



Del 3.

Infektionshygiejniske betragtninger ift. oparbejdning af engangsudstyr

Indhold

Introduktion.....	1
Det historiske perspektiv på engangsudstyr og genbehandling	2
Nationale retningslinjer for genbehandling	3
Patientsikkerhed og arbejdsmiljø.....	4
Udfordringer med at genbehandle engangsudstyr	5
Overvågning af infektioner og evt. andre komplikationer	7
Etiske og juridiske aspekter	8
Udenlandske erfaringer, herunder evidens for om det er sikkert	9
Samlet konklusion	11
Referencer	11
Bilag	14

Introduktion

Der findes mere end 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr, som kan være alt fra kørestole, briller, avanceret operationsudstyr, apps til mobiltelefoner og kirurgiske masker. Medicinsk udstyr er reguleret af en EU-forordning, hvis overordnede formål er at sikre patientsikkerheden. Forordningen pålægger bl.a. producenterne at dokumentere, at udstyret virker efter hensigten, hvorfor medicinsk udstyr skal være CE-mærket, før det markedsføres i EU. Lægemedelstyrelsen er myndighed på området, men godkender ikke udstyret; godkendelsen sker (afhængigt af klasse) ved bemyndigede organer. Det enkelte land fører tilsyn med egne producenter - Lægemedelstyrelsen (LMST) fører således tilsyn med de danske producenter.¹

Medicinsk udstyr kan være til flergangsbrug, hvor producenten er ansvarlig for at levere en vejledning for genbehandling (rengøring, desinfektion og sterilisation). En del udstyr er imidlertid begrænset til engangsbrug (kasseres efter brug). Begrundelsen for dette kan bl.a. ligge i udstyrets design (svært at rengøre), udstyrets materiale (tåler ikke fx varme eller kemi), og der kan ligge personalesikkerhed til grund for beslutningen. Der kan også være økonomiske motiver fra fabrikantens side (billigere at fremstille, ikke samme krav til dokumentation).²

En korrekt genbehandlingsproces består af 3 trin – rengøring, desinfektion og evt. sterilisation. De 3 processer er indbyrdes afhængige. Hvorvidt udstyret skal gennemgå en, to eller alle tre processer, afhænger af udstyrets klassifikation (kritisk udstyr, semikritisk udstyr eller ikke kritisk udstyr).

Den 26. maj 2021 blev det med den nye forordning ulovligt at genbehandle medicinsk udstyr, der er kategoriseret som engangsudstyr (single-use). Der er dog i lovgivningen mulighed for det enkelte land for lovlig oparbejdning – dvs. i Danmark såfremt at det besluttes at tillade det og der fastsættes regler på området. Denne nationale beslutning er endnu ikke taget (20/10-22).



CEI har i den senere tid modtaget adskillige henvendelser/invitationer i bæredygtighedens tegn. Som udgangspunkt deler vi i CEI tanken om den bæredygtige tilgang til brug af udstyr i sundhedsvæsenet, idet unødigt forbrug af fx plastikmaterialer, vand og energi naturligvis skal undgås. Der er dog også andre hensyn at tage, og CEI ser med bekymring på, hvis infektionsforebyggende tiltag i denne forbindelse bliver kompromitteret.

Genbehandling fremstår som to ting. Genbehandling kan eksempelvis være rengøring, desinfektion og eventuelt sterilisation af eksisterende (engangs-)udstyr, hvor alle komponenter af udstyret testes for funktionalitet, og hvor delkomponenter eventuelt udskiftes, så udstyret kan bruges igen på sikker vis. Genbehandling kan også være en total om-bearbejdning af materialet, som udstyret er fremstillet af, til nyt. Når udstyr kategoriseres som "engangsudstyr", er det fordi producenten ikke mener, at udstyret kan genbehandles. Det kan skyldes udstyrets design – at det rent faktisk ikke er muligt – eller at materialet ikke *tåler* en genbehandling.³ Udstyret kan også være fremstillet af flere materialetyper, som ikke alle tåler en genbehandlingsproces. Måske vil der kunne frigives u hensigtsmæssige kemikalier i forbindelse med selve genbehandlingsprocessen (plast er fx ikke bare plast) – eller måske kan udstyret påvirkes i en sådan grad, at det går ud over funktionaliteten (at udstyret fx kan gå i stykker under brug eller efter det fx er implanteret). Hvis man vælger at omdanne brugt materiale til nyt, er der flere ting at rette opmærksomhed på, fx selve indsamlings- og håndteringsdelen. Brugt engangsudstyr kan, som alt medicinsk udstyr anvendt på patienter/borgere i sundhedssektoren, udgøre en smitterisiko og skal derfor håndteres i overensstemmelse hermed. Det betyder, at der skal ske en sikring af, at udstyret ikke giver anledning til smitte mellem patienter/borgere, mellem disse og personale samt andre. Dette stiller store krav til både håndterings- og genbehandlingsprocessen af brugt udstyr.

Delkonklusion

Genbehandling af engangsudstyr har siden indførelse af forordningen 26.5.2021 været ulovligt i Danmark, men kan blive en mulighed såfremt det nationalt kan vedtages. Medicinsk udstyr indbefatter både engangsudstyr og flergangsudstyr og varierer fra simpelt udstyr til meget komplekst udstyr. Medicinsk udstyr skal være CE-mærket for at kunne markedsføres i Danmark, og det er Lægemiddelstyrelsen, som er myndighed på området. Hvis udstyr er mærket "single-use", betyder det, at producenten mener, at udstyret kun kan anvendes én gang for efterfølgende at blive kasseret. Engangsudstyr anvendes bl.a. i de situationer, hvor udstyret ikke kan genbehandles sufficient (fx pga. design) eller hvor materialet ikke tåler en genbehandling.

Den, der genbehandler engangsudstyr, overtager producentens ansvar.

En korrekt genbehandling af *flergangsudstyr* er en meget kompleks proces, som består af op til tre trin (afhængig af udstyrets klassifikation). Desinfektion og sterilisation af udstyr i Danmark sker ved brug af varme (80-134°C) eller om nødvendigt kemi.

[Det historiske perspektiv på engangsudstyr og genbehandling](#)

Langt op i 1950'erne var der ikke engangsmaterialer til rådighed i sundhedsvæsenet bortset fra papir.⁴ Med introduktion af plastik kom flere produkter på banen, og omfanget steg gradvist i løbet af 1970'erne og fremefter. Engangsudstyr blev en realitet, da det bl.a. blev efterspurgt for at forebygge krydssmitte med hepatitis og HIV, ud fra et patientsikkerhedsperspektiv såvel som et arbejdsmiljøhensyn.^{5,6,7} I første omgang drejede det sig om kanyler og sprøjter, og siden om en række andre typer udstyr, fra kompliceret udstyr, som det er vanskeligt at genbehandle (pga. design og materiale) til simpelt udstyr som kapsler, fade og



bækkener samt diverse papir- og kunstmaterialer til afløsning af tekstiler. Ofte kan det være vanskeligt med det blotte øje at skelne mellem engangs- og flergangsudstyr, og indtil det blev forbudt i EU, blev nogle typer identisk udstyr fra samme producent markedsført i nogle lande som engangs- og i andre lande som flergangsudstyr.

Der var også tegn på, at engangsudstyr stik mod hensigten blev genbrugt. I Danmark foretog CEI (daværende CAS) i 1995 en landsdækkende undersøgelse på landets hospitaler, som viste at samlet 83 % af hospitalerne genanvendte engangsudstyr. Der var tale om en bred palet af udstyr, og genbehandlingen foregik i hospitalets skyllerum eller sterilcentraler, men uden validering af processer, sporbarhed eller dokumentation for genanvendelse af det enkelte udstyr, og uden formel registrering af komplikationer som infektion eller funktionssvigt. Det var et fåtal (43 %) af hospitaler, som havde en politik på dette område. Undersøgelsen blev gentaget 2 år senere, hvor det viste sig, at andelen af hospitalers genbrug var ændret til 37 %, og at 80 % af hospitalerne nu havde en politik vedr. genbrug af engangsudstyr.^{8,9} I de efterfølgende år har CEI arbejdet periodisk med området i dialog med forskellige interessenter:

- Belysning af muligheden for professionel genbehandling af engangsudstyr (projekt med Hvidovre Hospital og Rigshospitalet 2001-02)
- De daværende amters hygiejneorganisationer (spørgeundersøgelse 2006)
- Daværende europæiske organisation for genbehandling af engangsudstyr (EAMDR)
- Medicoindustrien
- Lægemiddelstyrelsen

Undervejs har der over for CEI fra hospitalernes side været udvist sporadisk interesse for konceptet professionel genbehandling af udvalgte typer medicinsk engangsudstyr, dvs. en interesse som har syntes at være begrænset. Efter CEI's vurdering kan dette skyldes at man vil undgå at udfordre den vedtagne politik om ikke at genbruge engangsudstyr, at man ikke vil give divergerende signaler til personalet, som står med den praktiske virkelighed, og at det ikke har været vurderet som økonomisk fordelagtigt. Henvendelser til CEI tyder på, at der i et vist omfang, også i de seneste år, er foretaget genbehandling af engangsudstyr, lokalt eller evt. ved ekstern oparbejder.

I forbindelse med forarbejdet til forordningen om medicinsk udstyr og tilhørende gennemførelsesforordning til artikel 17 har CEI givet input til høringsvar til Lægemiddelstyrelsen og sideløbende fulgt holdningen til denne problematik i de øvrige vestlige lande.

Delkonklusion

Diskussionen om oparbejdning af engangsudstyr er ikke ny. I slutningen af 1990'erne indførte hospitalerne politikker for begrænsning af genbehandling og genbrug af engangsudstyr. Henvendelser til CEI tyder dog på, at genbehandling og genbrug er sket på hospitalerne, også i de seneste år.

Nationale retningslinjer for genbehandling

Genbehandling af medicinsk udstyr er en meget kompleks opgave. Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI) udarbejdede i 2019, i samarbejde med klinikere og specialister på området, en national retningslinje (NIR) for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr.¹⁰ Denne NIR bygger på faglige anbefalinger, baseret på videnskabelig litteratur (om muligt evidensbaseret), internationale retningslinjer, guidelines inden for området, lovmæssige krav samt "best practice". Anbefalingerne betragtes som bedste nationale praksis. Omtalte NIR omhandler **kun** genbehandling af steriliserbart flergangsudstyr.



Engangsudstyr skal være vedlagt oplysninger om risici producenten er bekendt med, såfremt udstyret genanvendes, og skal være mærket med symbolet for "single-use" (figur 1).



Figur 1

Ovenstående symbol indikerer, at udstyret kun må anvendes én gang. Hidtil har man frarådet genbehandling af engangsudstyr, da producenten ikke er forpligtet til at give vejledning om genbehandlingsprocessen, hvilket vil udfordre en bedømmelse af risiko for krydskontaminering (smitte mellem patienter). Juridisk vil der også være implikationer, idet producenten ikke vil kunne stilles til ansvar, hvis man vælger at genbehandle engangsudstyr. Det er den, der genbehandler engangsudstyr, som overtager det juridiske ansvar.^{10,11}

Delkonklusion

Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI) udarbejdede i 2019, i samarbejde med klinikere og specialister på området, en national retningslinje (NIR) for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr. Denne NIR bygger på faglige anbefalinger, baseret på videnskabelig litteratur (om muligt evidensbaseret), internationale retningslinjer, guidelines inden for området, lovmæssige krav samt "best practice". Anbefalingerne betragtes som bedste nationale praksis og omhandler kun genbehandling af flergangsudstyr.

Patientsikkerhed og arbejdsmiljø

Alle infektioner i sundhedsvæsenet skal som udgangspunkt undgås. Det er derfor af største vigtighed, at instrumenter og udstyr brugt i behandling og pleje er i en sådan forfatning, at risiko for smitte via udstyr og instrumenter kan udelukkes. Udstyrets funktionalitet må ikke påvirkes, så udstyr eksempelvis knækker i forbindelse med proceduren eller de fysiske egenskaber er ændret, så materialet er blevet mere stift, udskiller toksiske stoffer eller mister skarphed (skærende, borende og stikkende udstyr). Udstyrets overflade må ikke ændre karakter, så mikroorganismer er bedre til at sætte sig fast – dette gælder også for hule, rørformede instrumenter.

Det er essentielt, at infektion i forbindelse med brug af udstyret forebygges både i hospitalssektoren og primærsektoren, og det gælder for patienter/borgere såvel som personale.

Arbejdsgange/-vilkår kan betyde, at brugte instrumenter skal håndteres og transporteres til genbehandlingsenhed, så personalet ikke bliver udsat i forbindelse med al ekstra håndtering af brugt engangs- eller flergangsudstyr. Det gælder fx skiftesæt, sutursæt o.l. I denne situation er mange gået over til engangsudstyr, således at hjemmesygeplejersken ikke - i bil eller på cykel - skal transportere urene instrumenter på sin vej rundt til patienterne. Det er formentlig også de færreste kommuner, som har mulighed for at genbehandle instrumenter (eller som har aftale med et hospital om at aflevere urene instrumenter til genbehandling).

I 1980'erne, da HIV kom ind i billedet, opstod et øget fokus på patientsikkerhed – men også personalesikkerhed. Den nye sygdom var medvirkende til, at man indførte mere engangsudstyr – ikke mindst af sikkerhedsmæssige årsager. Jo mindre håndtering af udstyr med smitterisiko – jo mindre risiko



for den ansatte. Dette er en meget væsentlig parameter at medtænke i hele genbehandlingsdebatten. Økonomi og bæredygtighed må aldrig prioriteres på bekostning af patient- og medarbejdersikkerhed.

Delkonklusion

Alle infektioner i sundhedsvæsenet skal som udgangspunkt undgås, og det er af største vigtighed, at instrumenter og udstyr brugt i behandling og pleje er i en sådan forfatning, at risiko for smitte via udstyr og instrumenter kan udelukkes. Udstyrets funktionalitet må heller ikke påvirkes. Arbejdsgange og praktiske forhold kan betyde, at brugte instrumenter skal håndteres og transporteres til genbehandlingsenhed, hvilket kan indebære ekstra håndtering af det brugte udstyr.

Da HIV kom ind i billedet, opstod et øget fokus på patientsikkerhed – men også personalesikkerhed. Jo mindre håndtering af udstyr med smitterisiko – jo mindre risiko for den ansatte.

Udfordringer med at genbehandle engangsudstyr

CEI har gennem tiden set flere eksempler på flergangsudstyr, som har været særdeles vanskeligt at rengøre sufficient. Nedenfor er nævnt eksempler på udfordringer, som i nogle tilfælde har givet anledning til skift til engangsudstyr. Dette aspekt fremhæves her, fordi det i praksis betyder, at engangsudstyr ofte er endnu mere vanskeligt at rengøre, desinficere og eventuelt sterilisere end det tilsvarende flergangsudstyr ville have været.

1. Fleksible endoskoper

Fleksible endoskoper, brugt til komplekse kikkertundersøgelser (ofte med udtagning af biopsier), har i mange år givet store udfordringer i forhold til genbehandlingsprocessen. Som udgangspunkt var det ønskeligt, om endoskoperne var sterile, men endoskoper tåler ikke dampsterilisering. Der er derfor helt særlige anbefalinger for genbehandling af fleksible endoskoper. Som konsekvens af disse forhold er der nu indført en løbende overvågning af kvaliteten af genbehandling af fleksible endoskoper – en overvågning som løbende understøtter de aktuelle retningslinjer for genbehandling af fleksible endoskoper. Hvor endoskoperne anvendes i særligt kritiske områder, og hvor kvaliteten af undersøgelsen ikke kompromitteres, anvendes i dag ofte engangsendoskoper.

2. Larynxmasker

Denne type maske, som grundet et design med vanskelige folder, har været en stor udfordring (risiko for blodrester i folden). Dette udstyr produceres i dag som engangsudstyr – også til en rimelig pris. Der findes en del udstyr på markedet, som har lignende udfordringer – fx forskellige typer masker til inhalation eller understøttende vejtrækning.

3. Rørformede instrumenter

Udstyr med rørformet langt, tyndt lumen (som kanyler) vil også være særdeles vanskeligt at genbehandle (hvis overhovedet muligt). Udstyr af denne type bliver brugt i en kontekst, hvor risiko for fx blodsmitte eller anden type smitte er høj. Det kan også dreje sig om specielle hule øjeninstrumenter (kræver særlig genbehandlingsprocedure), hvor risiko for smitte med achantamoeba (særlig amøbe) eller toxic anterior segment syndrom (TASS). Begge er alvorlige infektioner, som kan opstå, hvis udstyret ikke er korrekt genbehandlet. Det anbefales at anvende engangsinstrumenter, hvor genbehandling er forbundet med særlige udfordringer.



4. CNS

Udstyr anvendt i centralnervesystemet og den bagerste del af øjet kan være forbundet med en særlig risiko. Prion-proteiner kan i særlige tilfælde optræde i en form, der gør dem i stand til at nedbryde nerveceller. Disse prioner er – om end de er sjældne i Danmark (der findes flere former) - særdeles resistente, og der findes p.t. ingen sikre genbehandlingsmetoder.¹²

I Danmark ses altovervejende den sporadiske form, og denne ses primært hos midaldrende og ældre personer. Den sporadiske form (sCJD) forekommer med en årlig incidens på omkring et nyt tilfælde per million indbyggere i stort set alle lande. Globalt er der beskrevet nogle få hundrede iatrogene tilfælde, hvor smitteoverførsel er sket fra en person med CJD til et andet menneske via indgreb som fx horn- og hjernehindetransplantation (dura mater) samt ved injektioner med væksthormoner udvundet fra menneskehypofyser. Sidstnævnte praksis ophørte derfor i 1985, og siden er der anvendt syntetisk fremstillet væksthormon. For de iatrogene tilfælde har inkubationstiden varieret betydeligt: fra få år op til 30 år.

5. Velcrolukning

Udstyr forsynet med velcrolukning er endnu et eksempel på vanskeligt rengørings- og desinficerbart udstyr. Med velcrolukning kan to flader sættes sammen ved at den ene side, der har små kroge, føres sammen med den anden, der er fyldt med små hår. Krogene holder fast i hårene, og holder dermed de to sider sammen. Velcrolukning bliver typisk anvendt på forskellige masketyper (NIV), blodtryksmanchetter, genoptræningsudstyr m.m. Det siger sig selv, at sådanne overflader er vanskelige at rengøre – og at få tørre (tørring er vigtig for at forebygge opformering af mikroorganismer).

6. Overtrækskitler

Overtrækskitler anvendes for at beskytte bærerens arbejdsdragt mod forurening – både mod synlige stænk og sprøjt, men også mod forurening med diverse patogene mikroorganismer. Tidligere anvendte man flergangs overtrækskitler af tekstil. Som oftest blev de – inden vask - anvendt mange gange i løbet af et konkret patientforløb, og den enkelte kittel blev i dette forløb anvendt af forskellige personalemedlemmer. Dette indebar en risiko for forurening med mikroorganismer, smitte mellem patient og personale og videresmitte til andre patienter eller personale, når den blev anvendt på fx en isolationsstue. Flergangskitlerne blev afløst af engangskitler, som kasseres umiddelbart efter brug og siden håndteres som affald. Hermed blev ovennævnte smitterisici elimineret.

Nye genanvendelige overtrækskitler kan angiveligt vaskes og genanvendes op til 100 gange.

Hvis en overtrækskittel genanvendes, skal følgende tænkes ind:

- Er det muligt at kontrollere antal gange overtrækskitlen vaskes? Chippes?
- Er vaskemaskinen valideret, så man kan regne med at rette temperatur og desinfektionseffekt opnås?
- Håndteres vasketøj på sikker vis?
- Har man vaske- og opbevaringskapacitet til de mange kitler?
- Har overtrækskitlen en barriere mod mikroorganismer?
- Vil der være risiko for, at en kittel af tekstil vil blive opbevaret og genbrugt på stuen?



- Vil der reelt være en økonomisk besparelse, når vand, energi, transport og personaleressourcer er tænkt ind? Er der personaleressourcer til opgaven?

7. Udstyr til invasivt brug

Det har tidligere været diskuteret, hvorvidt engangsudstyr til invasivt brug – fx hjertekatetre – kan genbehandles på sikker vis. Behovet for diskussionen er formodentligt primært opstået, da en del af udstyret er særdeles kostbart.

- Har vi i Danmark metoder til sikker genbehandling? (fx stråling)
- Er det rentabelt at sende brugt udstyr til udlandet? (fx Tyskland)
- Har man på hospitalerne udstyr nok til at undvære i den periode, hvor udstyret evt. er ude af landet?

8. Masker til brug for inhalation af medikamenter

- Skal genbehandling foregå eksternt eller lokalt?
- Kan man i så fald overholde gennemførelsesforordningen?
- Hvem skal sige god for dette? Hvem skal udvælge på hvilket grundlag?
- For single-patient use udstyr (ikke en del af forordningen)
 - Kan producenten angive en rengørings- og desinfektionsmetode på engangsudstyr til single-patient-use?
 - Er der risiko for interaktion mellem præparater?
 - Hvordan skal udstyret rengøres mellem brug hos samme patient/borger? Og hvor skal det foregå?
 - Hvordan skal udstyret opbevares mellem brug?
 - *Kan* udvalgt udstyr overhovedet anvendes til samme patient – og kun samme patient? (single-patient udstyr).

Delkonklusion

I mange situationer er engangsudstyr valgt, fordi flergangsudstyr har vist sig meget vanskeligt at genbehandle. Dette bør tages med i betragtning, såfremt man vælger at genbehandle engangsudstyr.

Overvågning af infektioner og evt. andre komplikationer

Kun med systematisk overvågning af infektioner m.m., vil man kunne dokumentere, at genbehandling af medicinsk udstyr ikke medfører risiko for smitte eller andre komplikationer. Der er brug for følgende elementer i en sådan overvågning:

- At udstyret er sporbart
- At det konkrete udstyr (fx et hjertekateter) kan kobles til anvendelse hos en konkret patient (fx i forbindelse med en specifik hjertekateterisation)
- At der eksisterer en systematisk overvågning af relevante komplikationer (infektion, kolonisation med resistent mikroorganisme, funktionssvigt, toksisk/allergisk eller anden kemisk påvirkning pga. udsivning af kemikalier)
- At data for henholdsvis genbehandlet engangsudstyr og konkret anvendelse på specifikke patienter løbende kan opsamles og kobles til data for forekomst af/fravær af ovenstående



mulige komplikationer med hensyntagen til relevante tidsvinduer (hvor hurtigt vil komplikationer opstå og blive erkendt og registreret).

De eksisterende danske systemer til overvågning (listet nedenfor) mener vi ikke er tilstrækkelige, da der enten sker underrapportering, eller der ikke kan kobles data mellem patient og udstyr og formentlig sjældent mellem personale og udstyr (arbejds miljørelateret). Det er karakteristisk, at de overvågningssystemer, som involverer medicinsk udstyr, er afhængige af at man aktivt og manuelt indberetter/rapporterer hændelser. Derudover kan der være forsinkelse på komplikationen (fx lang inkubationstid) og det specifikke udstyr (ud over typen, også et sporbart eksemplar) anvendt i forbindelse med patientbehandlingen er ikke journalført/dokumenteret. Begge faktorer medvirker til at en sammenhæng mellem udstyr og komplikation kan overses. Tilsvarende overvejelser findes i international litteratur.²

Et eksempel på en anden type udstyr, hvor udstyret forårsagede alvorlige infektioner (heater cooler units forurenede med *M. chimaera*, hvor der var lang inkubationstid på infektionen og uspecifikke symptomer), illustrerer at de gængse indberetningssystemer var utilstrækkelige.¹³

Danske overvågningssystemer, som er tilgængelige for registrering af hændelser/komplikationer:

- Indberetning af hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen ([Indberetning af fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](#))
- [Fabrikanters indberetning af hændelser med medicinsk udstyr \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](#)
- [Distributører og importørers indberetning \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](#)
- Indrapportering af utilsigtede hændelser til Styrelsen for Patientsikkerhed ([Utilsigtede hændelser - Styrelsen for Patientsikkerhed \(stps.dk\)](#))
- HAIBA-overvågning af bakteræmi (baseret på den danske mikrobiologidatabase og Landspatientregistret) ([Healthcare-Associated Infections Database - HAIBA \(esundhed.dk\)](#))
- Overvågning af anmeldelsespligtige sygdomme ([Indberetning af sygdomme \(ssi.dk\)](#))
- Anmeldelse af arbejdsulykker til Arbejdstilsynet ([Nu bliver det nemmere som arbejdsgiver at anmelde arbejdsulykker til tiden - Arbejdstilsynet](#))
- Kliniske kvalitetsdatabaser med prospektiv indsamling og bearbejdning af data og efterfølgende årsopgørelser ([Kliniske kvalitetsdatabaser - sundhed.dk](#))

Delkonklusion

Kun med sporbarhed og systematisk overvågning af infektioner m.m., vil man kunne dokumentere, at genbehandling af medicinsk udstyr ikke medfører risiko for smitte eller andre komplikationer.

Etiske og juridiske aspekter

Autorisationsloven eller rettere ”Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed” indeholder regler om autoriserede sundhedspersoners rettigheder og pligter. Sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og læger er blandt de autoriserede sundhedspersoner. En autoriseret sundhedsperson har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udførelsen af sit arbejde (§17). Tilsvarende indeholder Sundhedslovens §16 en pligt til at informere patienten om behandlingsmuligheder og eventuelle risici forbundet hermed.^{14,15}



Dette giver anledning til følgende spørgsmål:

Skal lægen eller andre sundhedsmedarbejdere vide, hvorvidt engangsudstyret er genbehandlet? Skal patienten? Og hvad vil de etiske konsekvenser være, hvis noget går galt? Kan en patient frasige sig at blive behandlet med oparbejdet engangsudstyr? Kan sundhedspersonalet nægte at anvende oparbejdet udstyr? Lignende aspekter er også nævnt i opsummeringen af en undersøgelse af holdninger til oparbejdning af engangsudstyr, som man for nylig har udført i Storbritannien, og i Canada efter påvisning af omfanget af genbrug af engangsudstyr.^{16,17}

Delkonklusion

Med udgangspunkt i henholdsvis Autorisationsloven og Sundhedsloven opstår spørgsmålet om, hvorvidt sundhedspersonale og patient skal informeres og har mulighed for at frasige sig brug af oparbejdet engangsudstyr.

Udenlandske erfaringer, herunder evidens for om det er sikkert

En række lande har allerede taget en national beslutning i forhold til artikel 17, mens andre som Danmark er i gang med processen. I nedenstående tabel er listet udvalgte lande, hvis forholdsregler man inden for det infektionshygiejniske område i forvejen tager i betragtning ved udarbejdelse af infektionshygiejniske retningslinjer.

Tabel 1. Oversigt over regler for oparbejdning af engangsudstyr i en række relevante lande

Land	Beslutning i forhold til artikel 17		Krav/kommentarer
	Tilladt	Ikke tilladt	
Sverige	x		Tilladt, både in-house og ved ekstern reprocessor. Socialstyrelsens gennemgang pointerer, at visse typer udstyr à priori ikke bør genbehandles (kanyler og sprøjter)
Norge		x	Forbudt siden 1. januar 2022 (var tilladt i en overgangsordning indtil da)
Finland		x	Reprocessering og genbrug forbudt
Tyskland	x		Reprocessering og genbrug tilladt gennem en årrække
UK	x		Under revision; bl.a. forventes videreudvikling fra eksisterende guidance (2016) til regulering. En undersøgelse har afspejlet divergerende holdninger til oparbejdning og genbrug af engangsudstyr.
Irland	x		Overensstemmelse med art. 17 (6), (7), (8)
Holland	x		En række undtagelser svarende til gennemførelsesforordningen
Belgien	x		Tilladt at oparbejde engangsudstyr, med en række undtagelser, nævnt i annex (svarende til undtagelser i gennemførelsesforordningen)
Frankrig		x	



Land	Beslutning i forhold til artikel 17		Krav/kommentarer
	Tilladt	Ikke tilladt	
USA	x		Tilladelsen har været gældende gennem en årrække. Krav om at leve op til FDA's regler således at kvaliteten er fuldt sammenlignelig med det oprindelige udstyr.
Canada	x		Oparbejdningsevner skal opfylde samme (føderale) krav som den originale producent. Kontrol med lokal oparbejdning, fx på hospitaler, sker ved territoriale- og provinsmyndigheder.
Australien	x		Tilladelsen er betinget af, at oparbejderen betragtes som producent og at kvaliteten af udstyret er som den originale.

Det fremgår af litteraturen, at hvis man oparbejder engangsudstyr skal risiko for følgende forebygges:

- infektion
- en reaktion, som kan være pyrogen (feber pga. resterende endotoksiner fra mikroorganismer)
- en allergisk reaktion
- toksisk reaktion på kemikalier frigivet fra det genbehandlede udstyr eller i form af restkemikalier fra genbehandlingsprocessen.

Derudover bør funktionalitet og mekaniske egenskaber være intakte.

Følgende faktorer har betydning: Design og materiale (og dermed mulighed for tilstrækkelig genbehandling), valg af genbehandlingsmetode samt fremtidig anvendelse (ikke-kritisk, semikritisk eller kritisk procedure).^{7,18}

Der er kun få rapporter om komplikationer. I USA udfærdigede man i 2000 en rapport, som pegede på behovet for bedre monitorering, hvilket syntes delvis opfyldt ved en ny rapport i 2008 – igen uden at finde et nævneværdigt antal infektioner eller andre komplikationer.^{2,19} Det er også tilfældet i en nylig grundig analyse foretaget af den svenske Socialstyrelse, som har gennemgået såvel litteraturen om forhåndenværende svenske data.⁷ Et systematisk review fra Canada kunne bekræfte observationen om få komplikationer, men fandt til gengæld, at kun få studier var af høj kvalitet, så konklusionen var, at der var utilstrækkelig evidens til at underbygge påstanden om sikkerhed og effektivitet af genanvendelse af engangsudstyr.²⁰ Det bør medinddrages i vurderingen af data, at underrapportering af komplikationer er sandsynlig.^{2,19}

Såvel kommentarer i forbindelse med høringen af gennemførelsesforordningen (2019) som den nylige britiske undersøgelse af holdningen til oparbejdning af engangsudstyr viste, at denne kan være blandet i det enkelte land.¹⁶ Her nævnes også, at der bør skelnes mellem "reprocessing" og "remanufacturing", samt at klasse I-engangsudstyr ikke bør genbehandles, da det ikke er underlagt samme godkendelseskrav.

Gennemførelsesforordningen stiller en række detaljerede krav, som skal være opfyldt for at genbehandle engangsudstyr – krav og detaljer, som ikke skal gennemgås her.



Det bemærkes, at da den teknologiske udvikling går hurtigt, mener den svenske Socialstyrelse ikke, at myndighederne skal indføre detaljerede restriktioner og forbud i forhold til det konkrete udstyr. Man påpeger desuden, at genanvendelse af engangsudstyr kan styrke forsynings sikkerheden i tilfælde af kriser.⁷

Delkonklusion

Udenlandske erfaringer gennem årene tyder på, at der er få komplikationer i forbindelse med den kliniske anvendelse af oparbejdet engangsudstyr. Det bør dog have sig i mente, at der er sandsynlighed for underrapportering, og at kausalitet ofte vil være vanskelig at påvise.

Samlet konklusion

I forbindelse med valg af oparbejdet engangsudstyr bør det tages med i beslutningen, om engangsudstyr oprindeligt blev valgt, fordi det konkrete udstyr var for vanskeligt at genbehandle sikkert.

Den samlede vidensbase synes dog at pege på, at de retningslinjer og krav, der er udstukket i gennemførelsesforordningen, vil være et tilstrækkeligt fundament for at genbehandle udvalgt engangsudstyr, med fokus på at der sikres sporbarhed mellem udstyr og patient, og på at der etableres en overvågning ud over den, der er til rådighed i de eksisterende danske systemer.

Ud fra et infektionshygiejnisk perspektiv konkluderer Central Enhed for Infektionshygiejne således på baggrund af indeværende bidrag, at engangsudstyr kan oparbejdes og genbruges under følgende forudsætninger:

- Må kun gælde udvalgt udstyr (konkrete fabrikater) – hvor LMST har vurderet, at oparbejdning processen er i orden
- Skal foregå professionelt, (inden for EU) og leve 100% op til kravene i gennemførelsesforordningen
 - P.t. er kun ekstern genbehandling realistisk
- Transport og håndtering må ikke forringe udstyrets kvalitet
- Transport og håndtering *før* oparbejdning må ikke kompromittere arbejdsmiljø (personalesikkerhed)
- Sikring af en prospektiv, systematisk overvågning af data (komplikationer, herunder infektioner) ved anvendelse af oparbejdet engangsudstyr; aktuelle overvågnings- og meldesystemer vurderes ikke at kunne opfylde dette krav
- For at undgå fejl (signalforvirring), skal det skal være tydeligt for personalet i klinikken, at genbehandling af engangsudstyr kun er tilladt for specifikt udstyr
- Dialog med producenter vil være en fordel:
 - Mhp. fremstilling af regulære flergangsprodukter
 - Mhp. udveksling af viden om produkterne (fx produktmateriale).

Se også delkonklusioner under de respektive afsnit.

Referencer

1. Lægemedelstyrelsen. Medicinsk udstyr. Set oktober 19, 2022. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/>
2. United States General Accounting Office. *Single-use medical devices. Little available evidence of harm from reuse, but oversight warranted.* 2000. doi:10.1089/blr.2006.9996
3. Gelamo RV, Sene ECV de, Paiva L, m.fl. Effects of reprocessing on chemical and morphological properties of guide wires used in angioplasty. *Brazilian J Cardiovasc Surg.* 2013;28(3):331–337.



doi:10.5935/1678-9741.20130052

4. Plastics Industry Association. History of plastics. Set oktober 19, 2022. <https://www.plasticsindustry.org/history-plastics#:~:text=Plastics manufacturers turned to making consumer products as,a very useful polymer due to its adaptability.>
5. Sundhedsstyrelsen. *Vejledning om HIV (human immundefekt virus), hepatitis B og C virus.*;2013.
6. Arbejdstilsynet. *AIDS og forebyggelse af HIV-infektion.*; 2004.
7. National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen). *Prerequisites for reprocessing and reusing disposable medical devices in Sweden.*; 2020. <http://amdr.org/2021/02/amdr-reaction-to-swedish-socialstyrelsen-report-prerequisites-for-reprocessing-and-reusing-disposable-medical-devices-in-sweden/>
8. Jensen ET, Clausen M. Rapport fra Statens Serum Institut om anvendelse af engangsudstyr. *Ugeskr Læger.* 1997;159:1976–1977.
9. Christensen M, Meyer M, Jepsen OB. Reuse of single-use sterile medical devices in Danish hospitals decreased after report discouraged it. *Eurosurveillance.* 1999;4(10):101–102.
10. Central Enhed for Infektionshygiejne. *Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr.* 2019.
11. EU-Kommissionen. *Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1207 af 19. august 2020 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår fælles specifikationer for oparbejdning af engangsudstyr.* 2020:3–15.
12. Central Enhed for Infektionshygiejne. *Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om forebyggelse af prionsygdом i sundhedssektoren.* 2. udgave. 2022.
13. Svensson E, Jensen ET, Rasmussen EM, Folkvardsen DB, Norman A, Lillebaek T. *Mycobacterium chimaera* in Heater–Cooler units in Denmark related to isolates from the United States and United Kingdom. *Emerg Infect Dis.* 2017;23(3):507–509. doi:10.3201/eid2303.161941
14. Sundhedsministeriet. *Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (LBK nr. 731 af 08/07/2019).* Bd 2019. 2019.
15. Sundhedsministeriet. *Bekendtgørelse af sundhedsloven (LBK nr. 210 af 27/01/2022).* 2022. <https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=152710>
16. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Government response to consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom. 2022;(June). <https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-the-future-regulation-of-medical-devices-in-the-united-kingdom>
17. Collier R. The ethics of reusing single-use devices. *Can Med Assoc J.* 2011;183(11):1245. doi:10.1503/cmaj.109-3907
18. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). *The safety of reprocessed medical devices marketed for single-use.* 2010.
19. United States Government Accountability Office. *Reprocessed single-use medical devices. FDA oversight has increased, and available information does not indicate that use presents an elevated health risk.* 2008. <https://www.gao.gov/assets/gao-08-147.pdf>
20. Hailey D, Jacobs P, Ries N, m.fl. Reprocessing of single-use medical devices: Clinical, economic, and



health services impact. *HTA Database*. Published online 2011:1–3.

<http://www.epistemonikos.org/documents/02e3d2c600955d9b4a1ba27889cb2e12386ef4c6>



Bilag

Översigt över baggrundstekster med kommentarer og kildehenvisninger

Land	Tekst	Kommentarer
Sverige	<p>4 a kap. Reprocessing och återanvändning</p> <p>1 § En engångsprodukt får reprocessas och återanvändas inom en hälso- och sjukvårdsinstitution i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745.</p> <p>En hälso- och sjukvårdsinstitution får begära att reprocessing av en engångsprodukt utförs av en extern reprocessare inom EU eller EES, om den reprocessade produkten i sin helhet återlämnas till hälso- och sjukvårdsinstitutionen.</p> <p>Vid reprocessing enligt första och andra styckena ska de krav som följer av artikel 17.3 och 17.5 i förordning (EU) 2017/745 vara säkerställda.</p> <p>Gemensamma specifikationer för reprocessing finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter. Förordning (2022:229).</p> <p>2 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om villkor och krav som ska gälla vid reprocessing och återanvändning av engångsprodukter. Förordning (2022:229).</p> <p>3 § Inspektionen för vård och omsorg är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2020/1207 för reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård.</p>	<p>Kilde: Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter Svensk författningssamling 2021:2021:631 t.o.m. SFS 2022:1203 - Riksdagen</p>



	<p>Inspektionen för vård och omsorg ska skicka inkomna rapporter om tillbud enligt artikel 23 i förordning (EU) 2020/1207 till Läkemiddelsverket för kännedom. Förordning (2022:229).</p> <p>4 § Läkemiddelsverket är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2020/1207 för externa reprocessare vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård. Förordning (2022:229).</p> <p>5 § Reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till Inspektionen för vård och omsorg för registrering. Förordning (2022:229).</p>	
Norge	<p>I Norge var reprosessering av medisinsk engangsutstyr være tillatt som en overgangsordning frem til 1. januar 2022. Virksomheter som reprosesserer medisinsk engangsutstyr vil være å anse som produsent i henhold til forskriften § 5 jf. MDR artikkel 17 punkt 2. Fra og med 1. januar 2022 er reprosessering av medisinsk engangsutstyr forbudt.</p>	<p>Forbudt fra 1. januar 2022 Kilde: Ofte stilte spørsmål om det nye regelverket for medisinsk utstyr - Legemiddelverket</p>
Finland	<p>In addition to the above, the Medical Devices Act prohibits reprocessing and reusing single-use devices in Finland.</p> <p>Section 4 Prohibition to reprocess and reuse single-use devices Single-use devices may not be reprocessed or reused in Finland.</p>	<p>Kilde: MDR & IVDR national implementation: Finland · MDlaw – Information platform on European medical device regulations</p> <p>Kilde: en20210719.pdf (finlex.fi)</p>
Tyskland	<p>Of decisive importance for the nature and scope of the measures, is the complexity of the medical device as well as its previous use and its use after reprocessing</p> <p>When carrying out the risk assessment of medical devices for reprocessing, the critical processing steps (critical control points) and the corresponding results as well as the potential hazards need to be defined if the risks are deemed to be uncontrollable or unacceptable, the decision to forego reprocessing.</p> <p>_ effective cleaning can be rendered impossible by special uses (e.g. the use of oily or viscous substances)</p> <p>_ technically difficult to reprocess and the reprocessing of which brings with it a high risk of injury</p>	<p>Generel genbehandlings-retningslinje fra RKI/BfArM (2012) Lovtekst: MPBetreibV - nichtamtliches Inhaltsverzeichnis (gesetze-im-internet.de)</p>



	<p>__ if necessary, as with injection cannulae, reprocessing should be dispensed with</p> <p>_ medical devices used for administering cytostatic or radiopharmaceutical medicines should also be barred from reprocessing</p> <p>_ Regarding the reprocessing of medical devices that have been used or are intended for use in persons with confirmed or suspected Creutzfeldt-Jacob-Disease (CJD) or its variant (vCJD), the requirements mentioned in the respective Annex to this Recommendation (Annex 7) shall be adhered to</p>	
UK	<p>_The intention is to move regulatory requirements for the re-manufacturing of single-use devices into the legislation to ensure enforcement action is available. Furthermore, the re-manufacture of Class I single-use devices will be prohibited, as will the re-processing of single-use medical devices.</p> <p>_After careful consideration of responses, it remains the government’s intention to proceed with proposals to regulate the re-manufacturing of single-use devices, as set out in the consultation.</p> <p>We consider that a move from guidance-based best practice to regulatory requirements will provide clarity and increase patient safety, ensuring that appropriate enforcement can be taken against re-manufacturers who fail to abide by the regulatory requirements. In developing the regulations, we will give careful consideration to the important issues raised around patient consent and the commercial sensitivity issue raised around re-manufacturers being able to access an original manufacturer’s technical file.</p> <p>In light of consultation feedback, the government intends to prohibit the re-manufacture of Class I single-use medical devices. We note that the largest proportion of respondents supported this approach and consider that the lack of Approved Body oversight for these devices would, at present, pose an unacceptable risk to patient safety.</p>	<p>Kilde: MHRA response to consultation on the regulation of medical devices BioSlice Blog</p> <p>Kilde: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1085333/Gove [Insert title of report] (publishing.service.gov.uk)</p> <p>Planlagte ændringer: Guidance > regulation Remanufacturing vil blive tilladt og reguleret Reprocessing vil ikke blive tilladt Remanufacture of Class I single use vil blive forbudt (vil mangle ”Approved Body” oversight)</p> <p>Vigtige emner: Patient consent Adgang til data fra original-fabrikanten</p>
Irland	<p>Reprocessing and further use of single-use devices</p> <p>7. (1) A person shall not reprocess a single-use device to make it suitable for further use in a member state unless there is compliance with Article 17(6), (7) and (8) of the EU Regulation. [261] 7</p> <p>(2) A person who reprocesses a single-use device pursuant to paragraph (1) shall— (a) assume the obligations incumbent on manufacturers laid down in</p>	<p>Kilde: DOHdocslaid260521a_260521_170919.pdf (oireachtas.ie)</p>



	the EU Regulation, including obligations relating to the traceability of the reprocessed device in accordance with Chapter III of the EU Regulation, and (b) be considered to be a producer for the purpose of Article 3(1) of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985.	
Holland	Artikel 5 Anvendelse af oparbejdet medicinsk engangsudstyr Genoparbejdet medicinsk engangsudstyr udbydes kun på markedet, hvis det er i overensstemmelse med bestemmelserne fastsat i eller i medfør af loven.	Kilde (2020): Rules for manufacturing and using medical devices Business.gov.nl The new MDR and IVDR for care providers Business.gov.nl Restriktioner bl.a. hvis anvendt på patient/væv m risiko for CJD/vCJD
Belgien	CHAPITRE 3. – Retraitement (oparbejdning) des dispositifs à usage unique Art. 6. Conformément à l'article 12, § 3, de la loi, les établissements de santé notifient à l'AFMPS les éléments suivants : 1) leurs nom et adresse ; 2) les coordonnées d'une personne de contact ; 3) le cas échéant, le nom, l'adresse et les coordonnées d'une personne de contact de l'entreprise de retraitement externe qui retraitent des dispositifs à la demande de l'établissement de santé ; 4) l'IUD-DI initial du dispositif, si applicable ; 5) le nom du fabricant initial ; 6) le nom commercial initial du dispositif ; 7) la description du dispositif ; 8) la déclaration de conformité visé à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et le certificat émis par l'organisme notifié, visé à l'article 17, paragraphe 5, du règlement 2017/745. Art. 7. Conformément à l'article 12, § 6, de la loi, le retraitement et la réutilisation des dispositifs énumérés en annexe sont interdits.	Kilde: LOI - WET (fgov.be) - Maj 2021
Frankrig		Kilde: National rules on reprocessing of single-use devices (europa.eu) (oversigt fra EU-kommissionen) Ikke tilladt p.t.
USA	On August 14, 2000, the Food and Drug Administration released a document entitled "Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals" to provide guidance to third-party and hospitals	Kilde: Frequently-Asked-Questions about the Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices by Third-Party and Hospital



	<p>reprocessors about their responsibilities as manufacturers engaged in reprocessing devices labeled for single use under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), as amended by the Safe Medical Devices Act of 1990, the Medical Device Amendments of 1992, and the Food and Drug Modernization Act of 1997. Third-party and hospital reprocessors of single-use devices (SUDs) are subject to all the regulatory requirements currently applicable to original equipment manufacturers, including premarket submission requirements (Section 513 and 515 of the Act; 21 <i>Code of Federal Regulations</i> Parts 807 and 814).</p> <p>Since its release on August 14, 2000, the agency has received numerous questions about the enforcement priorities guidance. The following questions and answers are meant as clarification of the original document. This guidance will be updated as the need arises.</p>	<p>Reprocessors - Three Additional Questions FDA (siden er sidst opdateret 25. Januar 2018)</p> <p>Kilde: Single-Use Devices Disinfection & Sterilization Guidelines Guidelines Library Infection Control CDC (CDC 2008)</p>
Canada	<p>Single-use medical devices are those labelled by their manufacturers to be used only once. For years, hospitals have reprocessed (that is [i.e.] cleaned, sterilised and disinfected) some of these devices for reuse to save costs. More recently, hospitals have begun contracting companies to perform this service. Through discussions on the new patient safety legislation (Bill C-17), Health Canada has concluded that it has authority under the existing <i>Food and Drugs Act</i> and <i>Medical Devices Regulations</i> (the Regulations) to require that these commercially reprocessed devices meet appropriate standards for safety, effectiveness and labelling. With regard to reprocessing on-site by hospitals, however, Health Canada will continue to respect the current oversight provided at the provincial and territorial level.</p> <p>Under the federal regulatory framework, companies that reprocess and distribute medical devices originally authorized and labelled for single use to Canadian healthcare facilities will be held to the same requirements as manufacturers of new devices. This means they must meet requirements for licensing, quality system management, labelling, investigating and handling complaints, maintaining distribution records, conducting recalls, reporting incidents and informing Health Canada of any changes to the information in their licence application.</p> <p>By September 1, 2017, all commercially reprocessed devices are expected to</p>	<p>Kilde: Update: Notice to Stakeholders - Health Canada's Regulatory Approach to Commercial Reprocessing of Medical Devices Originally Labelled for Single Use - Canada.ca (uddrag, 4. maj 2016)</p>



	be in compliance with the Regulations, whether they are reprocessed domestically or outside Canada.	
Australien	<p>We are currently in the process of reviewing and updating the Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices (ARGMD).</p> <ul style="list-style-type: none">• For information on our regulation of medical devices go to Medical devices• For information on obtaining market authorisation go to Supply a medical device.• For information on medical device manufacture go to Manufacture a medical device.• For information on medical device reforms go to Medical device reforms. <p>The previous version of the ARGMD can be found on our archived site.</p> <p>The Australian regulatory framework for medical devices is designed to ensure that the reprocessing of devices that were not originally intended for reprocessing does not compromise the safety and effectiveness of the device. Under these regulatory controls, the reprocessing facility is regulated as a manufacturer and is required to demonstrate that the reprocessed device is equivalent to the original and will continue to perform without additional risk to the patient.</p> <p>People wanting to remanufacture SUDs in Australia must be familiar with the Australian legislative requirements. The steps required to obtain approval to remanufacture SUDs are as follows:... (<i>CEI har valgt at udelade detaljerne her</i>).</p> <p>ACIPC believes that: Reprocessing of single use devices must not be undertaken unless the facility is licensed as a manufacturer under Section 41 BG (2) of the <i>Therapeutic Goods Act 1989</i> and fully complies with the 2007 Regulations.</p> <p>ACIPC resolves to: Continue to work with industry representatives to promote sustainability in healthcare and identify ways of safely reducing waste from impacting on our environment.</p>	<p>Kilde: Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD) Therapeutic Goods Administration (TGA)</p> <p>Under revision</p> <p>Kilde: Single-Use-Items.pdf (acipc.org.au) ACIPC: Australian College for Infection Prevention and Control</p>