

# Vergleich Mehrweg-Einweg

## Qualitative und ökonomische Aspekte



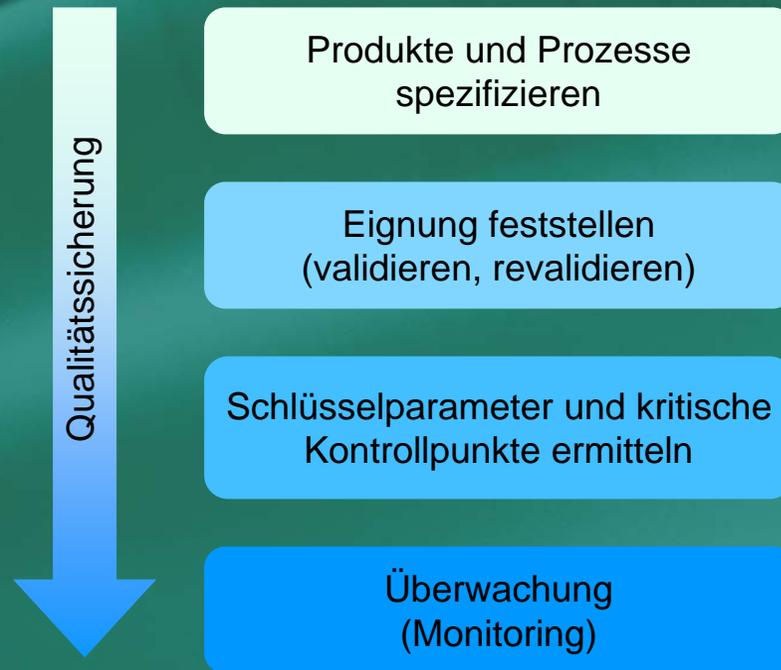
Erstellt in Zusammenarbeit mit  
Adrian Maurer und Robert Riedo,



# Gebrauchsanforderungen für Mehrweg- und Einweg-Produkte

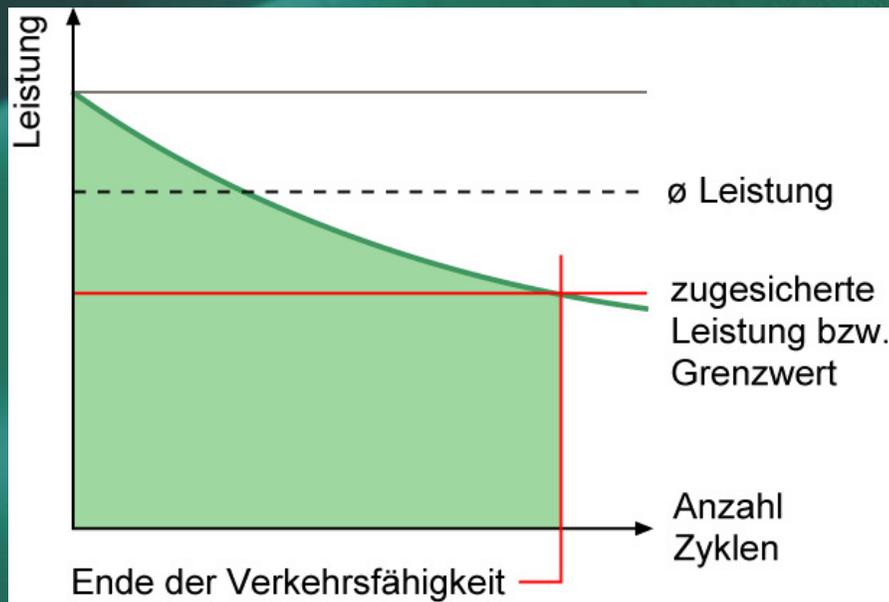
- Die Normenserie EN 13795 spezifiziert *Gebrauchsanforderungen*,
- die *für Einweg- und Mehrweg-Produkte* gelten und
- von Mehrweg-Produkten *während ihres „Lebenszyklus“* einzuhalten sind (also nicht nur im Neuzustand)
- Zielsetzung: Was im OP zum Einsatz kommt, soll den Anforderungen entsprechen

# Wie sieht die Qualitätssicherung aus, die EN 13795 fordert?



Die Norm fordert validierte Verfahren für die Herstellung und Aufbereitung sowie ein Qualitätssicherungssystem und Routineüberwachung

# Mehrweg bietet ein $\emptyset$ Plus über die zugesicherte Leistung hinaus



- Validierung von Mehrweg-Produkten schließt Lebensdauertests pro Eigenschaft ein
- Die Verkehrsfähigkeit erlischt, wenn nur eine Eigenschaft ihren Grenzwert unterschreitet
- Die durchschnittliche Leistung von Mehrweg-Produkten ist zwangsläufig deutlich höher als die zugesicherte Leistung

# Studien über die Qualität von OP-Textilien

- Neben vielen Einzeluntersuchungen geben drei Studien auf breiterer Basis Aufschluss über die im Markt verfügbare Qualität von OP-Textilien
  - 1996 HygCen für Johnson & Johnson (D)
  - 1999/2000 HygCen für Safec (A, CH, D, I, NL, UK)
  - 2001 HygCen für EDANA (F, UK)
- Gemeinsam ist allen Studien, dass sie aufgrund des Stichprobenumfangs bzw. des Stichprobenverfahrens keinen Anspruch auf Repräsentativität erheben

# Bewertung von OP-Textilien in unterschiedlichen Kategorien

- **Barrierewirkung**
- **Mikrobiologische Reinheit**
- **Partikelabgabe**
- **Festigkeit**
- **Komfort**
- **Umwelteinfluss**
- **Funktionalität**
- **Wirtschaftlichkeit**

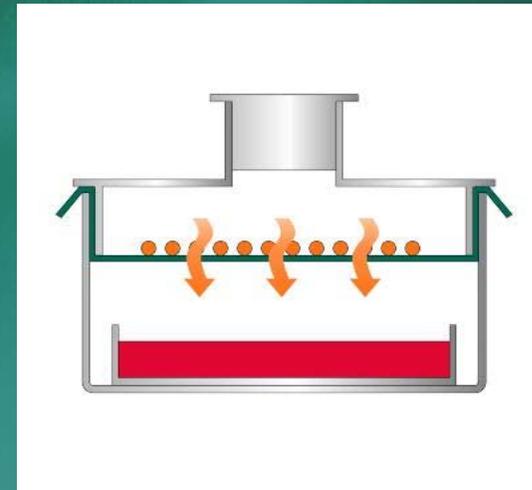
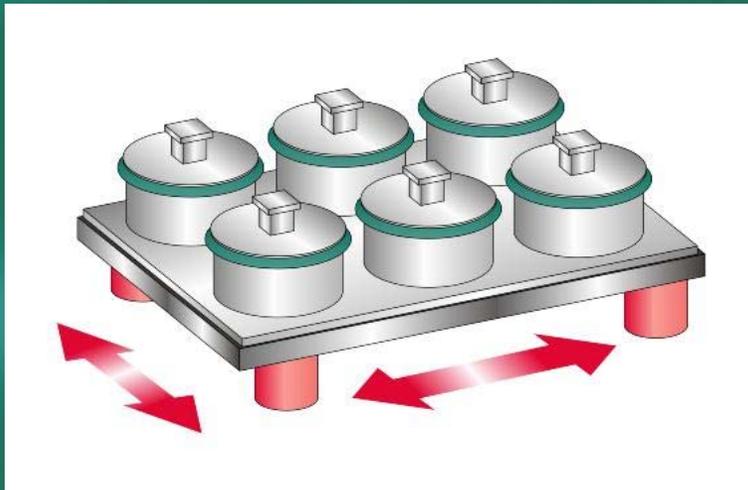
# Barrierewirkung

- Die Barrierewirkung ist zentrale Funktion von OP-Textilien.  
Sie wird in drei Ausprägungen geprüft:
  - Keimbarriere in trockenem Zustand
  - Keimbarriere in feuchtem Zustand
  - Flüssigkeitsbarriere
- Mehrweg- und Einwegprodukte schneiden vergleichbar ab. Die Qualität ist demnach nicht vom Produkttyp abhängig.

# Keimbarriere im trockenen Zustand (für unkritische Zone)

- Prüfverfahren auf Basis von EDANA 190 wird als EN ISO 20612 normiert
- Kennzeichnet gewissermaßen die trockene Filterwirkung
- Aufwendiges, zerstörendes Prüfverfahren, nicht für Monitoring (Routineprüfungen im Prozess) geeignet
- Bisher Ergebnisse nicht in nennenswertem Umfang verfügbar (keine Berücksichtigung in veröffentlichten Studien)

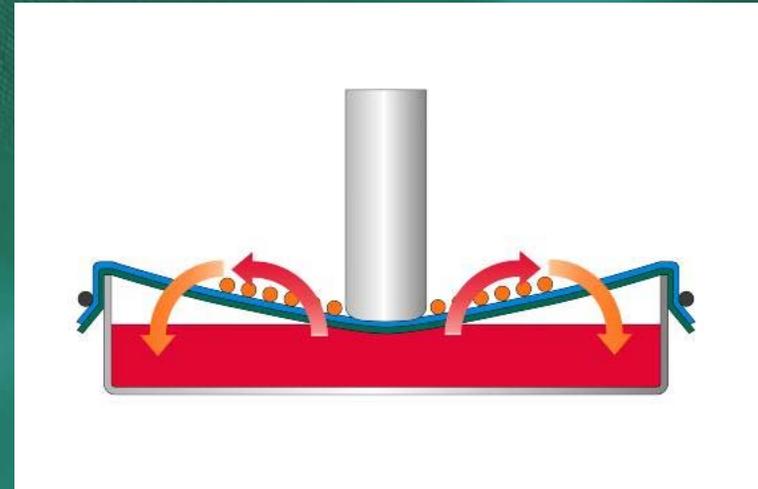
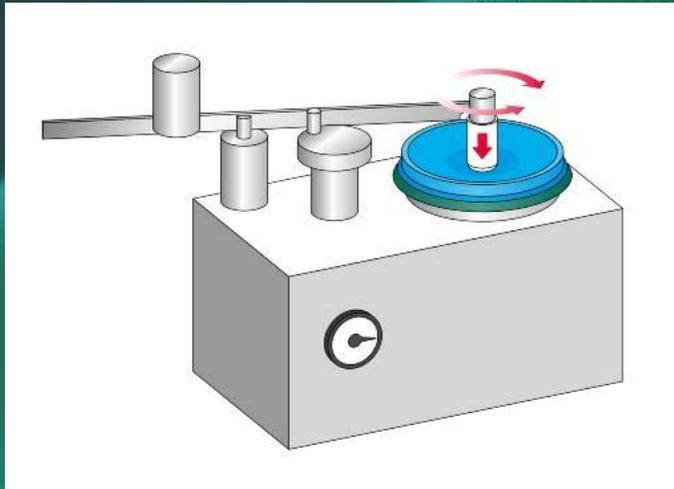
# EDANA 190 / EN ISO 20612



# Keimbarriere im feuchten Zustand

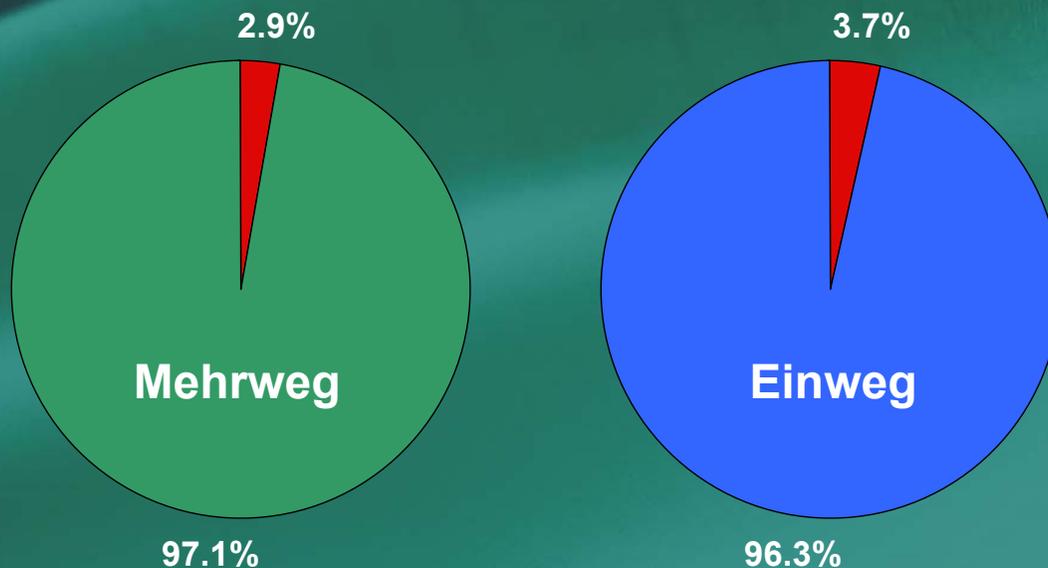
- Prüfverfahren auf Basis von SS 8760019 wird als EN ISO 22610 normiert
- Praxisnahe Methode, berücksichtigt die Faktoren Feuchtigkeit, mechanische Beanspruchung und Zeit
- Zerstörendes Verfahren, nicht für Monitoring geeignet
- Nach umfassender Optimierung wird nun die Reproduzierbarkeit der Methode geprüft

# SS 8760019 / EN ISO 22610



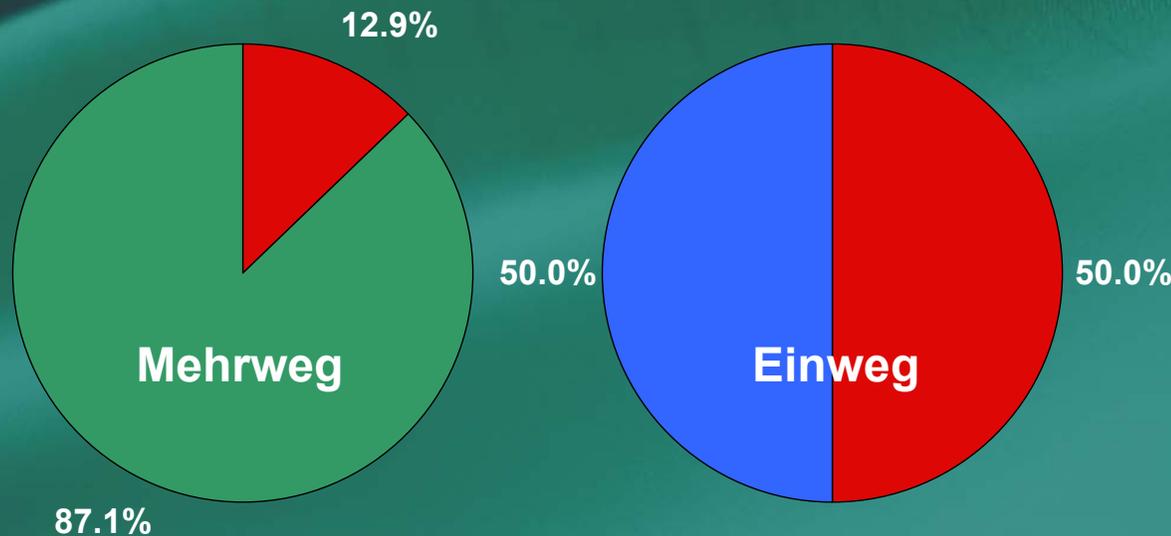
**Verfahren simuliert den Keimtransport in der Praxis: Feuchte und Keime kommen von unterschiedlichen Seiten des Materials**

# Mehrweg bei OP-Abdecktüchern tendenziell besser



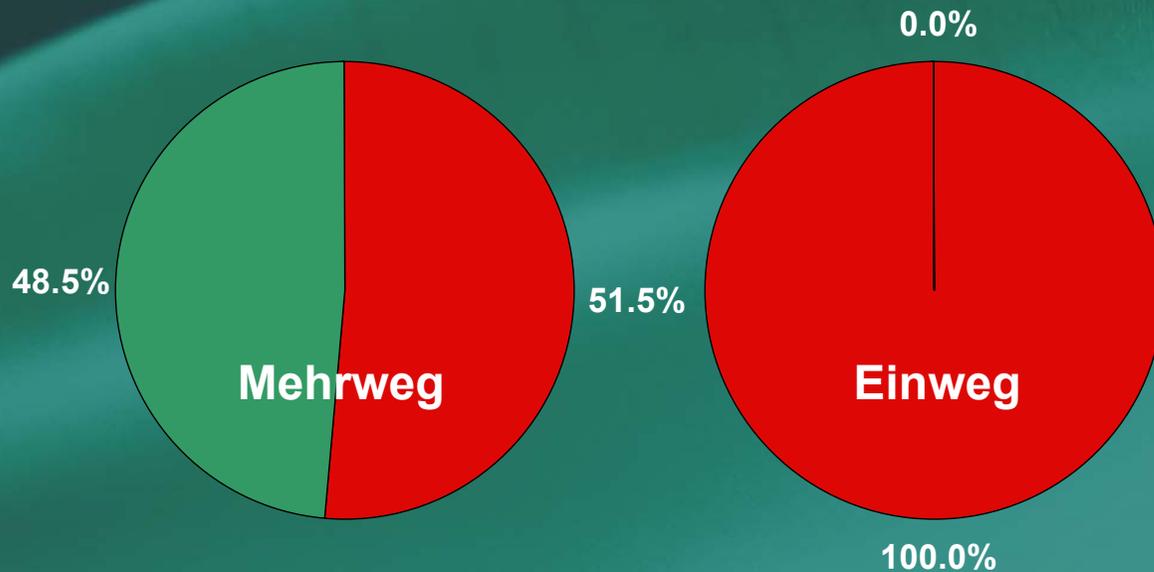
Anteil der OP-Abdeckungen mit Keimdurchritten im wundnahen Bereich: Mehrweg zeigt weniger Penetration (rot ausgeführt)

# Mehrweg bei «High Performance» OP-Mänteln deutlich besser



Anteil der OP-Mäntel der Leistungsstufe «Hoch», Front und Ärmel mit Keimdurchtritten: Mehrweg zeigt deutlich weniger Penetrationen (rot markiert)

# Mehrweg bietet auch in der «Standard Performance» Schutz

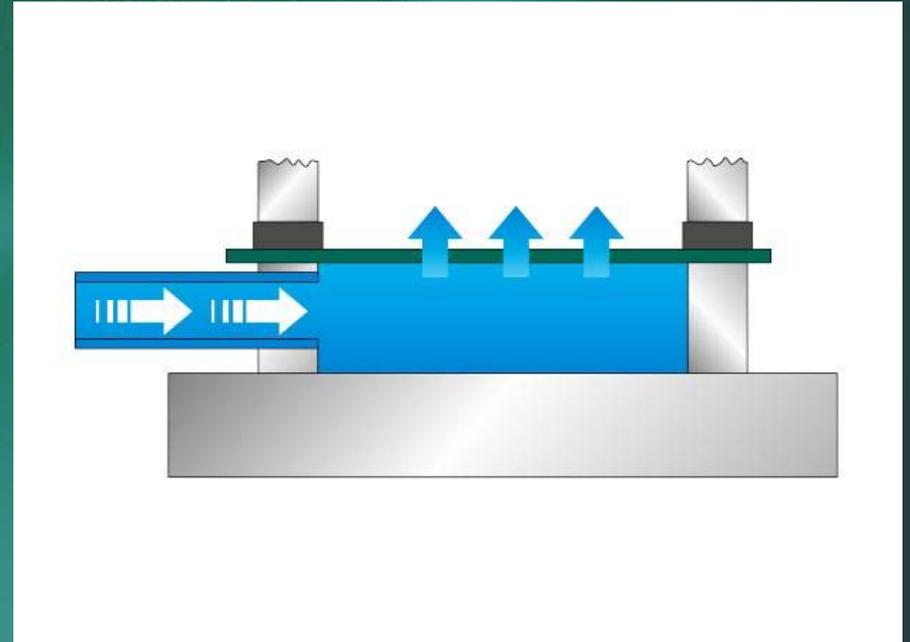
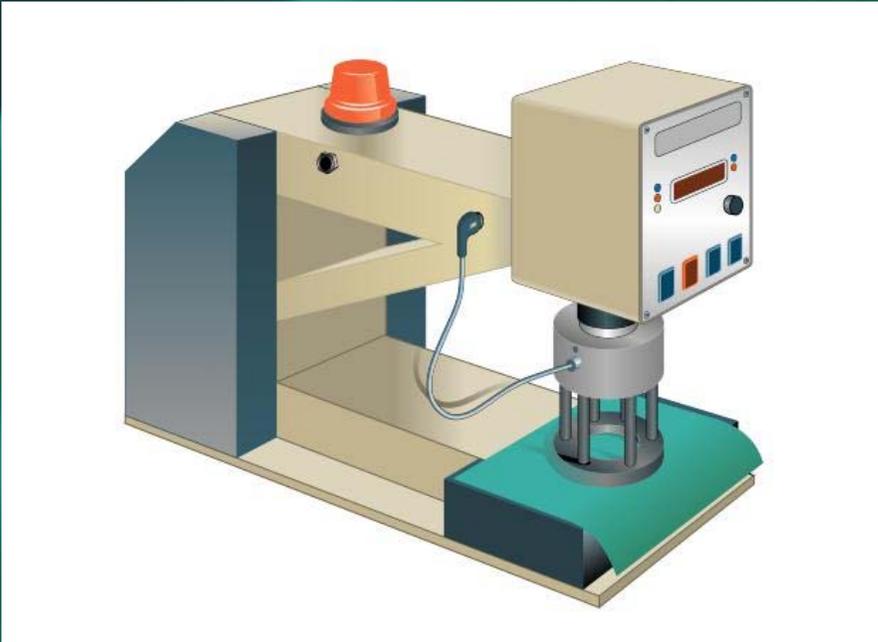


Anteil der OP-Mäntel der Leistungsstufe «Standard», Front und Ärmel mit Keim-durchtritten: Einweg bietet keinen Schutz, alle Mäntel zeigen Penetrationen (rot markiert)

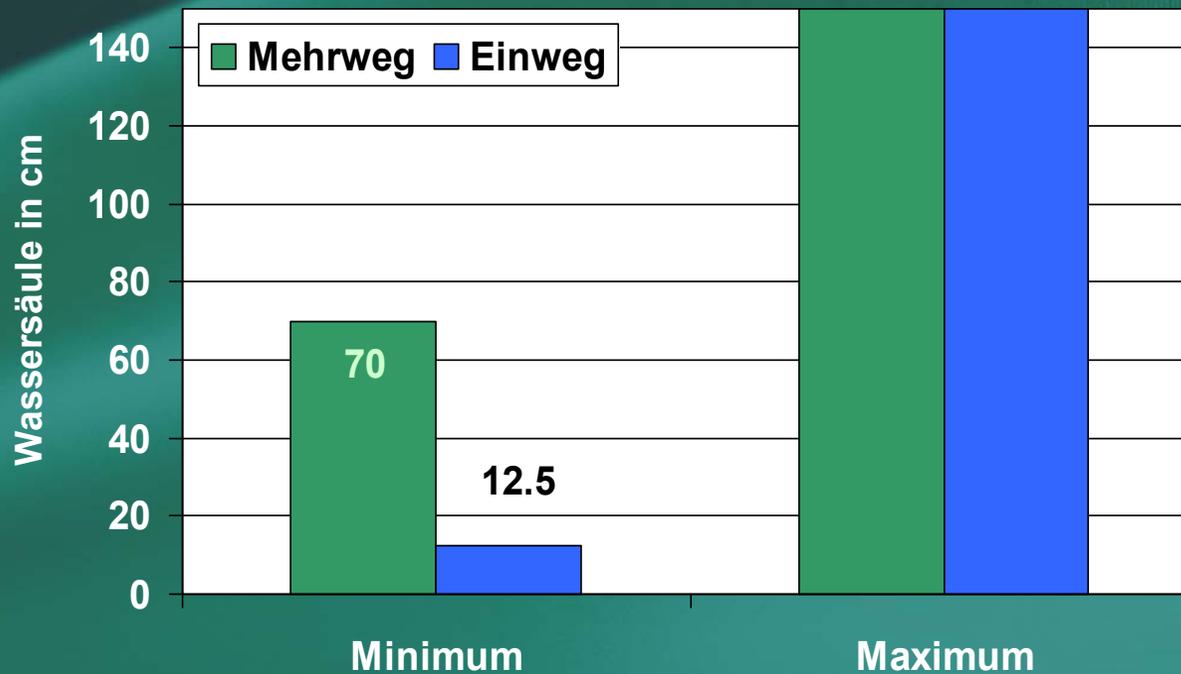
# Flüssigkeitsbarriere

- **EN 20811 als bewährtes Prüfverfahren bietet hohe Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit mit „alten“ Ergebnissen**
- **Die Methode arbeitet zerstörungsfrei und ist einfach zu handhaben: ideales Prüfverfahren für Monitoring (Routineprüfungen während der Produktion)**

# EN 20811



# Mehrweg im kritischen Bereich von OP-Abdeckungen stärker



Höheres Startniveau bei der Flüssigkeitsbarriere, gemessen bei OP-Abdeckungen im kritischen (wundnahen) Bereich

# Mehrweg im wundfernen Bereich von OP-Abdeckungen schwächer



Geringeres Startniveau und schwächere Höchstleistung bei der Flüssigkeitsbarriere, gemessen bei OP-Abdeckungen im weniger kritischen (wundfernen) Bereich inkl. Naht zum wundnahen Bereich

# Mikrobiologische Reinheit

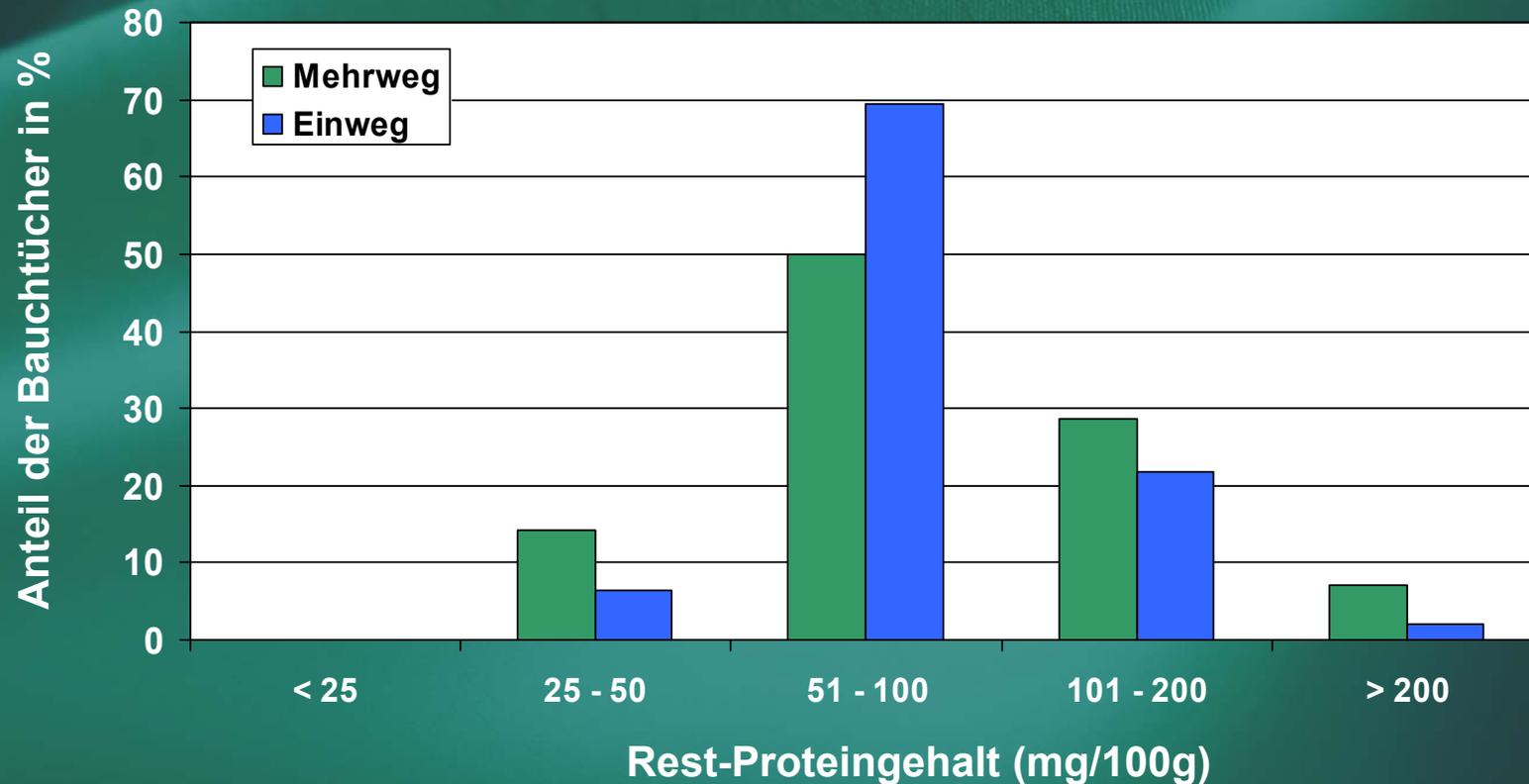
## Bioburden

- «Bioburden» bezeichnet die mikrobiologische Reinheit eines Produkts *vor der Sterilisation*
- Die Prüfung muss ohnehin im Zusammenhang mit der Validierung der Sterilisation durchgeführt werden
- Bioburden ist allgemein ein Indikator für die Sauberkeit und Dekontamination im Produktions- bzw. Aufbereitungsprozess
- Die Prüfung erfolgt gemäß EN 1174 (Zif. 5.2.4.2)

# Vergleichende Testergebnisse wurden bisher nicht veröffentlicht

- Zif. 5.2.4.2 bestimmt ein Stomacher-Verfahren, Abklatsch mit Rodac-Platten ist nicht zulässig...
- EN 1174 schreibt keine konkreten Parameter für die Prüfverfahren vor, sondern nur deren Grundsätze (Messprinzip und Validierung)
- Das Verfahren lässt sich zerstörungsfrei anwenden und ist damit auch für Monitoring geeignet
- Es liegen keine veröffentlichten Daten hierzu vor, da sich der Wert naturgemäß nicht am fertigen (und sterilisierten) Endprodukt messen lässt

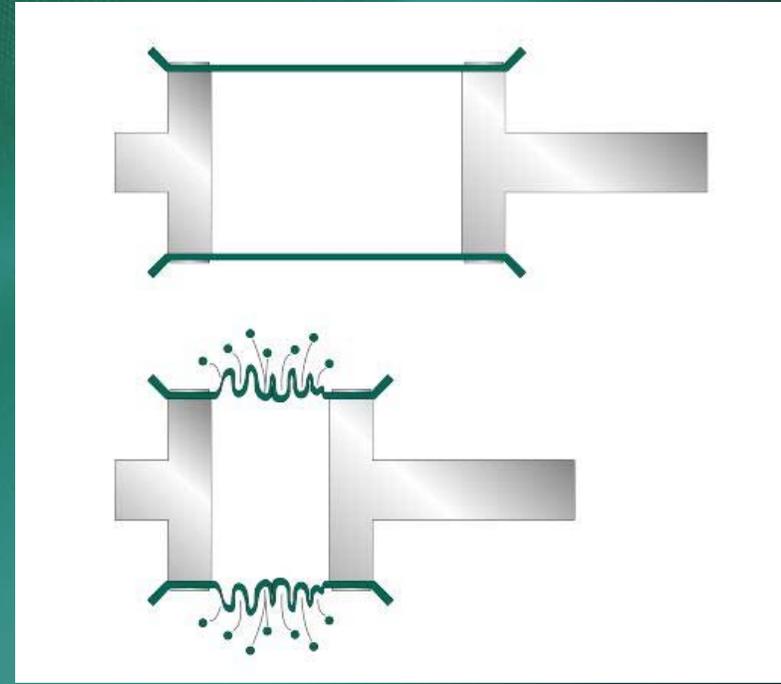
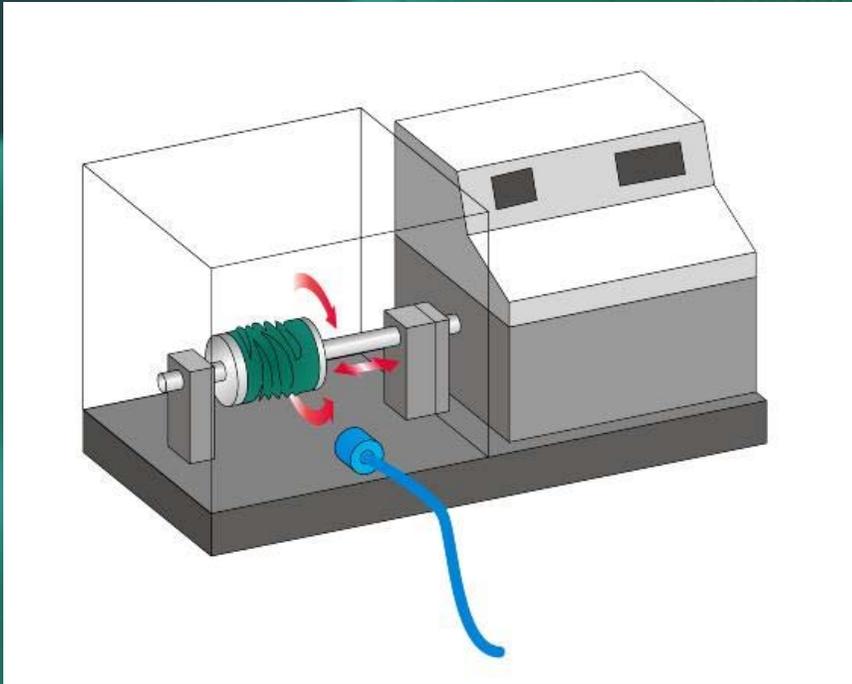
# Rest-Protein von Mehrweg- und Einweg-Bauchtüchern vergleichbar



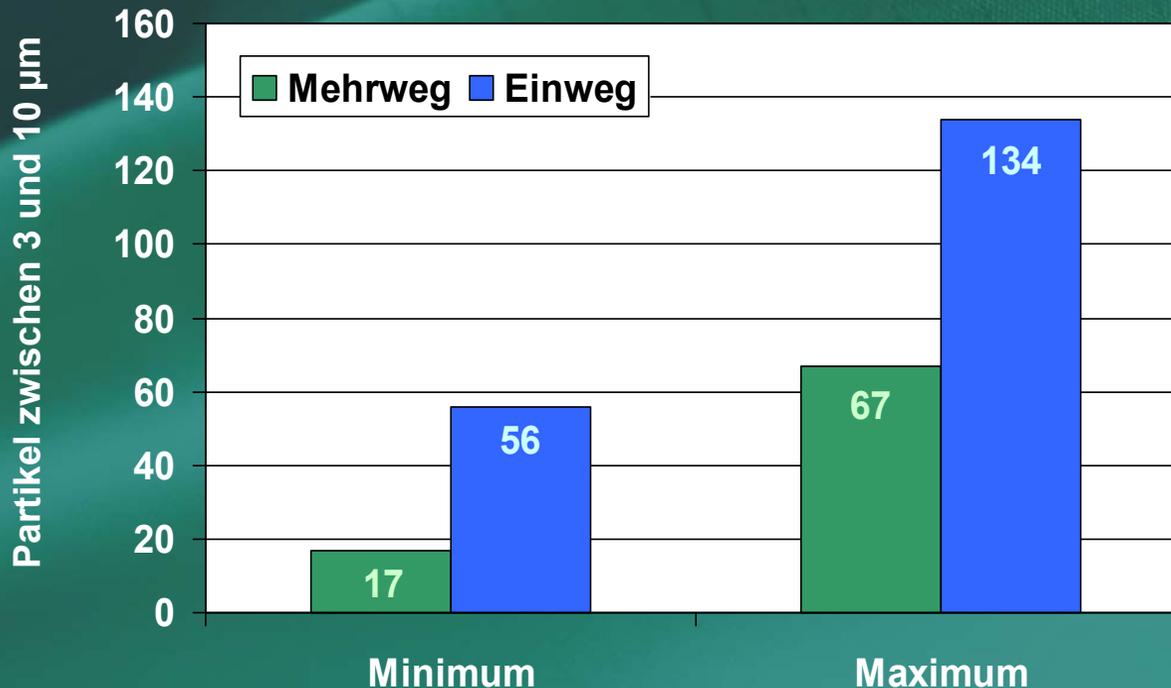
# Partikelabgabe

- **Hinsichtlich der Partikelabgabe wird in Eigen- und Fremdpartikel differenziert**
- **Hinsichtlich ihrer medizinischen Relevanz werden beide gleich bewertet: als potenzielle Träger von Mikroorganismen und Verursachen von Fremdkörperreaktionen**
- **Nachdem zunächst mittels eines theoretischen Modells versucht wurde, beide Partikelquellen mengenmäßig zu erfassen, werden sie zukünftig in EN 13795 gemeinsam bewertet**

# EDANA 220 / ISO 9073-10



# Mehrweg gibt weniger Partikel ab



Mehrweg gibt im Minimum und Maximum deutlich weniger Partikel ab

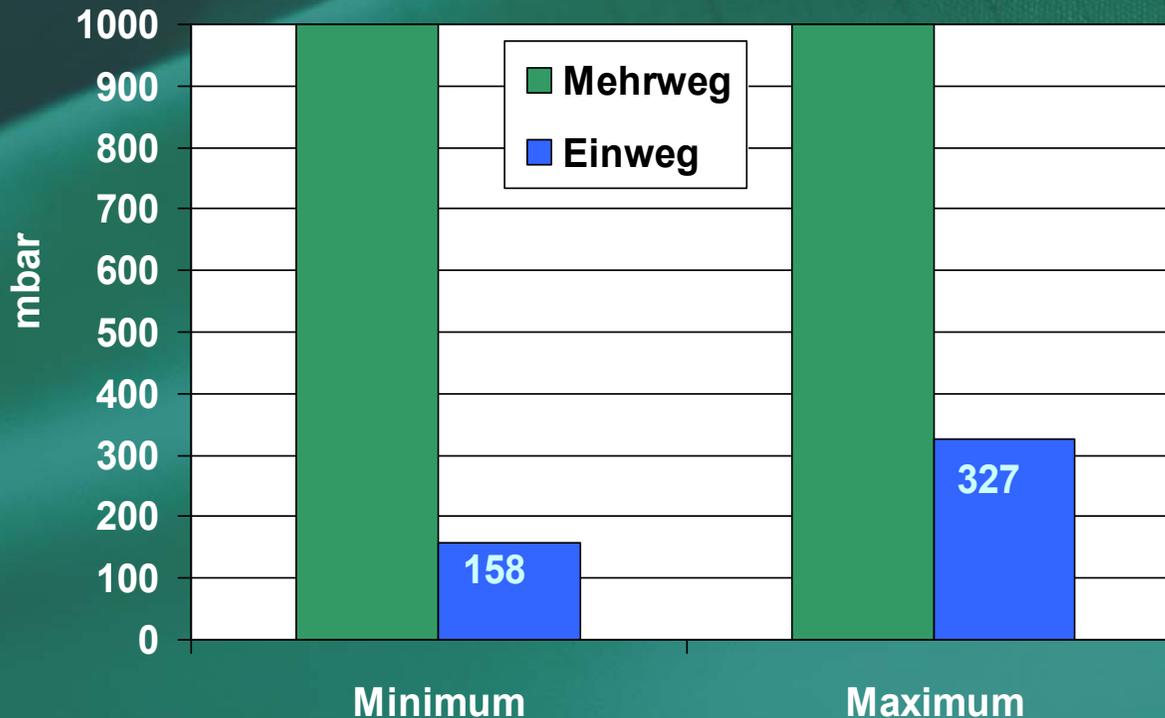
# Festigkeit

- Die Festigkeit von OP-Textilien hat besondere Bedeutung, da sie in der Anwendung mechanisch belastet werden
- Die beste Barriereeigenschaft nutzt wenig, wenn das Material etwa in der Anwendung reißt
- Die Festigkeit wird in zwei Ausprägungen gemessen:
  - Berstfestigkeit
  - Reissfestigkeit
- In beiden Kategorien überzeugt Mehrweg

# Berstfestigkeit

- **Die Berstfestigkeit beschreibt die Festigkeit des Produkts in allen Materialrichtungen**
- **Praxisbeanspruchung etwa Ellenbogen**
- **Sie wird gemäß EN 13938-1 im trockenen und nassen Zustand gemessen**

# Mehrweg in allen Fällen jenseits der Messgrenze

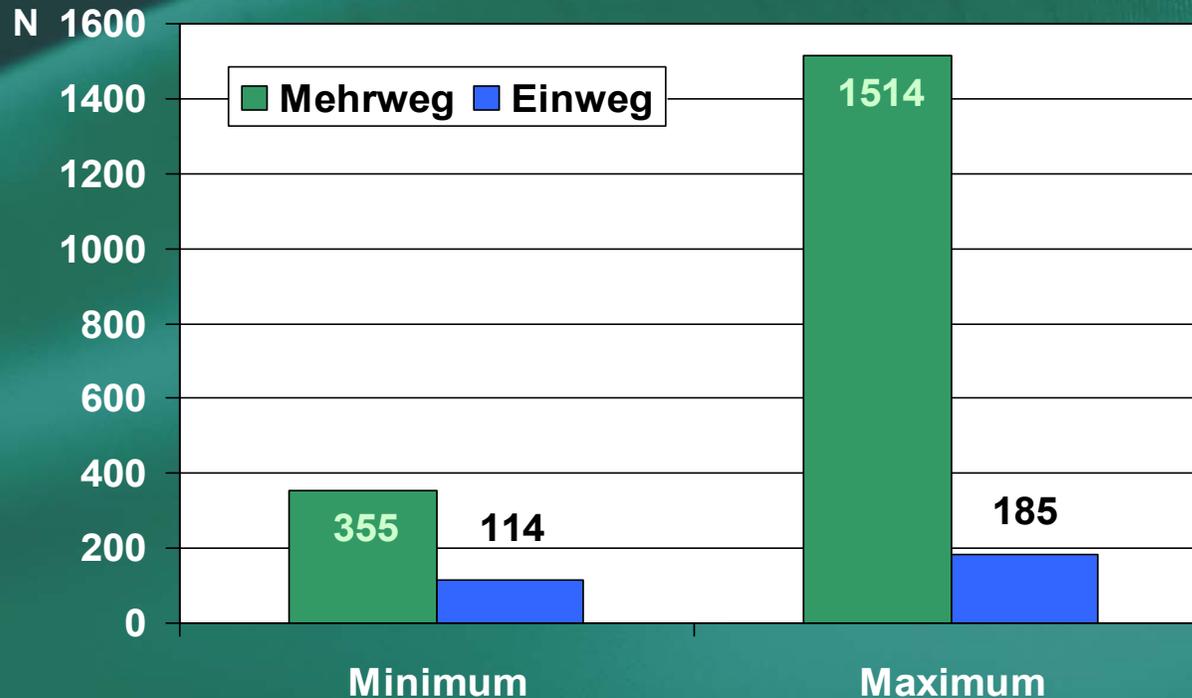


**Mehrweg-Produkte bieten sowohl bei den mindestens gemessenen Werten, als auch in der Höchstleistung wesentlich höhere Berstfestigkeit als Einweg-Produkte**

# Reissfestigkeit

- Die Reissfestigkeit beschreibt die Festigkeit des Produkts in Längs- (Maschinen- oder Kette) und Quer-Richtung (Schuss)
- Praxisbeanspruchung etwa Kreuz
- Sie wird gemäß EN 29073-3 im trockenen und nassen Zustand gemessen

# Schwächstes Mehrweg-Produkt deutlich besser als Einweg



Selbst schwache Mehrweg-Produkte bieten wesentlich höhere Reissfestigkeit als Einweg-Produkte)

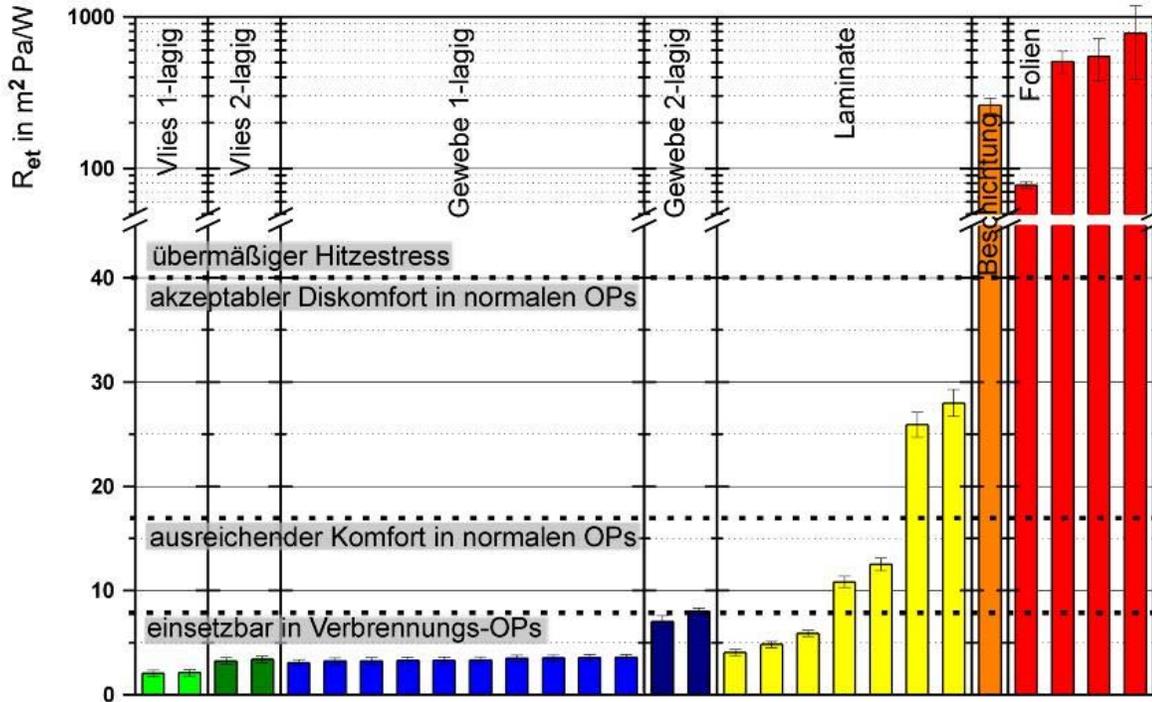
# Komfort

- **Tragekomfort ist keine Annehmlichkeit, sondern eine physiologische Anforderung**
- **Das betrifft im Wesentlichen das OP-Team, dessen Leistungsfähigkeit unterstützt und nicht beeinträchtigt werden soll**
- **Aber auch die Patientenabdeckung sollte «einen angemessenen physiologischen Komfort» sicherstellen, um den körperlichen Zustand des Patienten zu unterstützen (EN 13795-1) – sonst wird etwa verstärkt medikamentös oder mit Wärmedecken nachgeholfen**
- **Tragekomfort wird gemäß EN 31092 (Hautmodell) gemessen und als Wasserdampfdurchgangswiderstand  $R_{et}$  angegeben**

# Physiologisches Anforderungsprofil spricht für Mehrweg

Einstufung	Anforderungswert in $\text{m}^2\text{Pa/W}$	Eigenschaften	Produkte
sehr gut	$R_{\text{et B}} \leq 8$	einsetzbar in Verbrennungs- OPs (ca. $32^\circ\text{C}$ )	Mikrofasern, Vliese, Laminate
gut	$8 < R_{\text{et B}} < 17$	ausreichender Komfort in normalen OPs	Laminate
befriedigend	$17 < R_{\text{et B}} < 40$ oder $R_{\text{et R}} < 4$	Akzeptabler Diskomfort in normalen OPs	Laminate
unbefriedigend	$R_{\text{et B}} > 40$ und $R_{\text{et R}} > 4$	übermäßiger Hitzestress	Folienlaminate

# Mehrweg bietet mehr Komfort



**Einweg-Folien-laminate «führen zu einer nicht zumutbaren physiologischen Belastung des OP-Personals»**

# **Der Umwelteinfluss wird in einer Lebenszyklusanalyse geprüft**

- **Die Umwelteinflüsse von Produkten und ihrem Verbrauch werden national wie international sehr ernst genommen und hoch bewertet**
- **Um seriöse Informationen zu erhalten werden die Umwelt-einflüsse heute nach standardisierten Verfahren ermittelt**
- **Aus der «Ökobilanz» von gestern ist die «Lebenszyklusanalyse» von heute geworden**

# Grundlagen von Lebenszyklusanalysen

- **Standardisierte Durchführung gemäß ISO 14040 Serie**
- **Umfassende und ganzheitliche ökologische Betrachtung: Produkte als Systeme mit definierten Systemgrenzen**
- **Vergleich funktionsäquivalenter Produkte  
Datenermittlung (Verlässlichkeit und Aktualität)**
- **Differenziertes Gesamturteil**

# Ermittlung und Analyse der Belastungen

## Bestandsaufnahme

- Verbrauch von Energieressourcen in MJ
- Verbrauch von Rohstoffressourcen in g
- Emissionen in die Luft in g
- Emissionen ins Wasser in g
- Abfallmengen in Gramm

## Einflusskategorien

- Verbrauch erneuerbarer und nicht erneuerbarer Energie in MJ
- Globale Erwärmung (Treibhauseffekt) in kg CO<sub>2</sub>-Äquivalent
- Versäuerung („saurer Regen“) in g SO<sub>2</sub>-Äquivalent
- Eutrophierung („Überdüngung“) in g Phospat-Äquivalent

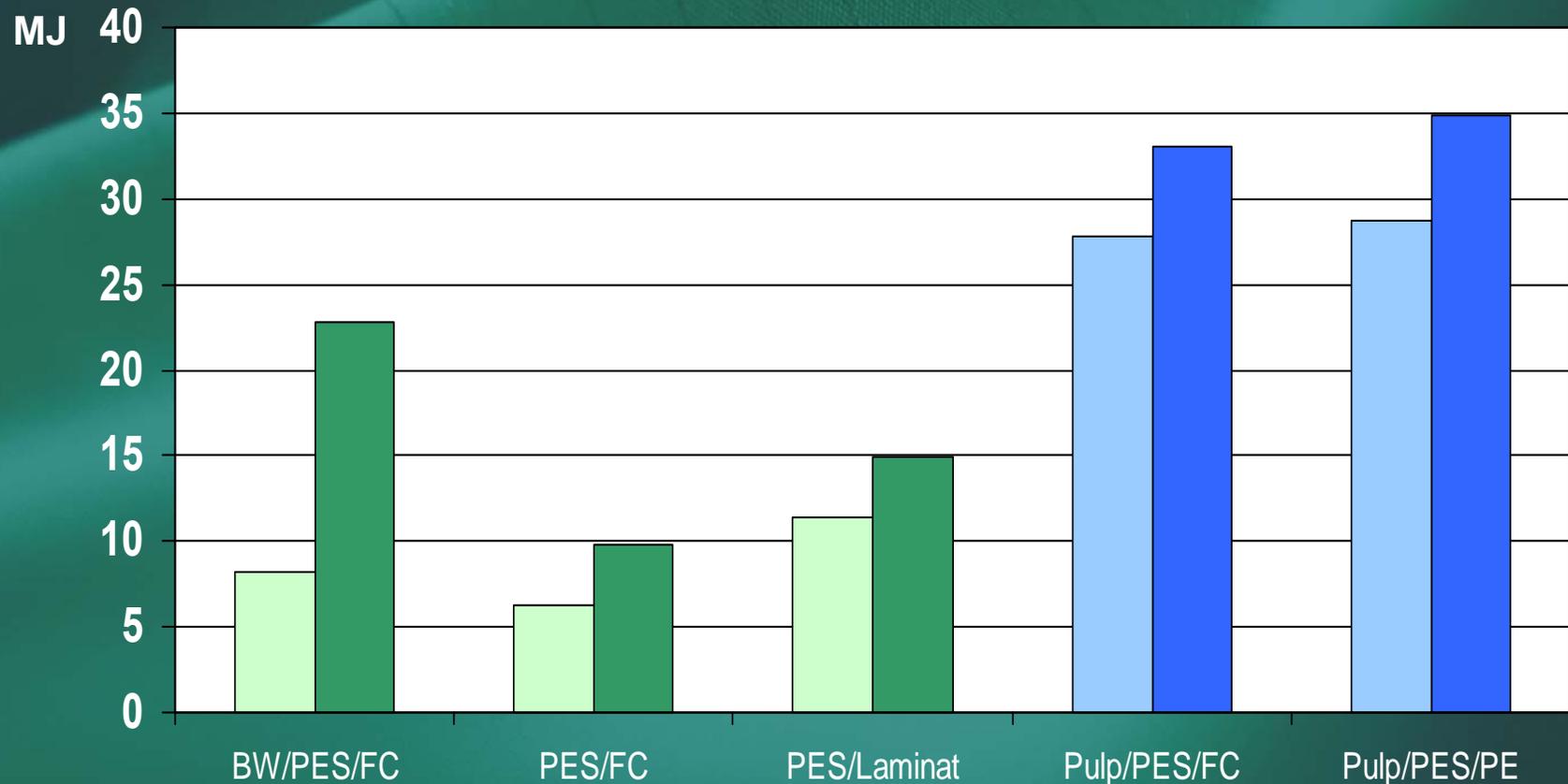
# Untersuchung der Umwelteinflüsse von OP-Mänteln

- **Untersuchung durch dk-TEKNIK Energy & Environment, Dänemark, für die E.T.S.A., Brüssel**
- **Lebenszyklusanalyse von OP-Mänteln gemäß der ISO 14040 Serie**
- **Datenermittlung**
  - für Mehrwegprodukte aus Literatur- und Mitgliederangaben (praxisnah)
  - für Einwegprodukte aus Literaturangaben

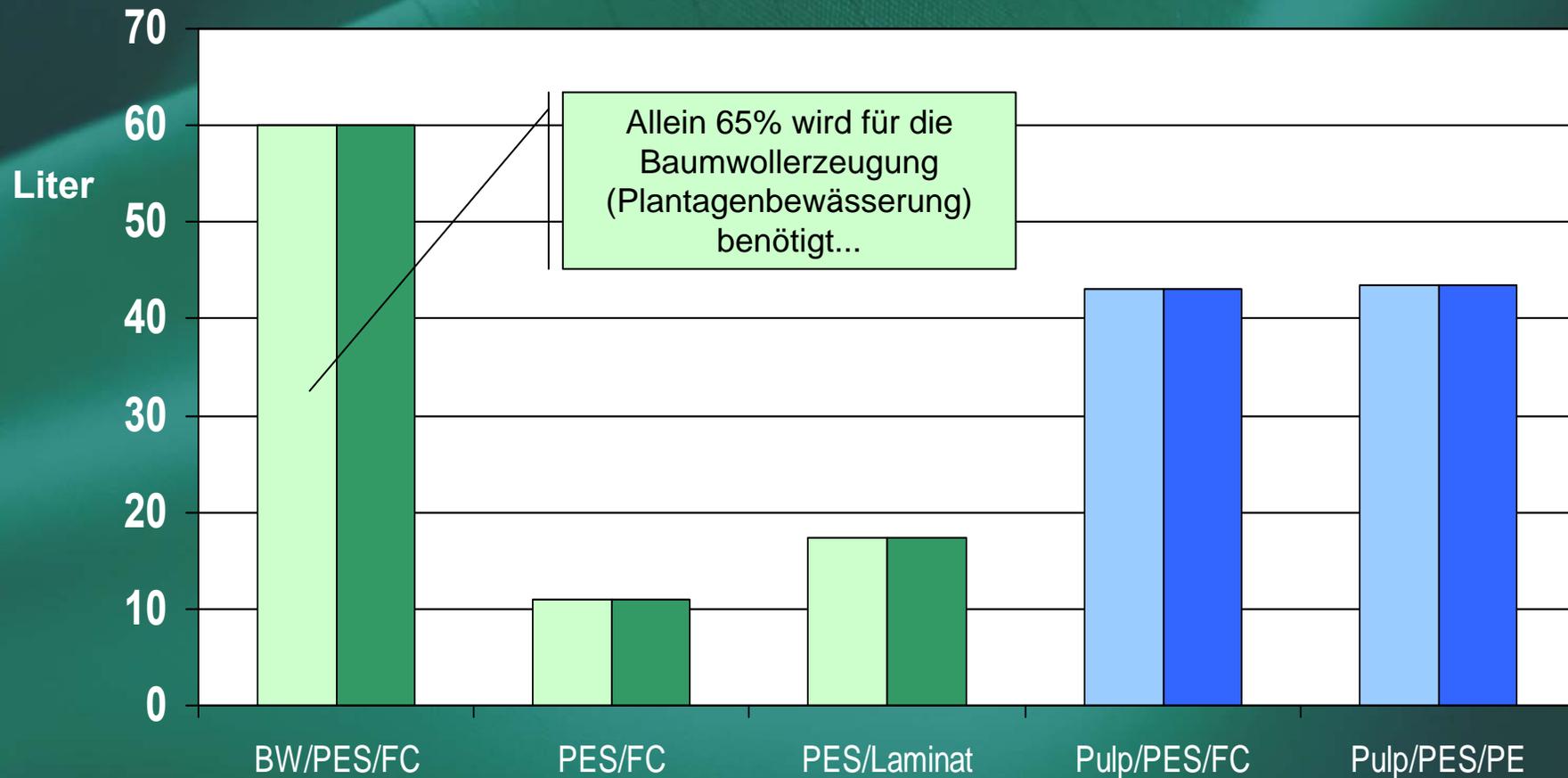
# 3 Mehrweg- und 2 Einweg-OP-Mäntel wurden untersucht

- **Untersuchte Manteltypen:**
  - 50/50% BW/PES/FC (Mischgewebe, Mehrweg)
  - 100% PES/FC (Mikrofilament, Mehrweg)
  - PES/Laminat (Gore® bzw. PU, Mehrweg)
  - Pulp/PES/FC (Einweg)
  - Pulp/PES/PE (Film, Einweg)
- **Alle Mäntel entsprechen dem Stand der Technik und den relevanten Richtlinien bzw. Normen**

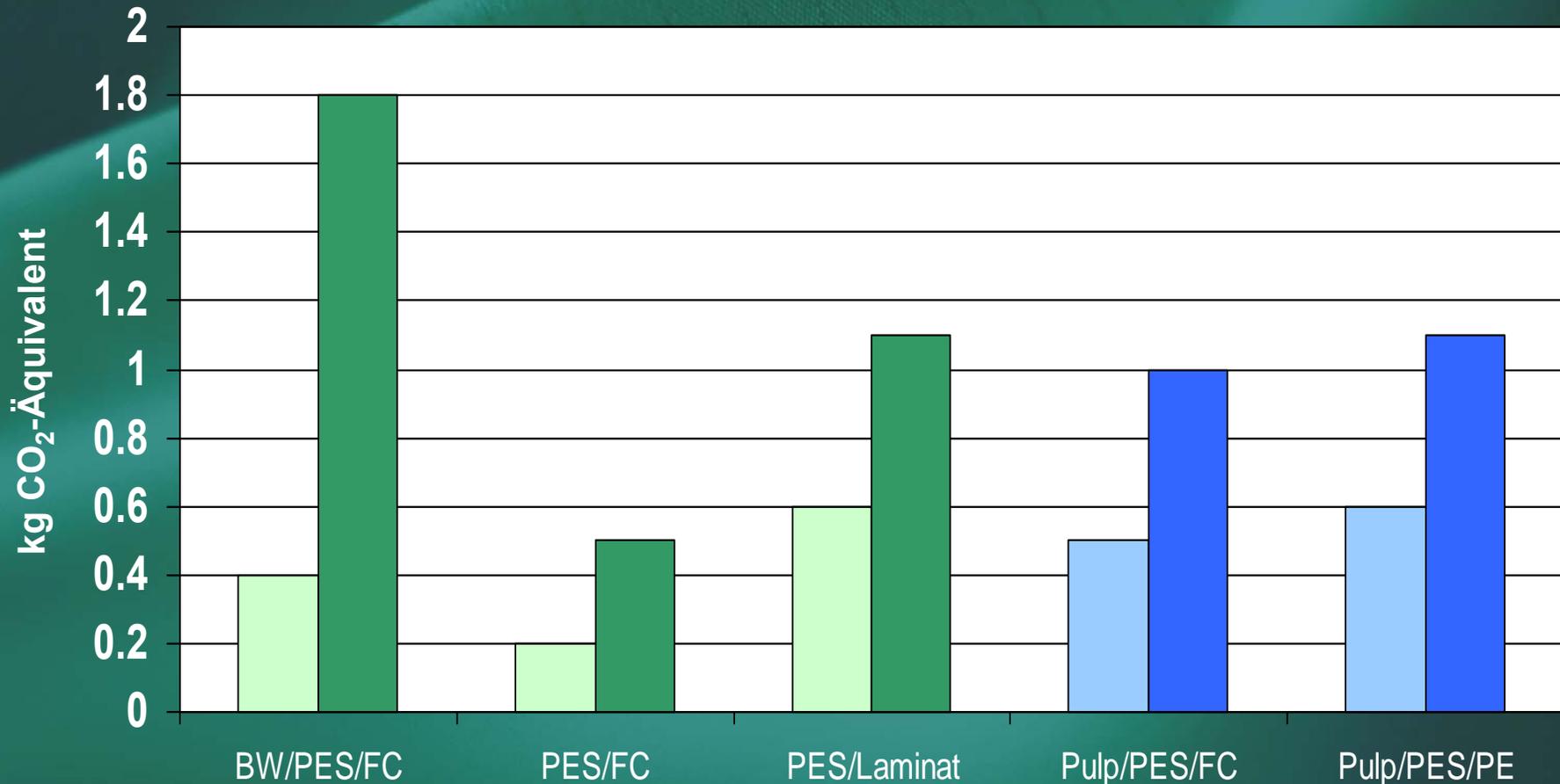
# Mehrweg verbraucht in jedem Fall weniger Energie



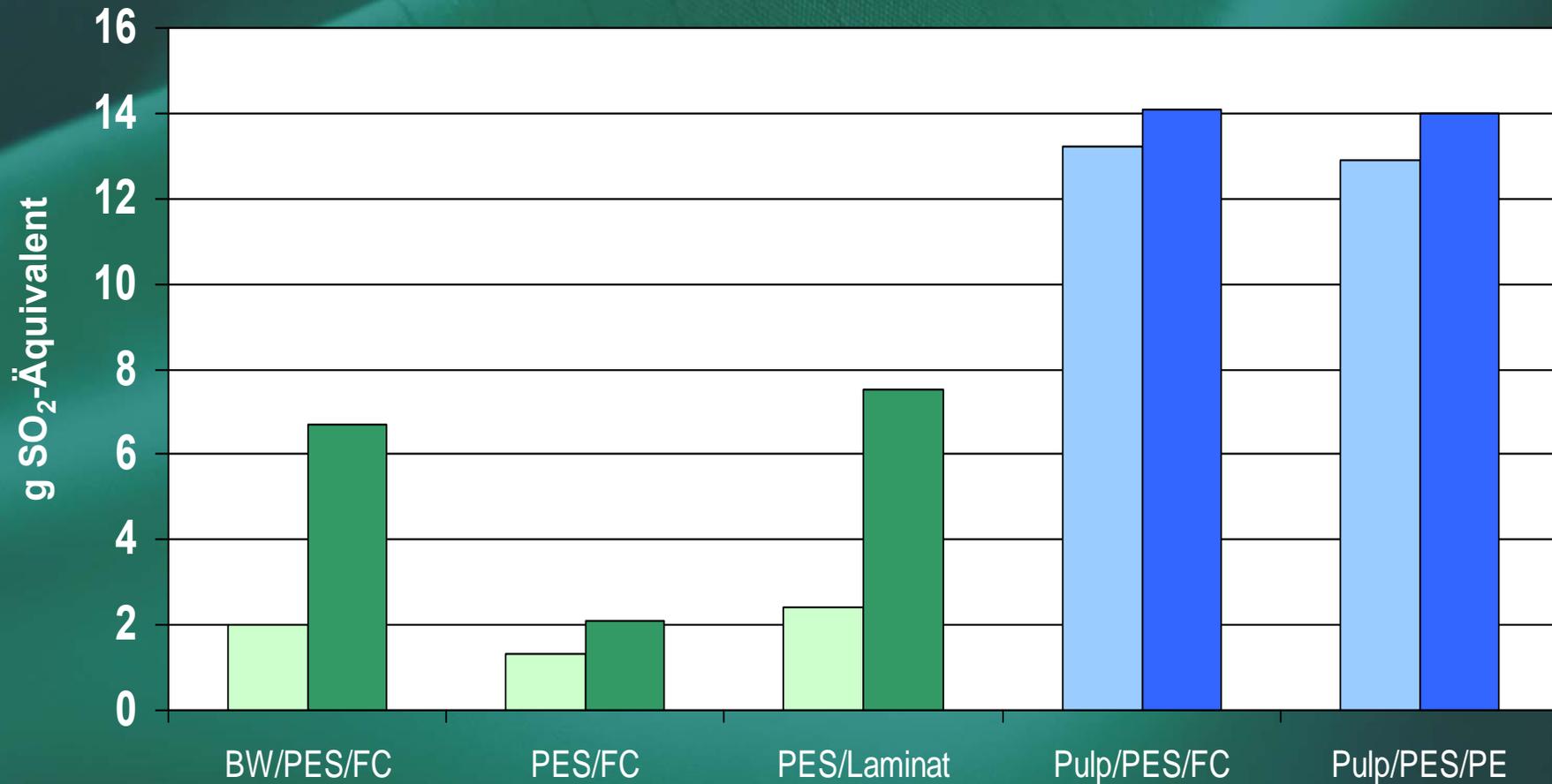
# Moderne Mehrweg-Materialien verbrauchen weniger Wasser



# Kein stärkerer Treibhauseffekt durch moderne Mehrweg-Produkte



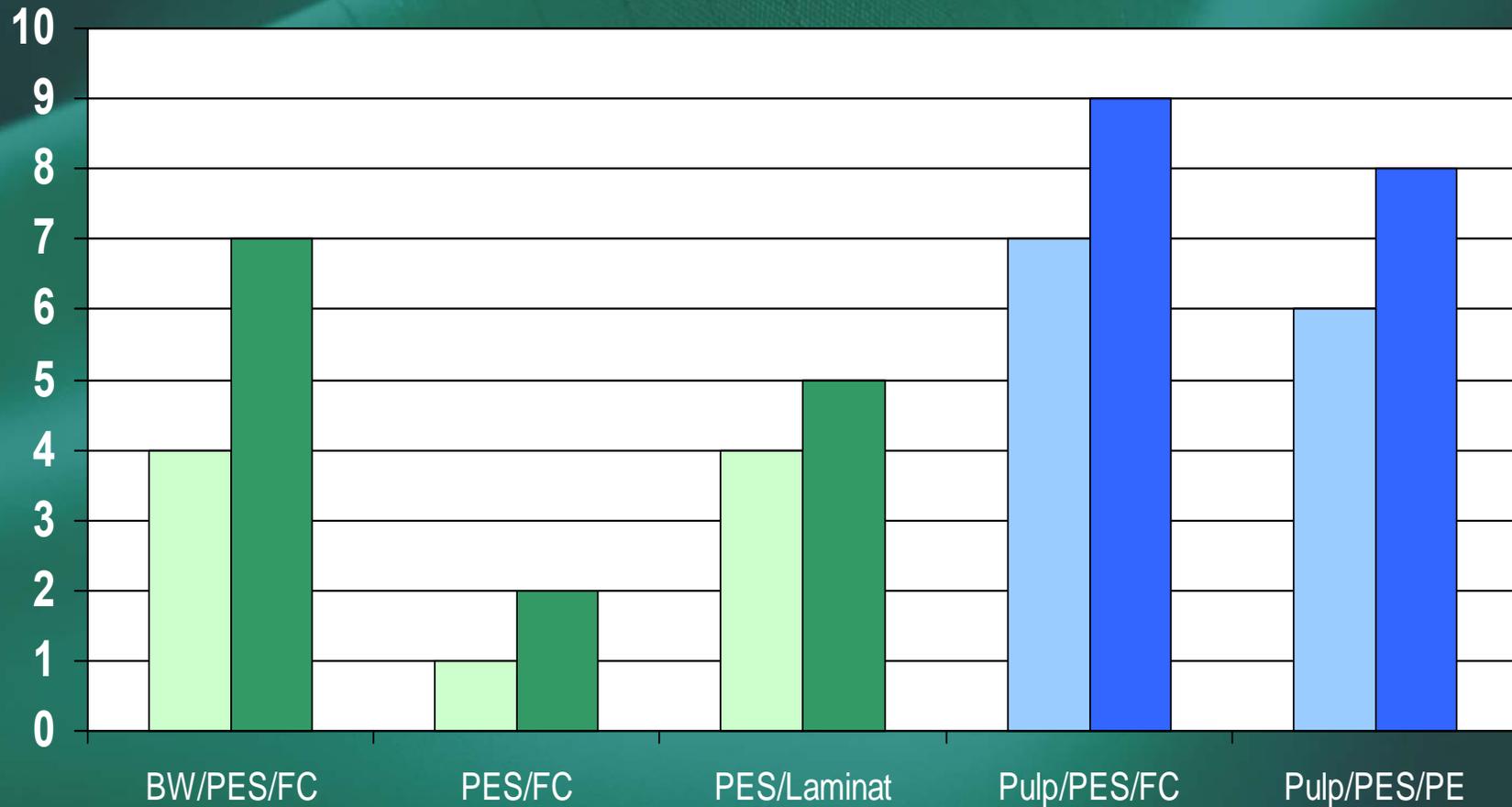
# Mehrweg trägt weniger zur Versäuerung bei (saurer Regen)



# Zusätzliche Erkenntnisse zur Bedeutung spezifischer Bereiche

- **Verpackungsmaterialien haben erheblichen Einfluss**
- **Lebensdauer hat einen mittleren bis großen Einfluss, allerdings nicht bei üblichen Zyklenzahlen**
- **Reinigungsmittel und Waschchemikalien haben nur mittleren Einfluss**
- **Nachwäsche und die Entfernung zu Kunden haben nur geringen Einfluss**
- **Entsorgungsmethoden sind bei Mehrweg-Produkten weniger relevant als bei Einweg-Produkten**

# Insgesamt hat Mehrweg weniger Umwelteinflüsse



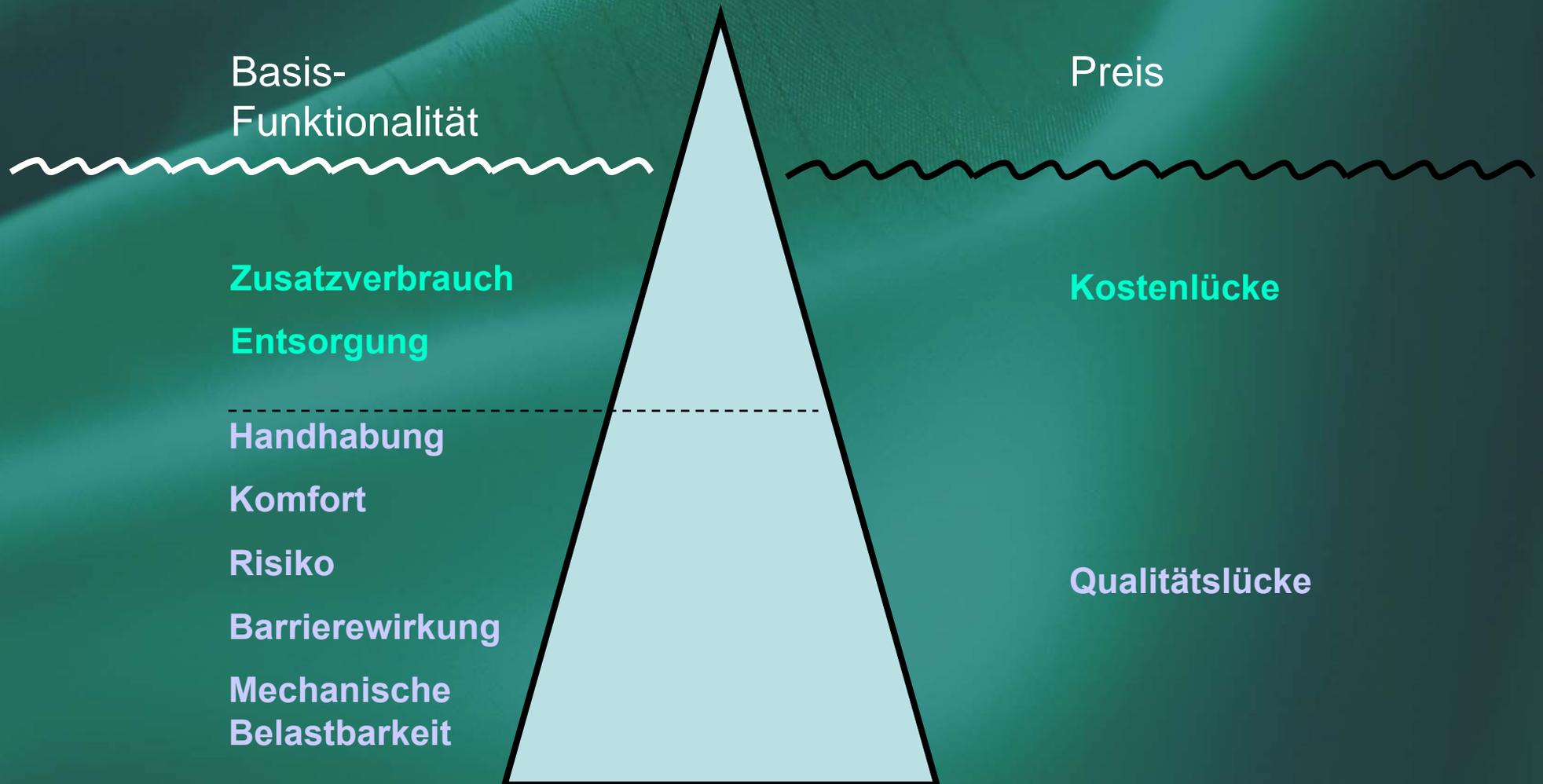
# Funktionalität von OP-Textilien

- **Moderne OP-Textilien bieten nicht nur Sicherheit, sondern auch hohe Funktionalität**
- **Operationsspezifische Tücher und Sets, anwendungsorientierte Packfolge und Faltung sind heute für Mehrweg- und Einweg-Systeme Standard**
- **Einfaches Handling wird von beiden Produktarten geboten**

# Umfassende Einbindung der Logistikketten durch Mehrweg

- Gerade in grossen und komplexen Organisationen – wie Spitälern – sind die Prozesskosten oft erheblich und können sogar die Produktkosten um ein vielfaches übersteigen
- Einweg-Anbieter bieten z. T. die Kombination ihrer Produkte zu OP-Komplettsets an (CPT), um die Logistik zu optimieren
- Mehrweg-Anbieter bieten darüber hinaus z. T. die Übernahme der kompletten Logistik an

Wichtiger Ökonomischer Aspekt aus der Studie von Prof. Dr. Dr. Von Eiff, Universität Münster: Der Preis ist als dominantes Beschaffungskriterium nur ansetzbar, wenn die Funktionalität der konkurrierenden Produkte identisch ist.



**Danke für Ihre  
Aufmerksamkeit**