

Sehr geehrter Herr Heidenreich,

vielen Dank für Ihre Mail und Info.

Vielen Dank auch für die angefügte Arbeit von Hohenwarter et al.; die Ergebnisse sind uns nicht unbekannt.

Für die Empfehlung sicherer und wirksamer Methoden und Maßnahmen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die z.B. Eingang in Gebrauchsanweisungen finden, werden neben wissenschaftlichen Ergebnissen weitere Regularien berücksichtigt.

Solche finden sich z.B. im „Medizinproduktegesetz“ oder in der „Medizinproduktebetreiberverordnung“. Auf europäischer Ebene wird es ein weiteres übergeordnetes Regelwerk geben, die „Medical Device Regulation“ (MDR). Letztere tritt 2020 in Kraft. Die Empfehlungen zur Wiederaufbereitung unserer Medizinprodukte werden bis dahin überprüft und gegebenenfalls angepasst. Dabei werden möglichst alle Aspekte eingeschlossen und ggfs. berücksichtigt.

Insgesamt begrüße ich die Diskussion, da sie (hoffentlich) den Trend fördert, mehr im Sinne der Praktikabilität – nicht zuletzt um die Last für den Patienten zu reduzieren – zu entscheiden und zu empfehlen. Alle Anforderungen (Sicherheit, Wirksamkeit, wissenschaftliche Vorgaben, gesetzliche Vorgaben, Patientenfreundlichkeit, techn. Machbarkeit, u.a.) sollen zu einem Konsens gebündelt werden, der bestehen kann.

Wie angedeutet gibt es derzeit Bewegung in diesem Prozess, Ergebnisse werden bis 2020 einfließen.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

Heribert Mentzel

Dr. Heribert Mentzel
Medical Communications & Training Manager

PARI GmbH
Moosstraße 3
82319 Starnberg
Germany