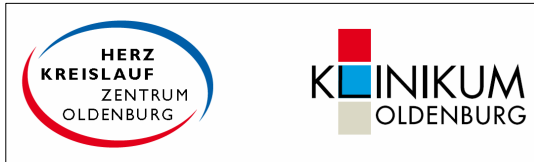


Erfolgreiches Beschaffungsmanagement für das Krankenhaus  
Medizinische Qualität sichern und Kosten senken im Einkauf

**Wiederaufbereitung von Medikalprodukten in der  
Kardiologie / Elektrophysiologie**



Verein Deutscher Ingenieure  
VDI-Fachgebiet Medizintechnik  
Fachausschuss „Risikomanagement der  
Aufbereitung von Medizinprodukten“



Prof. Dr. M. Antz  
Ltd. Arzt Elektrophysiologie  
Herz- Kreislaufzentrum Oldenburg  
Salzburg am 19.10.2010

**Wiederaufbereitung von Medikalprodukten in der  
Kardiologie / Elektrophysiologie**

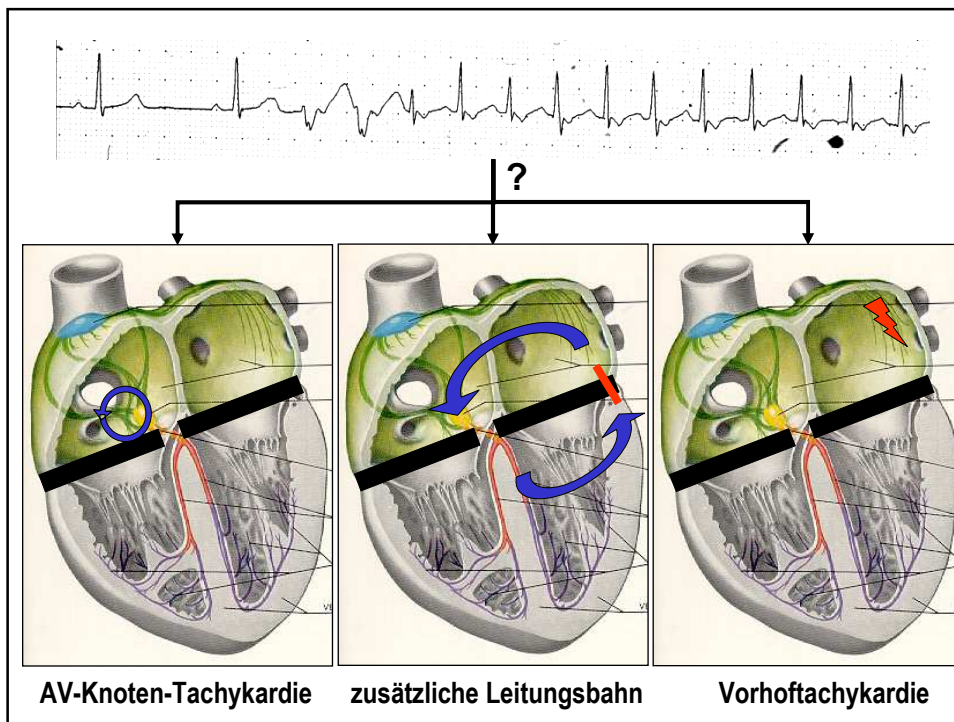
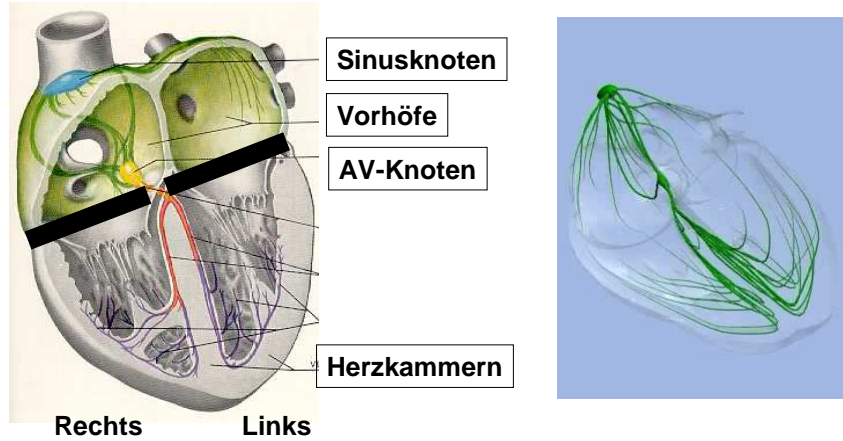
**Potentielle Interessenkonflikte:**

- Beratung & Vortragshonorare: Biosense Webster, Pioneer
- Vortragshonorare: Vanguard/Remed

Prof. Dr. M. Antz

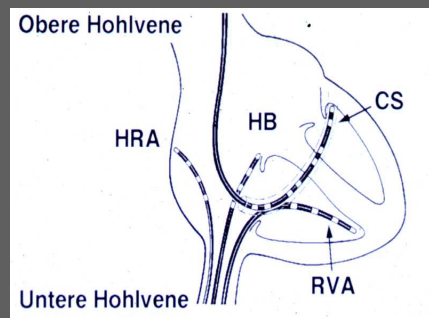
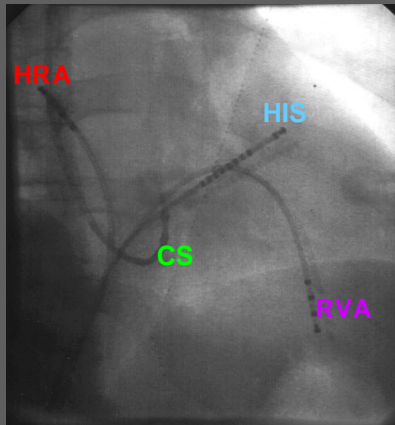
# Die elektrophysiologische Herzkatheteruntersuchung

## Anatomie des Herzens



Was sind „Katheter“ und was ist „invasive Elektrophysiologie“

### Katheterlage in der Röntgendurchleuchtung



### Nutzen von aufbereiteten EPU-Kathetern

#### Indikationen zur Katheterablation

Arrhythmie	Empfehlung*
Rez. therapierefraktäres Vorhofflimmern	„ja“
Rez. supraventrikuläre Tachykardie (AVNRT/AVRT)	I
Rez. RA-isthmusabhängiges Vorhofflattern	I
Rez. symptomatische ektopie atriale Tachykardie	I
VT – Schenkel-Reentry	I
VT – anhaltend, niedriges plötzl. Herztod-Risiko	I
VT – bei rez. ICD-Schocks trotz AA	I
VT – idiopathisch	I

\*I = klare Indikation für eine Katheterablation

ACC/AHA/ESC Guidelines, Circulation 2003 - 2006

## Nutzen von aufbereiteten EPU-Kathetern

### **Rechtliche Aspekte (Deutschland)**

- Wiederaufbereitung muss durch validierte Verfahren für spezifizierte Produkte erfolgen
- Die Aufbereitung eines jeden Produktes muss vollständig dokumentiert werden (eindeutige Identifikation eines jeden Produktes z.B. durch Code)
- Funktionalitäts-Test für jedes aufbereitete Produkt
- Qualitäts-Management Zertifikat der aufbereitenden Institution nach ISO 13485 und Erfüllung der Richtlinien des Deutschen Hygiene-Instituts (Robert-Koch-Institut)

## Nutzen von aufbereiteten EPU-Kathetern

### **Rechtliche Aspekte (Deutschland)**

#### Produkt-Haftung

- Hersteller haftet, wenn Einmalartikel das erste Mal verwendet werden
- Arzt haftet, wenn Aufbereitung im eigenen KH erfolgt
- Aufbereitende Firma haftet, wenn Einmalartikel für mehr als einmalige Nutzung aufbereitet wird
- Versicherungsschutz nur, wenn Aufbereitung durch eine designierte Aufbereitungsfirma erfolgt

## Nutzen von aufbereiteten EPU-Kathetern

### Schlussfolgerung

Aufbereitung sollte durch einen professionellen Aufbereiter erfolgen und nicht im eigenen Krankenhaus !

Patienten müssen über den Einsatz von aufbereiteten Produkten nicht extra aufgeklärt werden

## Nutzen von aufbereiteten EPU-Kathetern

### Logistik

Nach Benutzung werden die Katheter vorgereinigt, in spezielle Plastiktüten gelegt und in Spezial-Containern gesammelt



## Nutzen von aufbereiteten EPU-Kathetern

### Anforderungen an erfolgreiche Aufbereitung

Anforderungen an Hygiene:

- **Sterilität, keine toxische oder allergische Reaktionen**

Anforderungen an Funktion des Ablationskatheters:

- **Mechanische Integrität**
  - Präformierte Kurve, Flexibilität, Steifheit
  - Steuerungsmechanismus
- **Elektrische Integrität**
  - Signalqualität
  - Stimulationsfähigkeit
  - Temperaturmessungen

Adäquate Auszeichnung, Verpackung und Versand

### Status in Deutschland im Jahr 2001

103 Krankenhäuser führen EPU durch

- **50%** mit aufbereiteten EP Kathetern  
(35% im KH, 60% durch professionellen Aufbereiter)

### Status in Deutschland im Jahr 2005

135 Krankenhäuser führen EPU durch

- **70%** mit aufbereiteten EP Kathetern
- 30% benutzen keine aufbereiteten Katheter,  
aber bei  $\frac{1}{4}$  davon wird es in Betracht gezogen

### Status in Deutschland im Jahr 2009

191 Krankenhäuser führen EPU durch

- **70%** mit aufbereiteten EP Kathetern
- 30% benutzen keine aufbereiteten Katheter

Nietsch CH, Medizinische Marktforschung, Essen 2009

## Nutzen von aufbereiteten EPU-Kathetern

### Schlussfolgerung

In Deutschland ist die Aufbereitung von sog. "Einmal-EP-Produkten"

- möglich und verbreitet
- senkt die Kosten von EPUs / Ablationen deutlich
- Kann nur durch Kooperation des Krankenhauses mit einem professionellen Aufbereiter erfolgen

## Mögliche Lösungen für Österreich: Variante 1

### Kooperation Hersteller / Universität / Aufbereiter

Hersteller



Universität



Aufbereiter

Transducer type	Super 3 SF
Transducer serial	94753
Produkt-ID	1002460007 (loc=8)
Study date	16.03.2006, 09:56:41
Test date	27.03.2006, 14:49:40

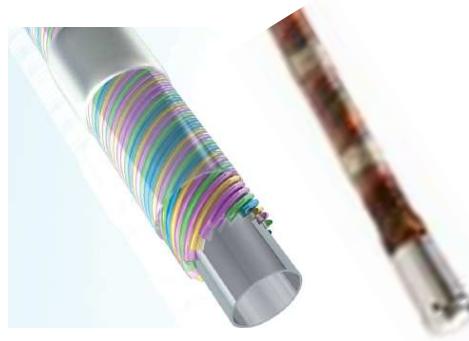
Courtesy Prof. Dr. Kraft, Dept. of Medicine Technology, Technical University Berlin

## Mögliche Lösungen für Österreich: Variante 2

### Hersteller erwirbt selbst CE für Katheteraufbereitung



konventionell



Pioneer / CathRx



## Nutzen von teilweise aufbereiteten EPU-Kathetern

### Logistik Schritt 1



#### Produktion

- Kathetergriff mit Elektrodenschlauch
- Steuerdraht (Stylet)



#### Inverkehrbringung

- Kontrolle & Freigabe der Produkte
- Produktnutzung wird verkauft an Anwender (KH/Arzt): „pay per use“
- Produkt-Versand an Endkunden

## Nutzen von teilweise aufbereiteten EPU-Kathetern

### Logistik Schritt 2

Kathetergriff/Hülle & Stylet wird in Spezial-Containern gesammelt

Die Container werden eingesammelt und versandt



Krankenhaus erhält dieselben Stylets aufbereitet wieder zurück zusammen mit neuem Kathetergriff/Hülle



- Entsorgung von Kathetergriff/Hülle
- Professionelle Aufbereitung des Stylets incl. Lasercodierung
- Zusammenführen von neuem Kathetergriff/Hülle und aufbereitetem (oder neuem) Stylet
- Sterilisierung & Verpackung (aufbereitetes und neues Produkt sind gleich verpackt)
- Erneute Inverkehrbringung des „remanufakturierten“ Katheters nach „pay per use“

## Nutzen von aufbereiteten EPU-Kathetern

### Schlussfolgerungen

- Durch die Wiederverwendung von vollständig oder teilweise aufbereiteten Medikalprodukten können Kosten in der Kardiologie / Elektrophysiologie reduziert werden, wobei die Kooperation des Krankenhauses mit einem professionellen Anbieter (Aufbereiter bzw. Hersteller&Aufbereiter) erforderlich ist
- Größtmögliche Sicherheit bietet die Verwendung von CE-zertifizierten Produkten
- Die für die Kardiologie / Elektrophysiologie aufgezeigten Modelle sind prinzipiell auf andere medizinische Bereiche übertragbar