
Sofortiger Stop der Verwendung von wiederverwendbaren Hohlinstrumenten, wie Biopsiezangen, Polypektomieschlingen, Fremdkörperentnahmezangen

Sehr geehrter Kunde,

der BNG (Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen) informiert auf seiner Website über eine Anhäufung von Begehungsprotokollen der Regierungspräsidien in ambulanten Endoskopie-Einheiten, in denen die manuelle Wiederaufbereitung von „Kritisch B Produkten“ untersagt wird.

Nach deren Aussage darf die Aufbereitung dieser Instrumente in den Praxen weder entsprechend der Bedienungsanleitungen noch der KRINKO/ BfArM Empfehlung durchgeführt werden. Die Grundlage stellt hierzu die KRINKO/BfArM – Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012.55:1244-1310). Es wird in der Tabelle 1 darauf hingewiesen, dass Instrumente der Gruppe „Kritisch B“ grundsätzlich maschinell mittels validierter Verfahren aufzubereiten sind. Zusätzlich hat das RKI in seinem Epidemiologischen Bulletin Nr. 28 vom 15.07.2013 auf die grundsätzliche Gültigkeit des Hauptdokuments hingewiesen, nach dem Kritisch-B-Instrumente grundsätzlich maschinell aufzubereiten sind. Gemäß der DIN EN17664 Abs. 6.2.1. muss mindestens ein validiertes Verfahren für **jede Stufe der Aufbereitung** festgelegt werden.

Die Fachgruppe Hygiene des BNG hat eine eigene Studie durchgeführt und mittels der modifizierten OPA-Methode festgestellt, dass wiederverwendbare Instrumente suffizient und validierbar aufbereitet werden können. Diese Studie wird in Kürze veröffentlicht.

In einigen Bundesländern, wie kürzlich in Schleswig-Holstein, hat dies dazu geführt, dass die Behörden den Einsatz von wiederverwendbaren „Kritisch-B-Instrumenten“ untersagen und die KVen im Gegenzug Einmal-Instrumente vergüten.

Seit vielen Jahren argumentieren wir unseren Kunden gegenüber, dass die fragwürdige Aufbereitung von langen Hohlinstrumenten, dazu gehören für uns auch wiederverwendbare Hemostase-Clip-Applikatoren, irgendwann ein behördliches Ende finden. Nun ist dies der Fall und dazu weitreichend, denn, was in der Praxis gilt muss auch im Krankenhaus gelten, wo dieselben Verfahren Anwendung finden.

Insitumed stoppt mit sofortiger Wirkung den Verkauf von wiederverwendbaren Instrumenten. Für uns gab es ohnehin keine logische Erklärung eine Biopsiezange mit Stückkosten von 1,20€/ Einsatz und Kosten für die Aufbereitung von über 2,60€ (Aufbereitung, Verpackung, Dokumentation) einzusetzen, wenn man im Gegenzug eine fabrikneue Einmal-Biopsiezange mit Herstellerdokumentation verwenden kann.

Bitte setzen Sie sich sofort mit den von Ihnen verwendeten Hohlinstrumenten für die Gastroenterologie im Detail auseinander. Die genannten Instrumente sind nur exemplarische Beispiele für die Gruppe der laKritisch-B-Instrumente. Dies gilt auch für Körbchen zur Fremdkörperentnahme, für Hemostase-Clips und allen anderen Instrumenten der gleichen Bauart.

Bitte lassen Sie sich über die preiswerten Alternativen informieren. Unsere Hotline lautet: 040-7237470

Wir danken für Ihr Verständnis!

Mit freundlichen Grüßen



Wolfgang Drews
Geschäftsführer