

Quality assured reprocessing of
medical devices,
safety and efficiency for health care

SFVH, 17th April 2007

Nikou Ghassemieh

Vanguard is now the market leader
in the field of

- reprocessing highly complex medical devices
(1000 hospitals, 7 million reprocessed instruments)

and sets standards with its

- outsourcing concepts for central sterile
supply departments (CSSD) in hospitals
(100 hospitals, 82 million reprocessed instruments)

Changes in Medical Technology

Conventional
medical devices



Highly complex
medical devices



Clamp



Bone retractor



Single use

Biopsy forceps

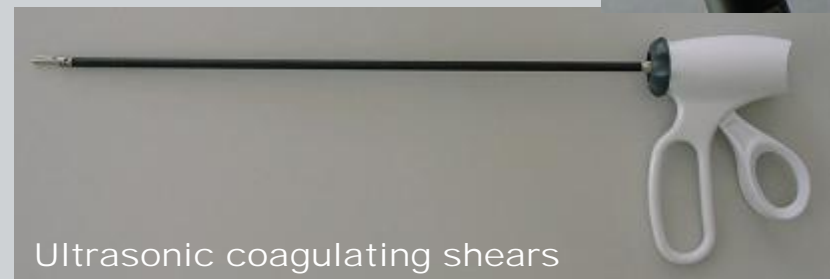


MIC clamp

Multiple use

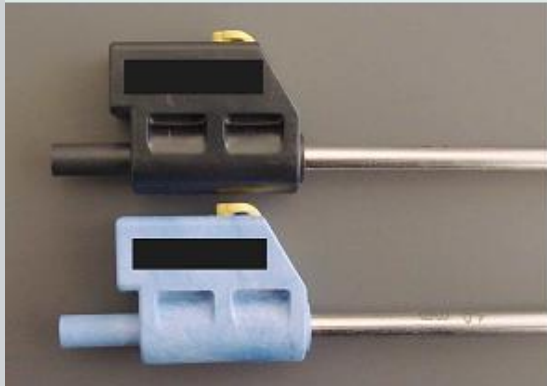
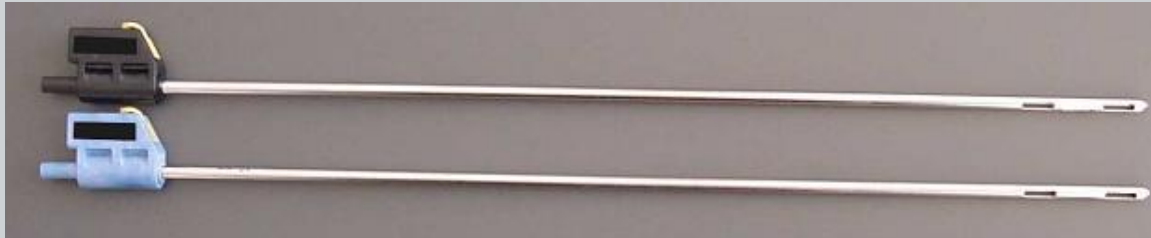


Single use



Ultrasonic coagulating shears

Liposuction cannula



(blue „multiple use“ / black „single use“)



(left „multiple use“ /
right „single use“)

„Multiple-Use“ Medical Devices reprocessed according to Manufacturer Manual

Products delivered from University Hospitals



Biopsy forceps – contamination and corrosion



blood leavings

Allgemeine Aufbereitungsanleitung flexibler wiederverwendbarer Endoskopie-Instrumente und Zubehör

Ziel der Maßnahmen ist eine rückstandsfreie Reinigung um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z.B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen.

1. Vorbereitung der Aufbereitung, Reinigung/ Desinfektion, Spülung und Trocknung

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem Einzelschritt (z.B. der Reinigung) den Gesamterfolg in Frage stellen können. Unzureichende Ergebnisse können durch Mängel bei jedem Schritt der Aufbereitung, z.B. bei Verwendung nicht geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, fehlerhafter Anwendung, kontaminierter Desinfektions- oder Spülflüssigkeiten, unzureichende Trocknung und fehlerhafte Lagerung, auftreten. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher in der Regel eine Vorbereitung (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig. Grundsätzlich müssen alle äußeren und inneren Oberflächen für die eingesetzten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmittel zugänglich sein.

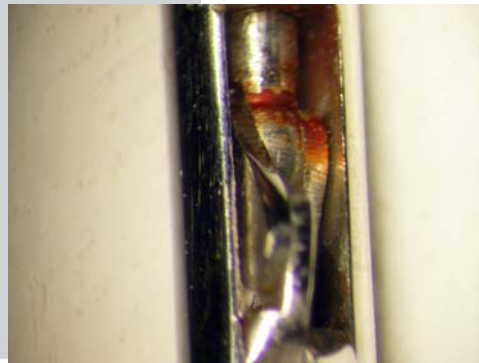
1.1. Vorbereitung der Aufbereitung

- Prüfen, ob das Instrument zur Reinigung zerlegbar ist. Im Falle der Zerlegbarkeit unbedingt darauf achten, dass es bei den Komponenten zu keinen Verwechslungen kommt.

Achtung: Bei Instrumenten mit Gelenken (Biopsie-, Fremdkörperzangen) müssen während des gesamten Reinigungsprozess die Branchen geöffnet sein.

- Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden.

...



„Multiple-Use“ Medical Devices reprocessed according to Manufacturer Manual

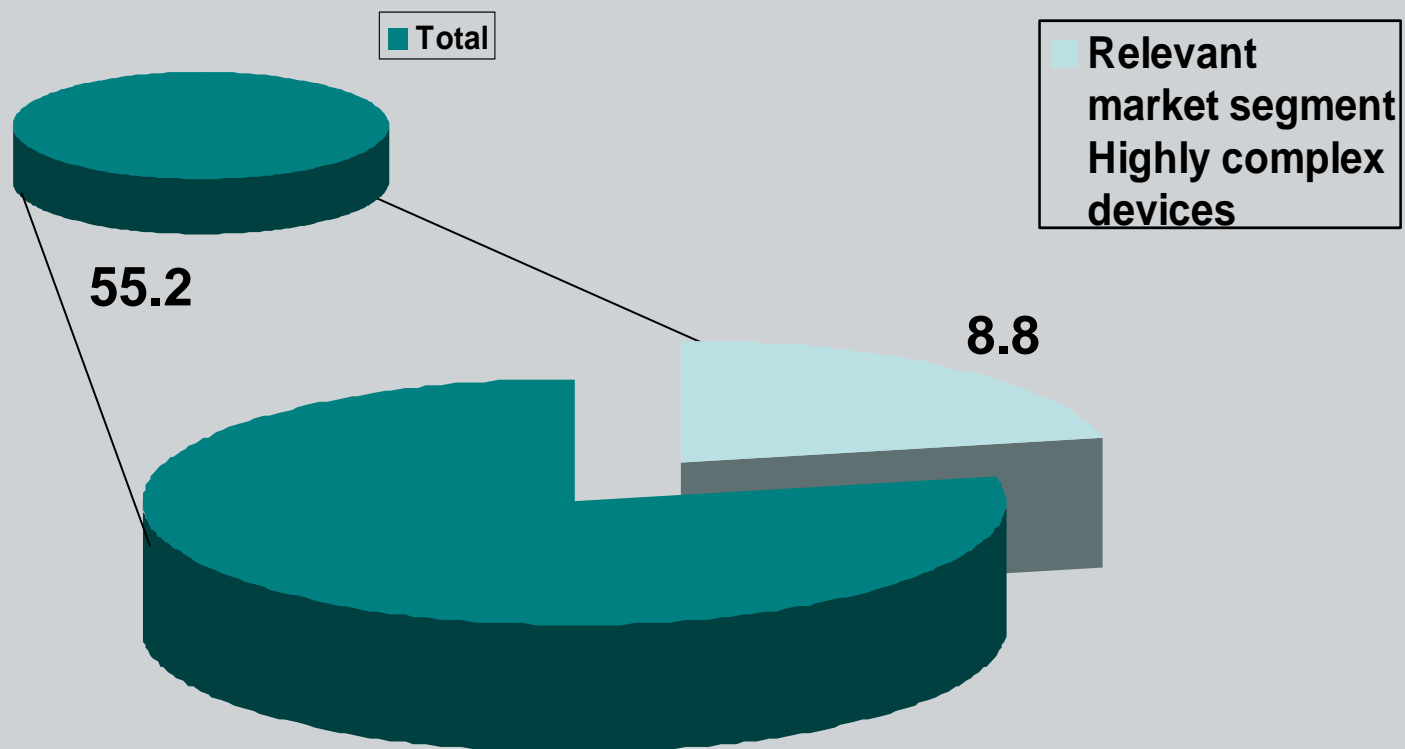
Products delivered from Hospitals



Athroscopic shavers – contamination and damage



EC Market for Medical Devices in EURO billion



Reprocessing so called “single-use” medical devices only makes sense if

1. the safety of the patients is guaranteed,
2. it creates ecological and economical benefits



By Law All Medical Devices are Equal

The Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices does not distinguish between single-use and multiple-use devices.



NEW: EU decision on Medical Devices Reprocessing

Decision (29 March 2007) on Reprocessing
by EU Parliament, Commission and
Council:



- Reprocessing shall be regulated on a European base.
- „Single use“ shall be defined
- Products shall have a unique declaration „single use/ multiple use“ in the EU-Market.



- A study made by the University of Madrid proves that a general interdiction of reprocessing of single-use devices shows is useless, on the contrary, it represents a danger for the patient.
- Although it is forbidden, 85 % of the Spanish hospitals do reprocess single-use devices, but they do it without validated processes !!



Non-Reprocessible	Reprocessible	
<div data-bbox="557 564 900 740">Single Use Devices</div> <p data-bbox="506 826 862 1023">No safe reprocessing possible Reprocessing should not be allowed</p>	<div data-bbox="1032 564 1375 740">Multiple Use Devices (limited term)</div> <p data-bbox="1025 802 1402 1066">Reprocessing possible for a limited number of times with specific technology (mainly by third party reprocessors)</p> <p data-bbox="1025 1094 1373 1262">Quality management system and process validation should be obligatory</p>	<div data-bbox="1525 564 1868 740">Multiple Use Devices</div> <p data-bbox="1529 826 1883 1023">Reprocessing poses no major challenges Validated procedures recommended</p>
Labelled as single-use		Labelled as multiple-use

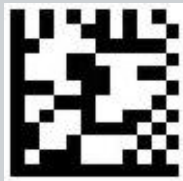
BASIS:

- **Technology for reprocessing (machinery/equipment)**
- **Personnel (training/instruction)**
- **Production environment (e. g. clean room, GMP)**
- **Media (water treatment/air conditioning, etc.)**
- **Documentation (traceability)**
- **Certification of Quality management System according to EN ISO 13485, ISO 9001**
- **Test equipment (hygiene, function)**
- **Validation of procedures**





Individual product coding



Laser used for
product identification
at VANGUARD

DataMatrix-Code
(size approx. 3 x 3
mm)

**Identification of all
products**

for reasons of:

- ✓ **traceability**
- ✓ **documentation**
- ✓ **determination of
reprocessing status.**

Construction of Catheter Reprocessing Unit

VANGUARD has devised its own reprocessing system for e. g. PTCA catheters, because



- ✓ conventional washer-disinfectors for reprocessing PTCA catheters are not suitable,
- ✓ mechanical cleaning is necessary for achieving reproducible results,
- ✓ a validation of reprocessing is necessary (numerous sensors are required).

Surface Inspection



Inspection of catheter
with bench magnifier

Electrical Function Testing



Functional testing of
electrophysiology
catheter

Validation of Reprocessing

- ✓ The reprocessing procedure and
- ✓ its impact on the product
are to be validated for each medical device.

This validation procedure comprises all elements of the reprocessing procedure, including **cleaning, disinfection, packaging und sterilization**.



cf. Definition [EN 13824]:

Validation is a

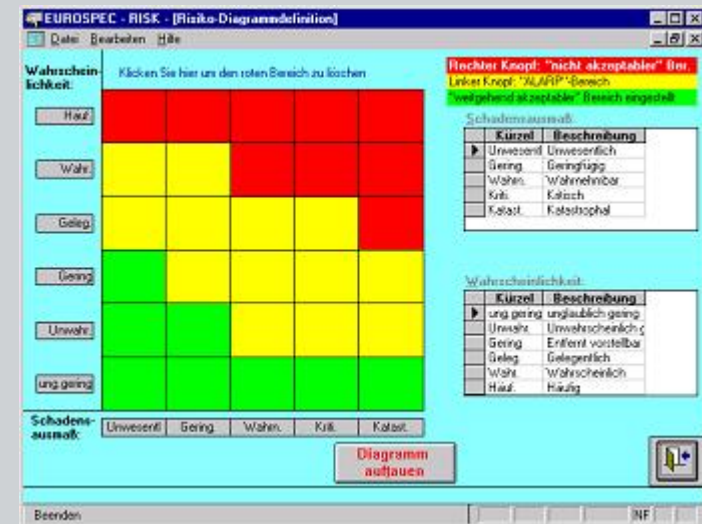
- ✓ documented process for
- ✓ generating, recording and interpreting the results necessary to prove that
- ✓ a process constantly complies with the given specifications.

Risk Analysis

Standard EN ISO 14971 describes the risk assessment for medical devices.

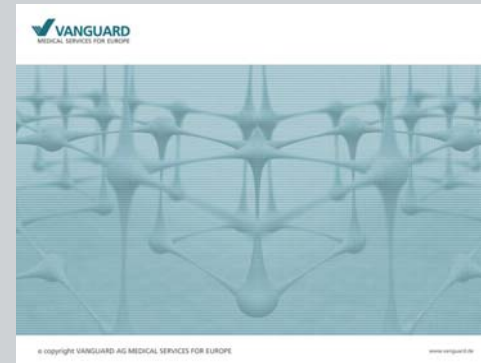
The risk analysis procedure is to:

- ✓ be based on science,
- ✓ fit the system under investigation,
- ✓ provide results in such a way that kind of risk and possibility of preventing it are understood,
- ✓ be controllable, consistent, repeatable, and checkable.



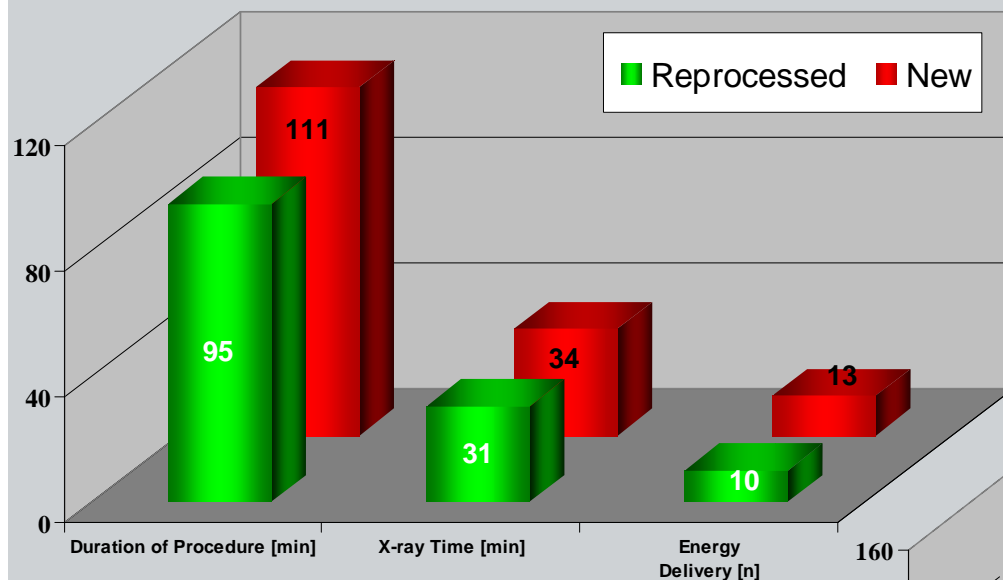


Hospital
Bad Nauheim

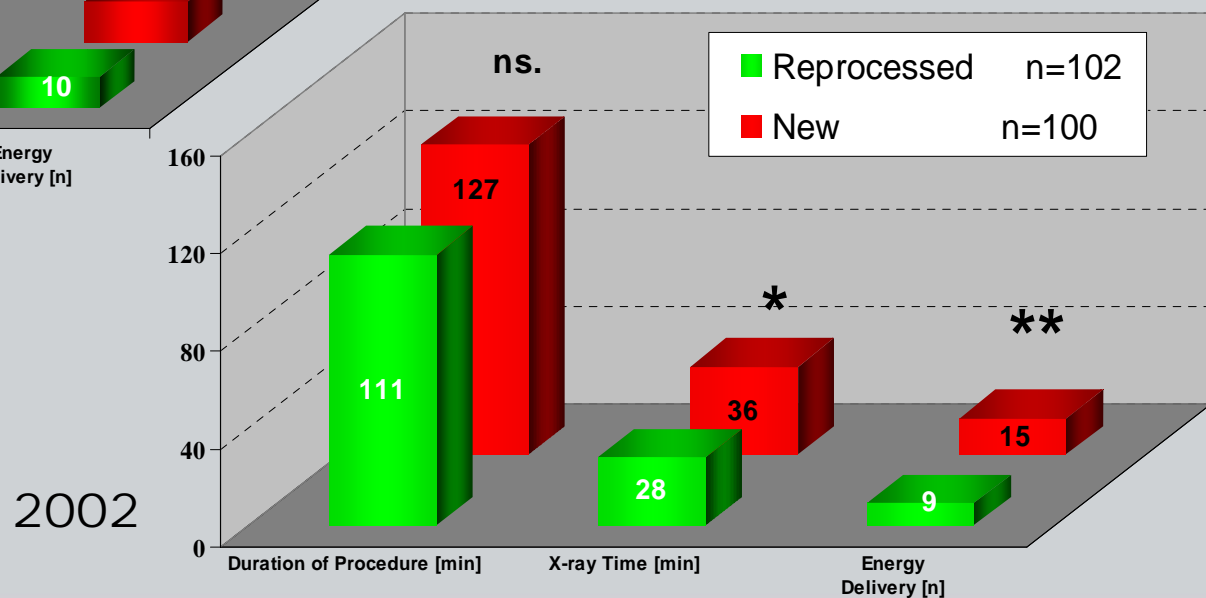


Comparison of Reprocessed
and New Catheters in
Practice

Comparison of New and Reprocessed Catheters



Comparison of New and Reprocessed Catheters



The Vanguard Concept of Professional Reprocessing



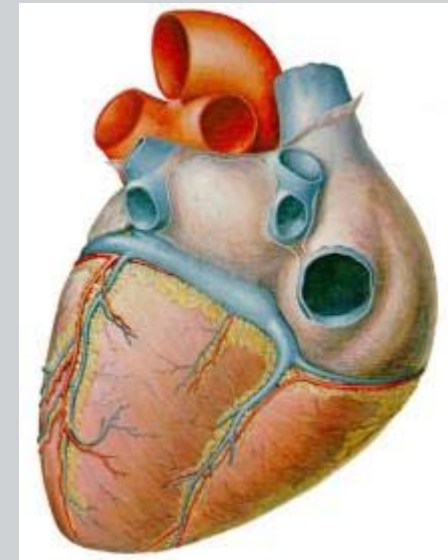
“SSI found the factory well equipped and well manned and that it fulfils the requirements in Validation Standard VST-100-004e.”

“Reprocessing at Vanguard is of a high quality regarding safety (Vanguard’s technology ensures that the result of reprocessing means that reprocessed products are as new) documentation and traceability”

All but one German University Clinic
have their medical devices reprocessed by Vanguard



More than 75% of the German cardiologists use professionally reprocessed „single-use“ medical devices



Zertifikat

Die LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH, nach der Norm DIN EN 45012 akkreditierte und anerkannte Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme, bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Landsberger Straße 219
12623 Berlin
Deutschland

mit der weiteren Betriebsstätte

Friedrichstraße 78
10117 Berlin
Deutschland

ein

Qualitätsmanagementsystem
für Medizinprodukte nach

DIN EN ISO 13485:2003

Anforderungen für regulatorische Zwecke

in dem Bereich:

Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung „kritisch C“, entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ für die in der Anlage genannten Produkte

eingeführt hat und anwendet.

Durch die Zertifizierung der LGA InterCert GmbH wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der oben genannten Norm erfüllt.

Gültigkeit des Zertifikates bis 17. September 2011

Registriernummer: 1861968-040-000

Auditbericht Nr.: 1861968

vom: 20. Mai 2006

Nürnberg, den 18. September 2006

Dr. Dirk Wetzel
Dr. Dirk Wetzel
Leiter Zertifizierungsstelle
Medizinprodukte



LGA InterCert GmbH · Tillystr. 2 · D-90431 Nürnberg · Tel. +49 9 11 6 55-57 80

Anlage zum Zertifikat Registriernummer 1861968-040-000 der
Vanguard AG, Landsberger Straße 219, 12623 Berlin, Deutschland

Gültigkeit bis 17. September 2011

Das oben genannte Zertifikat bezieht sich auf die folgenden Medizinprodukte:

- ⌘ Arthroskopische Schaber und Fräser
Artikelgruppe Arthroskopische Schaber
Artikelgruppe Arthroskopische Fräser
- ⌘ Ballonkatheter nichtelastisch
Artikelgruppe PTA-Katheter
Artikelgruppe Ballondilatationskatheter
Artikelgruppe PTCA-Katheter
- ⌘ Draht
Artikelgruppe Führungsdraht
- ⌘ Elektrische Katheter mit Lumen
Artikelgruppe EP-Ablationskatheter mit gekühlter Elektrode
Artikelgruppe Spülbare EP-Diagnostikkatheter
Artikelgruppe Druckmeßkatheter spülbar
- ⌘ Elektrische Katheter ohne Lumen
Artikelgruppe EP-Ablationskatheter
Artikelgruppe EP-Diagnostikkatheter
Artikelgruppe EP-Diagnostikkatheter steuerbar
Artikelgruppe Ösophaguslektrode
Artikelgruppe Temporäre Schrittmacherelektrode
Artikelgruppe Druckmeßkatheter
- ⌘ Katheter mit Lumen
Artikelgruppe Angiographiekatheter
Artikelgruppe Führungskatheter
Artikelgruppe Dilationskatheter
Artikelgruppe Messkatheter
Artikelgruppe ERCP-Katheter
Artikelgruppe Infusionskatheter
Artikelgruppe Aspirationskatheter
- ⌘ Klammerinstrumente
Artikelgruppe Klammerinstrumente MIC
Artikelgruppe Klammerinstrumente offene Chirurgie
- ⌘ Lichtleitende Instrumente
Artikelgruppe Laserfaser
- ⌘ Ultraschallkoagulationsgeräte
Artikelgruppe Ultraschallscheren
Artikelgruppe Ultraschallschneideinstrumente

Nürnberg, den 18. September 2006

Dr. Dirk Wetzel
Dr. Dirk Wetzel
Leiter Zertifizierungsstelle
Medizinprodukte



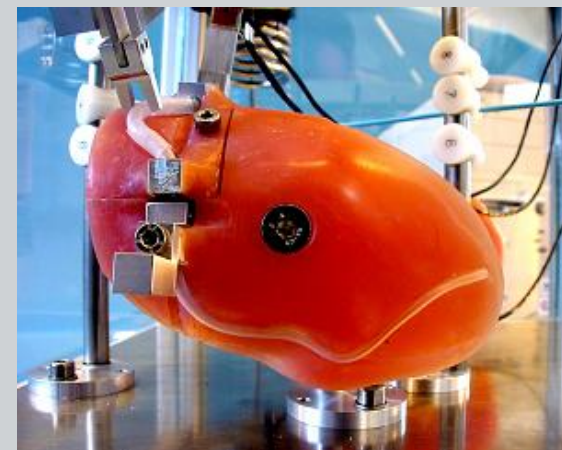
LGA InterCert GmbH · Tillystr. 2 · D-90431 Nürnberg · Tel. +49 9 11 6 55-57 80

Guaranteed Quality and Safety.



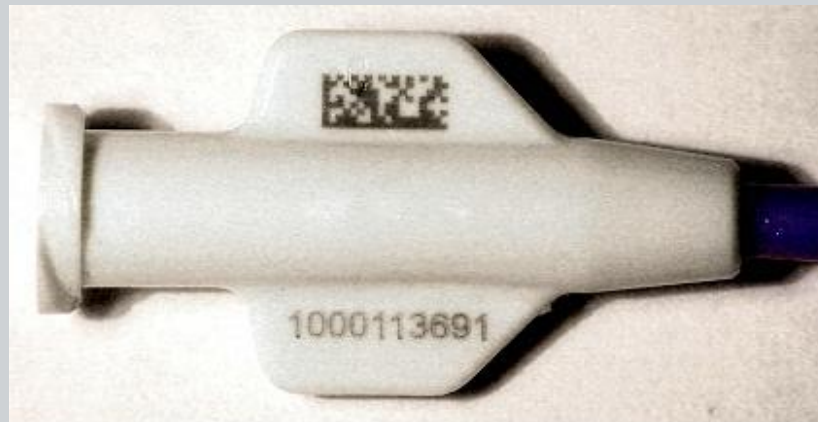
VANGUARD AG Medical Services for Europe guarantees that the medical devices which have been reprocessed, resterilised and repacked at its plant have the very same functional performance and safety as new products when properly used.

VANGUARD takes responsibility for patients and users of reprocessed products. This guarantee is backed up by insurance totaling €25.56 million.



Quality at VANGUARD

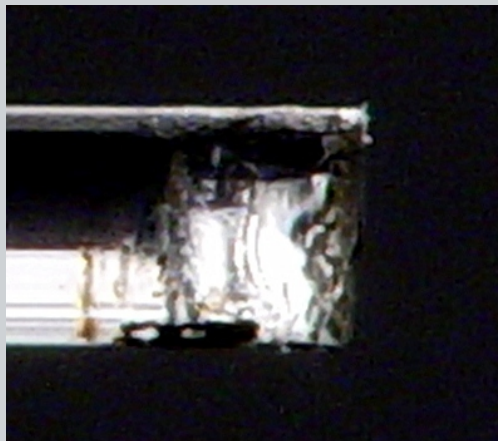
More than 7 mill. products have been reprocessed and delivered to our customers without a single claim.



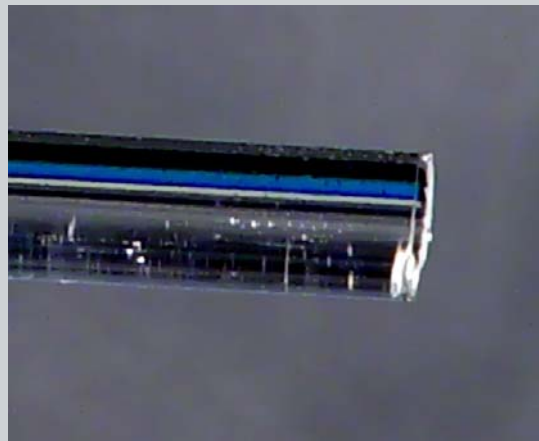
Reprocessing incl. functional test

Distal end of a laser fiber

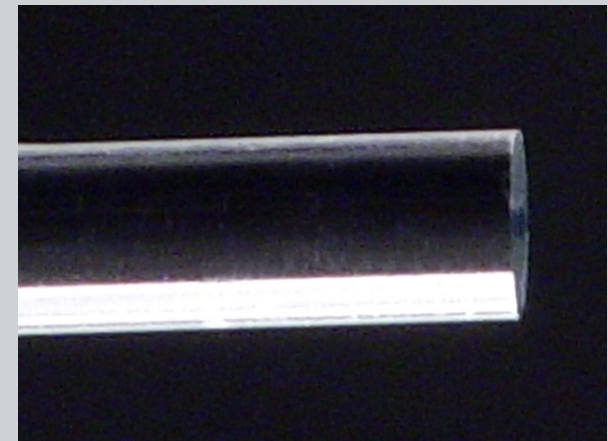
After use



Reprocessed in hospital



Reprocessed at Vanguard



Use of Suitable Procedures

Damage through reprocessing at hospital

By using unsuitable reprocessing procedures medical devices are damaged.

The picture shows a stapling device reprocessed with unsuitable procedures in a hospital.



Staple suture instrument



Single-Use Medical Device is for Multiple-Use according to Manufacturer Manual

The manufacturer confirms that the product labeled single use shall be sterilised for first use and can be reprocessed several times

Signed by:

- ✓ Manager Quality & Supply Chain
- ✓ Responsible Quality manager

② ?

Fax

An / To: Frau Maritta Starke / Frau Uhlmann Objektleitung ZSV
Klinikum Berlin-Neukölln

Fax: [REDACTED]

Von / From: [REDACTED]

Datum / Date: [REDACTED]

Seiten / Pages: [REDACTED]

Verteiler / Copy: [REDACTED]

Sterilisier- und Wiederverwendbarkeit von Becken Bohrer (Artikel-Nr. 13550-7) 3,5 / 4,0 mm

Sehr geehrte Frau Starke,

wie mit Frau Uhlmann gestern telefonisch besprochen, kann ich Ihnen bestätigen, dass der auf der Verpackung mit einer durchgestrichenen Zwei (siehe Abbildung) markierte Bohrer sowohl für den Erstgebrauch sterilisiert werden muss als auch mehrfach wiederverwendet werden darf.

②

Da es sich um einen Verbrauchsartikel handelt, der mit der Zeit stumpf wird, ist der Bohrer als Einmalartikel gekennzeichnet. Er kann für weitere Anwendungen wiederaufbereitet und eingesetzt werden, solange er die für den OP-Einsatz nötige Schärfe aufweist.

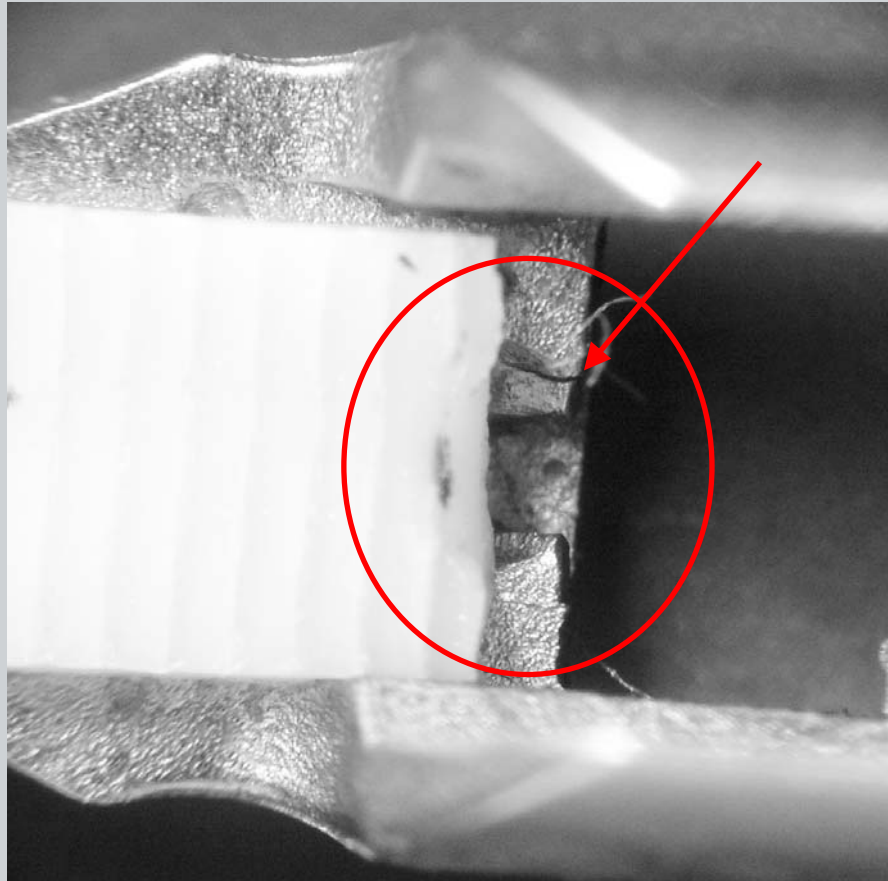
Wir hoffen, dass Ihnen diese Information dienlich ist und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

[REDACTED] [REDACTED]

Manager Quality & Supply Chain Qualitätsmanagementbeauftragter

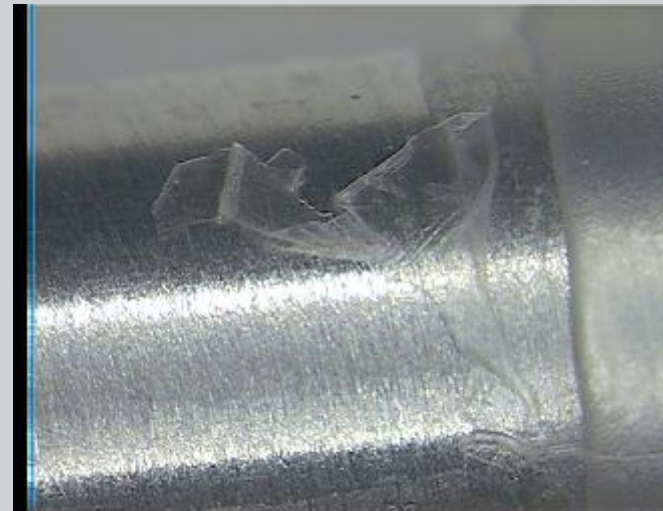
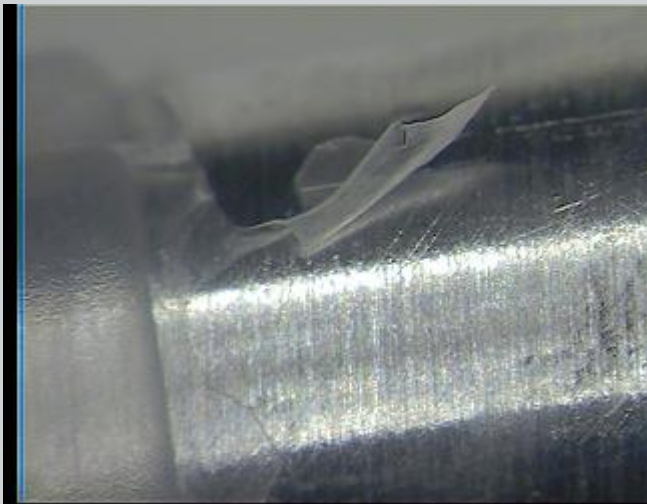
Responsible Action - Risk Analysis



- Problematic zone on ultrasonic shears (not reprocessed!)
- Crack in shaped titan casting (possible fault in production process)

Problems in Validating Procedures for Reprocessing Medical Devices

Loose silicone fragments at new product

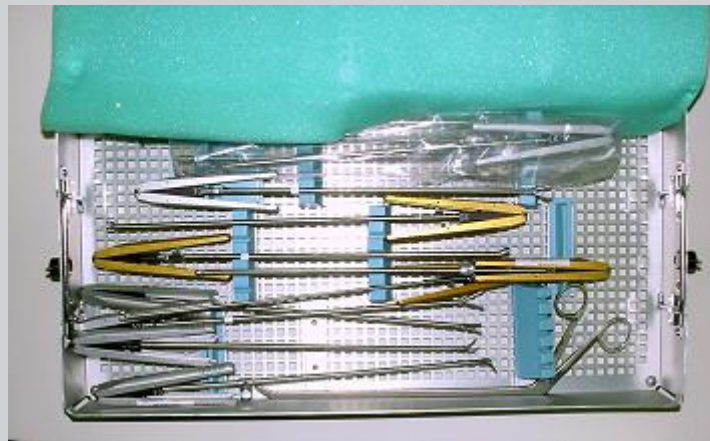


Problems in Validating Procedures for Reprocessing Medical Devices

Particles in the sterile packaging of a new product



Partnerships between VANGUARD and MD Industries



Guaranteed quality through:

- ✓ Certification of Quality Management System according to EN ISO 13485
- ✓ Reprocessing/ documentation according to RKI-Guidelines
- ✓ Validation of the entire process of reprocessing
- ✓ Good Manufacturing Practices (GMP)
- ✓ Monitoring/ testing by independent institutes
- ✓ Inspection by State Authorities
- ✓ 100 % Testing (non-destructive)

Problems in Reprocessing Medical Devices

Dialogue between manufacturer and industrial reprocessor to take place, aimed at eliminating or reducing weaknesses in design when developing medical devices.

