan; 2006. p. 195-211.
15. Hambræus A, Laurell G. Protection of the patient in the operating suite. The Journal of hospital infection. 1980;1(1):15-30.
16. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. British medical journal (Clinical research ed). 1982;285(6334):10-4.
17. Socialstyrelsen. Att förebygga infektioner i vården II : ett kunskapsunderlag. Stockholm: Socialstyr.; 1998.
18. Socialstyrelsen. Att förebygga infektioner i sjukvården : ett kunskapsunderlag. Stockholm: Socialstyr.; 1991.
19. Sjöberg L. Mikrobiologisk renhet hos medicinska produkter inom hälso-, sjuk- och tandvård. Att förebygga infektioner i vården II - Ett kunskapsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen; 1998. p. 242-59.

20. World Health Organization W. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. Geneva, Switzerland: WHO; 2016. 120 p.
21. Tammelin A. Höggradigt rent – höggradigt svårt? Stockholm: Stockholms Läns Landsting; Svensk Förening för Vårdhygien; 2017. 27 p.
22. Spaulding EH. Chemical Disinfection of Medical and Surgical Materials. In: Lawrence C.A BSS, editor. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia, US: Lea&Febiger; 1968. p. 517-31.
23. Dotter CT. On "re-use of 'disposable' catheters and guidewires" by Ravin and Koehler. Radiology. 1977;122(3):843.
24. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. Acta radiologica. 1953;39(5):368-76.
25. Thakkar AB, Desai SP. Swan, Ganz, and Their Catheter: Its Evolution Over the Past Half Century. Annals of internal medicine. 2018;169(9):636-42.
26. Dotter CT. Cardiac catheterization and angiographic technics of the future. Background and current status of clinical catheter angiography. Cesk Radiol 1965;19(4):217-36.
27. Barton M, Gruntzig J, Husmann M, Rosch J. Balloon Angioplasty - The Legacy of Andreas Gruntzig, M.D. (1939-1985). Frontiers in cardiovascular medicine. 2014;1:15.
28. Edler I, Hertz CH. The use of ultrasonic reflectoscope for the continuous recording of the movements of heart walls. 1954. Clinical physiology and functional imaging. 2004;24(3):118-36.
29. Bruce CJ, Friedman PA. Intracardiac echocardiography. European journal of echocardiography : the journal of the Working Group on Echocardiography of the European Society of Cardiology. 2001;2(4):234-44.
30. Ravin CE, Koehler PR. Reuse of disposable catheters and guide wires. Radiology. 1977;122(3):577-9.
31. Buchwalsky R, Grove R, Feldkamp E. [25-year experience with reusable heart catheters]. Zeitschrift fur Kardiologie. 2001;90(8):542-9.
32. Turi ZG. Reuse of disposables: let's not embrace waste. Catheterization and cardiovascular diagnosis. 1996;38(2):133-4.
33. Fagih B, Eisenberg MJ. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. American heart journal. 1999;137(6):1173-8.
34. Plante S, Strauss BH, Goulet G, Watson RK, Chisholm RJ. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: a potential cost-saving strategy? Journal of the American College of Cardiology. 1994;24(6):1475-81.
35. Shaw JP, Eisenberg MJ, Azoulay A, Nguyen N. Reuse of catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty: effects on procedure time and clinical outcomes. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 1999;48(1):54-60.
36. Browne KF, Maldonado R, Telatnik M, Vlietstra RE, Brenner AS. Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the United States. Journal of the American College of Cardiology. 1997;30(7):1735-40.
37. Ischinger TA, Neubauer G, Ujlaky R, Schatzl H, Bock M. [Reuse of "single use" medical devices after quality assured reprocessing: hygienic, legal and economic aspects. Potential for cost savings in interventional cardiology]. Zeitschrift fur Kardiologie. 2002;91(11):889-98.
38. Unverdorben M, Quaden R, Werner C, Bloss P, Degenhardt R, Ackermann H, et al. Change of the mechanical properties of two different balloon catheters with increasing numbers of cycles of resterilization. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2003;58(1):29-33.

39. Fedel M, Tessarolo F, Ferrari P, Losche C, Ghassemieh N, Guarrera GM, et al. Functional properties and performance of new and reprocessed coronary angioplasty balloon catheters. *Journal of biomedical materials research Part B, Applied biomaterials*. 2006;78(2):364-72.
40. Haindl H. [Concerning the article by Ischinger et al. "Reuse of "single use" medical devices after quality assured reprocessing: a model of cost savings?" *Z Kardiol* 91:889-898 (2002)]. *Zeitschrift fur Kardiologie*. 2003;92(3):276; author reply -7.
41. Haindl H. [Re-sterilization of disposable products: a gamble]. *Pflege Zeitschrift*. 2002;55(2):91-4.
42. Haindl H. [Response to the contribution by R. Buchwalski--"A plea for re-use of heart catheters based on 25 years of personal experience"]. *Zeitschrift fur Kardiologie*. 2002;91(4):287-9.
43. Luderitz B. We have come a long way with device therapy: historical perspectives on antiarrhythmic electrotherapy. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2002;13(1 Suppl):S2-8.
44. Furman S. Reuse of the implanted cardiac pacemaker. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1979;2(3):265-6.
45. Boal BH, Escher DJ, Furman S, Hauser R, Maloney J, Parsonnet V, et al. Report of the policy conference on pacemaker reuse sponsored by the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Journal of the American College of Cardiology*. 1985;5(3):808-10.
46. Tyers GF. Reuse of permanent cardiac pacemakers. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*. 1985;133(12):1195.
47. Linde CL, Bocray A, Jonsson H, Rosenqvist M, Radegran K, Ryden L. Re-used pacemakers--as safe as new? A retrospective case-control study. *European heart journal*. 1998;19(1):154-7.
48. Havia T, Schuller H. The re-use of previously implanted pacemakers. *Scandinavian journal of thoracic and cardiovascular surgery Supplementum*. 1978(22):33-4.
49. Kirkpatrick JN, Papini C, Baman TS, Kota K, Eagle KA, Verdino RJ, et al. Reuse of pacemakers and defibrillators in developing countries: logistical, legal, and ethical barriers and solutions. *Heart rhythm*. 2010;7(11):1623-7.
50. Aragam KG, Baman TS, Kirkpatrick JN, Goldman EB, Brown AC, Crawford T, et al. The ethics of pacemaker reuse: might the best be the enemy of the good? *Heart (British Cardiac Society)*. 2011;97(24):2005-6.
51. VanArtsdalen J, Goold SD, Kirkpatrick JN, Goldman E, Eagle K, Crawford T. Pacemaker reuse for patients in resource poor countries: is something always better than nothing? *Progress in cardiovascular diseases*. 2012;55(3):300-6.
52. Wunderly K, Yousef Z, Bonny A, Weatherwax KJ, Lavan B, Allmendinger C, et al. Using reconditioned pacemakers to treat bradycardia in Africa. *Nature reviews Cardiology*. 2018;15(12):725-6.
53. Baman TS, Meier P, Romero J, Gakenheimer L, Kirkpatrick JN, Sovitch P, et al. Safety of pacemaker reuse: a meta-analysis with implications for underserved nations. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology*. 2011;4(3):318-23.
54. Hidefjäll P. Drivers and barriers for implementing remote monitoring of patients with cardiac implantable electronic devices in Sweden – a mixed methods study. *International Journal of Healthcare Management*. 2020;13(1):1-11.
55. Mickelsen S, Mickelsen C, MacIndoe C, Jaramillo J, Bass S, West G, et al. Trends and patterns in electrophysiologic and ablation catheter reuse in the United States. *The American journal of cardiology*. 2001;87(3):351-3, a9.
56. Lindsay BD, Kutalek SP, Cannom DS, Hammill SC, Naccarelli GV. Reprocessing of electrophysiology catheters: clinical studies, regulations, and recommendations. A report of

- the NASPE Task Force on Reprocessing of Electrophysiological Catheters. North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2001;24(8 Pt 1):1297-305.
57. O'Donoghue S, Platia EV. Reuse of pacing catheters: a survey of safety and efficacy. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1988;11(9):1279-80.
 58. Dunnigan A, Roberts C, McNamara M, Benson DW, Jr., Benditt DG. Success of re-use of cardiac electrode catheters. *The American journal of cardiology*. 1987;60(10):807-10.
 59. Blomström-Lundqvist C. The safety of reusing ablation catheters with temperature control and the need for a validation protocol and guidelines for reprocessing. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1998;21(12):2563-70.
 60. Lester BR, Alexander AA, Miller K, Boser NP, Sullivan BF, Brucker GG. Comparison of performance characteristics between new and reprocessed electrophysiology catheters. *Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing*. 2006;17(2):77-83.
 61. Ayzman I, Dibs SR, Goldberger J, Passman R, Kadish A. In vitro performance characteristics of reused ablation catheters. *Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing*. 2002;7(1):53-9.
 62. Tessarolo F, Caola I, Fedel M, Stacchiotti A, Caciagli P, Guarrera GM, et al. Different experimental protocols for decontamination affect the cleaning of medical devices. A preliminary electron microscopy analysis. *The Journal of hospital infection*. 2007;65(4):326-33.
 63. Tessarolo F, Caola I, Nollo G, Antolini R, Guarrera GM, Caciagli P. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. *International journal of hygiene and environmental health*. 2006;209(6):557-65.
 64. Leichsenring ML, Psaltikidis EM, de Oliveira Figueiredo MJ, Moretti ML, Trabasso P. Conception and validation of a protocol for reuse of non-irrigated electrophysiology catheters in a Brazilian teaching hospital. *Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing*. 2018;51(1):45-50.
 65. Leung LW, Evranos B, Grimster A, Li A, Norman M, Bajpai A, et al. Remanufactured circular mapping catheters: safety, effectiveness and cost. *Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing*. 2019;56(2):205-11.
 66. Wilson AL, Timmins KA, Allen RF, Jones PM, Ware SL, Boddington D, et al. Initial experience with a novel re-sterilisable decapolar electrophysiology catheter. *Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing*. 2019.
 67. Twardowski ZJ. History of hemodialyzers' designs. *Hemodialysis international International Symposium on Home Hemodialysis*. 2008;12(2):173-210.
 68. Twardowski ZJ. Dialyzer reuse-Part I: Historical perspective. *Seminars in dialysis*. 2006;19(1):41-53.
 69. Vinhas J, Pinto dos Santos J. Haemodialyser reuse: facts and fiction. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association*. 2000;15(1):5-8.
 70. Held PJ, Pauly MV, Diamond L. Survival analysis of patients undergoing dialysis. *Jama*. 1987;257(5):645-50.
 71. Blagg CR. The end-stage renal disease program: here are some of the data. *Jama*. 1987;257(5):662-3.
 72. Vanholder R, Ringoir S. Influence of reuse and of reuse sterilants on the first-use syndrome. *Artificial organs*. 1987;11(2):137-9.

73. Lacson E, Jr., Wang W, Mooney A, Ofsthun N, Lazarus JM, Hakim RM. Abandoning peracetic acid-based dialyzer reuse is associated with improved survival. *Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN*. 2011;6(2):297-302.
74. Lowrie EG, Li Z, Ofsthun N, Lazarus JM. Reprocessing dialysers for multiple uses: recent analysis of death risks for patients. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association*. 2004;19(11):2823-30.
75. Twardowski ZJ. Dialyzer reuse--part II: advantages and disadvantages. *Seminars in dialysis*. 2006;19(3):217-26.
76. Chuang FR, Lee CH, Chang HW, Lee CN, Chen TC, Chuang CH, et al. A quality and cost-benefit analysis of dialyzer reuse in hemodialysis patients. *Renal failure*. 2008;30(5):521-6.
77. Tiranathanagul K, Susantitaphong P, Keomany C, Mahatanan N, Praditpornsilpa K, Eiam-Ong S. Long-term efficacy of pre- and post-dilution online hemodiafiltration with dialyzer reuse. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet*. 2012;95(5):650-6.
78. Hamid A, Dhrolia MF, Imtiaz S, Qureshi R, Ahmad A. Comparison of Adequacy of Dialysis between Single-use and Reused Hemodialyzers in Patients on Maintenance Hemodialysis. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP*. 2019;29(8):720-3.
79. Lameire N. Management of the hemodialysis patient: a European perspective. *Blood purification*. 2002;20(1):93-102.
80. Fan Q, Liu J, Ebben JP, Collins AJ. Reuse-associated mortality in incident hemodialysis patients in the United States, 2000 to 2001. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2005;46(4):661-8.
81. Galvao TF, Silva MT, Araujo ME, Bulbol WS, Cardoso AL. Dialyzer reuse and mortality risk in patients with end-stage renal disease: a systematic review. *American journal of nephrology*. 2012;35(3):249-58.
82. Robinson BM, Feldman HI. Dialyzer reuse and patient outcomes: what do we know now? *Seminars in dialysis*. 2005;18(3):175-9.
83. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. *Lancet (London, England)*. 2007;370(9597):1508-19.
84. Uthoff HK, Poitras P, Backman DS. Internal plate fixation of fractures: short history and recent developments. *Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association*. 2006;11(2):118-26.
85. Dick W, Rickert M. [History of internal fixators. The subsequent importance for spinal surgery]. *Der Unfallchirurg*. 2015;118 Suppl 1:66-72.
86. Scottish Executive Health Department CMO. MIGRATION TO SINGLE-USE PRE-STERILISED INDIVIDUALLY WRAPPED SMALL ORTHOPAEDIC IMPLANTS IN NHS SCOTLAND. In: Department SEH, editor. Edinburgh: Department of Health Scotland; 2006.
87. Department SEH. HEALTHCARE ASSOCIATED INFECTION: REVIEW OF DECONTAMINATION SERVICES AND PROVISION ACROSS NHSSCOTLAND. In: Health, editor. Edinburgh: Scottish Executive Health Department; 2001. p. 11.
88. Old DfSEHDWG. THE DECONTAMINATION OF SURGICAL INSTRUMENTS AND OTHER MEDICAL DEVICES. Edinburgh: Scottish Executive Health Department 2001.
89. Glennie J. NHSSCOTLAND: STERILE SERVICES PROVISION REVIEW GROUP: 1ST REPORT – THE GLENNIE FRAMEWORK. Edinburgh: NHS Scotland; 2001.
90. Alfa MJ. The 'pandora's box' dilemma: reprocessing of implantable screws and plates in orthopedic tray sets. *Biomedical instrumentation & technology*. 2012;Suppl:55-9.

91. Agarwal A, MacMillan A, Goel V, Agarwal AK, Karas C. A Paradigm Shift Toward Terminally Sterilized Devices. *Clinical spine surgery*. 2018;31(7):308-11.
92. Smith K, Araoye I, Gilbert S, Waites K, Camins B, Conklin M, et al. Is retained bone debris in cannulated orthopedic instruments sterile after autoclaving? *American journal of infection control*. 2018;46(9):1009-13.
93. Agarwal A, Schultz C, Agarwal AK, Wang JC, Garfin SR, Anand N. Harboring Contaminants in Repeatedly Reprocessed Pedicle Screws. *Global spine journal*. 2019;9(2):173-8.
94. Lopes LKO, Costa DM, Tipple AFV, Watanabe E, Castillo RB, Hu H, et al. Complex design of surgical instruments as barrier for cleaning effectiveness, favouring biofilm formation. *The Journal of hospital infection*. 2019;103(1):e53-e60.
95. Smith G, Vindenes F, Keijzers G, Rando A. Potential for infection in orthopaedic practice due to individually packaged screws. *Injury*. 2009;40(2):163-5.
96. Crick B, Chua S, Canty J, McCullough K. Potential for contamination of orthopaedic implants using individually wrapped screws. *ANZ journal of surgery*. 2008;78(4):266-8.
97. Trier T, Bello N, Bush TR, Bix L. The role of packaging size on contamination rates during simulated presentation to a sterile field. *PloS one*. 2014;9(7):e100414.
98. Perez P, Bush TR, Hong HG, Pan W, Miller L, Bix L. Reducing levels of medical device contamination through package redesign and opening technique. *PloS one*. 2018;13(11):e0206892.
99. Man WY, Mukherjee A, Feng Lee PY. The economic impact of individually packaged screws. *The surgeon : journal of the Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland*. 2014;12(1):35-9.
100. Khan Y, Tokarczyk S, Khan I, Eleftheriou K, Pearce C. The use of individually wrapped presterilized small orthopaedic implants increase operating time: a prospective experimental study. *JRSM short reports*. 2013;4(6):34.
101. Anwar HA, U. Mufti, A. Mathew, N. Saw. Individually packed sterile screws increase operative time in orthopaedic surgery: A cause for concern? *Injury Extra*. 2008;39(5):162-3.
102. Bouthors C, Nguyen J, Durand L, Dubory A, Raspaud S, Court C. Single-use versus reusable medical devices in spinal fusion surgery: a hospital micro-costing analysis. *European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopedie traumatologie*. 2019;29(8):1631-7.
103. Dirschl DR, Smith IJ. Reuse of external skeletal fixator components: effects on costs and complications. *The Journal of trauma*. 1998;44(5):855-8.
104. Dirschl DR. Reuse of selected external fixator components is safe and should be supported. *Journal of orthopaedic trauma*. 2006;20(1):43-6.
105. Sung JK, Levin R, Siegel J, Einhorn TA, Creevy WR, Tornetta P, 3rd. Reuse of external fixation components: a randomized trial. *Journal of orthopaedic trauma*. 2008;22(2):126-30; discussion 30-1.
106. Beck DJ, Seligson D. External fixator parts should not be reused. *Journal of orthopaedic trauma*. 2006;20(1):39-42.
107. King JS, Pink MM, Jobe CM. Assessment of reprocessed arthroscopic shaver blades. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association*. 2006;22(10):1046-52.
108. Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T. Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. *The American journal of sports medicine*. 2009;37(2):266-73.

109. Ledonio CG, Arendt EA, Adams JE, Matz J, Boers A, Miller K, et al. Reprocessed arthroscopic shavers: evaluation of sharpness and function in a cadaver model. *Orthopedics*. 2014;37(1):e1-9.
110. Hatzinger M, Kwon ST, Langbein S, Kamp S, Hacker A, Alken P. Hans Christian Jacobaeus: Inventor of human laparoscopy and thoracoscopy. *Journal of endourology*. 2006;20(11):848-50.
111. Ahlgren M. [The 100th anniversary of laparoscopy. Earlier used in gynecologic diagnosis, now also in surgery]. *Lakartidningen*. 1997;94(3):162-4.
112. Friden T, Andren-Sandberg A. [Injuries in gallbladder surgery--again and again. Event analyses indicate that it is time to learn from the mistakes]. *Lakartidningen*. 2014;111(12-13):547-50.
113. Ekelund G, Edlund G, Smedberg S, Rudberg C, Johnsson F. [Laparoscopic surgery--evidence-based ?]. *Lakartidningen*. 2000;97(32-33):3457-62.
114. Apelgren KN, Blank ML, Slomski CA, Hadjis NS. Reusable instruments are more cost-effective than disposable instruments for laparoscopic cholecystectomy. *Surgical endoscopy*. 1994;8(1):32-4.
115. MacFadyen BV, Lenz S. The economic considerations in laparoscopic surgery. *Surgical endoscopy*. 1994;8(7):748-52.
116. DesCoteaux JG, Tye L, Poulin EC. Reuse of disposable laparoscopic instruments: cost analysis. *Canadian journal of surgery Journal canadien de chirurgie*. 1996;39(2):133-9.
117. DesCoteaux JG, Blackmore K, Parsons L. A prospective comparison of the costs of reusable and limited-reuse laparoscopic instruments. *Canadian journal of surgery Journal canadien de chirurgie*. 1998;41(2):136-41.
118. Yol S, Kartal A. Utilization of exhausted disposable clip applier as a reusable endoclip: cost efficiency. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques Part A*. 1999;9(2):221-2.
119. Chan AC, Ip M, Koehler A, Crisp B, Tam JS, Chung SC. Is it safe to reuse disposable laparoscopic trocars? An in vitro testing. *Surgical endoscopy*. 2000;14(11):1042-4.
120. Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. *Surgical endoscopy*. 2002;16(7):1091-7.
121. Colak T, Ersoz G, Akca T, Kanik A, Aydin S. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Surgical endoscopy*. 2004;18(5):727-31.
122. Weld KJ, Dryer S, Hruby G, Ames CD, Venkatesh R, Matthews BD, et al. Comparison of mechanical and in vivo performance of new and reprocessed harmonic scalpels. *Urology*. 2006;67(5):898-903.
123. Gartner D, Munz K, Huckelheim E, Hesse U. [Ultrasonic scissors. New vs resterilized instruments]. *Der Chirurg; Zeitschrift fur alle Gebiete der operativen Medizen*. 2008;79(2):175-9.
124. Carungi RSS, I.S. Safety and Performance Evaluation of Remanufactured Harmonic Scalpels. [Clinical evaluation]. In press 2010.
125. Yung E, Gagner M, Pomp A, Dakin G, Milone L, Strain G. Cost comparison of reusable and single-use ultrasonic shears for laparoscopic bariatric surgery. *Obesity surgery*. 2010;20(4):512-8.
126. dos Santos VS, Zilberstein B, Possari JF, dos Santos MA, Quintanilha AG, Ribeiro U, Jr. Single-use trocar: is it possible to reprocess it after the first use? *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques*. 2008;18(5):464-8.

127. Mues AC, Haramis G, Casazza C, Okhunov Z, Badani KK, Landman J. Prospective randomized single-blinded in vitro and ex vivo evaluation of new and reprocessed laparoscopic trocars. *Journal of the American College of Surgeons*. 2010;211(6):738-43.
128. Coisman JG, Case JB, Clark ND, Wellehan JF, Ellison GW. Efficacy of decontamination and sterilization of a single-use single-incision laparoscopic surgery port. *American journal of veterinary research*. 2013;74(6):934-8.
129. Petrovsky B, Monnet E. Evaluation of efficacy of repeated decontamination and sterilization of single-incision laparoscopic surgery ports intended for 1-time use. *Veterinary surgery : VS*. 2018;47(S1):O52-o8.
130. Kuvaldina A, Hayes G, Sumner J, Behling-Kelly E. Influence of multiple reuse and resterilization cycles on the performance of a bipolar vessel sealing device (LigaSure) intended for single use. *Veterinary surgery : VS*. 2018;47(7):951-7.
131. Quitzan JG, Singh A, Beaufriere H, Valverde A, Lillie B, Salahshoor M, et al. Evaluation of the performance of an endoscopic 3-mm electrothermal bipolar vessel sealing device intended for single use after multiple use-and-resterilization cycles. *Veterinary surgery : VS*. 2020.
132. Conlin MJ, Marberger M, Bagley DH. Ureteroscopy. Development and instrumentation. *The Urologic clinics of North America*. 1997;24(1):25-42.
133. Thorlacius H, Wurm Johansson G., Nemeth A., Cronstedt J., Toth E. 50 år med ERCP - En framgångssaga inom gastroenterologisk endoskopi. *Lakartidningen*. 1998;115.
134. Kim-Deobald J, Kozarek RA, Ball TJ, Patterson DJ, Brandabur JJ, Raltz S. Prospective evaluation of costs of disposable accessories in diagnostic and therapeutic ERCP. *Gastrointestinal endoscopy*. 1993;39(6):763-5.
135. Kozarek RA, Raltz SL, Merriam LD, Sumida SE. Disposable versus reusable biopsy forceps: a prospective evaluation of costs. *Gastrointestinal endoscopy*. 1996;43(1):10-3.
136. Lee RM, Vida F, Kozarek RA, Raltz SL, Ball TJ, Patterson DJ, et al. In vitro and in vivo evaluation of a reusable double-channel sphincterotome. *Gastrointestinal endoscopy*. 1999;49(4 Pt 1):477-82.
137. Raltz SL, Kozarek RA. Overview of the problem: reprocessing versus disposal of endoscopic accessories. *Gastrointestinal endoscopy clinics of North America*. 2000;10(2):329-39.
138. Haber G. Reutilization of accessories in gastrointestinal endoscopic practice. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2000;15 Suppl:G86-9.
139. Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL, Merriam LD, Irizarry DC. In vitro evaluation of wire integrity and ability to reprocess single-use sphincterotomes. *Gastrointestinal endoscopy*. 1997;45(2):117-21.
140. Kozarek RA, Raltz SL, Ball TJ, Patterson DJ, Brandabur JJ. Reuse of disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP: a one-year prospective study. *Gastrointestinal endoscopy*. 1999;49(1):39-42.
141. Cohen J, Haber GB, Kortan P, Dorais JA, Scheider DM, Cirocco M, et al. A prospective study of the repeated use of sterilized papillotomes and retrieval baskets for ERCP: quality and cost analysis. *Gastrointestinal endoscopy*. 1997;45(2):122-7.
142. Roach SK, Kozarek RA, Raltz SL, Sumida SE. In vitro evaluation of integrity and sterilization of single-use argon beam plasma coagulation probes. *The American journal of gastroenterology*. 1999;94(1):139-43.
143. Wilcox CM, Geels W, Baron TH. How many times can you reuse a "single-use" sphincterotome? A prospective evaluation. *Gastrointestinal endoscopy*. 1998;48(1):58-60.

144. Wilkinson M, Simmons N, Bramble M, Leicester R, D'Silva J, Boys R, et al. Report of the Working Party of the Endoscopy Committee of the British Society of Gastroenterology on the reuse of endoscopic accessories. *Gut*. 1998;42(2):304-6.
145. Hambrick D, 3rd. Reprocessing of single-use endoscopic biopsy forceps and snares. One hospital's study. *Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates*. 2001;24(3):112-5.
146. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, Foxx-Orenstein AE, Isenberg G, Dash GR, et al. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Society for Healthcare Epidemiology of America. *Infection control and hospital epidemiology*. 2003;24(7):532-7.
147. Rey JF, Kruse A, Neumann C. ESGE/ESGENA technical note on cleaning and disinfection. *Endoscopy*. 2003;35(10):869-77.
148. Rubin ZA, Kim S, Thaker AM, Muthusamy VR. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions. *The lancet Gastroenterology & hepatology*. 2018;3(7):499-508.
149. Balan GG, Sfarti CV, Chiriac SA, Stanciu C, Trifan A. Duodenoscope-associated infections: a review. *European journal of clinical microbiology & infectious diseases : official publication of the European Society of Clinical Microbiology*. 2019;38(12):2205-13.
150. Ridditid W, Pakvisal P, Chatsuwat T, S JK, Tiankanon K, Piyachaturawat P, et al. A newly designed duodenoscope with detachable distal cap significantly reduces organic residue contamination after reprocessing. *Endoscopy*. 2020.
151. Muthusamy VR, Bruno MJ, Kozarek RA, Petersen BT, Pleskow DK, Sejjal DV, et al. Clinical Evaluation of a Single-Use Duodenoscope for Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2019.
152. Raval KV, Chaudhari R, Khant SR, Joglekar O, Patel D. Reprocessing and reuse of urological armamentarium: How correct are we! *Urology annals*. 2017;9(2):117-24.
153. Rassweiler J, Schulze M, Stock C, Teber D, De La Rosette J. Bipolar transurethral resection of the prostate--technical modifications and early clinical experience. *Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy*. 2007;16(1):11-21.
154. Andersson A. Vårdrelaterade infektioner. *Vårdhygiendagarna 2017: Svensk förening för vårdhygien*; 2017.
155. Johansson I, Tammelin A. [Healthcare-associated infections in Stockholm County Council 2008-2018]. *Lakartidningen*. 2020;117.
156. Tammelin A. [Urinary catheters and antibiotic treatment. Guidelines adherence could be better]. *Lakartidningen*. 2005;102(6):378-81.
157. Hakansson MA. Reuse versus single-use catheters for intermittent catheterization: what is safe and preferred? Review of current status. *Spinal cord*. 2014;52(7):511-6.
158. Getliffe K, Fader M, Allen C, Pinar K, Moore KN. Current evidence on intermittent catheterization: sterile single-use catheters or clean reused catheters and the incidence of UTI. *Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society*. 2007;34(3):289-96.
159. Avery M, Prieto J, Okamoto I, Cullen S, Clancy B, Moore KN, et al. Reuse of intermittent catheters: a qualitative study of IC users' perspectives. *BMJ open*. 2018;8(8):e021554.
160. Flam F. [Gynecologic laparoscopy. Advantages or disadvantages, which is more important?]. *Lakartidningen*. 1997;94(40):3496-500.

161. J WR. A New Controversy in Respiratory Equipment Management: Reusables versus Disposed Disposables versus Reused Disposables Respiratory care. 1986;31(3):213-7.
162. A CJ. The Reuse of Breathing Systems in Anesthesia Respiratory care clinics of North America. 2006;12:275-86.
163. Lipp MD, Jaehnichen G, Golecki N, Fecht G, Reichl R, Heeg P. Microbiological, microstructure, and material science examinations of reprocessed Combitubes after multiple reuse. *Anesth Analg*. 2000;91(3):693-7.
164. Mayhan CG. Commentary: Types of Disposable Medical Devices Reused in Hospitals. *Infection Control* 1986;7(10).
165. Macario A, Chang PC, Stempel DB, Brock-Utne JG. A cost analysis of the laryngeal mask airway for elective surgery in adult outpatients. *Anesthesiology*. 1995;83(2):250-7.
166. Wat LI, Brimacombe JR, White PF, Templin PA, Lynch ME, Hammamura RK. Use of the laryngeal mask airway in the ambulatory setting. *Journal of clinical anesthesia*. 1998;10(5):386-8.
167. Rowley E, Dingwall R. The use of single-use devices in anaesthesia: balancing the risks to patient safety. *Anaesthesia*. 2007;62(6):569-74.
168. McCahon RA, Whynes DK. Cost comparison of re-usable and single-use fibrescopes in a large English teaching hospital. *Anaesthesia*. 2015;70(6):699-706.
169. Teoh WH, Lim Y. Comparison of the single use and reusable intubating laryngeal mask airway. *Anaesthesia*. 2007;62(4):381-4.
170. Tvede MF, Kristensen MS, Nyhus-Andreasen M. A cost analysis of reusable and disposable flexible optical scopes for intubation. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2012;56(5):577-84.
171. Eckelman M, Mosher M, Gonzalez A, Sherman J. Comparative life cycle assessment of disposable and reusable laryngeal mask airways. *Anesth Analg*. 2012;114(5):1067-72.
172. Mouritsen JM, Ehlers L, Kovaleva J, Ahmad I, El-Boghdadly K. A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes. *Anaesthesia*. 2020;75(4):529-40.
173. Yadav M, Sandeep G, Mahesh R, Gopinath R. Fractured laryngeal mask airway: Hazards of excessive reuse. *Anesth Essays Res*. 2015;9(3):453-4.
174. Biddle CJ, George-Gay B, Prasanna P, Hill EM, Davis TC, Verhulst B. Assessing a Novel Method to Reduce Anesthesia Machine Contamination: A Prospective, Observational Trial. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2018;2018:1905360.
175. Spertini V, Borsoi L, Berger J, Blacky A, Dieb-Elschahawi M, Assadian O. Bacterial contamination of anesthesia machines' internal breathing-circuit-systems. *GMS Krankenhhyg Interdiszip*. 2011;6(1):Doc14.
176. Food and Drug Administration F. Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices: Review Prioritization Scheme. Rockville, MD: Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health; 2000 8 february, 2000.
177. Behrens A, Langenbucher A, Kus MM, Rummelt C, Seitz B. Experimental evaluation of two current-generation automated microkeratomes: the Hansatome and the Supratome. *American journal of ophthalmology*. 2000;129(1):59-67.
178. Demircan S, Gokce G, Atas M, Baskan B, Goktas E, Zararsiz G. The Impact of Reused Phaco Tip on Outcomes of Phacoemulsification Surgery. *Current eye research*. 2016;41(5):636-42.
179. Somner JE, Cavanagh DJ, Wong KK, Whitelaw M, Thomson T, Mansfield D. The precautionary principle: what is the risk of reusing disposable drops in routine ophthalmology consultations and what are the costs of reducing this risk to zero? *Eye (London, England)*. 2010;24(2):361-3.

180. Persson M. BN, Lundström K., Resare P. Återanvändning av ortodontiska bågfasten - medicintekniska överväganden. Tandläkartidningen. 1999;91(14):4.
181. Lundholm P. Förekomsten av återanvändning av engångsprodukter inom tandvården. In: Hidefjäll P, editor. 2020.
182. Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. American journal of infection control. 2013;41(5 Suppl):S60-6.

Bilaga 7. Medicinsk litteraturgenomgång

Dokumentation av informationssökning

Databas: PubMed Databasleverantör: NLM Datum: 2020-03-24			
Ämne: Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter, säkerhet och funktionalitet.			
Sökning gjord av:			
På uppdrag av:			
Söknr	Termtyp *)	Söktermer	Databas/ Antal ref.
	Mesh/FT	(Patient Safety[Mesh] OR patient safety[tiab]) AND ("Equipment and Supplies"[Mesh] OR equipment[tiab] OR devices[tiab]) AND ("Equipment Reuse"[Majr] OR reuse*[tiab] OR recycl*[tiab] OR reprocessing[tiab])	80
1.	Mesh/FT	Equipment reuse[Mesh] OR Sterilization[Mesh] OR reuse[tiab] OR reusing[tiab] OR recycl*[tiab] OR reprocess*[tiab] OR decontaminat*[tiab] OR resterilization[tiab] OR re-sterilization[tiab] OR resterilisation[tiab] OR re-sterilisation[tiab] OR disinfect*[tiab] OR sterilization[tiab] OR sterilisation[tiab]	138856
2.	Mesh/FT	"Disposable Equipment"[Mesh] OR Single-use[tiab] OR one-time use[tiab] OR disposable[tiab]	17920
3.	Mesh/FT	Equipment reuse[Mesh] OR "Equipment and Supplies"[Mesh] OR Medical device*[tiab] OR equipment[tiab] OR device*[tiab] OR surgical[tiab] OR instrument*[tiab] OR endoscop*[tiab] OR ureterscop*[tiab] OR supplies[tiab] OR apparatus[tiab] OR mask*[tiab] OR laparoscop*[tiab] OR needles[tiab] OR surgery[tiab] OR laryngoscope[tiab] OR electrophysiology catheter*[tiab] OR electrophysiological catheter*[tiab] OR cardiovascular catheter*[tiab] OR cardio-vascular catheter*[tiab] OR ablation catheter*[tiab]	3839148
4.	Mesh/FT	Equipment Safety[Mesh] OR Safety[Mesh] OR Risk assessment[Mesh] OR Quality Control[Mesh] OR "Patient Safety"[Mesh] OR Perform*[tiab] OR function*[tiab] OR safety[tiab] OR safe[tiab] OR risk*[tiab] OR quality[tiab] OR control*[tiab] OR problem*[ti]	10965378
5.		1-4 AND	1180
6.		Filters activated: Meta-Analysis, Systematic Reviews, Swedish, Norwegian, German, Danish, English.	29
7.	Mesh/FT	Equipment reuse[Mesh] OR Sterilization[Mesh] OR (reuse[tiab] OR reusing[tiab] OR recycl*[tiab] OR reprocess*[tiab] OR decontaminat*[tiab] OR resterilization[tiab] OR re-sterilization[tiab] OR resterilisation[tiab] OR re-sterilisation[tiab] OR disinfect*[tiab] OR sterilization[tiab] OR sterilisation[tiab]) NOT Medline[sb]	19315
8.		2 AND 3 AND 4 AND 7	85
9.	Mesh/FT	Equipment reuse[Majr] OR reuse[ti] OR reusing[ti] OR recycl*[ti] OR reprocess*[ti] OR decontaminat*[ti] OR resterilization[ti] OR re-sterilization[ti] OR resterilisation[ti] OR re-sterilisation[ti]	17680
10.		2 AND 3 AND 4 AND 9	335

PubMed:

*) MeSH = Medical subject headings (fastställda ämnesord i Medline/PubMed); Exp = Termen söks inklusive de mer specifika termerna som finns underordnade; NoExp = Endast den termen söks, de mer specifika, underordnade termerna utesluts ; MAJR = MeSH Major Topic (termen beskriver det huvudsakliga innehållet i artikeln)

SB = PubMeds filter för:- systematiska översikter (systematic[sb]) alla MeSH-indexerade artiklar (medline[sb])

FT = Fritextterm/er; tiab= sökning i title- och abstractfälten ot = Other term: ämnesord (keyword) som oftast inte finns som MeSH-term

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
1.	Quitzan JG, Singh A, Beaufriere H, Valverde A, Lillie B, Salahshoor M, et al. Evaluation of the performance of an endoscopic 3-mm electrothermal bipolar vessel sealing device intended for single use after multiple use-and-sterilization cycles. Veterinary surgery 2020.	Experimentell studie	Studien undersöker möjligheten till återanvändning av engångsprodukten 3mm electrothermal bipolar vessel sealing devices (EVBS), ett instrument som använder ström för att försegla blodkärl. Funktionen av instrumenten utvärderades genom att mäta förseglingsgraden av en incision lagd på karotiskärl från gris. Efter varje försegling steriliserades instrumenten, detta definierades som en cykel. Totalt genomfördes 15 cykler. Om det uppstod läckage vid incisionsstället efter försegling vid två på varandra följande cykler räknades det som att instrumentet var förbrukat.	Utfallsmåttet var två på varandra följande läckage efter försegling med EVBS. Alla 8 st. instrument klarade av 9 cykler. 3/8 (37.5%) av instrumenten klarade mellan 10 och 13 cykler, resterande instrument (5/8) klarade 15 cykler. Slutsatsen är att EVBS instrumentet som är konstruerad för engångsbruk, kan enligt författarna användas upp till 9 gånger.	Kirurgi Laparoskopi	Efter genomförd studie är författarna positiva till reprocessing. Noteras att det var få (n=8) instrument som användes i studien.
2.	Clements W, Chow J, Corish C, Tang VD, Houlihan C. Assessing the Burden of Packaging and Recyclability of Single-Use Products in Interventional Radiology. Cardiovascular and interventional radiology. 2020.	Observationsstudie (retro/prospektiv, tvärsnitt)	Studien undersökte engångsinstrument som används inom interventionsradiologi (IR) och hur stor del av den totala vikten som är avfall och hur stor andel av den totala vikten som kan återvinnas.	Totalt inkluderades 72 olika engångsinstrument från 26 olika fabriker i studien. Den totala vikten av 72 instrument var 12466 g varav 6831 g räknades som avfall (54.8% av den totala vikten). Återvinningsbart avfall var 5202 g (76% av det totala avfallet). I median 2 paket per produkt räknades som avfall. Det varierade i avfallsmängd per produkt.	Annat	Diskuterar ej reprocessing som en lösning för att minska mängden avfall. Fokus på att minska antalet förpackningar och återvinna. Ingen hänsyn togs till hur mycket de olika instrumenten användes.
3.	Wilson AL, Timmins KA, Allen RF, Jones PM, Ware SL, Boddington D, et al. Initial experience with a novel re-sterilisable decapolar electrophysiology catheter. Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing. 2019.	Experimentell studie	Studien undersökte om re-steriliserbar elektrofysiologisk kateter kunde användas säkert och effektivt vid elektrofysiologisk undersökning av hjärtat. 64 patienter undersöktes med med katetern i diagnostiskt syfte eller vid behandling. Katetern bedömdes i dess förmåga att framgångsrikt positioneras, förbli kvar i koronarsinus och insamling av acceptabel mätdata. Om kardiell perforation, tamponad eller annan skada tillkom pga katetern, ansågs det vara ett negativt utfall. Jämförelsegruppen på 64 patienter, rekryterades retrospektivt och behandlades med standardiserade engångskatetrar. Samma operatörer (6 st) användes i de båda patientgrupperna.	Re-steriliserbar elektrofysiologisk kateter användes på i genomsnitt 6.3 olika patienter, med sterilisering emellan. Den re-steriliserbara katetern var i 59 fall (92%) framgångsrikt positionerad i CS, jämfört med 62 fall (95%) i jämförelsegrupp. Re-steriliserbara katetern var kostnadseffektiv om den användes på mer än 4.2 patienter och mätdata var acceptabel. Re-steriliserbara katetern var inte kopplad till högre risk för ogynnsamt utfall.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av instrumenten, främst ur en ekonomisk synvinkel. Patienterna var ej lottrade till kontroll och interventionsgrupp och således är det ej en RTC. Det är därför inte möjligt att jämföra mellan de två grupperna. Det var flera operatörer, vilket kan ha påverkat resultaten.
4.	Salgueiro-Oliveira AS, Costa P, Braga LM, Graveto J, Oliveira VS, Parreira P. Health professionals' practices related with tourniquet use during peripheral venipuncture: a scoping review. Revista latino-americana de enfermagem. 2019;27:e3125.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikeln är en "scoping review", en bred översiktsartikel över ett specifikt ämne. Denna artikel diskuterar tryckförband och deras risk för spridning av mikroorganismer, därför utgår denna artikel.			

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
5.	Leung LW, Evranos B, Grimster A, Li A, Norman M, Bajpai A, et al. Remanufactured circular mapping catheters: safety, effectiveness and cost. Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing. 2019;56(2):205-11.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	Prospektiv studie på 100 konsekutivt behandlade patienter som ablateras med renoverade/reprocessade elektrofysiologiska katetrar pga förmaksflimmer. Ogynnsamma resultat ansågs vara kateterrelaterade komplikationer, misslyckande att samla in mätvärden, samt deformation av katetrarna vilket ev skulle kunna leda till skada och perforation av hjärtväggen.	Inga komplikationer registrerades och den reprocessade katetern hade acceptabla mätvärden. Studien visade på kostnadseffektivitet.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av ablationskatetrar och att dessa framgångsrik kan introduceras till vården och är en kostnadseffektiv lösning utan äventyra säkerheten.
6.	Hayashi T, Hutin YJ, Bulterys M, Altaf A, Allegranzi B. Injection practices in 2011-2015: a review using data from the demographic and health surveys (DHS). BMC health services research. 2019;19(1):600.	Registerstudie	En registerstudie som går igenom den globala användningen av nålar och förekomsten av den riskabla återanvändningen av nålar, därför utgår denna artikel.			
7.	Hamid A, Dhrolia MF, Imtiaz S, Qureshi R, Ahmad A. Comparison of Adequacy of Dialysis between Single-use and Reused Hemodialyzers in Patients on Maintenance Hemodialysis. Journal of the College of Physicians and Surgeons-Pakistan : JCPSP. 2019;29(8):720-3.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	Tvärsnittsstudie som studerade återanvändningen av hemodialys apparater. Studien delades in i två grupper med 33 patienter i vardera grupp. Grupp A genomgick behandling med engångshemodialys apparater i minst 6 månader och grupp B behandlades med hemodialys apparater som återanvändes i minst 6 månader. Urea reduction ratio (URR), dvs reduceringen av urea pga dialys, användes som måtmått på effektiviteten. Dessutom mättes mineral metabolism (serum fosfat, kalk, iPTH), graden av anemi (serum hemoglobin, erytropoiesstimulerande medel) samt nutrition (serum albumin).	URR mellan engångs och återanvända hemodialysapparater visade ingen signifikant skillnad mellan grupp A och B. Vidare sågs ingen signifikant skillnad av de andra utfallsmåtten.	Nefrologi	Studiens författare är positiva till att återanvända hemodialysapparater. Om standardiserade protokoll följs så innebär det säker och effektiv återanvändning som dessutom är kostnadseffektivt. Var en mindre studie (n=66) gjord på icke-randomiserade och icke-matchade grupper, därav svårare att avgöra resultaten.
8.	Goldberg TD, Maltry JA, Ahuja M, Inzana JA. Logistical and Economic Advantages of Sterile-Packed, Single-Use Instruments for Total Knee Arthroplasty. The Journal of arthroplasty. 2019;34(9):1876-83.e2.	Översiktsartikel (sekundär data)	En studie gjord på kostnadsanalys av engångsinstrument jämfört med traditionella återanvändbara instrument vid en total knäprotes operation. Fyra variabler analyserades i kostnadsanalysen. Steriliseringkostnader, logistik kring hantering av instrumenten, tiden för återanvändning av en operationssal samt graden av postoperativa infektioner upp till 90 dagar efter ingrepp. 200 sjukhus och 500 operationer per sjukhus analyserades. Totalt simulerades 100,000 operationer via Monte Carlo metoden, en teknik som används för att kontrollera alla möjliga utslag.	Mediankostnaden för traditionella återanvändbara instrument var 1391 dollar per fall och 406 dollar för engångsinstrument per fall. Således sparades 994 dollar per fall om engångsinstrument användes. Skillnaden i kostnaden berodde främst på steriliseringskostnader samt logistiken kring hantering av traditionella återanvändbara instrument. Engångsinstrument reducerade perioperativa tiden så att i 51% av operationsdagar kunde en till operation bli schemalagd.	Ortopedi	Studiens författare är inte positiva till reprocessing. Engångsinstrument anses vara mer kostnadseffektivt, effektiviserar användandet av operationssalarna samt innebär enklare budgetplanering. Studien räknade inte med inköpskostnaden av engångsinstrumenten.
9.	El-Demerdash T, Yousef M, Abd-El salam S, Helmy A, Kobtan A, Elfert AA. Reuse of Biopsy Forceps may be Associated with Risk of Transmission of HCV in Egyptian Patients Undergo-	Observationsstudie (retro-/prospektiv,	Studien undersökte risken för överföring av hepatit C (HCV) vid återanvändningen av kirurgisk tång vid gastrointestinal (GI) endoskopi. I studien delas GI endoskopi upp i gastroskopi eller koloskopi. 400 patienter delades in i fyra olika grupper med 100 i vardera. Grupp I - övre GI endoskopi utan biopsi, grupp II övre GI endoskopi med biopsi, grupp III -	En patient i grupp IV, nedre GI endoskopi med biopsi, diagnosticerades med akut HCV 2 månader efter endoskopin. Den relativa risken för att få HCV var 3 och odd's ratio var 3.015.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är ej positiva till återanvändning av kirurgiska instrument vid endoskopi, utan anser att användning av engångsinstrument är att

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
	ing Gastrointestinal Endoscopy. Infectious disorders drug targets. 2019;19(3):279-83.	tvärsnitt)	nedre GI endoskopi utan biopsi samt grupp IV - nedre GI endoskopi med biopsi. Patienter med hepatit B och C eller HIV antikroppar samt patienter som krävde kirurgiska åtgärder exkluderades. Innan endoskopin och 3 månader efter endoskopin togs blodprover som analyserades för HCV antikroppar. Patienterna besvarade frågeformulär om riskfaktorer för HCV.			föredra för att undvika risken för HCV. Studien använde ej matchade och ej randomiserade patienter.
10.	Chang CWD, Brenner MJ, Shuman EK, Kokoska MS. Reprocessing Standards for Medical Devices and Equipment in Otolaryngology: Safe Practices for Scopes, Speculums, and Single-Use Devices. Otolaryngologic clinics of North America. 2019;52(1):173-83.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel som går igenom Öron-näsa-hals (ÖNH) specialitetens procedur kring reprocessing av engångsprodukter för den amerikanske marknaden. Single-use devices (SUD) är produkter för engångsbruk. Studien beskriver hur SUD och endoskoper samt spekulum används samt hur användning av SUD regleras, säkerhetsaspekten kring SUD samt ekonomiska aspekter.	Artikeln framhåller att SUD regleras strikt av den amerikanska livsmedels- och läkemedels myndigheten (FDA) och enligt FDA är reprocessing av SUD inte en säkerhetsrisk om man följer FDA guidelinens. Reprocessing av SUD innebär en halvering av kostnaden. Om guidelinens följs kan återanvändning av SUD tillåtas.	ÖNH	Studiens författare är positiva till reprocessing utan tydlig ståndpunkt, poängterar följsamhet till guidelines. Amerikansk studie, andra aspekter av kostnadseffektivitet.
11.	Bouthors C, Nguyen J, Durand L, Dubory A, Raspaud S, Court C. Single-use versus reusable medical devices in spinal fusion surgery: a hospital micro-costing analysis. European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopaedic traumatologie. 2019;29(8):1631-7.	Observationsstudie (retro/prospektiv, tvärsnitt)	Prospektiv studie under 1 år på 40 patienter som fick artrodes (steloperation av rörlig led) på ländryggsnivå. Patienterna randomiserades och delades in i två grupper som antingen fick behandling med engångsinstrument (Single-use devices) eller återanvändningsbara instrument. Studien genomförde kostnadsanalys på instrumenten. Hanteringen av instrumenten delades in i olika stadier, för att kunna bestämma kostnaden för varje stadie och därefter räkna ut helhetskostnaden för instrumenten. Primary outcome var totala genomsnittliga kostnaden för engångs och återanvändningsbara instrument.	Resultatet visade en vinst på 143 minuter perioperativt vid varje ingrepp med engångsinstrument. Den totala perioperativ kostnaden för användning av återanvändningsbara instrument var 195.55 euro jämfört med engångsinstrument som hade en kostnad på 14.19 euro, således en ökad kostnad på 181.36 euro för återanvändningsbara instrument. Den enskilt största utgiften för återanvändningsbara instrument var sterilisering samt iordningställande av instrumenten vilket tillsammans utgjorde 69% av den totala kostnaden.	Ortopedi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till återanvändningsbara instrument vid artrodes. Engångsinstrument innebar en lägre kostnad samt större tidsvinst perioperativt. Dock innebär engångsinstrument andra kostnader, exempelvis administration kring beställning av produkter samt kostnader för hantering av avfall. Studien hade ej matchade kontroller.
12.	Alfred M, Catchpole K, Huffer E, Frendall L, Taaffe KM. Work systems analysis of sterile processing: decontamination. BMJ quality & safety. 2019.		Beskriver tillvägagångssättet av reprocessing lokalt, artikeln utgår.			

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
13.	ACOG Committee Opinion No. 769 Summary: Reprocessed Single-Use Devices. Obstetrics and gynecology. 2019;133(3):600-1.	Översiktsartikel (sekundär data)	Sammanställning av kunskapsläge kring reprocessing av engångsinstrument (Single-use devices) i gynekologi och obstetrik. Artikeln går igenom regleringen kring reprocessing av engångsinstrument, säkerhet och kvalitet av produkterna, kostnadseffektiviteten samt etiska aspekter.	Enligt artikeln finns det inget konklusivt bevis på säkerheten kring reprocessing av engångsinstrument. Artikeln hävdar att reprocessing innebär besparingar för sjukhusen men det är ej kartlagt vad för kostnader som medförs på patienter eller tredje part. Artikeln anser att det inte finns någon direkt vinst för patienten eller läkaren att använda engångsinstrument.	Annat	Författarna åberopar att fler studier behövs inom gynekologisk kirurgi för att kunna bedöma säkerheten och kostnadseffektiviteten av reprocessing av engångsinstrument. Amerikansk litteratur.
14.	ACOG Committee Opinion No. 769: Reprocessed Single-Use Devices. Obstetrics and gynecology. 2019;133(3):e235-e7.		Artikel samma föregående, därför utgår.			
15.	Wunderly K, Yousef Z, Bonny A, Weatherwax KJ, Lavan B, Allmendinger C, et al. Using reconditioned pacemakers to treat bradycardia in Africa. Nature reviews Cardiology. 2018;15(12):725-6.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel som diskuterar återanvändningen av pacemakers för den Afrikanska befolkningen. Artikeln beskriver de två största problemen gällande detta: risk för infektion samt tekniskt fel av pacemakern.	Artikeln hänvisar till att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) har tillåtit reprocessing av pacemakers. Finns belägg från andra studier att reprocessing av pacemakers innebär mer nytta än skada. En anledning till att det blir ekonomiskt försvarbart är att patienter med pacemaker ofta avlider innan pacemakers livslängd har uppnåtts samt att de doneras till välgörande syfte.	Kardiologi (Arytmi)	Författarna är positiva till reprocessing av pacemakers men argumenterar ur en etisk synvinkel som är anpassad för länder med en annorlunda socioekonomisk bakgrund än den Sverige har, vilket gör det svårt att jämföra med förutsättningar i Sverige.
16.	Wei H, Wang Y, Duan X, Liu W, Yang Z, Xu L. [Single-use Medical Devices Re-processing: Regulatory Status Quo]. Zhongguo yi liao qi xie za zhi = Chinese journal of medical instrumentation. 2018;42(3):210-4.		Kan ej hitta artikeln samt ej tillgänglig på pubmed.			
17.	Seelen MT, Friend TH, Levine WC. Optimizing Endoscope Reprocessing Resources Via Process Flow Queuing Analysis. Journal of medical systems. 2018;42(6):111.	Fallstudie (kvalitativ)	Artikeln beskriver Massachusetts General Hospital (MGH) och dess analys av att byta sjukhusets gamla endoskopi steriliseringsfaciliteter till en ny högnivå facilitet. Artikeln utgår.			

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
18.	Puangsa-Ard Y, Thaweboon S, Jantarathotai N, Pachimsawat P. Effects of resterilization and storage time on sterility of paper/plastic pouches. European journal of dentistry. 2018;12(3):417-21.	Experimentell studie	Studien undersöker "paper/plastic pouches", rekommenderade för engångsbruk, förmåga att behålla steriliteten efter flera steriliseringsprocesser och efterföljande förvaring i upp till 6 månader. Paper/plastic pouches används i sterilisering av utrustning för medicinskt bruk. 6720 paper/plastic pouches indelades i fyra grupper. Ej genomgått resterilisering, 1 resterilisering, 3 resterilisering, 5 resterilisering. Filter papper lades i påsarna som förseglades, steriliserades och förvarades i 6 månader. Efter förvaring togs pappren och lades i odlingsmedium, och därefter undersöktes för bildande av mikrobiell kultur. Negativa kontroller, paper/plastic pouches som ej hade förvarats, och positiva kontroller, paper/plastic pouches avsiktligt skadade, användes som jämförelse.	Samtliga filter papper papper indelade i de fyra grupperna samt i den negativa kontroll gruppen visade inga tecken på mikrobiell tillväxt. Alla filter papper i den positiva kontroll gruppen visade mikrobiell tillväxt. Paper/plastic pouches rekommenderade för engångsbruk klarar av upp till 6 steriliseringsprocesser samt förvaring i 6 månader.	Medicin_Generellt	Författarna anser att paper/plastic pouches kan återsteriliseras upp till 6 gånger. Bristen i studien är att paper/plastic pouches undersöks under perfekta förhållanden, utan risk för barriärskada, förhållanden som ej återproduceras i den verkliga arbetsmiljön.
19.	Petrovsky B, Monnet E. Evaluation of efficacy of repeated decontamination and sterilization of single-incision laparoscopic surgery ports intended for 1-time use. Veterinary surgery : VS. 2018;47(S1):O52-o8.	Experimentell studie	Studien undersöker möjligheten till återanvändning av engångsprodukten single-incision port, ett instrument inom laparoskopi som skapar en port intill bukhålan. 6 st. single-incision port användes i 4 laparoskopier och efterföljande resterilisering, och 6 st single-incision ports användes i 8 laparoskopier och efterföljande resterilisering. Därefter lades de två grupperna av single-incision port på agar plattor för att undersökas för mikrobiell tillväxt.	Inga single-incision ports använda 4 gånger hade positiv mikrobiell tillväxt. 2/6 single-incision ports använda 8 gånger hade mikrobiell tillväxt. Således kan single-incision ports användas upp till 4 gånger utan säkerhetsrisk för patienten under korrekt resterilisering.	Kirurgi_Laparoskopi	Författarna anser att single-incision ports, instrument använd inom laparoskopi, tilltänka för engångsbruk, kan användas säkert upp till fyra gånger. En kontroll grupp av single-incision ports som enbart blev resteriliserade hade varit önskvärt. Steriliseringstekniken använd i studien var med väteperoxid, vilket ej är förstahandsvalet för sterilisering i Sverige.
20.	Petersen ERB, Nybo M. Hygiene of venepuncture tourniquets in Denmark. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation. 2018;78(5):417-20.	Observationsstudie (retrospektiv, tvärsnitt)	En tvärsnittsstudie gällande användningen av tryckförband i Danmark. Tryckförband används för att synliggöra venen vid blodprovstagning. Tryckförband används både som engångsprödnukt och återanvändningsbara oftast utan att sterilisera mellan patienter. Denna studie undersökte den nationella danska användningen av både engångs- och återanvändbara tryckförband. Ett frågeformulär skickades till de större biokemiska laboratorier (n=12) i Danmark gällande lokala rutiner kring användning och rengöring av tryckförband.	11/12 laboratier hade lokala procedurer för användning och hantering av tryckförband. 8/12 (67%) använde engångs tryckförband och 9/12 (75%) använde återanvändbara tryckförband. 9/12 (75%) hade guidelines för tvättning av tryckförband men 6/12 (50%) hade tvättningsprogram specifikt för tryckförbanden. Studien konstaterar att det fanns brister i rutiner kring tvättningen av tryckförbanden. Det saknades guidelines för tvättningen samt att användningen av bägge typer av tryckförband skapade förvirring. Guidelines var väsentligt olika för återanvändbara.	Medicin_Generellt	Studiens författare nämner inte reprocessing utan istället konstaterar att det behövs tydliga nationella guidelines på återanvändbara tryckförband. En brist är att det var relativt få laboratorier (n=12) i underlaget för studien. Dessutom att studien inte själv testade vilka guidelines som var mest effektiva för att minska smittspridning.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
21.	Ling ML, Ching P, Widadaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Antimicrobial resistance and infection control. 2018;7:25.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel beskriver reviderade guidelines samt rekommendationer för reprocessing av sjukvårds instrument för att etablera högre kvalitet inom sterilisering och desinfektering i asien-stillahavsregionen. Dessa guidelines revideras av en arbetsgrupp med experter från regionen och byggde på reviews över tidigare guidelines samt relevanta rekommendationer.	Artikeln nämner att reprocessing av medicinska instrument skall bestämmas av en multidisciplinär infektions committee. Reprocessing skall ske i en centralt där nödvändiga resurser kan effektivt tillgodoses. Studien tar upp rekommendationer på specifika punkter (t.ex. endoskopiska instrument eller desinfektion av återanvändbar medicinsk utrustning).	Medicin_Generellt	Studiens författare har ingen åsikt gällande reprocessing utan adresserar guidelines för hur framgångsrik och säker reprocessing skall ske.
22.	Leichsenring ML, Psaltikidis EM, de Oliveira Figueiredo MJ, Moretti ML, Trabasso P. Conception and validation of a protocol for reuse of non-irrigated electrophysiology catheters in a Brazilian teaching hospital. Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing. 2018;51(1):45-50.	Experimentell studie	Artikeln syfte var att etablera en metod för återanvändning av non-irrigated electrophysiology catheter (EC). Det kompletta avlägsnandet av organiskt material efter tvättning och steriliseringsprocessen räknades som slutmålet. Studien använde "trial and error" metoden och bestod av tre försök. Två prover användes för att kontrollera avlägsnandet av organiskt material. Först m.h.a. mikropskopi och sedan m.h.a. assay.	Efter tvättningen visade inget organiskt material kvar på EC och assay visade att EC had acceptabla nivåer av sterilitet. Totalt bestämdes det att 7 användningar av EC med handtag och 10 användningar av EC utan handtag med efterföljande tvättning och sterilisering bedömdes vara acceptabelt. Konstnadsbesparingar på 84% konstaderades om EC återanvändes 7 gånger.	Kardiologi (Arytmi)	Studien är positiva till reprocessing av EC om en sökert protokoll inrättas. Metoden studien har etablerat anses vara säker och kostnadseffektiv. Studien hade ej en kontroll grupp samt att kostnadsbalkylen ej var huvudsyftet och därför led av brister.
23.	Kuvaldina A, Hayes G, Sumner J, Behling-Kelly E. Influence of multiple reuse and resterilization cycles on the performance of a bipolar vessel sealing device (LigaSure) intended for single use. Veterinary surgery : VS. 2018;47(7):951-7.	Experimentell studie	Studien undersöker hur multipla återanvändning och restilisering cykler påverkar prestandan på engångsinstrumentet electrothermal bipolar vessel sealing device (LigaSure). Ligasure är ett instrument som använder ström för att försegla blodkärl. Det finns två olika modeller av Ligasure, Small Jaw Open samt Impact Open. Modellerna (n=6, vardera) undersöktes i studien. Modellerna genomgick cykler bestående av simulerad splenektomi/tvättning/restilisering tills antingen läckage av det försegelade kärlet eller mekanisk förbrukning av instrument.	Small Jaw Open Ligasure var duglig i genomsnitt 17.2 cykler och minst 10 cykler. Impact Open var duglig i genomsnitt 20 cykler och minst 17 cykler. I slutsats kan Small Jaw Open r och Impact Open användas i 16 cykler. Efter instrumenten misslyckas med försegling ska instrumenten omedelbart kasseras.	Kirurgi Laparoskopi	Författarna är positiva till reprocessing av LigaSure. Men att de omedelbart måste kasseras efter misslyckande. Studien återger att det finns en förhöjd risk med reprocessing av engångsinstrument, bl.a. smittorisk. Studien simulerar splenektomier med dött organiskt material, in vivo ingrepp kan te sig annorlunda. Sterilitetsgraden utvärderades ej. Liten studiegrupp (n=12), ej kontrollgrupp.
24.	Kenters N, Tartari E, Hopman J, El-Sokkary RH, Nagao M, Marimuthu K, et al. Worldwide practices on flexible endoscope reprocessing. Antimicrobial resistance and infection control. 2018;7:153.		Artikel ej funnen.			
25.	Jain RA, Parikh DA, Malde AD, Balasubramaniam B. Current practice	Observationsstudie	Tvärsnittsstudie angående användet av Supraglottic airway devices (SGADs). Studien behandlar			

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
26.	patterns of supraglottic airway device usage in paediatric patients amongst anaesthesiologists: A nationwide survey. Indian journal of anaesthesia. 2018;62(4):269-79. Hutchison K, Sparrow R. Ethics and the cardiac pacemaker: more than just end-of-life issues. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2018;20(5):739-46.	(retro-/prospektiv, tvärsnitt) Översiktsartikel (sekundär data)	SGADs generala användning, ej om reprocessing. Artikeln utgår. Översiktsartikel som främst behandlar de etiska aspekterna kring användandet av pacemakers (t.ex. jämställd tillgång till pacemakers inom sjukvården). Artikeln tar även upp återanvändning av pacemakers i låg och medelinkomst länder.	Artikeln nämner att pacemakers i avlidna patienter ofta är funktionsdugliga samt har en betydande batteritid kvar. I de flesta industriländer anses pacemakers vara en engångsprodukt. Vissa industriländer donerar pacemakers med kvarvarande livslängd till utvecklingsländer i humanitärt syfte. Det finns risker med återanvändning av pacemakers; högre risk för tekniskt fel och smittospridning. riskerna övervägs av etiska argumentet att de gör mer nytta än skada. CD hittades på 9/197 (4.6%) av RSC innan sterilisering. Sterilisering eliminerade helt CD. I patientrummen fann "sub-infective counts" av CD i 4/50 RSC (8%) och 8/50 DSC (16%). Studien konstaterar att sharps containers innebär ingen risk för spridning av CD.	Kardiologi (Arytmi)	Författarna till artikeln har ej en åsikt kring reprocessing. Utan återger att det förekommer genom industriländers donation till utvecklingsländer pga etiska skäl.
27.	Grimmond T, Neelakanta A, Miller B, Saiyed A, Gill P, Cadnum J, et al. A microbiological study to investigate the carriage and transmission-potential of Clostridium difficile spores on single-use and reusable sharps containers. American journal of infection control. 2018;46(10):1154-9.	Experimentell studie	Studie gällande disposable och reusable sharps containers (DSCs, RSCs). Sharps containers är ett miljövänligt sätt att hantera medicinsk utrustning som sticker eller skär i huden. Artikeln studerar Clostridium difficile (CD) incidensen bland DSC och RSC. Detta gordes på tre sätt. (1) 197 RSC provtagades för CD innan sterilisering. (2) 10 RSC exponerade med CD sporer undersöktes efter dekontamination för CD sporer (3) 50 RSC och 50 DSC från patientrum med CD patienter från 7 sjukhus för CD sporer.	CD hittades på 9/197 (4.6%) av RSC innan sterilisering. Sterilisering eliminerade helt CD. I patientrummen fann "sub-infective counts" av CD i 4/50 RSC (8%) och 8/50 DSC (16%). Studien konstaterar att sharps containers innebär ingen risk för spridning av CD.	Medicin_Generellt	Författarna tar ej ställning till reprocessing. Utan konstaterar att RSC ej innebär högre risk för spridning av CD än DSC. Kontroller användes i studien.
28.	Forrester JA, Powell BL, Forrester JD, Fast C, Weiser TG. Surgical Instrument Reprocessing in Resource-Constrained Countries: A Scoping Review of Existing Methods, Policies, and Barriers. Surgical infections. 2018;19(6):593-602.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel som går igenom litteraturen gällande reprocessing av kirurgiska instrument i låg och medelinkomst länder. 972 abstract insamlades, 40 st mötte inklusionskriterierna bestämda i artikeln.	Sterilisering (n=38, 95%), verifiering av sterilisering (n=19, 48%), samt rengöring och dekontamination av instrument (n=16, 40%), var de mest studerade ämnena i det insamlade materialet. Bristande resurstillgång, saknad av utbildning i reprocessing samt inadekvat policy gällande reprocessing anses vara de främsta barriärerna till framgångsrik reprocessing av kirurgiska instrument. Alternativa lösningar till bristande resurser samt bättre utbildning och tydligare guidelines anses nödvändiga för att etablera framgångsrik reprocessing.	Kirurgi_Laparoskopi	Författarna är positiva till reprocessing och anser det nödvändigt i låg och medelinkomst länder. Det krävs åtgärder, så som tydliga guidelines, effektiv medarbetarutbildning samt tillhandahållande av resurser för att kunna genomföra reprocessing av kirurgiska instrument.
29.	Costa DM, Lopes LKO, Vickery K, Watanabe E, Vasconcelos L, de Paula MC, et al. Reprocessing safety	Experimentell studie	Studien undersöker reusable surgical instruments (RSI), återanvändbara kirurgiska instrument, inom	Vid ankomst till sjukhusen var instrumenten kontaminerade med ATP, protein samt bakterier. Efter rengöring var	Ortopedi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
	issues associated with complex-design orthopaedic loaned surgical instruments and implants. Injury. 2018;49(11):2005-12.		ortopedi, kvaliteten på dessa instrument när de används till sjukhusen, kvaliteten på hur sterilisering av RSI som har komplexa, svår-rengjord utformning, samt evaluera multipel reprocessing av single-use implants, skruvar. Ortopediska instrument som har varit i användning >1 år samlades in för att bedöma residual ATP, protein, bakteriell kontamination, endotoxin och/eller biofilm när de levereras till sjukhus. Instrumenten blev rengjorda samt steriliserade med ånga.	instrumenten fortfarande märkbart rena. Efter sterilisering var biofilm, föroreningar samt förmodad benfragment upptäckta m.h.a. elektron mikroskop. Studien konstaterar att manuell reprocessing och otillräckliga guidelines för instrument reprocessing föreligger.		ortopediska instrument. Multidisciplinärt tillvägagångssätt med experter inom design, tillverkning, reglering, hantering, reprocessing samt kirurgi krävs för design som möjliggör komplett dekontamination och patientsäkerhet.
30.	Blazquez-Garrido RM, Cuchi-Burgos E, Martin-Salas C, Ruiz-Garbajosa P. Microbiological monitoring of medical devices after cleaning, disinfection and sterilisation. Enfermedades infecciosas y microbiologia clinica. 2018;36(10):657-61.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel som behandlar reusable semi-critical devices (enligt Spaulding) medicinska instrument som är associerade med sjukvårdsrelaterade infektioner (t.ex flexibla endoskop som undersöker kroppen via naturliga hålor som munhålan och anus). Dessa instrument kräver avancerade desinfektionstekniker. Artikeln analyserar epidemiologiska aspekter av rengöring och desinfektering instrumenten. Rekommendationer från vetenskapliga samfund har analyserats.	Artikeln går igenom punkter gällande hantering av reusable semi-critical devices samt framgångsrik provtagning av instrumenten för att avgöra kontamination.	Medicin_Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicinska instrument utan går igenom guidelines och rekommendationer för framgångsrik hantering av instrument.
31.	Yassin MH, Hariri R, Hamad Y, Ferrelli J, McKibben L, Doi Y. Disposable Bronchoscope Model for Simulating Endoscopic Reprocessing and Surveillance Cultures. Infection control and hospital epidemiology. 2017;38(2):136-42.	Experimentell studie	Studien undersöker en modell för att evaluera reprocessing samt odlande av bakterier på disposable bronchoscopes (DB), bronkoskop för engångsbruk. 36 DB var kontaminerade med lösningen innehållande bakterier följt av en inkubation mellan 1-4 timmar. Efter detta utfördes standardiserad reprocessing samt avancerad desinfektion av DB. 21/36 DB steriliserades därefter med Etylenoxid. Senare kontrollerades DB för förekomst av bakterier m.h.a. "flush, brush, flush" tekniken vilket är spolning följt av en borstning och avslutade med ytterligare en sköljning för att avgöra om bakteriella kolonier kunde spolas av instrumenten.	Klebsiella pneumoniae var den vanligaste organismen som upptäcktes efter reprocessing. Etenoxid sterilisering innebär inte total elimination av bakterier. Den sista sköljning var den mest effektiva metoden att finna bakterier på DB.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare tar upp problemen med att reprocessing av endoskoper har lett till nosokomiala spridningar av bakterier. Tar upp att reprocessing av endoskop bör följas av rutinerade kontroller för bakteriell manifestation på endoskopen. Studien tar ej ställning till reprocessing.
32.	Siu J, Hill AG, MacCormick AD. Systematic review of reusable versus disposable laparoscopic instruments: costs and safety. ANZ journal of surgery. 2017;87(1-2):28-33.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel som går igenom litteraturen mellan januari 2000 och maj 2015 som behandlar informationen gällande kostnaderna samt miljöpåverkan av att använda återanvändbara samt engångsinstrument inom laparoskopisk kirurgi. Dessutom beaktas instrumentens kvalitet, säkerhet, sterilitet, användbarhet samt associerade patient utfall.	Det finns få objektiva analyser som jämför engångsinstrument och återanvändbara. 24 studier inkluderas i denna artikel. Studien nämner att det finns bevis på att återanvändningsbara instrument innebär mindre kostnader. Men perioperativa kostnader som medföljer tas ej med i kostnadsberäkningar. Engångsinstrument innebär stora mängder avfall. Men att använda återanvändbara instrument medföljer andra påföljder på klimatet. Energikostnaderna för att sterilisera instrumenten samt utsläppen av rengöringsmedel är	Kirurgi_Laparoskopi	Studiens författare tar ej reprocessing av engångsinstrument utan behandlar engångsinstrument jämfört med återanvändningsbara instrument. Studiens författare erkänner att det finns fördelar med återanvändningsbara instrument, dock är bevisen för tillfället svaga. Enbart 24 artiklar granskades. det

Nr	Referens	Studie- design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp- följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
				faktorer som bör beaktas. Artikeln kommer fram till att det finns bevis, dock ej starka, på att återanvändningsbara instrument innebär kostnad och miljövänliga fördelar.		behövs mer studier för att ta en tydlig ställning.
33.	Shinn HK, Hwang Y, Kim BG, Yang C, Na W, Song JH, et al. Segregation for reduction of regulated medical waste in the operating room: a case report. Korean journal of anesthesiology. 2017;70(1):100-4.	Fallstudie (kvalitativ)	Fallstudie som går igenom hospital-regulerat medicinskt avfall (RMW), sjukhus avfall från operationssalar. Studien går ej igenom reprocessing eller återanvändning av material, därför utgår artikeln.			
34.	Murdani A, Kumar A, Chiu HM, Goh KL, Jang BI, Khor CJ, et al. WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy: Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East. Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 2017;29(1):3-15.	Översiktsartikel (sekundär data)	En översiktsartikel vars mål är att ge de väsentligaste rekommendationerna gällande hygien inom "digestive endoscopy", gastrointestinal endoskopi. Artikeln förhåller sig till asiatiska länder och länder i mellanöstern som p.g.a. kulturella och ekonomiska skäl kommit på efterkälken när det gäller hygienregler för endoskopiska instrument. Artikeln behandlar även reprocessing av instrument.	Artikeln behandlar främst guidelines och tillvägagångssätt för reprocessing av endoskopiska instrument samt tillbehören till instrumenten. Artikeln nämner att endoskopiska tillbehör kan med fördel användas flera gånger. Strikta regler för reprocessing av endoskop diskuteras i artikeln. Artikeln går ej in i detalj om reprocessing av engångsprodukter.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av instrument för engångsprodukter. Endoskopiska tillbehör för engångsbruk kan återanvändas med fördel om tydliga riktlinjer för dekontamination samt kontroll av funktionsduglighet är etablerade.
35.	Mahapatra S, Rengarajan N. Use of recycled external fixators in management of compound injuries. Expert review of medical devices. 2017;14(1):83-5.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	Prospektiv randomiserad interventionsstudie som undersökte reprocessing av instrument använda för extern fixation. Extern fixation används inom ortopedi för öppna frakturer. Komponenterna inom extern fixation används en gång och innebär stora sjukvårdskostnader, speciellt för utvecklingsländer. 95 patienter i behov av extern fixation, inkluderas i studien, 49 fick nya komponenter och 46 fick återanvända komponenter. Av de återanvända komponenterna hade 23/46 återanvänts 2 gånger. Undersökta utfall var postoperativ infektion vid fixationen, förlust av fixering samt lossnad av komponenter.	I studien noterades ingen signifikant skillnad mellan nya och återanvända komponenter gällande postoperativ infektion vid fixationen, förlust av fixering samt lossnad av komponenter. Studiens slutsats är att reprocessing av extern fixations komponenter avsedda för engångsbruk är möjligt samt att det innebär kostnadsbesparingar på upp till 80%	Ortopedi	Studiens författare är positiva till reprocessing av extern fixations komponenter. Hur kostnadsbesparing uträknades förklaras ej i studien. Studien är för den indiska sjukvården som har annorlunda förutsättningar jämfört med svensk sjukvård.
36.	Kapoor A, Vora A, Nataraj G, Mishra S, Kerkar P, Manjunath CN. Guidance on reuse of cardiovascular catheters and devices in India: A consensus document. Indian heart journal. 2017;69(3):357-63.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande guidelines för återanvändning av cardio-vascular catheters, kateterar som via blodkärl undersöker hjärtat.	Artikeln går igenom punkter gällande återanvändning av cardio-vascular catheters. Artikeln hävdar att tydliga guidelines för desinfektering samt sterilisering krävs för att säkert återanvända cardio-vascular catheters. Artikeln är tydlig med att kostnadsbesparingar som görs måste gå till patients gagn.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till återanvändning av engångsinstrument och hävdar att tydliga kostnadsbesparingar är möjliga.
37.	Hutfless SM, Kalloo AN. Commentary on the 2016 Multi-Society Task Force Endoscope Reprocessing Guidelines. Gastroenterology. 2017;152(3):494-6.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel som går igenom och kommenterar ändrade guidelines för reprocessing av endoskop i USA. De nya guidelines uppdaterades från 2011 Endoscope Reprocessing Guidelines, som innehöll 39	Artikeln går igenom guidelines för reprocessing av endoskop. Sterilisering jämfört med desinfektering har diskuterats utan konsensus. Prioriteten bör att	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av endoskop, dock ställer författarna ingen åsikt

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
			rekommendationer, de senaste (2016s version) innehåller 41, samtidigt som flertalet av de tidigare satta har blivit reviderade. Alla reviderade rekommendationer har fått en kommentar för vad det innebär.	ligga på att identifiera om instrumenten bär på mikroorganismer. Artikeln nämner utbrott p.g.a. bristande guidelines. Artikeln nämner att använda engångsendoskop är ett alternativ. I framtiden bör studier undersöka smittospridningen vid återanvända endoskop och engångsendoskop. Artikeln fokuserar på hanteringen av framtida smittoutbrott.		om reprocessing av engångsendoskop. Artikelns främsta innehåll berör hanteringen av en framtida smittoutbrott.
38.	Hulse R, Wenzel A, Sommer JU, Hulse M, Hormann K. [Handling and reprocessing of semicritical medical devices in the ENT - a prospective study]. Laryngo- rhino- otologie. 2017;96(8):536-43.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel om reprocessing av "semi-critical devices" inom öron-näsa-hals. Hela artikeln, förutom abstract är på tyska, därför har enbart abstract blivit läst. Mekanisk reprocessing anses vara den optimala metoden för reprocessing men fortfarande används manuell reprocessing p.g.a. ekonomiska och praktiska skäl. Studien har optimerat rutinerna kring reprocessing av medicinska produkter inom ÖNH.	Artikeln nämner att mekanisk reprocessing av instrument oftast kräver mer instrument i antal för att ha rulljans i vården, vilket medför stora investeringskostnader. Dessutom kan perioperativa aktiviteter (t.ex. förberedande av instrument) ta upp mycket tid och därför är det en stor kostnad.	ÖNH	Svårbedömt om författarnas åsikter kring reprocessing. Mekanisk reprocessing beskrivs som det optimala men kräver större investeringar som kan bli mindre då manuell reprocessing innebär mer associerade kostnader.
39.	Edens C, Wong J, Lyman M, Rizzo K, Nguyen D, Blain M, et al. Hemodialyzer Reuse and Gram-Negative Bloodstream Infections. American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation. 2017;69(6):726-33.	Fallstudie (kvalitativ)	Fallstudie gällande ett utbrott av B cepacia och S maltophilia, ovanliga bakterier som har kopplats till blodinfektioner spridda via "reprocessed dialyzers" (återanvändbara hemodialysapparater). Blodprover samlades in på hemodialys patienter behandlade på 5 kliniker ägd av samma företag.	17 fall identifierades (9 B cepacia och 8 S maltophilia). Kontroller var patienter utan infektion som hade dialyserats samma dag på samma klinik. Patienter med infektion hade större sannolikhet att ha dialyserats med en apparat som använts mer än 6 ggr. Ingen brist i reprocessing av dialysapparater kunde identifieras. Utbrottets orsak kunde ej identifieras. Tidigare studier visar också att patienter som använder återanvända dialysapparater löper större risk för blodinfektion.	Nefrologi	Studiens författare är ej positiva till reprocessing av hemodialys apparater p.g.a. risk för smittospridning. Liten studie (n=17). Samma kliniker användes för kontroller, kan leda till att kontroller enbart använde engångs dialysapparater och fall enbart återanvända vilket gör det svårare att skapa en korrekt riskprofil.
40.	Dhrolia MF, Imtiaz S, Qureshi R, Ahmed A. Reusing dialyzer in low income countries: A good cost saving tactic with complex ethics. JPMA The Journal of the Pakistan Medical Association. 2017;67(8):1254-7.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikeln studerar hemodialys apparater och återanvändningen av dessa i låginkomstländer. I västvärlden har ett skifte skett från återanvändning av hemodialysapparater till engångs hemodialysapparater. Detta har inte skett i samma utsträckning i låginkomstländer. Denna artikel går igenom fördelarna med återanvända samt med engångs hemodialysapparater.	Artikeln framhåller att det ej finns konsensus kring återanvändningsbara samt engångs hemodialysapparater. Deras slutsats är dock att återanvändning av hemodialysapparater är berättigat i låginkomstländer p.g.a. kostnadsbesparningarna det medför. Enligt artikeln är sjukvårdssektorn den andra största avfallsgenererande sektorn i USA. Reprocessing kan vara ett alternativ för att minska avfall.	Nefrologi	Artikeln drar inga slutsatser om reprocessing av hemodialysapparater. Artikeln studerar inte reprocessing av engångsapparater, endast återanvändningsbara apparater. Ekonomiska och miljömässiga fördelar med reprocessing men också etiska dilemman med reprocessing.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
41.	Rutala WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? American journal of infection control. 2016;44(5 Suppl):e47-51.	Översiktsartikel (sekundär data)	Review över utbrott av carbapenem-resistanta enterobakter (CRE) associerade med endoskopiska undersökningar av gall- och pankreasgångar (endoscopic retrograde cholangiopancreatography). Artikeln går igenom varför utbrotten har ögt rum, alternativ för att minska säkerhetsrisken kring endoskopisk reprocessing, samt motverka framtida utbrott.	Artikeln anser den främsta åtgärden som bör genomföras är att ta fram reprocessing guidelines för tillfredställande patientsäker vård. Åtgärder bör vidtas då endoskop ofta har hög mikrobiell kontaminationsnivå, svåra att rengöra och desinficera, samt att biofilm (skyddande biologisk film kring kluster av bakterier) kan skapas. Review rekommenderar att byta från "high-level disinfection" (HLD) till sterilisering av endoskop	Gastroenterologi_Endoskopi	Artikeln studerar inte reprocessing av engångsapparater utan användning av återanvändningsbara apparater. Artikeln är positiv till reprocessing av återanvändningsbara endoskop om reprocessing guidelines revideras.
42.	Moore AM, Chen DC. Articulating and Reloadable Fixation Devices for Hernia Repair. Surgical technology international. 2016;28:133-8.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikeln går igenom laparoskopiska instrument som används inom bräckkirurgi, "tacks" som fäster ett nät som åtgärdar bråcket. Instrumenten kan antingen vara laddningsbara eller ej laddningsbara. Studien tar ej upp reprocessing och utgår.			
43.	Kulkarni K, Kaczorowski D, Bonkowski A, Kovach S, Basile R. Safe to Handle? Comparing Manually and Machine-Washed Medical Devices. Biomedical instrumentation & technology. 2016;Suppl:18-22.	Experimentell studie	Artikeln jämför maskinrengöring jämfört manuellt rengöring av medicinska instrument. Artikeln tar ej reprocessing. Artikeln utgår.			
44.	Kim S, Muthusamy VR. Current Practice of Duodenoscope Reprocessing. Current gastroenterology reports. 2016;18(10):54.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikeln studerar reprocessing av duodenoskop, endoskop avsedda för undersökning av duodenum. Flera utbrott av multiresistenta bakterier har kopplats till duodeonskopi. Dessa utbrott har skett trots strikta guidelines kring rengöring och desinficering i reprocessing-processen. Artikeln går igenom guidelines för reprocessing, föreslagna kompletterande åtgärder för att säkerställa korrekt desinficering och undersökning av långsiktiga lösningar.	Risken för spridning av patogener vid korrekt reprocessing av duodenoskop beräknas till 1 på 1.8 miljoner ingrepp, anses underskattad pga underreportering. Att strikt följa guidelines är avgörande. Den komplexa designen av duodenoskop gör sterilisering svårt. Etylenoxid sterilisering anses vara mest effektiva åtgärden, men innebär ökade kostnader. Artikeln anser att det krävs mer kostnadseffektiva och långsiktiga lösningar.	Gastroenterologi_Endoskopi	Artikeln är varken negativ eller positiv till reprocessing av duodenoskop. Artikeln beaktar inte reprocessing av engångs duodenoskop utan användning av återanvändningsbara duodenoskop. Artikeln nämner att engångs duodenoskop skulle kunna eliminera risken för smittspridning.
45.	Demircan S, Gokce G, Atas M, Baskan B, Goktas E, Zararsiz G. The Impact of Reused Phaco Tip on Outcomes of Phacoemulsification Surgery. Current eye research. 2016;41(5):636-42.	Observationsstudie (retro/prospektiv, tvärsnitt)	Prospektiv randomiserad studie om återanvändning av "phaco tips", instrument inom kataraktkirurgi. "Phacoemulsification" är vanligaste metoden för kataraktextraktion. Två varianter av metoden undersöktes; torsionell och transversell. 136 patienter inkluderades. 68 st ögon i torsionella gruppen (34 st med engångs "phaco tips", 34 st med återanvända "phaco tips"). 68 ögon i transversella gruppen (34 st med engångs "phaco tips" och 34 st med återan-	Ingen större skillnad hittades mellan engångs och återanvända "phaco tips" i den torsionella gruppen. Skillnad på operationslängd varierade i den transversella gruppen med signifikant längre operationstider för återanvända "phaco tips". Studiens slutsats är att "phaco tips" kan återanvändas men att dess funktionsduglighet minskar med varje användning, varför engångs användning är att föredra.	Oftalmologi	Studiens författare är negativa till reprocessing av "phaco tips", instrument inom kataraktkirurgi. Reprocessing ökar operationslängden och minskar effektivitet.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
46.	Davavala S, Abraham P, Desai D, Joshi A, Gupta T, Samant H. Single use versus reuse of endoscopy biopsy forceps: A survey of patient preference. The National medical journal of India. 2016;29(4):205-6.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	vända "phaco tips"). Flera mått kopplade till operationsmetod utvärderades, specifika för typ av ingrepp. Tvärsnittsstudie på 147 patienter gällande deras preferens att vid endoskopisk biopsitagning få ingreppet genomfört med engångstänger eller återanvända engångstänger. Kostnaden var en parameter som studerades. Studien gjordes i Indien. Patienterna erhöll information gällande ingrepp, de olika tångerna och för- och nackdelar med återanvändning av engångstänger.	86.4% föredrog engångstänger. 10.9% föredrog återanvända engångstänger. När patienterna fick veta priset (15 dollar) på engångstänger valde 89.1% dessa, 7.4% föredrog återanvända. 33.1% valde 8 dollar som acceptabelt pris, 48.9% valde 15 dollar och 18.1% valde 23 dollar. Nästan 90% valde engångstänger och en kostnad på 15 dollar var acceptabelt för 2/3 av patienter. Artikeln framhåller att återanvändning av biopsitång frekvent genomförs på endoskopiska enheter i Indien, med kraftig underrapportering. Artikeln nämner att detta medför smittorisk mellan ingrepp och att tångernas prestanda minskar.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till återanvändningsbara instrument vid endoskopisk biopsitagning. Studien återger enbart patienternas egna önskan. Studien är främst gjord på medelklass patienter vilket försvagar studien då den inte studerar låginkomsttagares åsikt. Studien var ej randomiserad.
47.	Chao TE, Mandigo M, Opoku-Anane J, Maine R. Systematic review of laparoscopic surgery in low- and middle-income countries: benefits, challenges, and strategies. Surgical endoscopy. 2016;30(1):1-10.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikeln beaktar utmaningar samt fördelar med laparoskopi i utvecklingsländer. Artikeln behandlar ej reprocessing, därför utgår den.			
48.	Action steps for safe use of reprocessed single-use medical devices. OR manager. 2016;32(11):20-4.		Artikeln går ej att hitta.			
49.	Tessarolo F, Torres S, Ballesteros L, Rigoni M, Piccoli F, Caola I, et al. A Multi-techniques Approach to assess reprocessing of Single-use electrosurgical pencils. Conference proceedings : Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society IEEE Engineering in Medicine and Biology Society Annual Conference. 2015;2015:6876-9.	Experimentell studie	Artikeln studerar reprocessing av "electrosurgical pencils (EP)" avsedda för engångsbruk. Ett instrument som använder ström för att försegla blodkärl samt skära i vävnad. Denna studie avsåg att utforma testmetoder för att avgöra möjligheten för framgångsrik reprocessing av engångs EP (single-use EP). 8 st EP inkluderades i studien. 4 nya EP användes som kontroller, och de andra EP samlades in efter att ha använts en gång inom kosmetiskkirurgi och efterföljande reprocessing. 30 variabler jämfördes för att avgöra prestanda mellan grupperna.	7 av 30 variabler skiljde sig signifikant mellan de två grupperna. Dessa variabler var bl.a. relaterade till kvaliteten av återanvända EP. Artikelns slutsats är att om reprocessing av EP ska ske bör det finnas tydliga guidelines för reprocessing, samt kontroll efter reprocessing. Fler studier behövs för att kunna bestämma antalet cykler som engångs EP kan genomgå för att bibehålla kvaliteten.	Medicin_Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av engångs EP. Studien framhåller att tydliga guidelines och kontroll av reprocessing krävs för att kunna bibehålla kvaliteten.
50.	Seavey RE. Safe instrument reprocessing: the perioperative role. AORN journal. 2015;101(4):482-5.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel kring guidelines och protokoll gällande reprocessing av återanvändningsbara kirurgiska instrument.	Artikelns slutsats är att det är många steg i säker reprocessing av återanvändningsbara instrument. Sjukvårdsenheter har en skyldighet att ha detaljerade protokoll och policies för	Medicin_Generellt	Artikel varken negativ eller positiv till reprocessing av kirurgisk utrustning. Artikeln beaktar inte repro-

Nr	Referens	Studie- design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp- följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
				framgångsrik reprocessing. Anställda är skyldiga att föra protokoll samt följa policy och guidelines.		cessing av engångs instrument endast återanvändningsbara. Artikeln framhåller vikten av detaljerade protokoll.
51.	Schmelzer M, Daniels G, Hough H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. JBI database of systematic reviews and implementation reports. 2015;13(9):187-243.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel som behandlar hur länge gastrointestinala endoskop kan förvaras efter sterilisering. Artikeln behandlar ej reprocessing av engångsinstrument. Artikeln utgår.			
52.	Ripoll Gallardo A, Meneghetti G, Ragazzoni L, Kroumova V, Ferrante D, Ingrassia PL, et al. Multiple withdrawals from single-use vials: a study on sterility. International journal of pharmaceutics. 2015;485(1-2):160-3.	Observationsstudie (prospektiv, tvärsnitt)	Prospektiv studie på 600 st, 10 ml "single-use vials", 10 ml flaskor som används för att förvara medicin. Studien studerar om engångsflaskor kan förvaras under icke-sterila förhållanden och användas upprepade under 3 dagar. 600 st 10 ml flaskor fylldes med fysiologisk lösning. 4 gånger under 3 dagar togs prover med engångssprutor från dessa flaskor som lades på agarplattor för att undersöka mikrobiell tillväxt.	Totalt insamlades 7200 prover och undersöktes på 14400 agarplattor. Ingen mikrobiell tillväxt noterades och således uppvisades ingen mikrobiell kontamination under upprepad användning av engångsmedicinflaskor.	Medicin_Generellt	Studien positiv till reprocessing av engångsmedicinflaskor (single-use vials). Fysiologisk lösning användes, ej medicin. Studien genomfördes under rena förhållanden, kan ha påverkat resultat.
53.	Prendergast J. Considerable challenges in ensuring patient safety. Health estate. 2015;69(7):29-32.		Artikeln ej funnen.			
54.	McGoldrick M. Infection prevention: single- and multidose vial management. Home healthcare now. 2015;33(3):171-2.	Hälsoekonomisk utvärdering, analys	Artikeln går igenom "single-dose vials" (SDV) och "multidose vials" (MDV) medicinflaskor som används en gång (SDV) eller används upprepade gånger (MDV). Artikeln studerar dessa flaskors olika förutsättningar samt korrekt användning av båda. Artikelns målsättning är att minimera smittspridningen vid användning av dessa flaskor.	MDV kan framgångsrikt användas om tydliga guidelines följs; används främst av samma patient, kan användas upp till 28 dagar efter första användningen. Om de används till flera olika patienter måste medicinen dras upp i dedikerade rum.	Medicin_Generellt	Studien varken för/mot reprocessing av medicinflaskor. Artikeln tar upp användning av engångsflaskor som återanvänts och visade att de kan användas framgångsrikt om guidelines följs.
55.	McCahon RA, Whynes DK. Cost comparison of re-usable and single-use fiberoptic scopes in a large English teaching hospital. Anaesthesia. 2015;70(6):699-706.	Observationsstudie (retro/prospektiv, tvärsnitt)	Kostnadsjämförelse mellan engångsfibroskop och återanvändningsbara fibroskop som används inom intubation. Data samlades in under 5.3 år på ett sjukhus i England som använde återanvändningsbara fibroskop.	I genomsnitt utfördes 141 fibroskopiska intubationer per år, till en kostnad av 329 pund per gång för återanvändningsbara fibroskop. Underhållskostnaderna var 43%, avskrivningarna var 42% av kostnaden. Engångsfibroskop kostar 200 pund per gång. Studien visar på kongruens av kostnader mellan engångs och återanvändningsbara vid cirka 200 fibroskoperingar per år. Resultatet visar fördel att använda engångsfibroskop under 200 fibroskoperingar per år och nackdel över 200 per år.	IVA_Anestesi	Artikeln beaktar inte reprocessing av engångsinstrument utan reprocessing av återanvändningsbara fibroskop utifrån ett kostnadsperspektiv. Artikelns författare är positiva till reprocessing av återanvändningsbara fibroskop om det sker mer än 200 skoperingar per år.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
56.	Eagle KA, Crawford TC, Baman T. Project My Heart Your Heart: An Idea Whose Time Has Come. Transactions of the American Clinical and Climatological Association. 2015;126:158-66.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	Artikeln är en tvärsnittsstudie angående reprocessing av pacemakers i USA för vidare distribution till utvecklingsländer. Studien tar upp inställningen hos patienter, begravningsbyråer, specialistläkare och den allmänna befolkningen samt utbudet av pacemakers i USA.	Patienter och befolkning är positiva till reprocessing av pacemakers. Enbart 4% av begravningsbyråer lämnar tillbaka pacemakers. 86% av hjärtspecialister är för reprocessing av pacemakers. Cirka 12000 pacemakers donerades under 5 år i USA. En analys av 6000 pacemakers visade ingen högre risk för smittspridning med reprocessing. 5% risk att pacemakern ej fungerar.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av pacemakers. Datan gällande smittorisken och risken för tekniskt fel hämtades från andra studier.
57.	Vickery K, Gorgis VZ, Burdach J, Patel D. Evaluation of an automated high-level disinfection technology for ultrasound transducers. Journal of infection and public health. 2014;7(2):153-60.	Experimentell studie	Studien testade en automatiserad, icke-toxisk "high-level disinfection" (HLD). En hög-gradig desinfektions teknik av ultraljuds transducers. Sex olika modeller av transducers kördes igenom desinfektionsapparaten (Trophon EPR) som använder väteperoxid.	Trophon EPR stod upp mot kriterierna för att åstadkomma hög-gradig desinfektion.	Medicin_Generellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av ultraljuds transducers som kan vara både engångs och flergångsprodukt. Artikeln beaktar endast reprocessing av återanvändningsbara.
58.	Southworth PM. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments. The Journal of hospital infection. 2014;88(3):127-31.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel kring ej framgångsrik dekontamination av kirurgiska instrument. 21 artiklar användes som underlag.	Desinfektion istället för sterilisering ledde till högre smittspridning av patogener. Flest rapporter var kopplade till ögonkirurgiska instrument. Artikeln framhåller att det sannolikt föreligger en underrapportering av smittspridning vid återanvändning av kirurgiska instrument. Dock poängteras att risken för smittspridning är låg vid följsamhet till riktlinjer för rengöring/sterilisering.	Kirurgi_Laparoskopi	Författarna är varken negativa eller positiva till reprocessing av kirurgiska instrument. Artikeln studerar inte reprocessing av engångs instrument utan reprocessing av återanvändningsbara. Litet antal artiklar.
59.	Sabnis RB, Bhattu A, Vijaykumar M. Sterilization of endoscopic instruments. Current opinion in urology. 2014;24(2):195-202.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel som går igenom olika metoder för sterilisering av endoskopiska instrument inom urologi.	För endoskop är väteperoxid den främsta metoden för sterilisering och kan användas på nästan alla instrument. Etenoxid är ett annat bra alternativ, men processen tar längre tid (längre väntan efter sterilisering innan användning). Autoklivering är den främsta och kostnadseffektivaste metoden för instrument av metall.	Urologi_Gynekologi	Varken negativ eller positiv till reprocessing av kirurgisk utrustning utan tar upp olika metoder för sterilisering. Artikeln beaktar inte reprocessing av engångs instrument utan reprocessing av återanvändningsbara.
60.	Hakansson MA. Reuse versus single-use catheters for intermittent catheterization: what is safe and preferred? Review of current status. Spinal cord. 2014;52(7):511-6.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande återanvändning och engångsanvändning av engångsurinkatetrar vid intermittent kateterisering.	Det förekommer återanvändning av engångskatetrar. Dock finns inget konsensus kring huruvida återanvändning av engångskatetrar är bra eller inte. Uretär skada och infektion är lägst vid engångskatetrar.	Urologi_Gynekologi	Varken positiv eller negativ till reprocessing av engångskatetrar. Fler studier behövs för att nå konsensus gällande återanvändning av engångsurinkatetrar.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
61.	Geaghan SM. Infection Transmission Associated with Point of Care Testing and the Laboratory's Role in Risk Reduction. <i>Ejifcc</i> . 2014;25(2):188-94.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande smittspridning i samband med blodglukosmätning. Artikeln behandlar ej reprocessing. Utgår.			
62.	Davanipour Z, Sobel E, Ziogas A, Smoak C, Bohr T, Doram K, et al. Ocular Tonometry and Sporadic Creutzfeldt - Jakob Disease (sCJD): A Confirmatory Case-Control Study. <i>British journal of medicine and medical research</i> . 2014;4(12):2322-33.	Experimentell studie	Studien behandlar transmission av Creutzfeldt-Jacob vid ögonundersökning. Studien behandlar ej reprocessing. Studien utgår.			
63.	Zilberstein B, Silva RC, Valim SG, Yukui KT, Valentim R. High-resolution tweezers for cutting and coagulation reprocessing. <i>Arquivos brasileiros de cirurgia digestiva : ABCD = Brazilian archives of digestive surgery</i> . 2013;26(3):230-3.	Experimentell studie	Studien undersöker reprocessing av "high-resolution tweezers", instrument avsedda för engångsbruk inom videolaparoskopi för att skära/försegla vävnad. 4 tweezers användes. Instrumenten gick igenom en cykel bestående av att skära i nötkött, rengöras och steriliseras samt därefter provtagning för mikrober. Denna cykel upprepades fyra gånger. Slumpartat under varje cykel blev instrumenten avsevärt kontaminerade med patogener.	Ingen mikrobiell tillväxt påvisades efter genomförd reprocessing cykel. Funktionaliteten i samtliga instrument var bevarad upp till den fjärde och sista cykeln. Bedömningen var att instrumenten, avsedda för engångsbruk, kan användas upp till fyra gånger.	Kirurgi_Laparoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av "high-resolution tweezers" instrument avsedda för engångsbruk. Litet antal i studien (n=4). Ingen kontrollgrupp användes.
64.	Thiede B, Kramer A. Evaluation of reprocessing medical devices in 14 German regional hospitals and at 27 medical practitioners' offices within the European context - consequences for European harmonization. <i>GMS hygiene and infection control</i> . 2013;8(2):Doc20.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	Tvärsnittsstudie av 27 mottagningar samt 14 sjukhus. Studien undersökte dessa enheters compliance av riktlinjer avseende hygien vid återanvändning av medicinsk utrustning.	Stora brister hittades i både mottagningar och sjukhus gällande hygien vid reprocessing. Tydliga guidelines, utvärdering av sterilisering samt utbildning till anställda krävs för säker reprocessing.	Medicin_Generellt	Studiens författare är varken negativa eller positiva till reprocessing av medicinsk utrustning. Dock understryker författarna vikten av följsamhet till riktlinjer. Artikeln beaktar inte reprocessing av engångs instrument utan reprocessing av återanvändningsbara.
65.	Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. <i>American journal of infection control</i> . 2013;41(5 Suppl):S60-6.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande "semi-critical devices", instrument som kommer i kontakt med slemhinnor (t.ex. endoskop). Artikeln går igenom guidelines och deras nödvändighet samt vikten av följsamhet.	Strikt följande av guidelines krävs för användning av "semi-critical devices" p.g.a. att transmission av patogener är kopplade till bristfällig rengöring samt desinfektion av dessa instrument.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens varken negativ eller positiv till reprocessing av medicinsk utrustning. Artikeln beaktar endast reprocessing av återanvändningsbara.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
66.	Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. American journal of infection control. 2013;41(5 Suppl):S77-80.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikeln studerar reprocessing av återanvändbar medicinsk utrustning (t.ex. endoskop) i syfte att undvika bildandet av biofilm, skyddande biologisk film kring kluster av bakterier.	Om rengöring och sterilisering sker omedelbart efter användning är sannolikheten för bildande av biofilm låg och innebär ingen större risk för patienter. Bildandet av biofilm tros bero på inkorrekt reprocessing. Det finns inga rapporter av transmission av patogener (associerade med biofilm eller ej) vid korrekt reprocessing av endoskop. Artikeln framhåller att in-house reprocessing av SUDs innebär 10% av kostnaden för en ny. Återanvändning av PCI-ballonger rekommenderas ej p.g.a. brist på data. EP katetrar kan genomgå reprocessing upp till 5 ggr. Pacemakers och ICDs, som har tillräckligt med livstid kvar kan med fördel återanvändas om reprocessing utförs korrekt. Den etiska aspekten av reprocessing måste beaktas.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är varken negativa eller positiva till reprocessing av medicinsk utrustning. Artikeln beaktar inte reprocessing av engångsinstrument utan reprocessing av återanvändningsbara.
67.	Pantos I, Efstathiopoulos EP, Katritsis DG. Reuse of devices in cardiology: time for a reappraisal. Hellenic journal of cardiology : HJC = Hellenike kardiologike epitheorese. 2013;54(5):376-81.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikeln tittar på europeisk lagstiftning samt litteratur kring reprocessing av "single-use disposable devices" (SUDs) inom interventionell kardiologi. Instrument som inkluderats är; PCI katetrar (ballongsprängning, stentning av koronarkärl), elektrofysiologiska (EP) katetrar, pacemakers samt ICD (in vivo behandling av arytmier). Dessa instrument är avsedda för engångsbruk.	Artikeln framhåller att in-house reprocessing av SUDs innebär 10% av kostnaden för en ny. Återanvändning av PCI-ballonger rekommenderas ej p.g.a. brist på data. EP katetrar kan genomgå reprocessing upp till 5 ggr. Pacemakers och ICDs, som har tillräckligt med livstid kvar kan med fördel återanvändas om reprocessing utförs korrekt. Den etiska aspekten av reprocessing måste beaktas.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av engångsinstrument inom kardiologi.
68.	Larose E. Legal implications of single-use medical device reprocessing. Healthcare quarterly (Toronto, Ont). 2013;16(3):48-52.	Översiktsartikel (sekundär data)	Kanadensisk rapport kring ansvarsfrågan vid återanvändning och reprocessing av single-use medical devices (SUDs) inom kanadensisk sjukvård.	Två risker med reprocessing belyses; minskad kvalitet av SUDs samt risk för smittspridning/kontamination. Artikeln tar upp ansvarsfrågan när det gäller att korrekt reprocessing sker och vilka som bär skulden vid negativt utfall.	Medicin_Generellt	Författaren är något negativ till reprocessing av SUDs. Artikeln handlar i synnerhet om vilka som bär ansvaret vid reprocessing.
69.	VanArtsdalen J, Goold SD, Kirkpatrick JN, Goldman E, Eagle K, Crawford T. Pacemaker reuse for patients in resource poor countries: is something always better than nothing? Progress in cardiovascular diseases. 2012;55(3):300-6.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel angående de etiska aspekterna kring återanvändning av pacemakers från i-länder till medel- och låginkomstländer.	Artikeln belyser att reprocessing av pacemakers ej är tillåten i donatorländer vilket gör det etiskt problematiskt att donera för användning i utvecklingsländer. Det är dock moraliskt försvarbart under vissa omständigheter. Läkare och patient måste veta riskerna med reprocessing. Mer forskning behövs gällande skillnaden i kvaliteten efter reprocessing. Samhällen som har möjlighet att få donerade pacemakers bör engageras sig i dessa frågor.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av pacemakers till låginkomstländer.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
70.	Tvede MF, Kristensen MS, Nyhus-Andreasen M. A cost analysis of reusable and disposable flexible optical scopes for intubation. Acta anaesthesiologica Scandinavica. 2012;56(5):577-84.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	Kostnadsanalys mellan återanvändningsbara samt engångs "flexible optical scope" (FOS). FOS innefattar både fiberoptiskt skop och videoskop som används vid intubering av svår luftväg.	Hela processen för användning av återanvändningsbara FOS kartlades och kostnadsberäkning genomfördes. Kostnaden för återanvändningsbara FOS var 177.7 euro/intubation och engångs var 204.4 euro/intubation. Jämnviktspunkten låg på 22.5 intubationer/månad. Kostnaden varierade utifrån hur många FOS som fanns tillgängligt. Ju fler instrument desto lägre kostnad för återanvändningsbara.	IVA_Anestesi	Studiens författare är positiva till reprocessing av FOS. Artikeln beaktar inte reprocessing av engångs instrument utan reprocessing av återanvändningsbara.
71.	Tiranathanagul K, Susantitaphong P, Keomany C, Mahatanan N, Praditpornsilpa K, Eiam-Ong S. Long-term efficacy of pre- and post-dilution online hemodiafiltration with dialyzer reuse. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet. 2012;95(5):650-6.	Fallstudie (kvalitativ)	Hemofiltration (filtrering av större molekyler än hemodialys) kan kombineras med hemodialys till hemodiafiltration. Denna studie analyserade kliniska parametrar vid två olika typer av hemodiafiltration (pre-dilution och post-dilution) med återanvändningsbara apparater. Studien gjordes under 2 år på 20 patienter, första året användes pre-dilution och andra året post-dilution och under båda dessa år användes återanvändningsbara hemodiafiltrationsapparater.	Post-dilution hade något bättre resultat beträffande de kliniska parametrarna jämfört med pre-dilution. Enligt artikeln eliminerade korrekt reprocessing riskerna med återanvändningsbara apparater. I slutsats konstaterades att reprocessing är effektivt, säkert, kostnadseffektivt och miljövänligt.	Nefrologi	Studiens författare är positiva till reprocessing av hemodiafiltrationsapparater. Artikeln beaktar inte reprocessing av engångs apparater utan reprocessing av återanvändningsbara.
72.	Shuman EK, Chenoweth CE. Reuse of medical devices: implications for infection control. Infectious disease clinics of North America. 2012;26(1):165-72.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel som går igenom reprocessing av "single-use devices" (SUD) engångsprodukter inom medicin.	Reprocessing av återanvändningsbara produkter är väl kartlagt och studerat, det gäller dock inte reprocessing av SUD, där tydliga guidelines inte finns. Det finns ej tillräckligt med evidens för att reprocessing av SUD skulle innebära kostnadseffektivitet. Den ekonomiska vinsten vid reprocessing av SUD kan överskuggas av en ökad risk för komplikationer och kostnader kopplade till dessa. Risken för smittspridning bedöms som låg om reprocessing utförs korrekt och risken för instrumentfel är också låg inom bl.a. kardiologiska katetrar.	Medicin_Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av SUD. Tabell över riskprofil för reprocessing av specifika SUD finns.
73.	Sheffield G. Responsibilities for effective medical device reprocessing procedures and instructions. Biomedical instrumentation & technology. 2012;Suppl:76-9.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel som går igenom ansvarsbiten för framgångsrik reprocessing av återanvändningsbara instrument och produkter.	Artikeln belyser att tydliga och effektiva guidelines behövs och att en ökad transparens behövs så att reprocessing utförs korrekt. Dessutom ska det finnas sätt att mäta reprocessing.	Medicin_Generellt	Studiens varken positiv eller negativ till reprocessing. Artikeln beaktar endast reprocessing av återanvändningsbara.
74.	Jagrosse D. 'People and processes vary.' Q&A on cleaning verification. Biomedical instrumentation & technology. 2012;Suppl:45-7.	Annan	Artikel där författaren besvarar frågor kring sterilisering och rengöring. Ej om reprocessing. Artikeln utgår.			

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
75.	Hussain M, Balsara KP, Nagral S. Reuse of single-use devices: looking back, looking forward. The National medical journal of India. 2012;25(3):151-5.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel som undersöker återanvändning av "single-use medical devices" (SUDs) i Indien. Artikeln tar upp i hur stor omfattning det används reprocessing, hur det används samt etiska och ekonomiska aspekter kring detta, även i andra länder än Indien.	Artikeln hävdar att om en produkt kan genomgå reprocessing med godkända protokoll och fortfarande vara brukbar finns det ingen anledning att ej använda den. Om säkra steriliserings och reprocessing metoder kan utformas är det en vinst för både patient och miljö. Kostnaden för in-house reprocessing av SUDs är 10% av kostnaden för en ny. 50% om reprocessing sker hos en tredje-part. Indisk studie där de indiska socio-ekonomiska aspekterna måste tas med. Enligt artikeln så är reprocessing av SUD i Sverige bestämt utifrån vissa kriterier och med godkännande från patienten.	Medicin_Generellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av engångsprodukter. Indisk studie där den indiska sjukvårdens förutsättningar bör beaktas.
76.	Guh AY, Thompson ND, Schaefer MK, Patel PR, Perz JF. Patient notification for bloodborne pathogen testing due to unsafe injection practices in the US health care settings, 2001-2011. Medical care. 2012;50(9):785-91.	Observationsstudie	Artikel som behandlar återanvändningen av nålar. Artikeln handlar ej om reprocessing. Artikeln utgår.			
77.	Galvao TF, Silva MT, Araujo ME, Bulbol WS, Cardoso AL. Dialyzer reuse and mortality risk in patients with end-stage renal disease: a systematic review. American journal of nephrology. 2012;35(3):249-58.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande skillnad i mortalitetsrisk vid användning av engångsdialys och återanvändbara dialysapparater hos patienter med kronisk njursvikt (end-stage renal disease). Mortalitet var primary outcome.	14 studier inkluderades i artikeln. Förhållandevis låg kvalitet på studierna som granskades. Det fanns ingen skillnad i mortalitet mellan engångsdialys och återanvändbara dialysapparater. Kostnadseffektivitet samt mindre avfall var den huvudsakliga orsaken till att använda återanvändningsbara dialysapparater. Mer studier behövs för att undersöka säkerheten och kvaliteten på återanvändningsbara dialysapparater.	Nefrologi	Studiens varken positiv eller negativ till reprocessing av återanvändningsbara dialysapparater. Fåtal kliniska randomiserade studier inkluderades. Metodbrist då det är svårt att jämföra studier som använder olika terminologi. Artikeln beaktar endast reprocessing av återanvändningsbara.
78.	Condon L. Safe sterile processing supports safe patient care. Biomedical instrumentation & technology. 2012;Suppl:20-3.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel som behandlar korrekt sterilisering samt vad för krav och åtgärder som krävs för att bevara patientens säkerhet. Artikeln behandlar ej reprocessing. Artikeln utgår.			
79.	Chobin N, Swanson K. Putting patient safety first: the sterile processing department and healthcare technology management. Biomedical instrumentation & technology. 2012;Suppl:27-31.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel som behandlar korrekt sterilisering samt vad för krav och åtgärder som krävs för att bevara patientens säkerhet. Artikeln behandlar ej reprocessing. Artikeln utgår.			

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
80.	Berg DS. A view from the trenches: sterile processing benchmarks. Biomedical instrumentation & technology. 2012;Suppl:24-6.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel som behandlar sterilisering samt vad för krav och åtgärder som krävs för att bevara patientens säkerhet. Artikeln behandlar ej reprocessing. Artikeln utgår.			
81.	Azizi J, Basile RJ. Doubt and proof: the need to verify the cleaning process. Biomedical instrumentation & technology. 2012;Suppl:49-54.	Experimentell studie	Studie över hur effektiva nuvarande rengöringsmetoder är samt hur man kan göra reprocessing effektivare och kostnadseffektivare.	Studien tittar på svårrengörbar medicinsk utrustning samt metoder som kan användas på de flesta kirurgiska kliniker. Slutsatsen författarna drar är att ytterligare studier behövs för att skapa en effektiv och säker reprocessing.	Medicin Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing. Beskriver ej i detalj om hur de olika rengöringsmetoderna genomfördes.
82.	Ascaso FJ, Arias L, Caminal JM, Herrera L, Buey MA, Cristobal JA. Two cases of accidental dislocation of the silicone sleeve of an extrusion cannula into the vitreous cavity. Case reports in ophthalmology. 2012;3(3):438-42.	Fallstudie (kvalitativ)	Fallstudie kring en komplikation relaterad till ögonoperation där man använt reprocessad engångsuppdragningskanyler och där komplikationen var att silikonskyddet kring en kanyl lossnade och hamnade på glaskroppen.	Detta är en ovanlig komplikation. Reprocessing av engångs uppdragningskanyler med sterilisering rekommenderas ej p.g.a. risk för att silikonskyddet lossnar.	Oftalmologi	Studiens författare är negativa till reprocessing av subretinala kanyler och anser att återanvändandet av engångs kanyler aldrig får ske.
83.	Alfa MJ. The 'pandora's box' dilemma: reprocessing of implantable screws and plates in orthopedic tray sets. Biomedical instrumentation & technology. 2012;Suppl:55-9.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel som jämför instruktioner från 7 olika tillverkare av ortopediska skruvar och plattor som är avsedda för engångsbruk.	Alla 7 tillverkare förklarar tydligt att implantaten inte skall genomgå reprocessing. 5/7 tillverkare är otydliga med att implantaten är avsedda för engångsbruk. Ingen tillverkare beskriver om produkterna kan användas flera gånger. Otydligt om engångsprodukterna kan återanvändas med korrekt reprocessing. Studien framhåller att det finns bevis för att organiskt material kan kvarstå på implantaten efter sterilisering. Fler studier behövs för att kartlägga kontamination vid och efter reprocessing.	Ortopedi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av ortopediska implantat.
84.	Invasive Staphylococcus aureus infections associated with pain injections and reuse of single-dose vials--Arizona and Delaware, 2012. MMWR Morbidity and mortality weekly report. 2012;61(27):501-4.	Annan	En rapport om två utbrott av staphylococcus aureus på öppenvårdsmottagningar i Arizona och Delaware. Båda utbrotten var associerade med "single-dose vials" (SDVs), medicinflaskor avsedda för engångsbruk, som har använts till mer än en patient. Rapporten går därefter igenom korrekt användning av SDVs.	Utbrotten visar på konsekvenserna av felaktig användning av SDVs. Mediciner i SDVs har ofta inga konserveringsmedel och är avsedda för en patient för att minska smittspridning. Korrekt användning av SDVs innebär att ny kanyl används vid varje uppdrag och att innehållet i SDVs används enbart för en patient och att den efter användning slängs. Om ett utbrott identifieras skall det promptly rapporteras för att minska skadan i största möjliga mån.	Medicin_Generellt	Studiens författare är negativa till reprocessing av SVDs. Studien går igenom korrekt användning av SVDs som innebär enbart en patients per SVDs.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
85.	Lacson E, Jr., Wang W, Mooney A, Ofsthun N, Lazarus JM, Hakim RM. Abandoning peracetic acid-based dialyzer reuse is associated with improved survival. Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN. 2011;6(2):297-302.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	En prospektiv studie som analyserade 23 olika inrättningar (enheter) som har slutat med återanvändning av hemodialysapparater och övergått till engångs hemodialysapparater. Återanvända hemodialysapparater använde perättiksyra under sterilisering.	Patienter med inflammatorisk sjukdom hade minskad inflammatoriska påverkan vid användning av engångs hemodialysapparater, dock sågs ingen förbättring på andra parametrar. Författarna framhåller att fler studier krävs för att kunna bedöma om engångs eller återanvända hemodialysapparater är att föredra.	Nefrologi	Studien varken positiv eller negativ till reprocessing av återanvändbara hemodialysapparater. Artikeln beaktar endast reprocessing av återanvändningsbara. Studien bygger på att enheterna använde sina egna kontroller. Data samlades inte in parallellt vilket är en confounding factor.
86.	Kwaky G, Brat GA, Makary MA. Green surgical practices for health care. Archives of surgery (Chicago, Ill : 1960). 2011;146(2):131-6.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel som går igenom reprocessings metoder för att hitta miljövänliga alternativ inom kirurgi. 43 artiklar studerades.	Fem rekommendationer identifierades för att minska avfall samt klimatpåverkan samtidigt som kirurgen var säker; 1) öka möjligheten till återvinning genom tydligare uppdelning av avfall 2) reprocessing av "single-use medical devices" medicinsk utrustning avsedd för engångsbruk 3) inköp av miljövänlig kirurgisk utrustning 4) användning av energisnål alternativ utrustning 5) säker återvinning av mediciner. Slutsatsen är att kirurgi har stor potential att bidra till mer miljövänlig sjukvård. Reprocessing är också ett kostnadseffektivt alternativ.	Kirurgi_Laparoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av engångsprodukter. Reprocessing är ett miljövänligt samt kostnadseffektivt alternativ.
87.	Danesi V, Cristofolini L, Stea S, Traina F, Beraudi A, Terzi L, et al. Re-use of explanted osteosynthesis devices: a reliable and inexpensive reprocessing protocol. Injury. 2011;42(10):1101-6.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	Tvärsnittsstudie som analyserar en reprocessing procedur som används på osteosyntes instrument (skruvar, plattor bl.a.). Proceduren innebär att använda instrument måste accepteras för reprocessing genom att ej vara skadade. Därefter går instrumenten igenom en dekontaminations process bestående av enzym behandling, sterilisering, ultraljuds rengöring samt manuell rengöring. Sedan inspekteras instrumenten under mikroskop och bedöms slutligen om de är accepterade för reprocessing. Studien är designad för att möjliggöra reprocessing i låginkomstländer.	Totalt 2050 instrument blev dekontaminerade. 1345 (66%) av instrument blev accepterade för reprocessing efter dekontamination. Reprocessing tog i snitt 25 min per instrument. Kostnaden för reprocessing beräknades till 15 euro (10 euro för reprocessing samt 5 euro för en slutlig sterilisering på plats) per osteosyntesenhet. Nypriset uppskattades till 300 euro i snitt per osteosyntesenhet.	Ortopedi	Studien är positiv till reprocessing av osteosyntes instrument. Studien analyserar ej om instrumenten har samma resultat vid användning som nya instrument, utan endast att de kan återanvändas. Ötydlig beskrivning hur kostnad för reprocessing beräknades. Studien designad för länder med andra förutsättningar.
88.	Boost M, Poon KC, Cho P. Contamination risk of reusing daily disposable contact lenses. Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry. 2011;88(12):1409-13.		Studien behandlar återanvändning av kontaktlinser och kontaminations risken associerad vid detta. Denna studie är avsedd för privat bruk av kontaktlinser och ej relaterad till sjukvård. Artikeln utgår.			

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
89.	Baman TS, Meier P, Romero J, Gakenheimer L, Kirkpatrick JN, Sovitch P, et al. Safety of pacemaker reuse: a meta-analysis with implications for underserved nations. <i>Circulation Arrhythmia and electrophysiology</i> . 2011;4(3):318-23.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel som studerar säker pacemaker reprocessing. 18 studier identifierades där primary outcome var antingen infektion eller tekniskt fel. Studiens syfte var att undersöka om reprocessing av pacemakers är att rekommendera för låginkomstländer. Data från 2270 individer inkluderades.	Infektionsrisken vid reprocessing av pacemakers var 1.97% , ingen skillnad i infektionsrisken mellan reprocessing och ny pacemaker. Tekniskt fel återfanns i 0.68% av reprocessade pacemakers, vilket var signifikant högre än nya pacemakers. Slutsatsen är att det är en låg risk för infektion och tekniskt fel vid pacemaker reprocessing. När patienter har stor nytta av pacemaker rekommenderas reprocessing, men pacemakern ska följas noggrant.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av pacemakers. Studien är gjord för låginkomstländer. Studierna som inkluderades använde ofta olika mått vilket försvårar en jämförelse mellan artiklarna.
90.	Aragam KG, Baman TS, Kirkpatrick JN, Goldman EB, Brown AC, Crawford T, et al. The ethics of pacemaker reuse: might the best be the enemy of the good? <i>Heart (British Cardiac Society)</i> 2011;97(24):2005-6.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel som belyser de etiska aspekterna kring reprocessing av pacemakers. Både Kanada och Sverige har godkänt reprocessing av pacemakers. I 45% av avlidna pacemaker bärare i USA togs pacemakern bort efter att patienten avlidit.	Det främsta etiska skälet till reprocessing är att resurser bör fördelas jämnt i ett samhälle. Detta argument ger skäl enligt artikeln till reprocessing av pacemaker. Artikeln hävdar att det är ett krav att erbjuda återanvända pacemakers till mer behövande individer.	Kardiologi (Arytmi)	Artikeln författare är positiva till reprocessing av pacemaker.
91.	Yap YC, Smith M, Byles D. The reuse of ophthalmic minims: an unacceptable cross-infection risk? <i>Eye (London, Engl.)</i> . 2010;24(8):1421-2.	Annan	Replik på en annan utförd studie. Går ej att analysera denna replik. Artikeln utgår.			
92.	Stephens A, Assang A. What do you mean you can't sterilize it? The reusable medical device matrix. <i>Canadian operating room nursing journal</i> . 2010;28(4):6-11, 20-4.	Hälsoekonomisk utvärdering, analys	"Reusable medical devices" (RMDs), återanvändningsbara medicinska instrument, i denna artikel specifikt kirurgiska instrument. I artikeln tittar man på hur RMD reprocessing hanteras inom ett universitetssjukhus nätverk.	Ett universitetssjukhus har en guide för att bedöma om olika typer av RMDs kan återanvändas säkert. Denna skapades för en så transparent process som möjligt i beslut gällande reprocessing. I en miljö där instrument blir allt mer komplexa krävs struktur för att skapa en säker och korrekt beslutsfattning.	Medicin_Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av återanvändbara medicinsk utrustning. Artikeln beaktar endast reprocessing av återanvändningsbara produkter.
93.	Somner JE, Cavanagh DJ, Wong KK, Whitelaw M, Thomson T, Mansfield D. The precautionary principle: what is the risk of reusing disposable drops in routine ophthalmology consultations and what are the costs of reducing this risk to zero? <i>Eye (London, England)</i> . 2010;24(2):361-3.	Experimentell studie	Ögondroppar används frekvent på ögonkliniker. 100 stycken "disposable Minims", engångspipetter, undersöktes för kontamination efter användning på 70 patienter. Efter att de hade använts undersöktes spetsen av Minims för mikrobiell kontamination.	5 stycken (2.5%) av 70 Minims var kontaminerade av mikrober. Risken för kontamination är 1/400 om Minims återanvänds 1 gång eller 1/80 om den återanvänds 6 ggr. Engångsanvändning av pipetterna innebar en kostnad mellan 2.75 till 4.6 miljoner pund och 12.69 till 21.15 mer ton plast för den Engelska sjukvården. Det föreligger stora ekonomiska, miljömässiga kostnader för att eliminera en marginell risk.	Oftalmologi	Studien varken positiv eller negativ till reprocessing av engångspipetter för ögondroppar. Det är ekonomiska samt miljömässiga kostnader för att eliminera smittspridningsrisk. Risken för kontamination kan bero på andra faktorer än pipetter som kontaminerats.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
94.	Popp W, Rasslan O, Unahalekhaka A, Brenner P, Fischnaller E, Fathy M, et al. What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices. International journal of hygiene and environmental health. 2010;213(4):302-7.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande återanvändning av "cheap single-use devices", t.ex. nålar, plasthandskar och injektionssprutor, i låginkomstländer.	Orsak till återanvändningen är ofta brist på resurser, utbildad personal och en tro att injektion av läkemedel är bättre än orala läkemedel. I välfärdsländer är denna typ av reprocessing välreglerad. För att undvika reprocessing av "cheap single-use devices" bör beslut fattas utifrån starka övervägande kring fördel- och nackdelar.	Medicin_Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till återanvändning av "cheap single-use devices". Artikeln studerar reprocessing av utrustning som ej lämpar sig för reprocessing inom sjukvård i välfärdsländer.
95.	Kirkpatrick JN, Papini C, Baman TS, Kota K, Eagle KA, Verdino RJ, et al. Reuse of pacemakers and defibrillators in developing countries: logistical, legal, and ethical barriers and solutions. Heart rhythm. 2010;7(11):1623-7.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande reprocessing av pacemakers och "ICDs" (defibrillatorer) i utvecklingsländer. Etiska och legala aspekter beaktas. I utvecklingsländer har en lägre andel i befolkningen pacemakers pga höga kostnader för pacemakers. Det finns lite data om återanvändning av pacemakers.	Återanvändning av pacemakers och ICDs kan med fördel användas i låginkomstländer om det finns tydliga guidelines, standardiserad sterilisation, informerat samtycke, patient utbildning samt uppföljning.	Kardiologi (Arytmi)	Artikeln författare är positiva till reprocessing av pacemakers till låginkomstländer.
96.	Reid S. Increase in clinical prevalence of AIDS implies increase in unsafe medical injections. International journal of STD & AIDS. 2009;20(5):295-9.	Hälsoekonomisk utvärdering, analys	WHO har tagit fram en modell som räknar ut smittspridningen av HIV vid återanvändning av kanyler inom delar av sjukvården i Afrika. Denna artikel studerar WHO:s modell och en modifierad modell.	WHO:s modell visar att iatrogena HIV-infektioner representerar 2.5% av totala HIV-infektioner i subsahariska Afrika. Däremot visar artikelns modifierade modell att mellan 12-17% och upp till 34-47% av nya HIV-infektioner kan kopplas till iatrogen smittspridning. Stor vikt bör därför läggas på att förbättra säkerheten kring kanylanvändning.	Medicin_Generellt	Studien tar ej ställning till eller beaktar till reprocessing av medicinsk utrustning.
97.	Olsson L. Reuse of single-use devices: protecting your reprocessing program. Journal of healthcare risk management : the journal of the American Society for Healthcare Risk Management. 2009;29(2):26-9.	Hälsoekonomisk utvärdering, analys	En analys av två utbrott av hepatit C som har kopplats till återanvändningen av "single-use devices", medicinsk utrustning avsedda för engångsbruk. Artikeln går igenom regler och lagar för korrekt reprocessing.	Nålar och sprutor bör ej återanvändas. Tredje-parts reprocessing har förekommit länge i USA. Reprocessing som är korrekt utförd behöver ej innebära en ökad risk för patienter. Det bör dras en skarp skiljelinje mellan säker reprocessing och icke-nödvändig reprocessing, som t.ex. av nålar och sprutor.	Medicin_Generellt	Studiens författare är positiva till reprocessing. Reprocessing av engångsprodukter måste följa strikta riktlinjer och vissa produkter är inte lämpade för reprocessing.
98.	Lester BR, Boser NP, Miller K, Schnapf M, Jacques BA, Sullivan BF, et al. Reprocessing and sterilization of single-use electrophysiological catheters: removal of organic carbon and protein surface residues. Journal of AOAC International. 2009;92(4):1165-73.	Experimentell studie	Studie på "electrophysiological catheters" (EP), instrument avsedda för att studera hjärtats ledningsförmåga bl.a., EP är gjorda för engångsbruk. Denna studie analyserade kvaliteten på reprocessing processen genom analys av biologisk kontamination samt rester av rengöringsmedel.	Ingen kontamination av rengöringsmedel hittades efter reprocessing, minimal biologisk kontamination uppvisades. EP som har blivit behandlade med etylenoxid i validerad reprocessing har visat rena och sterila katetrar. Katetrerna gick igenom flera reprocessing cykler med kontamination emellan cyklerna.	Medicin_Generellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av EP katetrar som är avsedda för engångsbruk.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
99.	Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T. Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. The American journal of sports medicine. 2009;37(2):266-73.	Experimentell studie	Studie på 7 rakblad, engångsinstrument avsedda för artroskopisk kirurgi, samt 3 engångsinstrument avsedda för abrasio (skrapning av slemhinnor). Dessa instrument genomgick 1 eller 3 reprocessing cykler, efter användning under artroskopisk kirurgi. Efter detta analyserades instrumenten under mikroskop för ytskador.	Mikroskopi visade skador efter 1 reprocessing cykel och ytterligare skador efter 3 cykler. Biologisk kontamination sågs efter reprocessing under elektron mikroskopi. Slutsatsen är att skador samt kontamination ses efter 1 reprocessing cykel.	Ortopedi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av engångsinstrument. Dock visar studien att reprocessing kan innebära sämre kvalitet på instrumenten.
100.	Bank AJ, Berry JM, Wilson RF, Lester BR. Acceptance criteria for reprocessed AcuNav catheters: comparison between functionality testing and clinical image assessment. Ultrasound in medicine & biology. 2009;35(3):507-14.	Experimentell studie	Studie på "AcuNav-catheter" ultraljuds elektrofysiologiska katetrar avsedda för att studera hjärtats ledningsförmåga samt ge eventuella behandlingar. Två olika modeller testades i denna studie, 10 st. 10-Fr och 10 st. 8-Fr modeller. Samtliga katetrar hade genomgått reprocessing cykler inann studien. Reprocessing utfördes hos en tredje part i denna studie. Under studien genomgick 10-Fr katetrarna 4 eller 5 cykler av reprocessing, 8-Fr genomgick 2 cykler. Katetrarna tog 2D och doppler bilder av ett grishjärta och bildkvaliteten mättes i studien.	Katetrar som genomgått reprocessing delades upp i två grupper, acceptabla och unusable. Detta mättes m.h.a. ultraljud för att avgöra om katetrarna efter reprocessing var fortsatt funktionsdugliga. Kvalitetskontrollen med ultraljud jämfördes senare med bilder som togs med katetrarna. Ultraljuds kontroll var tillräcklig för att säkerställa godtagbar kvalitet på katetrarna efter reprocessing. Katetrar som genomgick reprocessing hade samma prestanda som nya. Katetrar kan genomgå ett visst antal reprocessing cykler utan risk för tekniskt fel.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av elektrofysiologiska katetrar.
101.	Reuse of single-use critical medical devices. Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2009;32(3):228-9.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikeln tittar på "Single-Use Device (SUD)", medicintekniska engångsprodukter inom endoskopi. Specifika patienter under ett specifikt ingrepp diskuteras avseende SUD och om dessa kan användas för reprocessing. Artikeln beaktar också lagstiftning kring reprocessing av "SUD".	Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. (SGNA), hävdar att "SUD", använda inom endoskopi, ej ska genomgå reprocessing p.g.a. patientsäker vård med hög kvalitet inte kan garanteras.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är negativa till reprocessing av "SUD" som används inom endoskopisk gastroenterologi.
102.	Sung JK, Levin R, Siegel J, Einhorn TA, Creevy WR, Tornetta P, 3rd. Reuse of external fixation components: a randomized trial. Journal of orthopaedic trauma. 2008;22(2):126-30; discussion 30-1.	Experimentell studie	RCT gällande reprocessing av externa fixationskomponenter. 96 patienter genomgick operation med extern fixation. 50 fick nya komponenter, 46 fick komponenter som hade återanvänts. Utfallsmått var postoperativ infektion, fixationsförlust samt lossnad av komponenter.	Ingen signifikant skillnad mellan de två grupperna gällande utfallsmåtten. Besparingar på 65 452 dollar sågs vid de 46 patienter som fick komponenter som genomgått reprocessing. Besparingar på 25% möjligt om reprocessing införs. Många patienter var dock emot att få återanvända komponenter.	Ortopedi	Studiens författare är positiva till reprocessing av komponenter vid extern fixation. Stora kostnadsbesparingar är möjliga.
103.	McDonnell G. Prion disease transmission: can we apply standard precautions to prevent or reduce risks? Journal of perioperative practice. 2008;18(7):298-304.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande transmission av prionsjukdomar vid reprocessing av "medical devices". Summering av studier gällande rengöring, desinfektion och steriliseringstekniker.	Artikeln fokuserade på framgångsrik rengöring samt kontroll av rengöringsgrad vid reprocessing av mediala devices. Artikeln visar att reprocessing effektivt kan eliminera prioner men att fler studier behövs.	Medicin_Generellt	Artikeln tar ej ställning till reprocessing av medicinsk utrustning. Artikeln beaktar endast reprocessing av återanvändningsbara produkter.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
104.	Kruger CM. Processing single-use medical devices for use in surgery - importance, status quo and potential. GMS Krankenhaushygiene interdisziplinär. 2008;3(3):Doc21.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel som behandlar reprocessing av "single-use medical devices", medicintekniska engångsprodukter, inom kirurgi. Artikeln diskuterar aspekter av reprocessing, t.ex. hur många reprocessing cykler instrument bör genomgå innan kassering.	Artikeln hävdar att utifrån dagens kunskap om engångsprodukter är reprocessing möjlig. Hur många gånger ett enskilt instrument eller produkt kan genomgå reprocessing cykler måste bestämmas utifrån vilket instrument det är på grund av olika förutsättningar. Stora ekonomiska vinster är möjliga. Kvalitetskontroll av produkter måste etableras och hur många cykler som olika produkter kan genomgå måste beslutas.	Kirurgi_Laparoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av "single-use medical devices", medicintekniska engångsprodukter, inom kirurgi. Viktigt att påbörja arbete kring hur det ska realiseras.
105.	Koczorek M. [International expert group for safety in medical device reprocessing (smdr)--patient safety has the foremost priority]. Anasthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie : AINS. 2008;43(7-8):562-4.		Artikel på tyska samt ej funnen.			
106.	Jacobs P, Polisen J, Hailey D, Laferty S. Economic analysis of reprocessing single-use medical devices: a systematic literature review. Infection control and hospital epidemiology. 2008;29(4):297-301.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel med kostnadsanalys över reprocessing av "single-use medical devices", medicintekniska engångsprodukter. 9 artiklar inkluderades.	Studierna visade i genomsnitt en 49% kostnadsbesparing av reprocessing av "single-use medical devices". Dock viktigt att beakta att det inte var RCT studier och negativa fall inom kvalitet rapporterades inte konsekvent. Slutsatser utifrån artikeln kan ej dras.	Medicin_Generellt	Studien är varken positiv eller negativ till reprocessing av "single-use medical devices". Inga RCT inkluderades. Förhållandevis låg kvalitet på de inkluderade studierna. Fler studier behövs.
107.	Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisen J. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. International journal of technology assessment in health care. 2008;24(4):430-6.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande reprocessing av "single-use medical devices" (SUD), medicintekniska engångsprodukter i Kanada. Artikeln undersöker om det finns bevis för att reprocessing är säkert, effektivt, kostnadseffektivt samt om det kan användas inom den kanadensiska sjukvården.	I artikeln är man försiktigt positiv till att SUD kan användas säkert, effektivt och kostnadseffektivt, förutsatt att inga negativa utfall sker. Man anser att patienten ska ha rätt att veta om det SUD som använts har genomgått reprocessing. Författarna anser att det finns otillräcklig data för att kunna visa på kostnadseffektivitet, effektivitet och säkerhet kring reprocessing av "single-use medical devices" (SUD).	Medicin_Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av "single-use medical devices". Fler studier behövs. De inkluderade studierna var av varierande vetenskaplig kvalitet
108.	Grosskopf V, Jakel C. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. GMS Krankenhaushygiene interdisziplinär. 2008;3(3):Doc24.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande lagliga aspekter av reprocessing av "medical devices" medicintekniska produkter, i Tyskland.	Vinster och risker av reprocessing måste övervägas noga. Den viktigaste och avgörande aspekten om reprocessing ska få ske är patientsäkerheten. Varje enskild produkt som ska genomgå reprocessing måste undersökas enskilt och garantera att det ej medför ökad risk för patienten.	Medicin_Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av "medical devices". Artikeln beaktar främst den lagliga aspekten kring reprocessing.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
109.	Gartner D, Munz K, Huckelheim E, Hesse U. [Ultrasonic scissors. New vs resterilized instruments]. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizen. 2008;79(2):175-9.	Experimentell studie	Prospektiv randomiserad studie angående reprocessing av "ultrasound scissors", ultraljudsdissektor för engångsbruk som använder ultraljud för att skära och kauterisera vävnad. 51 nya "ultrasound scissors" och 49 resteriliserade "ultrasound scissors" användes under 94 laparoskopier. Uppmätta parametrar var skärförmåga, grad av koagulation bl.a.. Kirurgerna visste ej vilket instrument som användes.	6 nya instrument och 2 reprocessing instrument var tvungna att bytas ut under operation p.g.a. tekniska fel. Ingen signifikant skillnad på parametrar. I slutsats ingen skillnad mellan reprocessade "ultrasound scissors" och nya inom laparoskopisk operation. Kostnadsvinster (på cirka 200 euro per "ultrasound scissors") då reprocessing genomfördes.	Kirurgi_Laparoskopi	Artikeln tar ej ställning till reprocessing av "ultrasound scissors" men framhåller att de var jämförbara med nya. Fler studier behövs för att kunna dra några slutsatser och för att kunna göra mer genomgripande kostnadsanalyser.
110.	Chuang FR, Lee CH, Chang HW, Lee CN, Chen TC, Chuang CH, et al. A quality and cost-benefit analysis of dialyzer reuse in hemodialysis patients. Renal failure. 2008;30(5):521-6.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	Studie gällande ekonomiska vinsterna av återanvändning av hemodialysapparater. En jämförelse gjordes med data från engångsapparater. 822 patienter följdes och deras 128 232 hemodialys tillfällen dokumenterades. 54% (446/822) hade återanvändningsbara hemodialysapparater.	Kostnaden för användning av återanvändningsbara hemodialysapparater var 540 dollar per år. Regressionsanalys visade att det var högre mortalitet med engångsapparater.	Nefrologi	Studien positiv till återanvändningsbara hemodialysapparater. Endast reprocessing av återanvändningsbara apparater. Framgår ej om det var randomiserade populationer.
111.	Belkin NL. Sterility assurance: the extended cycle syndrome. AORN journal. 2008;88(4):619-23.		Artikeln behandlar steriliseringsprocessen. Artikeln diskuterar ej reprocessing. Artikeln utgår.			
112.	Amarante JM, Toscano CM, Pearson ML, Roth V, Jarvis WR, Levin AS. Reprocessing and reuse of single-use medical devices used during hemodynamic procedures in Brazil: a widespread and largely overlooked problem. Infection control and hospital epidemiology. 2008;29(9):854-8.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	Artikeln undersöker reprocessing av "single-use medical devices", medicintekniska engångsprodukter, inom interventions kardiologi (t.ex. elektrofysiologiska kateterar). Ett frågeformulär skickades ut till olika brasilianska enheter som utförde interventions kardiologi för frågor om dessa enheter utförde reprocessing av "single-use medical devices". 28% svarade på enkäten.	97% (116/119) av enheterna svarade att de använde "single-use medical devices" som genomgick reprocessing. Enbart 22% (26/119) hade standardiserade reprocessing protokoll. Reprocessing cykler varierade mycket i kvalitet och var oftast otillräckliga. 32% (38/119) hade etablerade program för reprocessing av "single-use medical devices". Slutsatsen var att det behövs akut reglering av protokoll och guidelines för korrekt reprocessing.	Kardiologi (Arytmi)	Artikeln tar ej ställning till reprocessing av "single-use medical devices" inom interventions-kardiologi. Reprocessing är utbrett i Brasilien och det krävs omedelbara åtgärder och guidelines för att skapa en patientsöker vård. Data insamlat via frågeformulär, vilket innebär att bias kan finnas.
113.	Tessarolo F, Disertori M, Caola I, Guarrera GM, Favaretti C, Nollo G. Health technology assessment on reprocessing single-use catheters for cardiac electrophysiology: results of a three-years study. Conference proceedings: IEEE Engineering in Medicine and Biology Society Annual Conference. 2007;2007:1758-61.	Experimentell studie	Artikeln studerar reprocessing av "single-use interventional cardiac devices" (SUDs), elektrofysiologiska katetrar avsedda för engångsbruk. Olika aspekter av reprocessing analyserades; funktion, mikrobiologisk analys samt kostnadsanalys. 182 katetrar analyserades utifrån funktion och 208 utfördes det sterilitetstester på.	Totalt utfördes 1500 olika prov på 531 katetrar vilket visade att 5 reprocessing cykler var acceptabelt. En kostnadsbesparing på ca 40%. Ingen signifikant skillnad i funktion mellan nya katetrar och katetrar som genomgått reprocessing.	Kardiologi (Arytmi)	Studien är positiv till reprocessing av elektrofysiologiska katetrar. Något bristfällig metod och även resultatdel. Framgår ej hur katetrar insamlades, om randomiserat, hur funktionstesterna genomfördes och om samma kateter undersöktes för sterilitet o funktion.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
114.	Tessarolo F, Caola I, Fedel M, Stacchiotti A, Caciagli P, Guarrera GM, et al. Different experimental protocols for decontamination affect the cleaning of medical devices. A preliminary electron microscopy analysis. The Journal of hospital infection. 2007;65(4):326-33.	Experimentell studie	Studien analyserade olika metoder för dekontamination av elektrofysiologiska katetrar. Katetrarna var kontaminerade med mänskligt blod som i sin tur kontaminerats med bakterier. Fyra olika steriliseringstekniker användes; klorbehandling följt av enzymbehandling, polyfenolbehandling, polyfenolbehandling följt av enzym behandling samt enzymbehandling följt av klorbehandling. 20 katetrar användes i studien.	Katetrarna analyserades för kontamination med optiska mikroskop och elektronmikroskop. Klorbehandling följt av enzymbehandling var ej framgångsrik. Polyfenolbehandling tog framgångsrik bort biologiskt material med risk för senare toxicitet vid användning. Enzymbehandling följt av klorbehandling risk för sjukvårdspersonal. Pre-sterilisering bra för framgångsrik rengöring. Elektronmikroskop ger god information.	Kardiologi (Arytmi)	Artikeln tar ej ställning till reprocessing av elektrofysiologiska katetrar utan går igenom olika steriliseringstekniker.
115.	Sloan TW. Safety-cost trade-offs in medical device reuse: a Markov decision process model. Health care management science. 2007;10(1):81-93.	Hälsoekonomisk utvärdering, analys	En kostnadsanalys gällande reprocessing av "medical devices", medicintekniska engångsprodukter. En Markov decision process (MDP) modell som är en matematisk modell som används inom beslutsfattande, togs fram och baserades på parametrarna instrumentkostnad, sannolikheten för instrumentfel och kostnaden för inträffade fel. För varje parameter jämfördes nya instrument och instrument som har genomgått reprocessing.	Artikeln framhåller att den matematiska modellen kan användas för frågor som rör tillverkarna av produkterna, tredje parts reprocessing företag, den allmänna befolkningen och beslutsfattare. Artikeln har endast byggt upp en modell som kan användas för kostnadsberäkning gällande reprocessing av medicintekniska engångsprodukter.	Medicin_Generellt	Artikeln tar ej ställning till reprocessing av "medical devices" medicintekniska engångsprodukter. Artikeln är positiv till reprocessing utan uttalad tydlig ställning.
116.	Rowley E, Dingwall R. The use of single-use devices in anaesthesia: balancing the risks to patient safety. Anaesthesia. 2007;62(6):569-74.	Observationsstudie	En tvärsnittsstudie av tolv engelska sjukhus där ett semistrukturerat frågeformulär besvarats. Frågorna var relaterade till "single-use devices", medicintekniska engångsprodukter. Frågorna gällde bl.a. skillnader i pris mellan engångsprodukter och återanvändningsbara samt kvalitet.	Artikeln framhåller en positiv inställning till engångsprodukter då man vet vilken kvalitet man får jämfört med återanvändningsbara produkter. Generell skepticism till engångsprodukter pga sämre kvalitet. Engångsprodukter kan minska smitta men oro om kvalitet.	Medicin_Generellt	Studien tar ej ställning till reprocessing av "single-use devices". Engångsprodukter kan innebära sämre prestanda. Liten studie. Ej reprocessing av engångsprodukter.
117.	Lee RC, Berzins S, Alfieri N. Single-use device reuse risks. The Canadian journal of infection control : the official journal of the Community & Hospital Infection Control Association-Canada = Revue canadienne de prevention des infections. 2007;22(3):142, 4, 6 passim.	Översiktsartikel (sekundär data)	En översiktsartikel gällande reprocessing av "single-use devices" (SUD), medicintekniska engångsprodukter. Artikelns syfte är att ge en sammanfattning av risker associerade med "critical" SUD (ett instrument som kommer i kontakt med de sterila områdena i kroppen samt hjärt- och kärlsystem, ex hjärtkatetrar). 646 olika referenser användes i denna översiktsartikel.	Reprocessing av hjärkatetrar säkert och kostnadseffektivt om reprocessing guidelines följs. Hemodialysapparater kan reprocessas om på samma patient. Perfusionskanyler kan användas upp till 5 reprocessing cykler. Tillbehör till endoskop och laparoskopi ansågs säkra, effektiva samt kostnads-effektiva vid reprocessing. Pacemaker kan reprocessas vid tekniska kontroller samt strikta steriliseringsprogram och innebär stor ekonomisk vinst. APC Sonder (diatermi genom argongas tillåter koagulation utan kontakt med vävnaden) kan reprocessas. SUDs endast reprocessas om protokoll finns och återföljs.	Medicin_Generellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av "single-use devices", medicintekniska engångsprodukter.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
118.	Horwitz DS, Schabel KL, Higgins TF. The economic impact of reprocessing external fixation components. The Journal of bone and joint surgery American volume. 2007;89(10):2132-6.	Hälsoekonomisk utvärdering, analys	En kostnadskalkyl över externa fixations komponenter. Efter att komponenterna, båda nya och de som genomgått reprocessing, hade avlägsnats från patienterna skickades komponenterna till tillverkaren, för inspektion och bedömning av teknisk funktionalitet. En kostnadsuträkning genomfördes avseende skillnaden mellan att använda godkända återanvända komponenter och istället köpa in nya komponenter.	Totalt hade 474 komponenter skickats för att bli evaluerade. 360 (76%), som hade använts en gång, blev godkända för återanvändning. 29/35 (83%) av komponenterna som genomgått en cykel av reprocessing blev godkända ytterligare en gång. En kostnadsanalys genomfördes och en besparing på 21.3% beräknades på externa fixations komponenter (inräknat de delar som ej kan genomgå reprocessing) vid reprocessing. Priset för en komponent som kan genomgå tre reprocessing cykler (som ansågs vara max reprocessing cykler) var 68% av kostnaden för en ny.	Ortopedi	Studiens författare är positiva till reprocessing av externa fixations komponenter och kostnadsbesparingar är möjliga.
119.	Getliffe K, Fader M, Allen C, Pinar K, Moore KN. Current evidence on intermittent catheterization: sterile single-use catheters or clean reused catheters and the incidence of UTI. Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. 2007;34(3):289-96.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel angående användning av engångskateter vid intermittent kateterisering. PVC katetrar (tillverkade av plast) som är avsedda för engångsbruk men ofta återanvänds efter att ha blivit rengjorda undersöktes. 13 studier inkluderades. Artikelns tar upp jämförelsen mellan reprocessing av engångs PVC katetrar, samt andra katetrar avsedda för engångsbruk och incidensen av urinvägsinfektion (UVI).	I två av studierna undersöktes reprocessing av engångs PVC katetrar jämfört med sterila PVC katetrar och där sågs ingen skillnad i incidens av UVI. Vidare fann man inte några skillnader mellan olika tekniker av intermittent kateterisering. Reprocessing (tvättning av PVC katetrar) av PVC katetrar undersöktes i två av studierna som kom fram till att fler studier behövs.	Urologi_Gynekologi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av PVC katetrar avsedda för engångsbruk. Viss data tyder på att det kan vara möjligt utifrån UVI-risken, dock behövs fler studier.
120.	Wilkinson E. The implications of reusing single-use medical devices. Nursing times. 2006;102(45):23-4.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel om reprocessing av "single-use medical devices", medicintekniska engångsprodukter. Artikelns tar upp flera fall av reprocessing av engångsprodukter där negativa utfall har skett. Artikelns går igenom problem relaterade till reprocessing. Artikelns nämner att MHRA, brittiska läkemedelsmyndigheten, har avrått från reprocessing av engångsprodukter.	Artikelns nämner flera aspekter av reprocessing; smittspridning av patogener, oförmåga att korrekt rengöra och dekontaminera, kvarstående toxiska kemikalier på instrumenten efter dekontamination, mekaniskt fel, kvarstående endotoxiner på instrumenten samt att produkterna kan bli skadade under reprocessing. Artikelns nämner i slutsats att om reprocessing av engångsprodukter sker är det viktigt att man tar hänsyn till legala aspekter.	Medicin_Generellt	Artikelns författare är negativa till reprocessing av "single-use medical devices", medicintekniska engångsprodukter.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
121.	Weld KJ, Dryer S, Hruby G, Ames CD, Venkatesh R, Matthews BD, et al. Comparison of mechanical and in vivo performance of new and reprocessed harmonic scalpels. Urology. 2006;67(5):898-903.	Experimentell studie	Studie som jämför nya "harmonic scalpels" (HS), en ultraljudsdissektor som använder ultraljud för att skära och kauterisera vävnad, samt HS som hade genomgått reprocessing. 90 nya HS samt 89 som genomgått reprocessing inkluderades. Samtliga HS genomgick inspektion och ett visst antal genomgick bedömning av prestanda. Tre testgrupper (n=6) i varje grupp; grupp 1: slumpmässigt valda nya HS, grupp 2: slumpmässigt valda HS som genomgått reprocessing, grupp 3: HS som genomgått reprocessing och hade defekter under inspektion och/eller försämrade prestanda. Testgrupperna användes på laparoskopiska ingrepp på 9 grisar.	65/89 (73%) HS som genomgick reprocessing noterades skador under inspektion jämfört med 7/90 (7.8%) på nya HS. Teknisk funktionalitet visade att nya HS hade bättre prestanda än HS som genomgått reprocessing. Grupp 1 hade signifikant bättre homeostatisk kontroll under laparoskopi jämfört med grupp 2 och grupp 1 hade signifikant bättre förmåga på flera uppmätta parametrar jämfört med grupp 3 under laparoskopi. I slutsats har nya HS signifikant bättre prestanda än HS som genomgått reprocessing. Reprocessing av HS kan innebära minskad kvalitet på instrumenten och ökad risk för mekaniskt fel.	Kirurgi_Laparoskopi	Artikelns författare är negativa till reprocessing av "harmonic scalpels" (HS), en ultraljudsdissektor som använder ultraljud för att skära och kauterisera vävnad. Grupperna som testades in vivo var förhållandevis små (n=6).
122.	Twardowski ZJ. Dialyzer reuse--part II: advantages and disadvantages. Seminars in dialysis. 2006;19(3):217-26.	Översikt	Review över hemodialysapparater.	Studien visar hur teknisk utveckling av filter och rengöringsmetoder förändrar förutsättningarna för reprocessing och återanvändning över tid.	Nefrologi	Artikel är skriven av en kliniker som också tagit fram egna hemodialysapparater.
123.	Tessarolo F, Caola I, Nollo G, Antolini R, Guarnera GM, Caciagli P. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. International journal of hygiene and environmental health. 2006;209(6):557-65.	Experimentell studie	Studie om "Electrophysiology and ablation cardiac catheters", kateterar som via blodkärl undersöker hjärtat samt utför ablationer. Dessa kateterar (n=61) hade genomgått reprocessing och undersöktes under reprocessing samt efter för endotoxiner. De undersöktes efter klinisk användning, efter dekontamination samt efter sterilisering med väteperoxid. Dessutom undersöktes separat hur effektivt väteperoxid steriliseringen var.	Klinisk användning innebär ingen källa för endotoxin kontamination. Efter rengöring och dekontamination registrerades endotoxiner vilket kan bero på att bakterier kom upp till kateterns ytskikt under rengöring. Men efter hela reprocessing cykeln uppmättes inga endotoxiner. Sterilisering med väteperoxid tog effektivt bort endotoxiner. Dessa katetrar genomgick en reprocessing cykel, om instrumenten har genomgått fler kan det ändra kontaminationsgraden samt graden av framgångsrik reprocessing. Slutsatsen är att reprocessing med väteperoxid garanterar katetrarna från att vara fria från endotoxiner.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av "Electrophysiology and ablation cardiac catheters".

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
124.	Tessarolo F, Caola I, Caciagli P, Guarrera GM, Nollo G. Sterility and microbiological assessment of reused single-use cardiac electrophysiology catheters. Infection control and hospital epidemiology. 2006;27(12):1385-92.	Experimentell studie	Artikel som mäter prestandan av reprocessing på 73 elektrofysiologiska katetrar, katetrar som via blodkärl undersöker hjärtat. Graden av sterilitet mättes samt bedömdes det hur många reprocessing cykler katetrarna kunde genomgå. Katetrarna hade använts kliniskt en gång och sterilitetstestades efter en reprocessing cykel. Därefter blev katetrarna exponerade med bakteriekontaminerat blod. Sedan genomfördes en reprocessing cykel (dekontamination, rengöring och väteperoxid sterilisering) återigen. Denna exponering samt reprocessing upprepades 2, 3, 4, 5, 6, gånger på respektive 39, 26, 28, 36, 22 katetrar.	Ingen tillväxt av bakterier uppvisades t.o.m. den fjärde cykeln av reprocessing. 1/35 (1 kateter kasserades) på den femte cykeln som uppvisade mikrobiell tillväxt. 1/22 uppvisade mikrobiell tillväxt på den sjätte cykeln. Vid ett fall uppvisades mikrobiell tillväxt på 7/36 (3 katetrar kasserades), efter den andra reprocessing cykeln, vilket förklarades med förvaring i 5 dagar mellan första och andra cykeln, vilket ledde till kraftig tillväxt av bakterier, som reprocessing ej helt kunde avlägsna. Reprocessing ger osäker sterilitet efter 5 cykler. Katetrar ska ej förvaras längre än 24 timmar för att minimera bakteriell tillväxt, kontamination.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av elektrofysiologiska katetrar. Reprocessing kan ej garantera sterilitet efter 5 cykler. Analyserar ej prestandan av katetrar utan endast om sterilitet kan bibehållas under flera reprocessing cykler.
125.	Sjöberg L. Medicintekniska produkter från ett vårdhygieniskt perspektiv – förutsättningar och krav. Ur: Att förebygga vårdrelaterade infektioner - Ett kunskapsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen; 2006 2006-04. 8 p.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel som går igenom återanvändning av medicintekniska engångsprodukter med svenska förutsättningar.	Engångsprodukter av enkelt och billigt slag kan i många fall återanvändas på ett säkrare sätt än mer komplicerade och dyra, men är mindre ekonomiskt intressant. Finns ej belägg för att risken för infektioner ökar vid reprocessing. Man måste ta hänsyn till säkerhet och effektivitet av återanvändningsprocessen, materialets eventuella förändringar, hur många gånger det kan återanvändas, den ekonomiska vinsten och att produkten fungerar ändamålsenligt efter bearbetning. Vårdgivaren måste säkerställa att det finns ett kvalitetssystem i varje verksamhet. All återanvändning skall utföras med rutiner i enlighet med kvalitet och patientsäkerhet. Vårdgivaren övertar tillverkarens ansvar om en produkt används på ett sätt tillverkaren ej avsett den för, t.ex. återanvändning av engångsprodukter.	Medicin Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska produkter. Artikeln går igenom svenska förutsättningar för säker reprocessing/återanvändning av engångsprodukter.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
126.	Nelson R. Reprocessed single-use devices--safe or not? The American journal of nursing. 2006;106(4):25-6.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel som går igenom säkerheten av att använda "reprocessed single-use medical devices", medicinska engångsprodukter som har genomgått reprocessing, som ett svar på en artikel skriven i the Washington Post. Artikelns går igenom olika myndigheters, organisationers samt politikernas ståndpunkter.	13/14 sjukhus i USA som betraktas hålla en hög standard på vården de erbjuder använde engångsprodukter som hade genomgått reprocessing. FDA har ej kunnat påvisa att reprocessing av engångsprodukter medför en större fara för patienter, dessutom är FDAs regler för reprocessing stränga och varje produkt måste inspekteras och steriliseras. En rapport fastslår att mellan 20 till 30% av amerikanska sjukhus använder engångsprodukter som har genomgått reprocessing. Reprocessing innebär i snitt 50% kostnadsbesparingar samt mindre avfall.	Medicin Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av "single-use medical devices", medicinska engångsprodukter. Artikeln lyfter upp olika åsikter och regler gällande reprocessing, vilka underbygger en mer positiv bild till reprocessing.
127.	Mantone J. Reprocessing hearings set. Modern healthcare. 2006;36(35):17.	Annan	Artikel som behandlar åsikter kring reprocessing av "single-use medical devices", medicinska engångsprodukter, i anslutning till förhör som skall hållas i det amerikanska House of Representatives (parlament).	Amerikansk lagstiftning har gjort det olönsamt för sjukhus att bedriva reprocessing av medicinska engångsprodukter varför reprocessing firmor har tagit över denna tjänst. Tillverkare av engångsprodukter hävdar att det finns en säkerhetsrisk med reprocessing. Enligt reprocessing firmor är reprocessing av engångsprodukter säkrare än nya engångsprodukter p.g.a. att samtliga återanvända engångsprodukter måste prövas innan de kan åter skickas till sjukhusen. Både American Hospital Association samt FDA (USAs läkemedelsmyndighet) har intygat att det saknas bevis för att reprocessing skulle innebära minskad patientsäkerhet.	Medicin Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av "single-use medical devices", medicinska engångsprodukter. Artikeln lyfter fram olika åsikter och regler gällande reprocessing, vilka underbygger en positiv syn på reprocessing.
128.	Lacson E, Jr., Lazarus JM. Dialyzer best practice: single use or reuse? Seminars in dialysis. 2006;19(2):120-8.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikeln jämför användandet av engångs hemodialysapparater med återanvändningsbara hemodialysapparater. Artikeln går igenom olika faktorer gällande användning så som, patientsäkerhet och ekonomiska förutsättningar.	Enligt artikeln finns ingen medicinsk indikation för att använda återanvändningsbara hemodialysapparater. Dock kan återanvändningsbara hemodialysapparater användas utan att äventyra patientsäkerheten. Vilken typ av hemodialysapparat som är mest fördelaktigt ur en ekonomisk synvinkel är specifikt för de förutsättningar olika vårdinrättningar har.	Nefrologi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av hemodialysapparater. Artikeln beaktar inte reprocessing av medicintekniska engångsprodukter utan reprocessing av återanvändningsbara.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
129.	Fireman Z. Biopsy forceps: reusable or disposable? Journal of gastroenterology and hepatology. 2006;21(7):1089-92.	Översiktsartikel (sekundär data)	Review över användningen av biopsitänger vid endoskopisk biopsitagning. Artikeln jämför engångstänger med återanvändningsbara biopsitänger samt nämner aspekter av reprocessing av engångstänger.	Engångstänger som genomgått reprocessing är fortfarande kontaminerade. Reprocessing kan medföra att mekaniska fel uppträder på engångstänger. Många kostnadskalkyler av reprocessing tar ej med perioperativa kostnader. Finns ej konkret data gällande smittspridning relaterat till återanvändning av engångstänger samt återanvändningsbara tänger. Det är mer ekonomiskt fördelaktigt att använda återanvändningsbara tänger vid större endoskopiska kliniker då genomsnittskostnaden minskar ju fler ingrepp som utförs. I slutsats innebär återanvändningsbara tänger kostnadseffektivisering. Engångstänger kan ej rengöras samt steriliseras. Risken för smittspridning bör beaktas. Reprocessing av engångstänger kan medföra att mekaniska fel uppträder.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är negativ till reprocessing av biopsitänger vid endoskopisk biopsitagning. Artikeln beaktar reprocessing av medicinska engångsprodukter samt reprocessing av återanvändningsbara. Metodkvalitet hos ingående studier är svårt att bedöma.
130.	Fedel M, Tessarolo F, Ferrari P, Losche C, Ghassemieh N, Guarrera GM, et al. Functional properties and performance of new and reprocessed coronary angioplasty balloon catheters. Journal of biomedical materials research Part B, Applied biomaterials. 2006;78(2):364-72.	Experimentell studie	Studie som analyserar reprocessing av "coronary angioplasty Catheters" (PTCA), kate-trar avsedda för ballongsprängning av koronarkärl. 25 katetrar testades i upp till 2 reprocessing cykler. 9 katetrar var nya samt 12 st. hade använts under ett ingrepp tidigare. Dessutom mättes mekanisk stress på 4 nya katetrar. Totalt utfördes 56 prövningar av kateterna. Inga kontroller användes.	Vissa förändringar i prestanda uppmättes efter reprocessing. Dessa förändringar var dock acceptabla jämfört med tillverkarnas egna krav på kateterna. De huvudsakliga förändringarna uppmättes efter första reprocessing cykeln, andra cykeln innebar inga signifikanta förändringar. Olika modeller av katetrar användes i studien. Stor individuell skillnad uppvisades mellan de olika modellerna, vilket medför att varje modell måste undersökas innan den kan bli godkänd för reprocessing. PTCA katetrar kan användas i upp till 2 reprocessing cykler. Mer studier krävs innan beslut kan fattas om reprocessing är att föredra.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av "coronary angioplasty Catheters" (PTCA), kate-trar avsedda för ballongsprängning av koronarkärl. Litet antal i studien (n=25). Upp till 2 reprocessing cykler kan med fördel användas. Ingen kontrollgrupp användes.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
131.	Da Silva MV, Martinez MB, Andreoli Pinto Tde J. Microbiological evaluation of reused catheter guides in a Brazilian hospital. PDA journal of pharmaceutical science and technology. 2006;60(6):356-65.	Experimentell studie	Studie gällande reprocessing av urinkatetrar som är avsedda för återanvändning. 30 urinkatetrar analyserades. Dessa urinkatetrar återanvändes fyra gånger på ett offentligt sjukhus i Brasilien. Efter varje användning steriliserades urinkatetrarna med en lösning av etenoxid/klorfluorkarboner. Efter att urinkatetrar hade använts fyra gånger analyserades dessa för mikrobiell tillväxt genom olika mätmetoder.	43% av urinkatetrar hade mikrobiell tillväxt. Dessutom hittades endotoxiner på urinkatetrarna. Urinkatetrarna hade även fått signifikanta strukturella ändringar vilket kan medföra större risk för kvarstående kontamination efter reprocessing. I slutsats finns det en ökad risk för infektion vid reprocessing av medicinska engångsprodukter, enligt artikeln. Patienter skall bli informerade hur många gånger deras medicinska engångsprodukter har återanvänts.	Urologi_Gynekologi	Studien är varken positiv eller negativ till reprocessing av engångsprodukter, utan hävdar att det krävs bättre protokoll för att genomföra säker reprocessing. Studien syftar att få en klarare bild av reprocessing av medicinska engångsprodukter men ej tydligt om urinkatetrarna i studien var avsedda för engångsbruk.
132.	Carter JA. The reuse of breathing systems in anesthesia. Respiratory care clinics of North America. 2006;12(2):275-86.	Översiktsartikel (sekundär data)	En review över reprocessing av medicintekniska engångsprodukter använda inom anestesi. Review-artikeln går igenom olika aspekter av reprocessing av engångsprodukter samt användningen av återanvändningsbara produkter. Produkterna används som andningsunderstöd.	Då plast är relativt billigt och det är kostsamt med dekontamination bidrar det till att det kan vara fördelaktigt att använda medicinska engångsprodukter. Rengöring och dekontamination har också en påverkan på miljön som ej kan negligeras. Återanvändning av andningsinstrument kan vara acceptabelt upp till en vecka om nödvändiga filter byts för varje ny patient.	IVA_Anestesi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter använda inom anestesi.
133.	Alfa MJ, Nemes R, Olson N, Mulaire A. Manual methods are suboptimal compared with automated methods for cleaning of single-use biopsy forceps. Infection control and hospital epidemiology. 2006;27(8):841-6.	Observationsstudie (retro/prospektiv, tvärsnitt)	En studie som jämför manuell rengöring av engångs biopsitänger med automatiserad rengöring. Nya engångs biopsitänger var kontaminerade med "artificial test soil" som skall efterlikna kontaminationen som sker under gastrointestinala endoskopiska ingrepp. Sedan användes tre olika rengöringstekniker (manuell samt två olika automatiserade rengöringstekniker). Efter rengöring undersöktes biopsitängerna för kontamination.	Endast mer avancerad rengöring kunde ta bort kontaminationen, men inte helt. Studien visar att endast de mest avancerade former av rengöring har möjlighet att effektivt avlägsna kontamination. Manuell rengöring och lättare automatiserad rengöring är ineffektiva. Flesta in-house reprocessing tekniker av biopsitänger är otillräckliga.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av engångs biopsitänger. Artikeln hävdar att de flesta in-house reprocessing tekniker är otillräckliga för att skapa en patientsäker vård.
134.	AORN guidance statement: Reuse of single-use devices. AORN journal. 2006;84(5):876-84.	Annan	Denna artikel är en "guidance statement", ett vägledande dokument från the Association of peri-Operative Registered Nurses (AORN), en amerikansk organisation för sjuksköterskor involverade inom perioperativ omvårdnad, gällande reprocessing av "single-use devices" medicintekniska engångsprodukter.	Artikeln går igenom guidelines för reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Reprocessing görs för att minska kostnader och avfall. Engångsprodukter får ej reprocessas om de ej kan rengöras, om sterilitet ej kan garanteras, om dess funktionsduglighet ej kan garanteras. Varje sjukvårdsenhet bör analysera kostnad av reprocessing.	Medicin_Generellt	Artikeln är varken positiv eller negativ till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Artikeln går främst igenom riktlinjer gällande reprocessing av engångsprodukter.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
135.	Wolfe TR. The risk of patient cross-contamination from Venturi-Principle atomizers. ORL-head and neck nursing : official journal of the Society of Otorhinolaryngology and Head-Neck Nurses. 2005;23(2):25-7.		Artikeln behandlar användningen av instrument inom ÖNH för att minska smittspridning av patogener. Behandlar ej reprocessing. Artikeln utgår.			
136.	Sikka RS, Fischer DA, Swiontkowski MF. Reprocessing single-use devices: an orthopaedic perspective. The Journal of bone and joint surgery American volume. 2005;87(2):450-7.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel som tagit fram information gällande regler och normer för reprocessing av ortopediska engångsinstrument.	Reprocessing av ortopediska engångsinstrument är möjligt och kan innebära kostnadseffektivisering och mindre miljöpåverkan utan att äventyra patient-säkerheten om instrumenten har samma funktionsduglighet som nya instrument. Fler studier behövs för att kunna räkna på besparingar och funktionsduglighet så att sjukhusen kan fatta beslut gällande reprocessing av ortopediska engångsinstrument.	Ortopedi	Studiens författare är positiva till reprocessing av ortopediska engångsinstrument. Fler studier behövs.
137.	Koh A, Kawahara K. Current practices and problems in the reuse of single-use devices in Japan. Journal of medical and dental sciences. 2005;52(1):81-9.	Experimentell studie	Studie i Japan där operationssköterskor har besvarat två enkäter gällande reprocessing av "disposable single-use devices" (SUDs), medicintekniska engångsprodukter, dessutom utfördes i studien tester på vissa SUDs som genomgått reprocessing innan återanvändning. Troakarar, instrument inom laparoskopi som skapar tillgång till hålighet, och endoskopiska clips, används istället för suturering vid förslutning, undersöktes i studien. Första enkäten skickades till 2 224 sjukhus. Andra enkäten skickades 2 år senare till de sjukhus som besvarade den första.	745/2224 (33.5%) sjukhus svarade på första enkäten varav 656 valde att delta. 619/656 (94.4%) använde SUDs som genomgick reprocessing. Andra enkäten, visade en frekvens av användning på 86.2%. 3-4 reprocessing cykler var normen för produkterna. Produkterna i fråga var bl.a. troakarar, biopsitänger, endoskopiska saxar och clips. 72.5% hade upplevt tekniska fel och 62.7% otillfredsställande rengöring. 60.6% av undersökta troakarar hade kvarvarande kontaminering efter reprocessing och 100% av endoskopiska clips. Studien visade på hög prevalens av reprocessing av SUDs i Japan men det finns inga kontrollsystem samt undervisning av reprocessing.	Kirurgi Laparoskopi	Artikeln författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Artikeln framhåller att reprocessing är vanligt men att det krävs regler och undervisning för att skapa en patientsäker reprocessing process. Metoden kan ha inneburit att endast de som reprocessar svarat på enkäten och i så fall överskattas förekomsten av reprocessing.
138.	Fan Q, Liu J, Ebben JP, Collins AJ. Reuse-associated mortality in incident hemodialysis patients in the United States, 2000 to 2001. American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation. 2005;46(4):661-8.	Experimentell studie	Studie gällande mortalitet associerat med återanvändning av hemodialysapparater. 75 831 patienter följdes mellan 1-2 år. Patienterna använde antingen återanvändningsbara hemodialysapparater eller engångsapparater.	61 391 (81%) av patienterna använde återanvändningsbara hemodialysapparater och 14 440 (19%) använde engångsapparater. Ingen skillnad i mortalitet uppvisades mellan de olika grupperna.	Nefrologi	Artikeln beaktar endast reprocessing av återanvändningsbara produkter. Sannolikt rör det sig om återanvändningsbara.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
139.	da Silva MV, Ribeiro Ade F, Pinto Tde J. Safety evaluation of single-use medical devices after submission to simulated reutilization cycles. Journal of AOAC International. 2005;88(3):823-9.	Experimentell studie	Artikel ej funnen. Endast abstract har kunnat läsas. Studie gällande reprocessing av "single-use medical devices" (SUDs) medicintekniska engångsprodukter, som har ytskador. Flera reprocessing cykler simulerades på intravenösa katetrar, trakeotomi tuber samt 3-vägs kranar där de blev kontaminerade med patogener. Reprocessing cykeln involverade enzymbehandling samt etylenoxid sterilisering.	Efter varje reprocessing cykel undersöktes instrumenten för mikrobiell kontamination genom olika metoder. Höga nivåer av mikrobiell kontamination noterades upp till den tionde cykeln. Oklart kring artikelns slutsats.	Medicin_Generellt	Författarna har ingen tydlig åsikt kring reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Svårt att bedöma metoder som använts då endast abstract fanns tillgängligt.
140.	Prat F, Spieler JF, Paci S, Pallier C, Fritsch J, Choury AD, et al. Reliability, cost-effectiveness, and safety of reuse of ancillary devices for ERCP. Gastrointestinal endoscopy. 2004;60(2):246-52.	Experimentell studie	Studie gällande tillförlitligheten samt säkerheten av användningen av återanvändbara medicinska produkter inom endoskopisk retrograd kolangio-pankreatografi (ERCP), endoskopisk teknik för avlastning av gallgångsstas med stent. 3 olika typer av sfinkterotom (använda för att vidga gallgången) och 1 typ av uppsamlings korg undersöktes. Produkterna steriliserades med ånga innan användning. Innan användning analyserades produkterna för mikrobiell kontamination samt inspekterades före och efter varje ingrepp. I studien bedömdes det under hur många ingrepp produkterna kunde användas säkert.	342 operationer inkluderades i studien. 248 sfinkterotomier, 59 med stentinslaggning, 14 använde uppsamlingskorg utan sfinkterotomi samt 21 diagnostisk ERCP. 50 produkter användes (20 single-lumen sfinkterotomer, 10 double lumen sfinkterotomer, 20 uppsamlingskorgar). Produkterna användes i snitt 10 gånger (single-lumen sfinkterotomer 12 ggr, double lumen sfinkterotomer 10 ggr, uppsamlingskorgar 10 ggr). All mikrobiell analys var negativ. In-house reprocessing (37 283 euro per år) av produkterna var mest kostnadseffektiv, jämfört med reprocessing hos tredje part (40 101 euro per år) samt användning av engångsprodukter (115 210 euro per år). Återanvändning av ERCP produkter är patientsäkert och kostnadseffektivt.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av återanvändningsbara produkter inom ERCP. Artikeln beaktar inte reprocessing av medicinska engångsprodukter utan reprocessing av återanvändningsbara.
141.	Haley D. Case outsourcing medical device reprocessing. AORN journal. 2004;79(4):806-8.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel gällande outsourcing av reprocessing av "single-use medical devices" (SUDs) medicintekniska engångsprodukter. P.g.a. nya regler från amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) har in-house reprocessing blivit mer kostsamt för sjukhusen därför har reprocessing outsourcats till externa firmor.	Artikel ger vägledning för att kunna välja reprocessing företag. Om reprocessing utförs korrekt kan det innebära besparingar på 50%. Hur stora besparingarna är beror på personalens följsamhet att aktivt arbeta med insamling av SUDs.	Medicin_Generellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
142.	Colak T, Ersoz G, Akca T, Kanik A, Aydin S. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. Surgical endoscopy. 2004;18(5):727-31.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	Prospektiv randomiserad studie gällande effektiviteten samt patientsäkerheten kring disposable laparoscopic instruments (DLI), engångsprodukter inom laparoskopi. 125 patienter inkluderades i studien. Dessa patienter fick antingen genomgå laparoskopisk kolecystektomi med nya DLI (n=62) eller DLI som genomgått reprocessing (N=63).	Ingen signifikant skillnad mellan grupperna uppvisades på olika operationsparametrar, så som operations tid, längd på postoperativ vistelse och mängd smärtstillande givet. Ingen signifikant skillnad mellan grupperna gällande komplikationer och postoperativa infektioner. I slutsats medför användningen av DLI som genomgått reprocessing ingen ökad fara för patienter.	Kirurgi_Laparoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter använda inom laparoskopi.
143.	Berenger SJ, Ferguson JK. Reuse of single-use medical devices: how often does this still occur in Australia? The Medical journal of Australia. 2004;180(1):46; author reply -7.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikeln är en kommentar på användandet av "single-use medical devices" medicintekniska engångsprodukter, i Australien.	Hur många gånger en produkt används skall ej bestämmas av tillverkaren av produkten, oftast är det finansiella anledningar till att beskriva de som engångsprodukter snarare än patientsäkerheten. Om strikta protokoll gällande reprocessing implementeras och åtföljs finns det ingen anledning till att inte låta engångsprodukter, som kan, genomgå reprocessing.	Medicin_Generellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter om strikta protokoll är etablerade samt följda.
144.	Alfa MJ, Castillo J. Impact of FDA policy change on the reuse of single-use medical devices in Michigan hospitals. American journal of infection control. 2004;32(6):337-41.	Observationsstudie (retro-/prospektiv, tvärsnitt)	En tvärsnittsstudie gällande reprocessing av "single-use devices" (SUDs), medicintekniska engångsprodukter. Amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) ändrade år 2000 sin policy gällande reprocessing av SUDs. Denna studie är en uppföljning som studerar om användandet av SUDs har förändrats. 54 sjukhus i Michigan med över 200 sängar inkluderades.	48/54 (89%) av sjukhusen deltog i studien. Innan FDA ändrade sin policy använde 46% in-house reprocessing av SUDs, 17% använde reprocessing firmor, 37% gjorde ingen reprocessing av SUDs. Efter ändring använde 21% on-site reprocessing av SUDs, 17% använde reprocessing firmor 35%, 44% gjorde ingen reprocessing av SUDs. På de 27 sjukhus som själva gör reprocessing av SUDs var kompressionsprodukter (13/27) pulsoximetrar (8/27), kardiovaskulära katestrar avsedda för ballongsprängning (7/27), biopsitänger (5/27) de mest använda produkterna. Policy ändringen har lett till skifte från in-house reprocessing till att privata företag genomför reprocessing av SUDs.	Medicin_Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Studien framhåller att reprocessing kulturen har ändrats efter en policy ändring av amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA).

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
145.	Unverdorben M, Quaden R, Werner C, Bloss P, Degenhardt R, Ackermann H, et al. Change of the mechanical properties of two different balloon catheters with increasing numbers of cycles of resterilization. Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2003;58(1):29-33.	Experimentell studie	Studie gällande kvalitén av "coronary angioplasty catheters" (PTCA), katestrar avsedda för ballongsprängning av koronarkärl efter tre reprocessing cykler. 40 PTCA från 2 olika tillverkare (1.5 mm och 3.0 mm i diameter) inkluderades. Efter reprocessing analyserades olika variabler för att mäta funktionsdugligheten av PTCA.	Minskad funktionsduglighet av PTCA katestrar observerades på både 1.5 mm och 3.0 mm efter 3 reprocessing cykler. Fler studier behövs för att fastställa om PTCA katestrar med säkerhet kan genomgå reprocessing. Studien förhåller sig negativ till reprocessing.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är negativa till reprocessing av PTCA katestrar. Fler studier, främst RCT, behövs.
146.	Tapp A. Reuse of single use medical devices. Canadian operating room nursing journal. 2003;21(1):18-9, 28-9.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikeln går igenom användningen av "single-use medical devices", medicintekniska engångsprodukter, som har genomgått reprocessing i Kanada.	40% av kanadensiska sjukhus använde medicintekniska engångsprodukter som genomgått reprocessing. Tre risker med användning av dessa produkter identifierades; risk för tekniskt fel, ökad infektionsrisk, ökade hälsorisker för personal i anslutning till reprocessing. Artikeln går igenom legalt ansvar vid användningen av medicintekniska engångsprodukter. I slutsats måste det finnas etablerade reprocessing program som visar att användningen av dessa produkter är lika säkert som vid användningen av återanvändningsbara medicinska produkter.	Medicin_Generellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter om strika protokoll är etablerade samt följsamhet föreligger.
147.	Scully C, Smith AJ, Bagg J. Prions and the human transmissible spongiform encephalopathies. Dental clinics of North America. 2003;47(3):493-516.		Artikeln går igenom prionsjukdommar, behandlar ej reprocessing. Artikeln utgår.			
148.	Hogan RN. Potential for transmission of prion disease by contact lenses: an assessment of risk. Eye & contact lens. 2003;29(1 Suppl):S44-8; discussion S57-9, S192-4.		Artikeln går igenom prionsjukdommar samt spridning av dessa vid användning av kontaktlinser. Behandlar ej reprocessing. Artikeln utgår.			
149.	Haindl H. [Concerning the article by Ischinger et al. "Reuse of "single use" medical devices after quality assured reprocessing: a model of cost savings?" Z Kardiol 91:889-898 (2002)]. Zeitschrift für Kardiologie. 2003;92(3):276; author reply -7.		Artikel skriven på tyska. Artikeln utgår.			

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
150.	Golder W. [Recycling and reuse of disposable products in radiology]. RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin. 2003;175(3):361-5.		Artikel skriven på tyska. Endast abstract tillgängligt på engelska. Artikeln behandlar tyska aspekter kring användningen av medicintekniska engångsprodukter inom radiologi.	Tillverkarna av engångsprodukterna varnar för att reprocessing kan innebära att ingrepp blir svårare att genomföra samt att det ökar risken för negativa utfall. Reprocessing av produkterna har visat sig innebära sämre funktion men det är möjligt att dessa skillnader har liten påverkan på utfallen. Med noggrann sterilisering och rengöring medför reprocessing ingen ökad infektionsrisk. Det är av stor betydelse att patienter godkänner användningen av engångsprodukter som har genomgått reprocessing.	Annat	Studiens författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter inom radiologi.
151.	Alfa MJ, Nemes R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple-lumen sphincterotomes: simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. American journal of infection control. 2003;31(4):193-207.	Experimentell studie	Studie som analyserar framgångsrik reprocessing av engångs sfinkterotomer (används inom endoskopi). Nya sfinkterotomer blev kontaminerade med patogener, "artificial test soil". Därefter fick sfinkterotomerna torka i 1 timme, 24 timmar eller 7 dagar. Effektiviteten av manuell rengöring studerades. Efteråt analyserades produkterna också för biologisk materia och även efter etenoxid sterilisation.	Varken manuell eller automatiserad rengöring avlägsnade fullständigt "artificial test soil" och organismer. Enbart avancerad automatiserad rengöring (retro-flushing) hade förmåga att göra detta. Mer än 24 timmar efter förorening var ej avancerad automatiserad rengöring tillräcklig. Etenoxid sterilisation var ej effektivt efter 7 dagar. Reprocessing är möjligt med avancerad automatiserad rengöring om det följs av etenoxid sterilisation.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av engångs sfinkterotomer. Dock kräver det högkvalitativ rengöring samt etenoxid sterilisation.
152.	Smith JJ, Henderson JA, Baim DS. The Food and Drug Administration and reprocessing of single-use medical devices: a revised policy and new questions. Journal of vascular and interventional radiology : JVIR. 2002;13(12):1179-82.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel som går igenom reprocessing av medicintekniska engångsprodukter inom interventions radiologi. Artikeln behandlar reprocessing efter att amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) har ändrat policy gällande reprocessing.	Riskerna associerade med reprocessing är ökända. Det kommer att ta tid att förstå vad FDAs policy ändring kommer att medföra. Interventions radiologer måste vara uppmärksamma på oförutsedda negativa utfall och arbeta tätt med FDA för att minimera risken för negativa utfall.	Annat	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter inom interventions radiologi.

Nr	Referens	Studie- design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp- följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
153.	Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. Surgical endoscopy. 2002;16(7):1091-7.	Experimentell studie	Studien undersökte om "single-use devices" (SUD), medicintekniska engångsprodukter inom laparoskopi, uppvisade godkända nivåer av sterilitet samt samma funktionsduglighet som nya produkter. Produkterna kontaminerades med blod märkt med radioaktiva markörer. Produkterna var sedan rengjorda enligt rekommendationer. Kontamination mättes före och efter rengöring. Dessutom insamlades 114 SUDs från olika sjukhus som hade genomgått reprocessing för bedömning av funktionsgrad.	Samtliga produkter var kontaminerade efter rengöring. Sterilisering kunde ej komplett avlägsna mikroorganismer. 54% av insamlade SUDs mötte kriterierna för funktionsduglighet. 40% av insamlade SUDs var ej steriliserade efter reprocessing. I slutsats kunde ej reprocessing effektivt rengöra samt sterilisera SUDs, vilket kan leda till ökad infektionsrisk vid användning.	Kirurgi_Laparoskopi	Studiens författare är negativa till reprocessing av "single-use devices", medicintekniska engångsprodukter inom laparoskopi. Riktlinjerna/rekommendationerna för reprocessing var ej tillräckliga för att garantera patientsäker vård.
154.	Qian Z, Castaneda WR. Can labeled single-use devices be reused? An old question in the new era. Journal of vascular and interventional radiology : JVIR. 2002;13(12):1183-6.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel gällande om "medical single-use devices" (SUDs), medicintekniska engångsprodukter, som har genomgått reprocessing.	En ny policy kring reprocessing av SUDs har etablerats av amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA). Artikeln beskriver att detta kommer att påverka interventionsradiologers dagliga verksamhet. Tät kommunikation med FDA krävs för att den nya policy implementeras korrekt och skapar en effektiv samt användarvänlig miljö.	Annat	Författarna är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter inom interventionsradiologi. Artikeln beskriver främst förhållanden kring FDAs nya policy.
155.	Mackay B. No ban on reuse of single-use medical devices imminent. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne. 2002;166(7):943.	Kommentar, åsiktsyttring	En kommentar kring åsikter gällande reprocessing av "single-use medical devices" (SUDs) medicintekniska engångsprodukter, i Kanada.	Reprocessing av medicintekniska engångsprodukter är utbrett i Kanada men är inte patientsäkert och kräver reglering. Många typer av SUDs kan ej med fördel steriliseras. Artikeln beskriver att det finns starka åsikter emot reprocessing av SUDs men att det saknas lagstiftning som reglerar reprocessing.	Medicin_Generellt	Författarna är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Artikeln beskriver rådande opinion och läge i Kanada kring reprocessing.
156.	Lameire N. Management of the hemodialysis patient: a European perspective. Blood purification. 2002;20(1):93-102.	Översiktsartikel (sekundär data)	En översiktsartikel gällande hantering av hemodialyspatienter och skillnaden mellan europeisk samt amerikansk vård. Beskriver kort återanvändning av hemodialysapparater.	Artikeln beskriver att det finns tydliga ekonomiska fördelar med återanvändning av hemodialysapparater. Tidigare har återanvändning kopplats till högre mortalitet men artikeln beskriver att återanvändning ej innebär försämrad patientsäkerhet eller behandlingen. Osäker slutsats utan direkt faktagrundlag.	Nefrologi	Artikeln är positiv till återanvändning av hemodialysapparater. Går ej att avgöra om artikeln gäller reprocessing av engångs instrument eller reprocessing av återanvändningsbara.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
157.	Ischinger TA, Neubauer G, Ujlaky R, Schatzl H, Bock M. [Reuse of "single use" medical devices after quality assured reprocessing: hygienic, legal and economic aspects. Potential for cost savings in interventional cardiology]. Zeitschrift für Kardiologie. 2002;91(11):889-98.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel skriven på tyska. Endast en abstrakt finns tillgängligt på engelska. Artikeln behandlar frågor kring "single-use medical devices" medicintekniska engångsprodukter inom tysk sjukvård.	Enligt artikeln har ett minskat resursutbud stimulerat reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Kraven för reprocessing är bevarad patientsäkerhet samt kostnadsbesparingar. Genom ändringar i tysk lagstiftning, tydliga guidelines samt förekomsten av reprocessing företag som garanterar bevarad produktkvalitet har det bidragit till ökad reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Betydande kostnadsbesparingar är möjliga t.ex. inom interventions kardiologi.	Kardiologi (Arytmi)	Artikeln författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Endast en summering har varit tillgänglig.
158.	Imhorst D, Jonis A, Ulrich B. [Reuse of disposable articles--current problems]. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin. 2002;73(3):suppl 77-8.		Artikel skriven på tyska. Utgår.			
159.	Haindl H. [Response to the contribution by R. Buchwalski--"A plea for re-use of heart catheters based on 25 years of experience"]. Zeitschrift für Kardiologie. 2002;91(4):287-9.		Artikel skriven på tyska. Utgår.			
160.	Haindl H. [Re-sterilization of disposable products: a gamble]. Pflege Zeitschrift. 2002;55(2):91-4.		Artikel skriven på tyska. Utgår.			
161.	Dunn D. Reprocessing single-use devices--regulatory roles. AORN journal. 2002;76(1):100-6, 8-12, 14 passim; quiz 29-32.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande reprocessing av "single-use medical devices", medicintekniska engångsprodukter. Artikeln diskuterar de organisationer som bestämmer guidelines kring reprocessing. Tredje artikeln i en serie av tre artiklar kring reprocessing av medicintekniska engångsprodukter	Amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) har nyligen ändrat sina guidelines kring reprocessing, vilket har inneburit striktare regler. Artikeln föreslår att reprocessing av medicintekniska engångsprodukter bör införas, dock kontrollerat och långsamt. Främst bör reprocessing prioriteras när det gäller produkter som är lättrensgörbara samt innebär kostnadseffektiviseringar. Reprocessing cykler bör hållas till 1, innan mer kunskap finns.	Medicin_Generellt	Artikeln författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Reprocessing bör fortskrida med försiktighet innan mer kunskap är tillgänglig.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
162.	Dunn D. Reprocessing single-use devices--the equipment connection. AORN journal. 2002;75(6):1143-58; quiz 59, 61-4.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande reprocessing av "single-use medical devices", medicintekniska engångsprodukter. Artikeln diskuterar hur reprocessing skall utföras. Andra artikeln i en serie av tre artiklar kring reprocessing av medicintekniska engångsprodukter.	Enligt artikeln måste det finnas protokoll för rengöring, inspektion, sterilisering och kontroll av antalet genomförda reprocessing cykler samt information om produkten har genomgått framgångsrik reprocessing. Patientsäkerheten skall stå i centrum vid reprocessing. Kostnadsanalyser bör utföras innan reprocessing beslut fattas. Reprocessing är komplex och får ej implementeras utan tydliga guidelines och protokoll.	Medicin_Generellt	Artikeln författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Reprocessing bör fortskrida med försiktighet innan mer kunskap är tillgängligt.
163.	Daschner F. Requiem for reuse of single-use and reusable devices? Infection control and hospital epidemiology. 2002;23(7):356; author reply 7.	Kommentar, åsiktsyttring	Denna artikel är ett svar samt kritik på en ledarsida och en artikel gällande reprocessing av "single-use devices", medicintekniska engångsprodukter.	Artikeln hävdar att reprocessing av medicintekniska engångsprodukter ej är patientsäkert med tanke på infektionsrisk då det ej är möjligt att effektivt rengöra produkterna. Patogener har hittats efter rengöring. Produkter som har undersökts under elektronmikroskop har efter 100 till 200 reprocessing cykler uppvisat tydliga skador.	Medicin_Generellt	Artikeln författare är negativ till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Reprocessing kan ej garantera att produkterna är sterila och oskadade.
164.	Cohoon BD. Reprocessing single-use medical devices. AORN journal. 2002;75(3):557-62, 65-7.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel gällande "medical single-use devices" (SUDs), medicinska engångsprodukter och en ny policy kring reprocessing av SUDs som har etablerats av amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA).	Artikeln hävdar att en policy kring reprocessing måste innehålla fler studier kring korrekt reprocessing, striktare metoder för reprocessing, steriliseringstekniker, desinficeringstekniker, omkalibrering av medicintekniska engångsprodukter samt minskad patientkostnad i samband med reprocessing.	Medicin_Generellt	Artikeln författare är varken positiva eller negativa till reprocessing utan återger bakgrund till reprocessing samt nödvändiga regler.
165.	Becker C. Reprocessors threatened. Bill could complicate reconditioning single-use devices. Modern health-care. 2002;32(20):22.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel som tittar på försök till lagstiftning kring reprocessing av "single-use devices", medicintekniska engångsprodukter.	Artikeln går igenom en lagändring och diskussionerna kring detta i USA. Reprocessing företag hävdar att reprocessing innebär stora besparingar för sjukvården medan tillverkare av produkterna i sin tur hävdar att reprocessing ej är patientsäkert. En lagändring skulle innebära striktare regler för reprocessing företag, vilket de motsätter sig. Artikeln visar på tydliga finansiella incitament för reprocessing.	Medicin_Generellt	Artikeln författare är varken positiva eller negativa till reprocessing utan återger diskussioner rörande lagändring kring reprocessing.

Nr	Referens	Studie- design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp- följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
166.	Abreu EL, Haire DM, Malchesky PS, Wolf-Bloom DF, Cornhill JF. Development of a program model to evaluate the potential for reuse of single-use medical devices: results of a pilot test study. Biomedical instrumentation & technology. 2002;36(6):389-404.	Annan	Artikel gällande reprocessing av "Single-use medical devices" (SUD), medicintekniska engångsprodukter. Artikelns författare har etablerat en ny modell för evaluering av reprocessing av SUDs. Modellen innehåller tre program; produktgranskning, laboratorieutvärdering samt klinisk utvärdering.	Modellen har tagits fram för att underlätta beslutsfattande kring reprocessing möjligheter. Framgångsrik reprocessing bör innehålla kontinuerlig utvärdering för att säkerställa patientsäkerheten. Kostnadskalkyler är av betydande vikt. Artikeln lanserar dessutom ett nytt koncept, "reposable devices" en hybrid av engångsprodukter och återanvändningsbara. I denna produkt är enbart de mest ömtåliga och svårrengörbara delarna avsedda för engångsbruk och resterande del kan återanvändas. Detta kan vara en kostnadseffektiv lösning.	Medi- cin_Gene- rellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Artikeln lanserar dessutom ett nytt koncept "reposable devices".
167.	Wood JM, Heyman GF. Reuser friendly: a review of the regulation of and the product liability regarding the reuse of single-use medical devices. Tort & insurance law journal. 2001;37(1):41-78.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande reprocessing av "Single-use medical devices" (SUD), medicintekniska engångsprodukter. Beskriver ansvar och skyldigheter vid reprocessing.	Även om det finns lagstiftning kring reprocessing, finns det fortfarande utmaningar; hur ska reprocessing kontrolleras i sjukvården utanför sjukhusen, ska öppnade förpackningar av SUD räknas som använda eller ej, vad för strategi skall etableras för kontroll av reprocessing. Artikeln fokuserar främst på den lagliga aspekten av reprocessing.	Medi- cin_Gene- rellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter, diskuterar främst legalt ansvar vid reprocessing ur en amerikansk synvinkel.
168.	Wang EP. Regulatory and legal implications of reprocessing and reuse of single-use medical devices. Food and drug law journal. 2001;56(1):77-98.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande reprocessing av "Single-use medical devices" (SUD), medicintekniska engångsprodukter. Beskriver legalt ansvar och skyldigheter vid reprocessing.	Parter involverade i reprocessing måste sätta de lagliga skyldigheterna i förhållande till de kostnadsbesparingar som är möjliga. Genom fler studier kommer det att bli ännu tydligare. Reprocessing enheter måste ha validerade protokoll samt kontroll av reprocessing. Kommitteer bör etableras och personal skall få undervisning i reprocessing. Eftersom reprocessing enheter kan bli åtalsskyldiga bör det finnas undervisning kring det legala ansvaret.	Medi- cin_Gene- rellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. De diskuterar främst legala ansvaret vid reprocessing ur en amerikansk synvinkel.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
169.	Scoble MK, Copnell B, Taylor A, Kinney S, Shann F. Effect of reusing suction catheters on the occurrence of pneumonia in children. Heart & lung : the journal of critical care. 2001;30(3):225-33.	Översiktsartikel (sekundär data)	En RCT gällande endotrakealkateter och risken för utveckling av lunginflammation hos barn. Patienter med IVA-vård kan behöva sugning genom endotrakealtub med kateter mellan 3-24 gånger per dygn. Denna studie jämförde återanvändning av samma endotrakealkateter under 24 timmar med en grupp som fick en ny endotrakealkateter vid varje tillfälle. 241 patienter använde samma kateter och 245 använde en ny vid varje tillfälle. 24-timmars katetrarna blev ej rengjorda eller steriliserade under användning, enbart sköljda med vatten. Utfallsmått var utveckling av lunginflammation samt genomfördes det också en kostnadsanalys.	12/241 (4.98%) i den studerade gruppen utvecklade lunginflammation. 14/245 (5.71%) i kontrollgruppen utvecklade lunginflammation, alltså ingen signifikant skillnad mellan grupperna. En kostnadsanalys visade att 4.14 australiensiska dollar sparas per dygn genom att använda samma kateter. I slutsats är det säkert och kostnadseffektivt att använda samma kateter för endotrakael sugning under 24 timmar på barn som kräver IVA-vård.	IVA_Anestesi	Artikeln är positiv till återanvändning av endotrakael katetrar under 24 timmar. Artikeln beaktar inte reprocessing av engångsprodukter.
170.	Luijt DS, Schirm J, Savelkoul PH, Hoekstra A. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters; an in-vitro study. European heart journal. 2001;22(5):378-84.	Experimentell studie	Studie gällande "disposable catheters" och risken för transmission av virus efter reprocessing. 20 "5F balloon catheters", katetrar avsedda för engångsbruk användes i studien. Efter kontamination med RNA och DNA virus genomgick kateterna reprocessing som inkluderade rengöring samt glutaraldehyd sterilisering. Sedan analyserades katetrerna m.h.a. PCR samt cellodling.	Efter rengöring och sterilisering uppvisades virus i flera katetrar. I slutsats är reprocessing av engångskatetrar patientfarligt och bör ej ske.	Medicin_Generellt	Studiens författare är negativa till reprocessing av "disposable catheters". Specificerar ej vad "balloon catheters" används inom. Ingen kontrollgrupp i studien.
171.	Hambrick D, 3rd. Reprocessing of single-use endoscopic biopsy forceps and snares. One hospital's study. Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2001;24(3):112-5.	Experimentell studie	Studie gällande reprocessing av engångs biopsitänger samt engångs snaror använda inom endoskopi. 23 biopsitänger och 2 snaror undersöktes. Efter användning under ett endoskopiskt ingrepp skickades de till en extern reprocessing enhet. Reprocessing bestod av rengöring samt etenoxid sterilisering. Efter reprocessing undersöktes produkterna för organiskt material samt vävnadsrester.	Tre olika undersökningar gjordes. Första provet (Bioburden test) uppvisade att 1/10 (10%) av produkterna hade mikrobiell tillväxt. Andra provet (USP sterility test) uppvisade 14/20 (70%) mikrobiell tillväxt. I tredje provet (Bacterial Endotoxin testing) detekterades endotoxiner men dessa nivåer var acceptabla. I slutsats kunde reprocessing av dessa engångsprodukter, använda inom endoskopi, ej avlägsna kontamination helt och dessa engångsprodukter bör ej genomgå reprocessing och återanvändning.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är negativa till reprocessing av engångs biopsitänger samt engångs snaror använda inom endoskopi. Inga kontrollgrupper användes. Otydligt vilka engångsprodukter som undersöktes i de olika testerna.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
172.	Granados DL, Jimenez A, Cuadrado TR. Assessment of parameters associated to the risk of PVC catheter reuse. Journal of biomedical materials research. 2001;58(5):505-10.	Experimentell studie	En studie som analyserade engångs PVC katetrar (tillverkade av plast), en typ av central venkateter. Studien analyserade graden av slitage på kateterna och utsläpp av toxiska ämnen. Kateterna som insamlades hade genomgått in-house reprocessing med etenoxidsterilisering. De hade genomgått mellan 8 till 24 reprocessing cykler.	Reprocessing cykler medförde ökad förlust av plast från kateterna samt innebär ökat slitage. Graden av plastförlust samt slitage indikerar att PVC katetrar ej skall genomgå reprocessing och kan innebära ändrad funktionsduglighet. Negativa utfall associerade med reprocessing är; utsläpp av toxiska ämnen från PVC katetrarna, PVC katetrarna minskar sin funktionsduglighet, risk att de går sönder under användning samt ökad risk att mikrober lättare kan få fäste på PVC katetrarna.	Medicin_Generellt	Studiens författare är negativa till reprocessing av engångs PVC katetrar.
173.	Campbell S. The reuse of single-use devices: the story continues. Biomedical instrumentation & technology. 2001;35(5):307-11.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel gällande reprocessing av "single-use medical devices" (SUDs) medicintekniska engångsprodukter i anslutning till policy ändring av det amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA).	Artikeln behandlar frågor som har uppstått kring reprocessing i samband med policy ändringen. Artikeln går igenom hur processen av omställningen till att åtfölja den nya policyn har gått tillväga.	Medicin_Generellt	Artikeln författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Beskriver omställning till en ny policy kring reprocessing.
174.	Vinhas J, Pinto dos Santos J. Hemodialyser reuse: facts and fiction. Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association. 2000;15(1):5-8.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande återanvändning av hemodialysapparater.	Artikeln studerar historiken kring hemodialysapparater samt olika aspekter av återanvändning av dessa. Artikeln hävdar att det ej finns bevis för att återanvändning av hemodialysapparater är mindre patientsäkert. Gällande patientmortalitet krävs dock fler studier för att dra några slutsatser.	Nefrologi	Artikeln beskriver ej om det är reprocessing av engångsapparater eller användning av återanvändningsbara apparater.
175.	Lowe R, Coles MC, Brennan NA. Two different concentrations of Opti-Plus(R) compared for daily protein cleaning of a disposable contact lens. International contact lens clinic (NY, US). 2000;26(3):66-75.		Studien behandlar återanvändning av kontaktlinser, behandlar ej reprocessing av medicintekniska engångsprodukter i en sjukvårdsmiljö. Artikeln utgår.			

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
176.	Lewis C. Reusing medical devices. Ensuring safety the second time around. FDA consumer. 2000;34(5):8-9.	Kommentar, åsiktsyttring	Artikel gällande reprocessing av "single-use medical devices" (SUDs) medicintekniska engångsprodukter inom främst odontologi i anslutning till policy ändring av det amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA).	Mellan augusti 1996 till december 1999 rapporterades 7 dödsfall, 72 skador, 147 tekniska fel samt 19 "other" incidenter kopplade till reprocessing av "single-use medical devices" (SUDs) medicintekniska engångsprodukter. Detta föranledde en ändring av policy kring SUD där reprocessing enheter blev skyldiga att följa samma guidelines som tillverkarna. Målet med policy ändringen var att säkerställa reprocessing som följer forskningen och garanterar patientsäkerheten.	Odontologi	Artikelns författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter utan klargör endast förhållandena kring en policy ändring av reprocessing.
177.	Hewitson P. Decontamination and the law. A better understanding. British journal of perioperative nursing: the journal of the National Ass. of Theatre Nurs. 2000;10(8):405-11.		Artikel ej funnen. Ej tillgänglig på internet.			
178.	Furman PJ. Third-party reprocessing of endoscopic accessories. Gastrointestinal endoscopy clinics of North America. 2000;10(2):385-92.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel gällande reprocessing av "single-use medical devices" (SUDs) medicintekniska engångsprodukter inom endoskopi, i anslutning till en policy ändring av det amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA).	Artikeln är riktad mot tredje-parts reprocessing företag. 85% av all tredje-parts reprocessing i USA utförs av 4 företag. Vad som räknas som engångsprodukt är svårdefinierat, då de ofta kan användas mer än en gång. Tre-parts reprocessing är en lösning för att kunna bibehålla högkvalitativ sjukvård till en rimlig kostnad. Reprocessing av vissa medicintekniska engångsprodukter är patientsäkert. Kassering av medicintekniska engångsprodukter är ett slöseri av resurser.	Medicin_Generellt	Studiens författare är positiva till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Lyfter främst fram tredje-parts reprocessing.
179.	Chan AC, Ip M, Koehler A, Crisp B, Tam JS, Chung SC. Is it safe to reuse disposable laparoscopic trocars? An in vitro testing. Surgical endoscopy. 2000;14(11):1042-4.	Experimentell studie	En studie gällande återanvändning av troakarer, instrument inom laparoskopi som kan skapa en hållighet. Studien undersökte kontaminationsgrad av troakarerna efter resterilisering. Olika koncentrationer av virus partiklar mättes och vid varje koncentration blev 4 troakarer exponerad. De virala partiklarna var av polio typ 1 samt HSV 1. Troakarerna blev rengjorda och sedan steriliserade med lågtemperaturs ånga samt formaldehyd på 80 grader C i 3 timmar. Cellkultur användes för att analysera kvarvarande kontamination.	Skadliga nivåer av HSV1 på troakarna uppvisades vid samtliga koncentrationer efter reprocessing. Skadliga nivåer av polio typ 1 återfanns på 2/4 (50%) av troakarer vid hög viral koncentration. Slutsatsen är att troakarer är svåra att sterilisera då det föreligger risk för viral kontaminering efter reprocessing. Engångstroakarer bör därför inte genomgå reprocessing.	Kirurgi_Laparoskopi	Studiens författare är negativa till reprocessing av troakarer då risk för kontamination. Liten studie.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
180.	Simonsen L, Kane A, Lloyd J, Zaffran M, Kane M. Unsafe injections in the developing world and transmission of bloodborne pathogens: a review. Bulletin of the World Health Organization. 1999;77(10):789-800.		Artikel gällande osäkra metoder av injicering i utvecklingsländer. Behandlar ej reprocessing. Artikel utgår.			
181.	Riepe G, Whiteley MS, Wentz A, Rogge A, Schroder A, Galland RB, et al. The effect of autoclave resterilisation on polyester vascular grafts. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 1999;18(5):386-90.	Experimentell studie	En studie gällande reprocessing med autoklivering på "polyester vascular grafts", använda inom kärlkirurgi, ett konstgjort kärl som ersätter det sjuka och är avsedda för engångsbruk. Två olika typer av grafts autoklaverades mellan 0 till 20 gånger. De inspekterades och undersöktes för mekanisk.	Kirurgerna upplevde att graften blev sämre för varje autoklivering som genomfördes. Undersökning för mekanisk skada visade dock ingen skillnad. I slutsats bör grafts kunna genomgå en reprocessing cykel, om sterilitet kan garanteras.	Annat	Studiens författare är positiva till reprocessing av polyester vascular grafts", använda inom kärlkirurgi. avsedda för engångsbruk. Enbart mekanisk skada undersöktes, ej sterilitet.
182.	Fagih B, Eisenberg MJ. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. American heart journal. 1999;137(6):1173-8.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande reprocessing av "angioplasty catheters" (PTCA), engångskaterar avsedda för ballongsprängning av koronarkärl och risken för spridning av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD).	Denna artikel kunde ej finna studier som kopplade CJD till blodsmittade PTCA katetrar. Finns ej starka belägg för smittspridning av CJD via PTCA katetrar och bör ej vara ett skäl för att inte utföra reprocessing. Mer studier krävs gällande reprocessing av PTCA katetrar gällande smittspridning samt kostnadsanalys.	Kardiologi (Arytmi)	Studien är varken positiv eller negativ till reprocessing av "angioplasty catheters" (PTCA), engångskaterar avsedda för ballongsprängning av koronarkärl. Dessa sprider ej CJD, dock behövs fler studier för att analysera reprocessing.
183.	Cheung RJ, Ortiz D, DiMarino AJ, Jr. GI endoscopic reprocessing practices in the United States. Gastrointestinal endoscopy. 1999;50(3):362-8.	Observationsstudie (retro/prospektiv, tvärsnitt)	Tvärsnittsstudie gällande reprocessing av endoskopiska instrument. En enkät till 730 enheter som utförde endoskopier gick ut och frågor kring reprocessing av både engångsprodukter samt återanvändningsbara ställdes.	294/720 (40%) av enheterna svarade. Korrekt manuell rengöring utfördes av 91%. 70% använde därefter automatiserad desinfektering eller sterilisering. Glutaraldehyd var det vanligaste desinfektionsmedlet, 85% använde detta. 29% genomförde reprocessing av medicintekniska engångsprodukter använda inom endoskopi, vanligast var att desinfektera dessa istället för att sterilisera i samband med reprocessing. 12 enheter rapporterade smittspridning i samband med endoskopi. Slutsatsen är att strikt följsamhet till guidelines är av stor vikt för att säkerställa patientsäkerheten.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter inom endoskopi. Artikeln tittar främst på reprocessing av återanvändningsbara produkter.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
184.	Wilcox CM, Geels W, Baron TH. How many times can you reuse a "single-use" sphincterotome? A prospective evaluation. Gastrointestinal endoscopy. 1998;48(1):58-60.	Experimentell studie	Studie gällande hur många reprocessing cykler engångs sfinkterotom (använda för att vidga Vaters papill), kunde genomgå. Sfinkterotomen används inom endoskopisk retrograd kolangio-pankreatografi (ERCP). Under en 12.5 månaders period följdes 80 sfinkterotom när de användes inom ERCP. Mekanisk funktion mättes före och efter användning. Efter varje ingrepp rengjordes samt etenoxid steriliserades instrumenten. Instrument som ej kunde rengöras eller hade nedsatt funktion kasserades.	80 sfinkterotom användes totalt 290 gånger under ERCP. I median användes sfinkterotom 3 gånger och varierade mellan 0 till 10 gånger. Inga komplikationer relaterade till reprocessing noterades. Enheten som utförde studien noterade en kostnadsbesparing på 21 000 dollar. I slutsats kan engångs sfinkterotom användas upprepade gånger utan komplikationer eller funktionsförlust.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av engångs sfinkterotom. Ej en RCT.
185.	Kozarek RA. Coming clean on reuse of endoscopic equipment. Gut. 1998;42(2):155-6.	Kommentar, åsiktsyttring	Kommentar gällande reprocessing av "single-use medical devices" (SUDs) medicintekniska engångsprodukter inom endoskopi.	Artikeln går igenom olika aspekter av reprocessing. Artikeln går dessutom igenom egna studier gällande reprocessing av medicintekniska engångsprodukter inom endoskopi. Dessa studier har visat bl.a. att biopsitänger blir kostnadseffektiva efter 7 reprocessing cykler. För att avgöra om reprocessing bör genomföras rekommenderas att en kostnadsuträkning utförs på varje specifik enhet. Slutsatsen är att det är viktigt att hitta lösningar som håller ner sjukvårdskostnader.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter använt inom endoskopi.
186.	Doyle DJ. Medical equipment reuse: some principles. Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthésie. 1998;45(10):1033.	Kommentar, åsiktsyttring	Kort kommentar gällande reprocessing av "single-use medical devices" (SUDs) medicintekniska engångsprodukter.	Artikeln går kort igenom olika principer gällande reprocessing av medicintekniska engångsprodukter; användning av produkten kräver patientens godkännande, reprocessing bör utgå efter genomförda RCT, ansvarig för den dagliga reprocessing verksamheten bör alltid utses, kriterier för bedömningen av antalet godkända reprocessing cykler för en produkt bör alltid finnas, inspektion för att avgöra produktens funktionsduglighet, program för att analysera reprocessing processen.	Medicin_Generellt	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
187.	DesCoteaux JG, Blackmore K, Parsons L. A prospective comparison of the costs of reusable and limited-reuse laparoscopic instruments. Canadian journal of surgery Journal canadien de chirurgie. 1998;41(2):136-41.	Experimentell studie	Studie gällande jämförelse av återanvändsbara "laparoscopic hook cautery instrument", använda för kauterisering, samt "curved scissors" med "laparoscopic hook cautery instrument" och "curved scissors" avsedda för begränsad återanvändning. Utfallsmått i studien var livslängden av produkterna, hur många gånger produkterna kunde användas, reparationskostnader, inköpskostnaden samt operatörens åsikt av produkten.	Återanvändningsbara "laparoscopic hook cautery instrument" hade en lägre kostnad än de med begränsad återanvändning. Undersökning av "curved scissors" avbröts. Sammanfattningsvis var återanvändningsbara "laparoscopic hook cautery instrument" bättre än de med begränsad återanvändning.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är positiva till användningen av återanvändningsbara "laparoscopic hook cautery instrument". Något oklar studie. Artikeln behandlar ej reprocessing av medicintekniska engångsprodukter.
188.	Yang M, Deng X, Zhang Z, Julien M, Pelletier F, Desaulniers D, et al. Are intraaortic balloons suitable for reuse? A survey study of 112 used intraaortic balloons. Artificial organs. 1997;21(2):121-30.	Experimentell studie	Studie gällande säkerheten kring reprocessing av "single-use intraaortic balloon devices" (IABs), engångs aorta ballongpumpar, medicinteknisk engångsprodukt som ökar hjärtmuskel- och perifer genombildning. 112 använda IABs inkluderades i studien. IABs undersöktes för bevarad fysisk egenskap, mekanisk funktion, produktens ytegenskaper samt stabilitet. Alla produkter användes enbart en gång. Produkten består av fyra komponenter; ballong, central lumen, skaft samt höljet. Om produkterna genomgick reprocessing och hur denna utfördes framkommer ej.	Inspektion av IABs visade inga tydliga tecken till skada. 61% av ballongerna hade veck, 40% av centrala lumen kvarstod samt 21% av skaften visade minskad böjningsförmåga. 65% av ballongerna samt 38% av centrala lumen var kontaminerade med organiskt material. Mekanisk funktion var bevarad i nästan samtliga IABs. Även om den fysiska egenskapen samt mekaniska funktionen anses vara bevarad så är författarnas åsikt att det inte kan garanteras att dessa engångsprodukter är säkra för återanvändning efter reprocessing.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är negativa till reprocessing av "single-use intraaortic balloon devices" (IABs), engångs aorta ballongpumpar. Reprocessing anses ej kunna garantera patientsäkerheten. Om produkterna genomgick reprocessing och hur denna utfördes framkommer ej.
189.	Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL, Merriam LD, Irizarry DC. In vitro evaluation of wire integrity and ability to reprocess single-use sphincterotomes. Gastrointestinal endoscopy. 1997;45(2):117-21.	Experimentell studie	Studie gällande funktionsdugligheten av engångs sfinkterotom (använda för att vidga vaters papill), använda inom endoskopier. 10 nya engångs sfinkterotom inkluderades. Sfinkterotom blev kontaminerade med Mycobacterium chelonae. Sedan genomgick produkterna en reprocessing process bestående av manuell rengöring, desinficering med glutaraldehyd samt sterilisering med etenoxid. Den mekaniska förmågan mättes före och efter reprocessing. Totalt genomfördes 10 cykler av kontaminering samt reprocessing.	7/10 (70%) av sfinkterotom hade bevarad mekanisk funktion efter 10 reprocessing cykler. 3/10 (30%) fick funktionsförlust mellan den fjärde och åttonde cykeln. 6/10 var fortfarande kontaminerade efter rengöring samt desinficering. Etenoxid sterilisering tog framgångsrikt bort all kontamination. I slutsats anser författarna att engångs sfinkterotom har potential att genomgå framgångsrik reprocessing och återanvändning.	Gastroenterologi_Endoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av engångs sfinkterotom om rätt metoder för desinficering/sterilisering används. Inga kontroller i studien, få produkter undersöktes.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
190.	Browne KF, Maldonado R, Telatnik M, Vlietstra RE, Brenner AS. Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the United States. Journal of the American College of Cardiology. 1997;30(7):1735-40.	Experimentell studie	Studien analyserar reprocessing av "coronary angioplasty catheters" (PTCA), engångs katarer avsedda för ballongsprängning av koronarkärl. Använda PTCA katetrar genomgick reprocessng innehållande rengöring, dekontamination samt etenoxid sterilisering. Katetrarna genomgick mekaniska tester för bedömning av funktion. Efter sterilisering användes katetrarna på 107 patienter med indikationerna stabil angina (69 patienter), instabil angina (22 patienter) samt akut hjärtinfarkt (16 patienter).	106/107 ingrepp var framgångsrika med PTCA katetrar som hade genomgått reprocessing. 1 patient krävde by-pass-kirurgi efter icke-framgångsrik stenting. Oklart om det var direkt kopplat till katetern. Slutsatsen är att reprocessing av PTCA katetrar, utfört under strikta former är patientsäkert och effektivt samt innebär kostnadsbesparing.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är positiva till reprocessing av engångs "coronary angioplasty catheters" (PTCA), engångs katarer avsedda för ballongsprängning av koronarkärl.
191.	Bloom DF, Cornhill JF, Malchesky PS, Richardson DM, Bolsen KA, Haire DM, et al. Technical and economic feasibility of reusing disposable perfusion cannulas. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 1997;114(3):448-60.	Experimentell studie	Studie gällande venösa och arteriella engångs perfusionskanyler. Kanylerna delades in i tre grupper, oanvända, en klinisk användning samt efter en klinisk användning följt av 9 simulerade återanvändningar. Kanyler dekontaminerades och steriliserades med perättiksyra. Steriliseringsgradgrad mättes genom undersökning av bakteriella sporer. Kanyler undersöktes för fysisk skada, funktionsduglighet och prövades in vivo på får.	Steriliseringen var framgångsrik. Ingen klinisk skillnad uppmättes mellan nya katetrar samt återanvända, även vid den nionde simuleringen. Återanvändning av katetrar 4 gånger motsvarar en besparing på 64% (53 dollar till 19 dollar). Preliminär slutsats att perfusionskanyler kan användas upp till 5 gånger. Studien presenterar modell för reprocessing av andra engångsprodukter.	Medicin_Generellt	Studiens är positiv till reprocessing av venösa och arteriella engångs perfusionskanyler. En modell har etablerats för reprocessing av engångsprodukter. Stor kostnadsbesparing kan ses vid reprocessing av medicintekniska engångsprodukter.
192.	Leaver M. Infection control brief: dilemma of the decade--re-use of single-use medical devices. Collegian (Royal College of Nursing, Australia). 1996;3(2):12.		Artikel ej funnen. Ej tillgängligt på internet.			
193.	DesCoteaux JG, Tye L, Poulin EC. Reuse of disposable laparoscopic instruments: cost analysis. Canadian journal of surgery Journal canadien de chirurgie. 1996;39(2):133-9.	Experimentell studie	En studie gällande kostnadsanalys av "disposable laparoscopic instrumts" laparoskopiska engångsinstrument. Studien utfördes på ett sjukhus med 461 sängar där reprocessing av laparoskopiska engångsinstrument utförs rutinmässigt. Reprocessing kostnaden per instrument, besparingarna som gjordes med reprocessing och hur många gånger reprocessing utfördes för att vara kostnadseffektivt räknades ut.	Kostnaden för reprocessing var mellan 2.64 kanadensiska dollar till 4.66 kanadensiska dollar. Kostnaden för inköp av de 10 vanligaste laparoskopiska engångsinstrumenten var 183 279 kanadensiska dollar och den totala kostnaden för reprocessing av dessa i studien var 35 665 kanadensiska dollar. Om reprocessing ej hade tillämpats på dessa instrument, och nya instrument hade använts vid varje ingrepp hade det medfört en kostnad på 527 575 kanadensiska dollar. Instrumenten användes mellan 1.7 till 68 gånger. I slutsats kan reprocessing under strikta guidelines medföra kostnadseffektivisering.	Kirurgi_Laparoskopi	Studiens författare är positiva till reprocessing av "disposable laparoscopic instrumts" laparoskopiska engångsinstrument med stora kostnadsbesparingar.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Upp-följning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
194.	Ball CK, Schafer EM, Thorne D. Reusing disposables: same old story-more characters added. Insight (American Society of Ophthalmic Registered Nurses). 1996;21 (3):77-84.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel gällande reprocessing av "single-use medical devices" (SUDs) medicintekniska engångsprodukter. Artikeln diskuterar olika aspekter av reprocessing.	En medicinteknisk engångsprodukt bör genomgå reprocessing med standardiserade protokoll. Reprocessing bör ske utifrån ett faktaunderlag av en genomförd RCT. Artikeln diskuterar bl.a. generella legala och finansiella aspekter av reprocessing.	Medicin_Generellt	Artikeln författare beskriver ej sin åsikt kring reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. En generell diskussion förs.
195.	Rothstein RI, Littenberg B. Disposable, sheathed, flexible sigmoidoscopy: a prospective, multicenter, randomized trial. The Disposable Endoscope Study Group. Gastrointestinal endoscopy. 1995;41 (6):566-72.	Experimentell studie	Studien jämför användningen av sigmoidoskop täckta med engångshölje som genomgår reprocessing med återanvändningsbara sigmoidoskop. 73 sigmoidoskopier utfördes med engångs sigmoidoskop och 70 med återanvändningsbara sigmoidoskop. Studien jämförde de två sigmoidoskopens användarvänlighet samt mekaniska funktion.	Ingen skillnad i mekanisk funktion observerades förutom att återanvändningsbara kunde föras längre upp i tarmen. Engångs sigmoidoskop kunde snabbare genomgå reprocessing. Återanvändningsbara föredrogs av operatörer men engångs sigmoidoskop föredrogs av reprocessingpersonal. Artikeln spekulerade att engångs sigmoidoskop kunde medföra mindre smittspridning.	Gastroenterologi_Endoskopi	Artikeln författare beskriver ej sin åsikt kring reprocessing av sigmoidoskop täckta med engångshölje. Behandlar ej reprocessing av engångs sigmoidoskop utan reprocessing av sigmoidoskop täckta med ett engångshölje.
196.	Kimmey MB, Al-Kawas FH, Gannan RM, Saeed ZA, Carr-Locke DL, Edmundowicz SA, et al. Technology assessment status evaluation: disposable endoscopic accessories. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Gastrointestinal endoscopy. 1995;42(6):618-9.	Översiktsartikel (sekundär data)	En rapport gällande användning av medicintekniska engångsprodukter inom endoskopi.	Finns ej konklusiva bevis för att användning av engångsprodukter är att föredra. Fler studier behövs gällande effektivitet, säkerhet och kostnadseffektivisering för att kunna jämföra engångsprodukter med återanvändningsbara.	Gastroenterologi_Endoskopi	Artikeln behandlar ej reprocessing av medicintekniska engångsprodukter inom endoskopi, utan enbart användning av engångsprodukter. Tar ej ställning till användning. Fler studier behövs.
197.	Plante S, Strauss BH, Goulet G, Watson RK, Chisholm RJ. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: a potential cost-saving strategy? Journal of the American College of Cardiology. 1994;24(6):1475-81.	Observationsstudie (retro/prospektiv, tvärsnitt)	En prospektiv studie gällande reprocessing av "catheters for coronary angioplasty", katetrar avsedda för ballongsprängning av koronarkärl ur ett kostnadsperspektiv. Katetrarna är avsedda för engångsbruk. Studien jämförde kostnaderna på två olika enheter. En som utförde reprocessing av katetrar och en som kasserade katetrar efter användning.	Totalt utfördes 693 ingrepp på de två enheterna. Kliniska utfall var lika mellan de olika enheterna förutom en högre incidens av instabil angina på reprocessing enheten. Reprocessing enheten använde mer katetrar per ingrepp, hade högre incidens av ballong misslyckande, längre operationstid, högre mängd kontrastmedel samt högre incidens av negativa utfall (7.8% jämfört med 3.8% på engångs enheten). I slutsats visade katetrar som genomgått reprocessing sämre resultat utifrån flera parametrar. Oklart varför. RCT ansågs behövas för mer data om patientsäkerhet och kostnadsanalys av reprocessing av katetrar för ballongsprängning. Kostnadsbesparing på 43% observerades vid reprocessing.	Kardiologi (Arytmi)	Studiens författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av catheters for coronary angioplasty", katetrar avsedda för ballongsprängning av koronarkärl. Reprocessing innebär kostnadsbesparingar men enligt denna artikel sämre utfall. En RCT behövs för att ge ett mer välgrundat besked kring reprocessing.

Nr	Referens	Studie-design	Metod/ Material/ Underlag/ Intervention/ Uppföljning	Resultat/Slutsatser	Område	Kommentarer
198.	Baris E, McGregor M. The reuse of hemodialyzers: an assessment of safety and potential savings. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne. 1993;148(2):175-83.	Översiktsartikel (sekundär data)	Översiktsartikel gällande återanvändning av hemodialysapparater ur ett kostnads- samt patient-säkerhetsperspektiv.	Återanvändning av hemodialysapparater innebär ingen ökad risk för personal i samband med exponering för toxiska ämnen. Ingen ökad mortalitet eller risk fanns vid korrekt återanvändning av hemodialysapparater. Fem återanvändningar kan innebära besparingar på 3 629 dollar per patient årligen. I slutsats kan återanvändning av hemodialysapparater vara patientsäkert om protokoll följs. Reprocessing medför kostnadsbesparingar. Strikta protokoll och guidelines krävs.	Nefrologi	Artikelns författare är varken positiva eller negativa till reprocessing av återanvändningsbara hemodialysapparater. Artikeln beaktar inte reprocessing av engångsapparater utan reprocessing av återanvändningsbara.
199.	Walton JR. A new controversy in respiratory equipment management: reusables versus disposed disposables versus reused disposables. Respiratory care. 1986;31(3):213-7.	Översiktsartikel (sekundär data)	Artikel ej funnen. Endast abstrakt finns tillgängligt. Översiktsartikel gällande reprocessing av medicinteknisk respirator engångsprodukt. 5 studier har jämfört återanvändningsbara produkter med engångsprodukter och engångsprodukter som har genomgått reprocessing.	Studien tar hänsyn till kvalitet, säkerhet, infektionsrisk samt kostnad för produkterna. Engångsprodukter anses ha samma kvalitet som återanvändningsbara. Infektionsrisken är lägre vid användning av engångsprodukter som ej genomgått reprocessing. Kostnadsanalys var svår att genomföra beroende på att det var olika enheter som användningen skedde på. Vid reprocessing av engångsprodukter måste hänsyn tas till legala aspekter. Generell osäkerhet kring många parametrar. Vid respirator vård bedöms de potentiella riskerna associerade med reprocessing av engångsprodukter väga tyngre än de påstådda vinsterna.	IVA_Anestesi	Artikelns författare är negativa till reprocessing av medicintekniska respirator engångsprodukter. Fler studier behövs.