

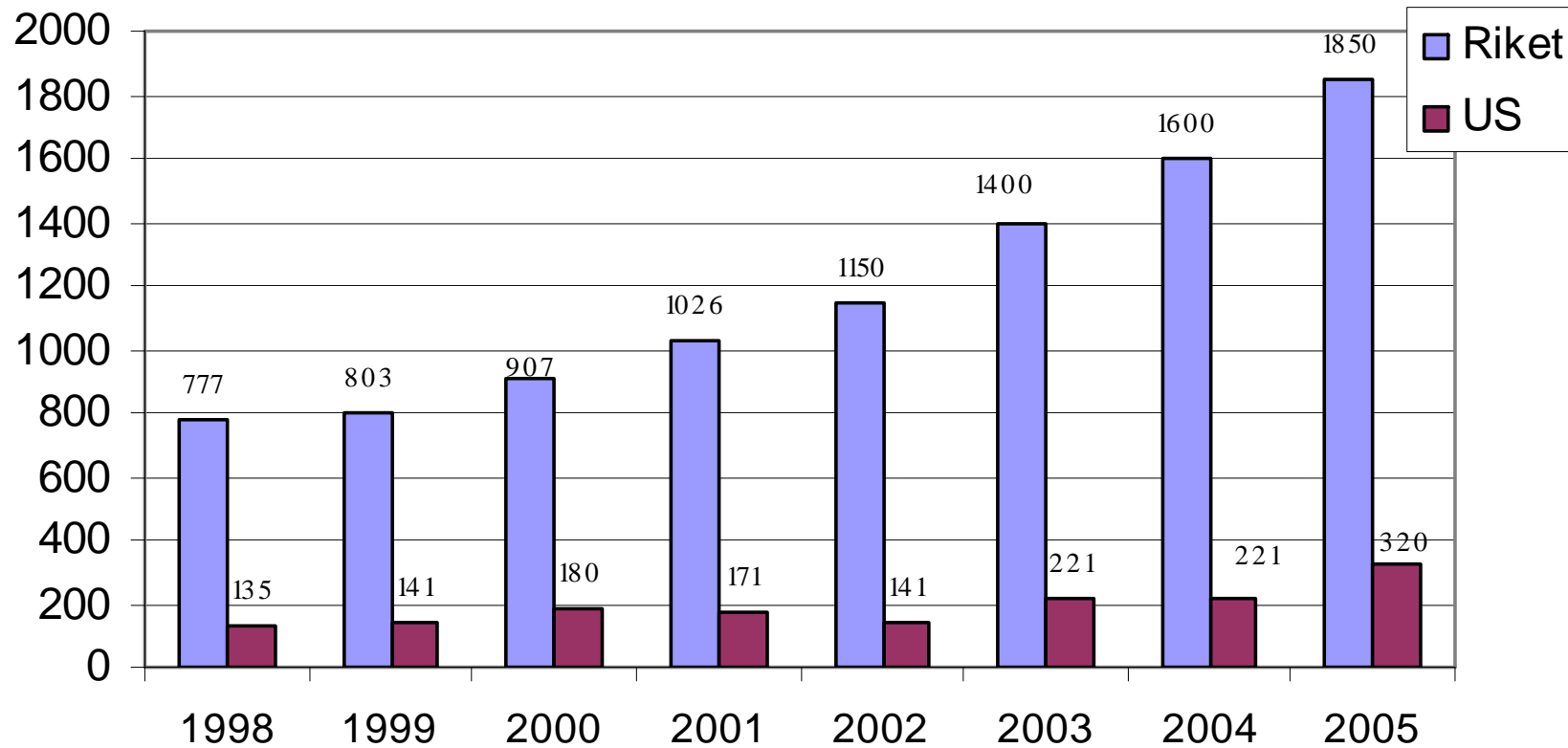
Erfarenheter från
resterilisering/reprocessering av
“singel use catheters”

Anders Jönsson
Bitr.Överläkare
Kardiologiska kliniken, Hjärtcentrum
Universitetssjukhuset Linköping

Verksamhetsområde

- Kateterburen ablation av hjärtrytmrubbningar

Kateterburen Ablation Sverige och US Linköping



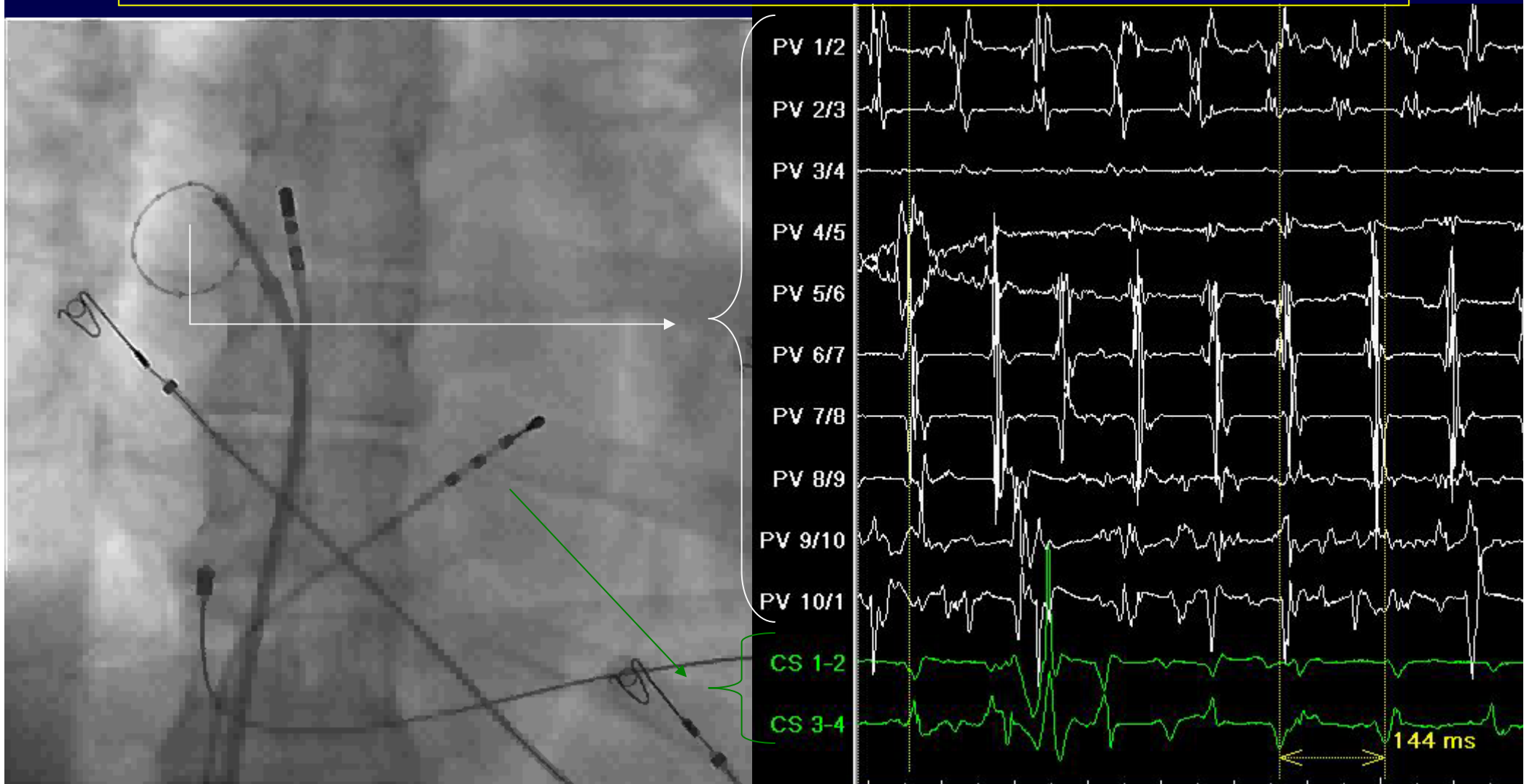
Katetertyper

- Diagnostiska -registrerar
- Terapeutiska - abladerar
- Ablationsrelaterad utrustning med lumen

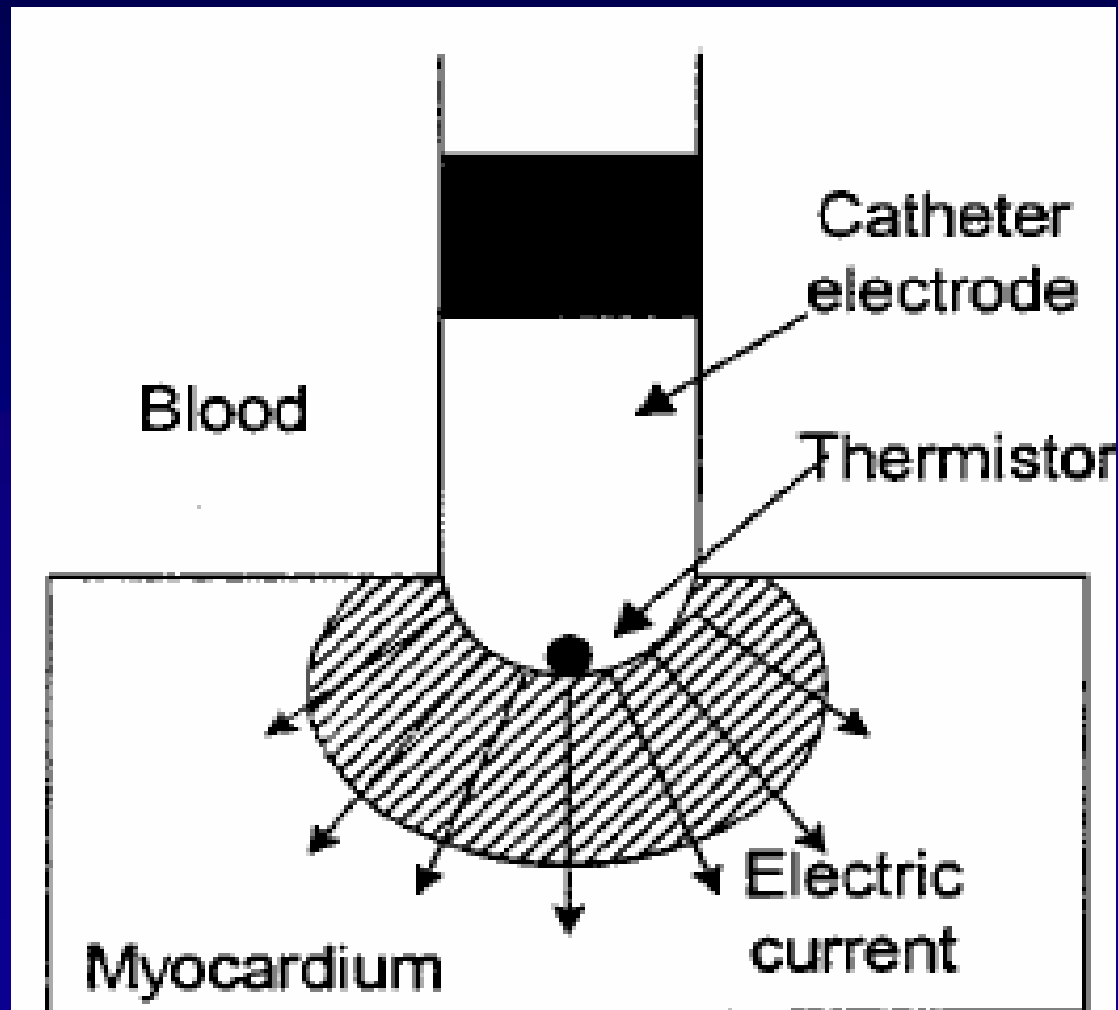




See one, Do one and Teach one



Botande vävnadsskada!



Varför återanvändning?

- Kateterkostnader!
- Beroende på tillverkare samt katetertyp
- 150 Euro – 1300 Euro/styck
- 3-4 katetrar/ingrepp

Potentiella risker med återanvändning

- Kateterdysfunktion
Fysisk, Mekanisk, Elektrisk, Sensorintegritet
- Infektion

Rekommendationer

NASPE Policy statement

Reprocessing of electrophysiology catheters:

Clinical studies, regulations and recommendations.

Lindsay, Kutalec, Cannom, Hammill, Naccarelli

PACE 2001 Aug;24:1297-1305

”NASPE adheres to the principle that reuse of EP-catheters is a safe and cost-effective practice.....”

Erfarenhet

- Kardiologiska kliniken
 - Universitetssjukhuset Linköping
 - Sverige
- Heart Centre Varde
 - Danmark

Linköping

- Kontinuerlig återanvändning sedan 1997 med resterilisering utförd via ackrediterad steriliseringscentral, US
- 1878 procedurer
- Ca 6000 katetrar
- Ingen allvarlig kateterdysfunktion
- Inga infektioner
- Diagnostiska katetrar > 10 cykler
- Terapeutiska katetrar = max 3 cykler
- Undantar lumenförsedd utrustning

•

Linköping, forts

- Okt 2006
- Transeptalnålar/lumenkatetrar
- Reprocessering externt

Profesionell reprocessering

- Utförs av Vanguard, medlem i EAMDR
- A guarantee is given covering sterility, hygienic safety and functionality backed up by a third party product insurance
- Precleaning and shipping of used products is straight forward and easily handled
- Reprocessed products are returned in proper packaging material of a standard similar to the original product

Linköping

Reprocessering: Resultat

- 10/10 katetrar med normal funktion
- 85/85 transseptalnålar med normal funktion
- Infektioner: 0
- Endast labbets egna katetrar/nålar returneras

HeartCenter Varde

Kateterburen ablation

- Ca 600 ablationer / år
- Skandinaviens enskilt största ablationscentra

HeartCenter Varde

RF-ablation

- Februari 2004 – Februari 2007
- 3300 reprocesserade katetrar
- Diagnostiska samt terapeutiska

HeartCenter Varde

Reprocessering: Resultat

- 3297/3300 katetrar med normal funktion
 - Elektrisk dysfunktion, transportskada
- Infektioner: 0
- Antal cykler: > 10
- Endast labbets egna katetrar/nålar returneras

Linköping & HeartCenter Varde

Slutsatser professionel reprocessering

- Mycket god funktion
- Inga komplikationer
- Betydande kostnadsreduktion

Reprocessering vs Resterilisering

- Individuella produktens funktion kontrolleras
- Full produktgaranti avseende hygien, funktion samt sterilitet
- Professionel förpackning
- Minskad risk för otillbörlig hantering vid reprocessering
- Slutanvändaransvar

Slutsatser

- Resteriliserade/Reprocesserade katetrar har använts > 10 år med minimala problem
- Medfört betydande kostnadsbesparingar
- Ökad flexibilitet avseende kateteranvändning för operatören

**Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters; an in-vitro study.
Lujit, Schimm, Savelkoul, Hoekstra.**

Eur Heart J. 2001 Mar;22(5):378-84

CONCLUSIONS: It has been clearly demonstrated in this in vitro study that, even after rigorous cleaning and sterilization, virus was still present in the catheter. Reuse of catheters, labelled for single-use only, is dangerous and should be prevented.

Copyright 2001 The European Society of Cardiology.



Druce, Russel, Birch, Vickery, Harper, Smolich.

Cleaning and sterilisation protocol for reused cardiac electrophysiology catheters inactivated hepatitis and coxsackie virus.

Infect Control Hosp. Epidemiol 2005 Aug;26(8):720-725

CONCLUSION: These experimental studies provide strong evidence that appropriate cleaning and sterilization of reused electrophysiology catheters inactivates blood-borne viruses such as hepatitis B and C and coxsackie type B3.

**Avzman, Dibs, Goldberger, Passman, Kadish.
In vitro performance characteristics of reused ablation
catheters.**

J Interv Card Electrophysiol. 2002 Aug;7(1):53-9

CONCLUSIONS: This study found no significant overall difference in temperature sensing accuracy and deflection angle of new and used ablation catheters. Nevertheless, individual differences in deflection characteristics between new and used catheters are occasionally seen and warrant screening of reprocessed catheters prior to their reuse.

