

ReDis

Gesellschaft für Wiederaufbereitung
in der Medizin mbH

Gecertificeerd door:

MED/CERT
ISO 9001 / ISO 13485

www.redis.de

Wie is ReDis....

- ReDis is een commercieel bedrijf dat zich heeft gespecialiseerd in herbewerking en hersterilisatie van Single Use Devices. Het bedrijf is in 1999 opgericht vanuit het EFMT (R & D centrum voor Microtherapie), waarmee nog steeds een intensief samenwerkingsverband bestaat wat betreft beantwoording en evaluatie van speciale vraagstellingen op het gebied van herbewerking.
- Beide bedrijven maken deel uit van de Grönemeyer Holding opgericht door Professor Dr. Dietrich Grönemeyer.
- Prof. Dr. Grönemeyer leidt tevens een vooraanstaand instituut dat zich bezighoudt op het gebied van Micro-therapeutische (MIC) behandelingen.

ReDis activiteiten....

ReDis



- Wij hebben ons gespecialiseerd in de herbewerking van kwalitatief hoogwaardige disposable producten van diverse specialismen te weten: Cardiologie - Orthopedie - Endoscopie - Urologie - Anesthesie – Chirurgie
- Producten die door ons worden herbewerkt, kunnen ook opnieuw worden gesteriliseerd, denk daarbij aan producten die zijn geopend, maar niet gebruikt. Niet alle producten die kunnen worden gehersteriliseerd, kunnen worden herbewerkt.
- Onze productportfolio telt 700 producten.
- Tevens verzorgen wij onder eigen beheer de algehele logistieke service, volgens richtlijnen van het Robert Koch Instituut.
- ReDis werkt momenteel samen met \pm 130 interdisciplinaire ziekenhuizen.



Waarom kunnen wij dat bieden....

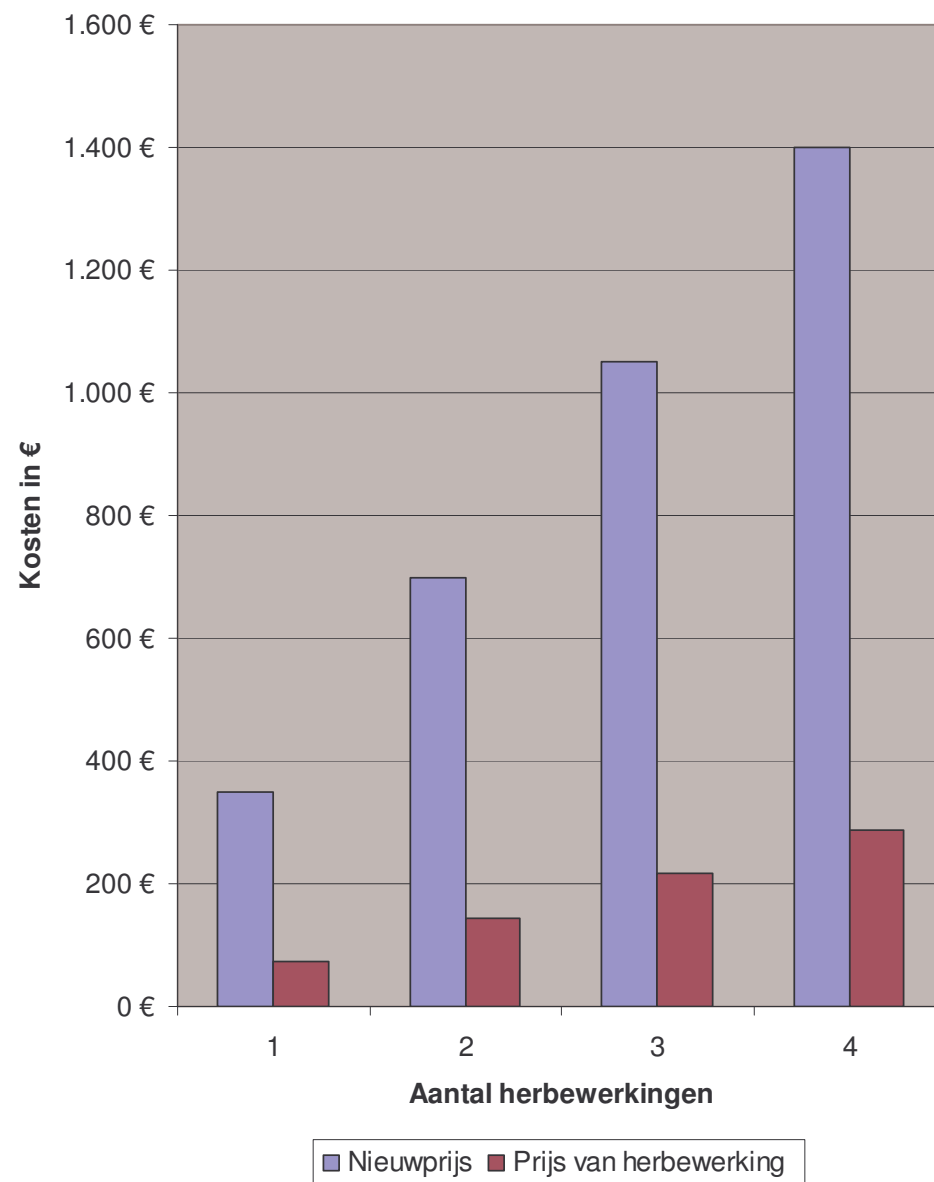
- Omdat producten eerst uitvoerig worden getest alvorens deze op te nemen in onze productportfolio. Alleen producten waarvoor wij garant kunnen staan worden door ons herbewerkt.
- Omdat wij alle processen hebben gevalideerd, volgens de richtlijnen van het RKI. Het RKI eist dat een herbewerkt product, kwalitatief gelijkgesteld is aan een nieuw product.
- Beperking met betrekking tot het aantal herbewerkingen.
- Omdat onze systemen garanderen dat producten van ziekenhuis X ook in bezit blijven van dat ziekenhuis.



Welke voordelen heeft dit voor een ziekenhuis....

- Aanzienlijke kostenbesparing zonder kwaliteitsverlies.
- Aanzienlijke afvalreductie resulterend in verdere kostenbesparingen en niet te vergeten positieve milieu omstandigheden.
- Middelen om anderszins te investeren in research, nieuwe technologieën, gekwalificeerd personeel en daarmee betere patientenzorg.

Kostenbesparingspotentieel



Wat is nu de situatie betreffende herbewerking....

- USA richtlijnen en toezicht door de FDA
- Duitsland richtlijnen door het RKI
- Voor andere landen worden sowieso dezelfde richtlijnen aangehouden die voor Duitsland gelden.
- Standpunt van de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg en de conclusie die daaruit kan worden opgemaakt is:
 - dat moet kunnen worden aangetoond dat de producten na sterilisatie voldoen aan de essentiële eisen zoals genoemd in het Besluit medische hulpmiddelen en de Kwaliteitswet zorginstellingen en dat de kwaliteit van de producten inclusief de steriliteit gegarandeerd zijn.
 - dat gewerkt wordt volgens gevalideerde processen.

Wat is nu de situatie betreffende herbewerking...

- Beslissing om aan herbewerking of hersterilisatie te doen moet uiteindelijk worden genomen op directieniveau.
- Contractueel vastleggen van de verschillende verantwoordelijkheden.
- Het extern bedrijf dat disposables herbewerkt of hersteriliseerd moet over een adequate aansprakelijkheidsverzekering beschikken.

Wat is nu de situatie in België....



Quality Management

Realiseerbaarheidsstudies vormen de basis
voor herprocessing en productievrijgifte

Inhoud

ReDis



1. Inleiding

- Quality Management van de organisatie
- De procedure voor opname van een nieuw product in onze portfolio

2. Technologie

- Beoordeling van het reinigingsproces
- Elektrische / Mechanische functionaliteit

3. Grondstoffen

- Grondstoffen-analyse
- Compatibiliteit van de reinigingsmiddelen

4. Biologie

- Microbiologische test / Cytotoxiciteitstest

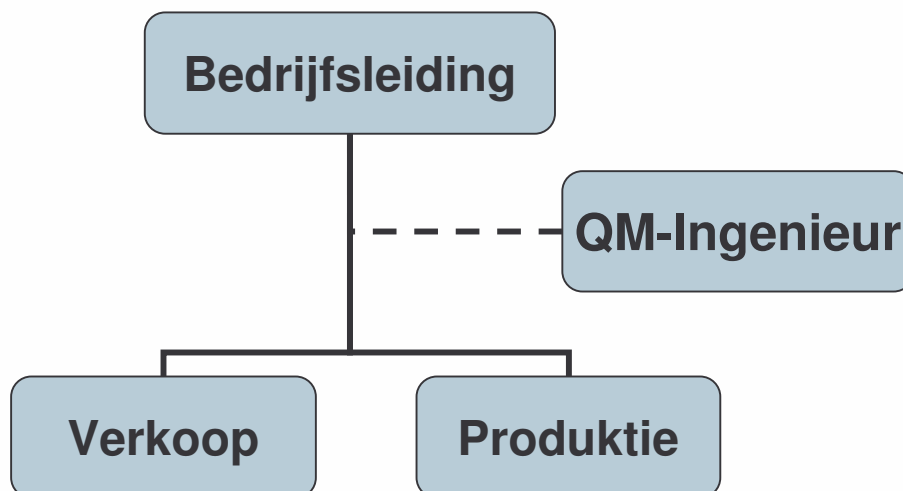
5. Management

- Werkvoorschriften / Testvoorschriften
- Kwaliteitswaarborging
- Functionaliteitstest

6. Samenvatting

Quality Management van de Redis organisatie

Intern



Extern

QM-

Verantwoordelijke



Microbiologie

GfPS

Cytotoxiciteit



Chemie



Research

EFMT

De procedure voor opname van een nieuw product in onze portfolio

ReDis

Nieuw Product
Ingang

Beoordeling van de
techn. realisatie

Microbiologisch
onderzoek

Risico-analyse

Produktievrijgifte

Reiniging

Electr. Functionaliteit

Mechan. Functionaliteit

Grondstoffen-analyse

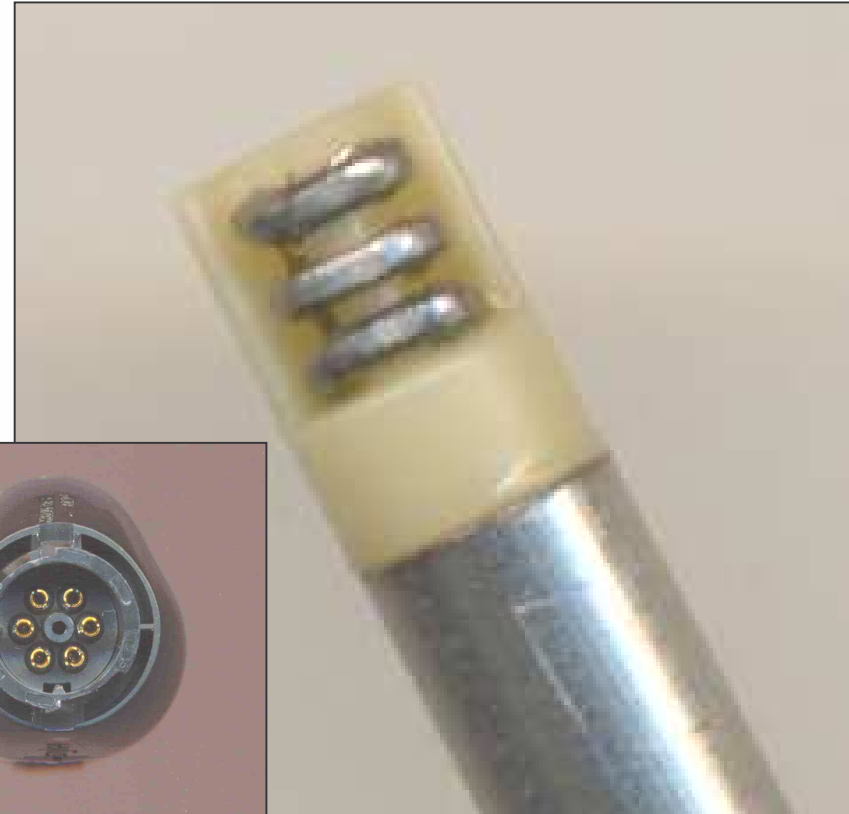
Werk- en
testvoorschriften

Beoordeling van het reinigingsproces

ReDis



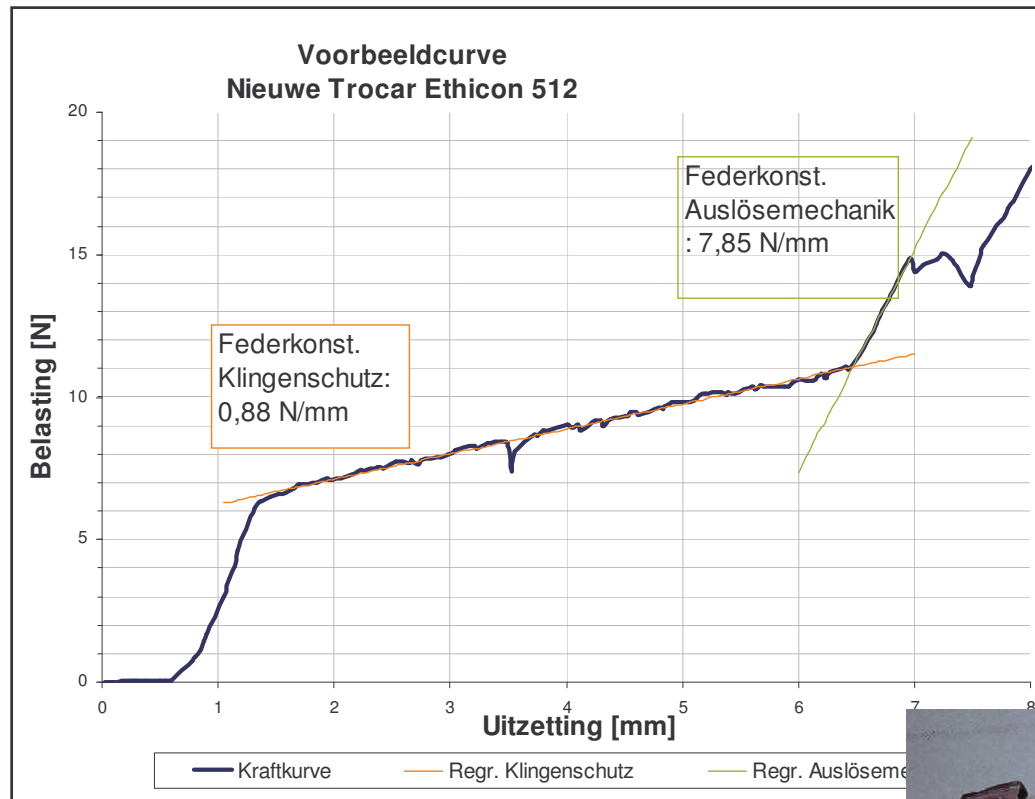
- Caviteiten
- Lumina
- Moeilijk bereikbare materiaal-overgangen
- Oppervlakte-structuur



Techniek

Electrische / Mechanische Functionaliteit

ReDis



Krachtcurve van een trocar

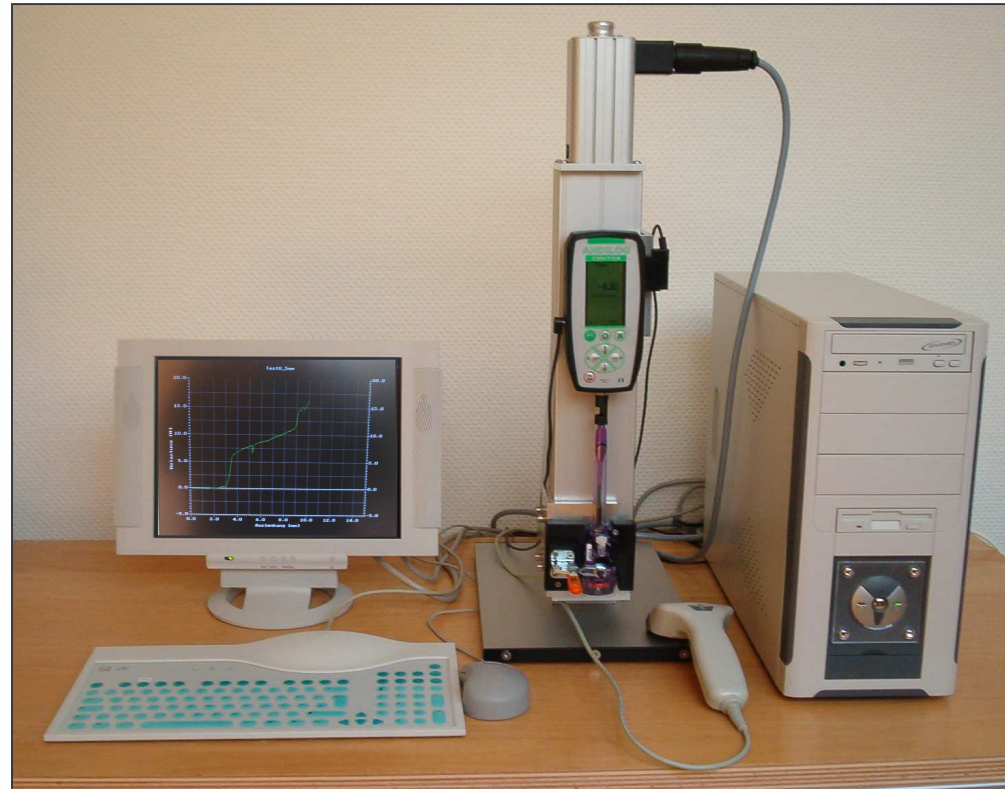


Techniek

Controle van de parameters

ReDis

- Veerkracht
- Electrische functionaliteit
- Isolatie



Krachtmeting van een trocar

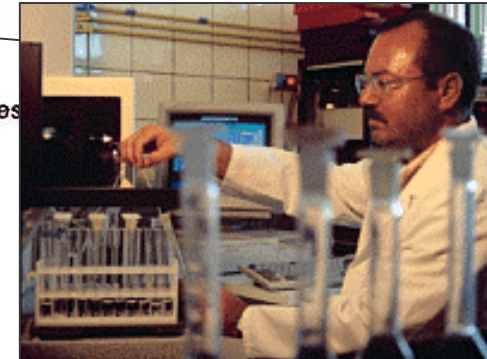
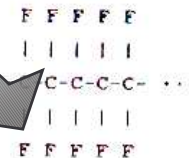
Grondstoffen Materiaal-analyse

ReDis

**Demonteren van producten
(op onderdeel niveau)**

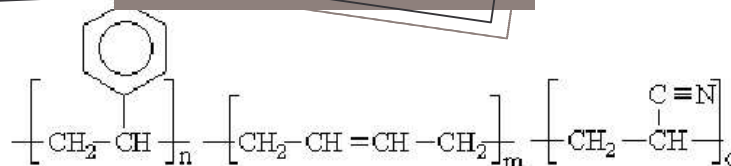


PTFE ist ein fluorhaltiges
Molekülstruktur.



**Onderzoeken van
fysische eigenschappen**

2,15 g/cm³
320 °C
260°C
-200°C
Wasseraufnahme bei Normalklima ISO 62 0,01 %



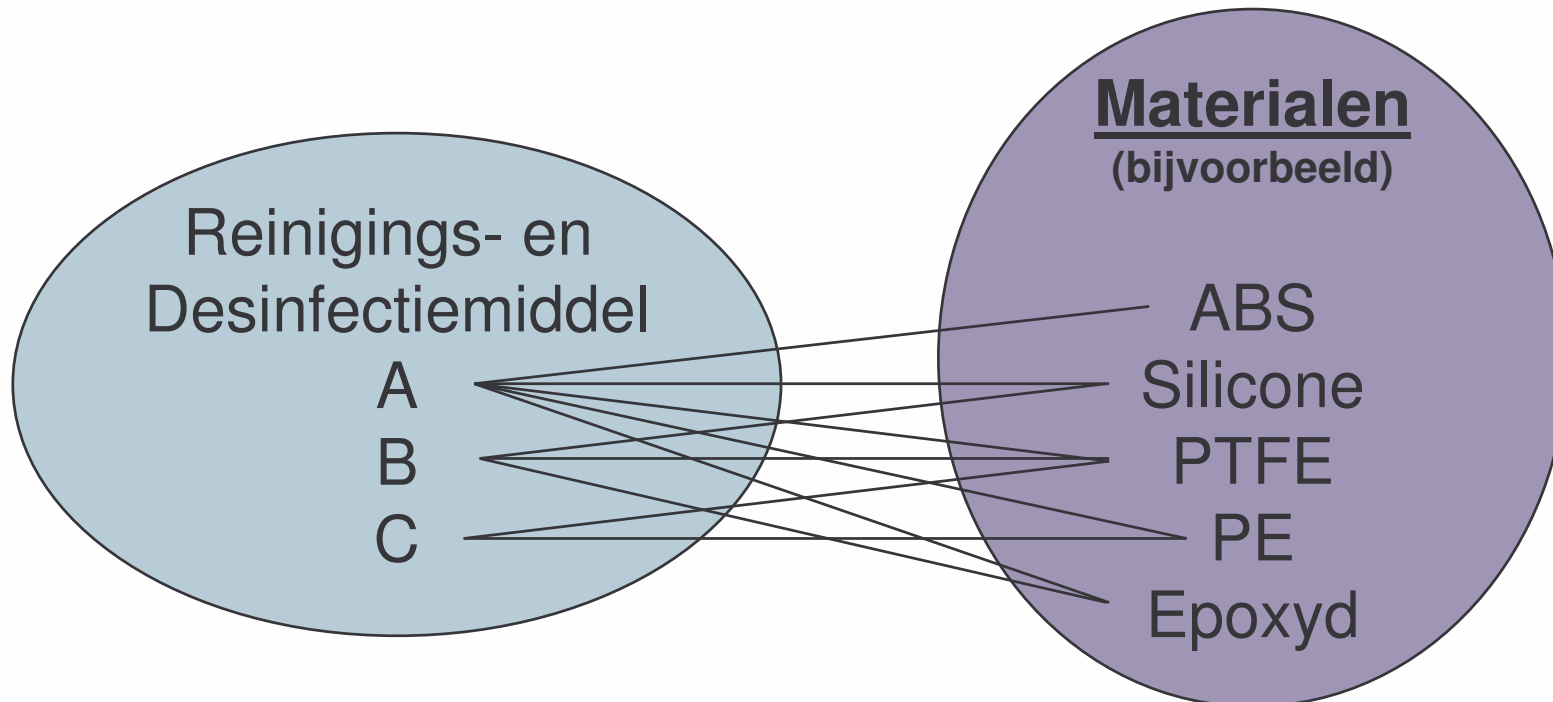
**Bepaling van de
chemische eigenschappen**

Dichte ISO 1183	1,05 g/cm ³
max. Temperatur kurzzeitig	100 °C
max. Temperatur dauernd	80 °C
min Anwendungstemperatur	-30 °C
Wasseraufnahme bei Normalklima ISO 62	0,45 %
Wasseraufnahme bei Wasserlagerung ISO 62	1,6 %

Grondstoffen

Compatibiliteitstest

ReDis



**Volledige test van alle
in het gevalideerde proces
voorkomende combinaties**



Biologie

- Microbiologische beoordeling (Bioburden - kiemgetal)
- (Biocompatibiliteitsonderzoek) Cytotoxiciteitstest
- ETO – compatibiliteit / restgasbepaling

Werk- / Testvoorschriften

ReDis

- Reinigings/Desinfectie procedure
- Gedetailleerde beschrijving van het **productspecifieke** herbewerkingsproces
- Testvoorschriften voor optische en technische functionaliteits-controle
- Veiligheidsprocedure

Arbeitsanweisung

ReDis

ID: Vaporisationselektrode.doc

Rev. 02 | Seite 1 von 1 | Gültig ab: 01.09.2004

Produkt: Vaporisationselektrode
Hersteller: Stryker
Typ: Serfas Serf Lat 3.5mm
Anzahl der WVA: 4
Reinigung: manuell /W
Produktions-
freigabe am: 30.08.2004



Vorreinigung	<ul style="list-style-type: none">Produkte in Lösung gem. „AA Zeiten+Mittel“ legen und einwirken lassenEinwirkzeit gem. PlanzeitenVerschmutzungen ggf. mit Hilfe einer geeigneten Bürste entfernenSpülen mit Leitungswasser
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none">Wasserempfindliche Teile mit der Wischdesinfektion behandeln
Ultraschallreinigung	<ul style="list-style-type: none">Produkte in Korb legenStecker der Elektrode darf nicht mit Flüssigkeit in Verbindung kommenUltraschall starten

Spülen und Trocknen

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle

Resultaten uit de technische realiseerbaarheidsstudie

Kwaliteitswaarborging optisch

ReDis



Zichtcontrole (Microscoop)



Vaporisatie-electrode



orthopedische Shaver

Samenvatting

ReDis



- ✓ Geen reactie van kunststoffen met reinigings- en desinfectiemiddelen ontstaat
- ✓ Elektrische functionaliteit controleerbaar is
- ✓ Mechanische functionaliteit controleerbaar is
- ✓ Reinigingsprestatie valideerbaar is
- ✓ Microbiologische beoordeling goed is
- ✓ Sterilisatieproces valideerbaar is

→ dan is herbewerking door ReDis mogelijk

Product voorbeelden

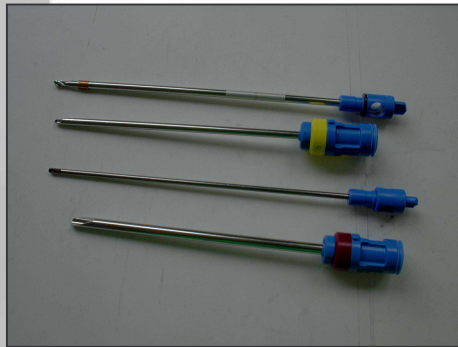
ReDis



Catheter



Laserfiber



Orthopedische
shaver



Endoscopische
stapler



Trocar



Vaporisatie-electrode

Ingangscontrole

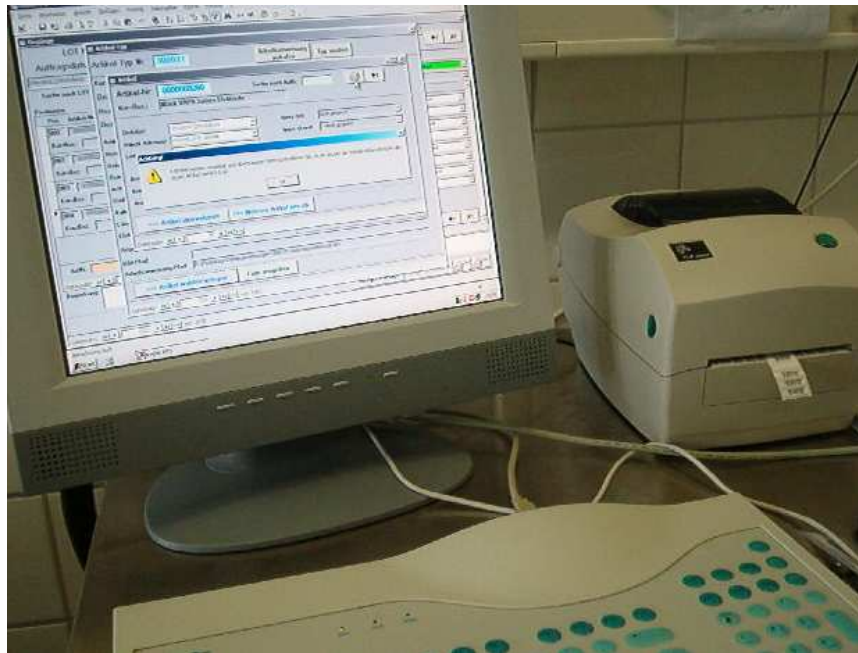


Registreren van producten



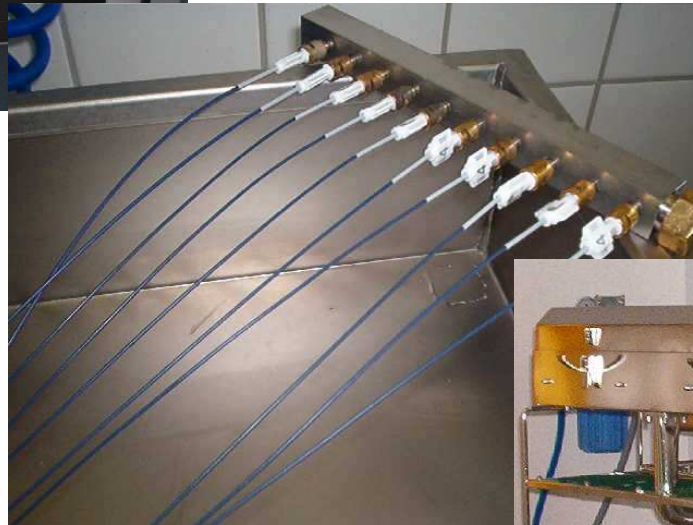
Kenmerken van producten middels barcode-label

ReDis

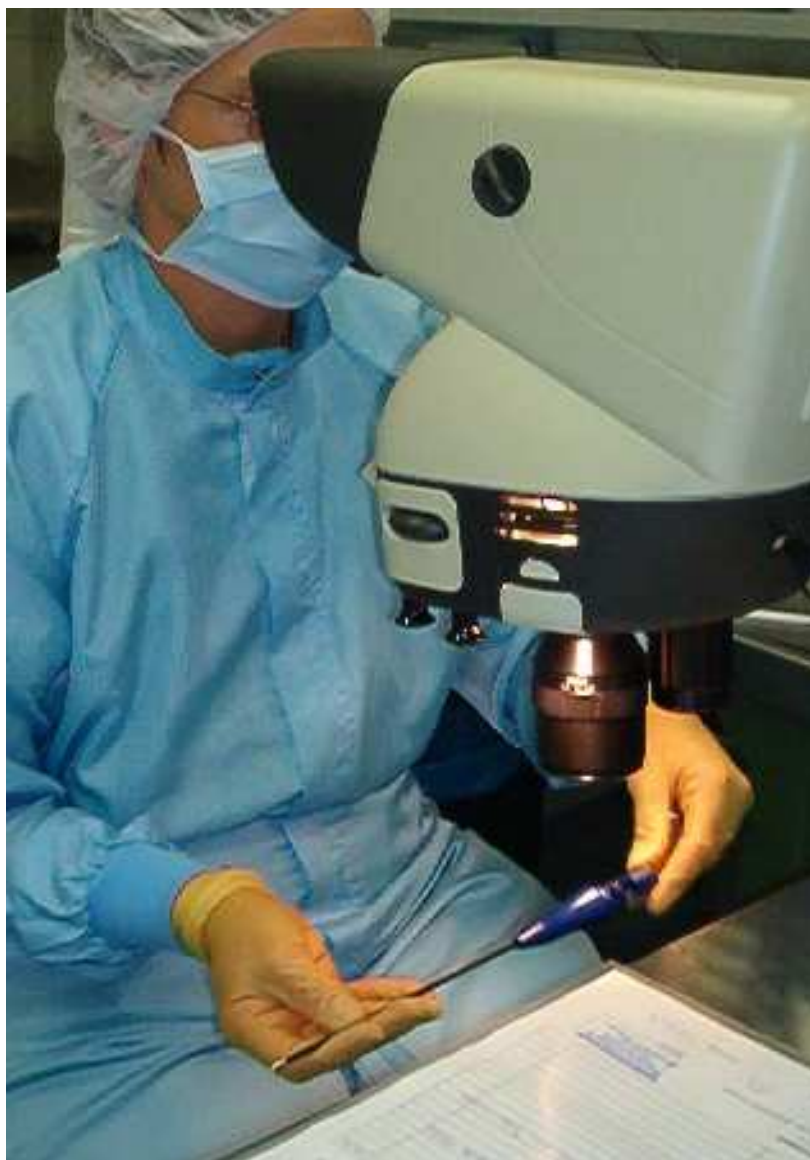


Machinale en manuele reinigingsprocessen

ReDis



Individuele controle van alle producten
onder vergrotingsapparatuur



ReDis



Verwerking van de producten in de cleanroom klasse 10.000 (DIN EN ISO 14644-1)



Orthop. Shaver Resector

Hersteller: **Styrker** Fabrikant: **275-542-000**

Größe: **4 mm** Länge: **12.2004**

Size: **4 mm** Length: **12.2004**

LOT 05695101830

Artnr 0000041336

12.2003 12.2004

Aufbereit. durch: **ReGo GmbH**

St. Wolfgang-Klinikum e.V. Betriebswirtschaftliches Zentrum

Anzahl der Wiederanfertigungen: **1**

Times of reprocessing: **1**

STERILE EO

Documentation

Orthop. Shaver Resector 1x Aufbereit. bis 2x

LOT 05695101830

Artnr 0000041336

Orthop. Shaver Resector 1x Aufbereit. bis 2x

LOT 05695101830

Artnr 0000041336

Produkt ist kühl und trocken aufzubewahren.
Nur verwenden, wenn Verpackung unbeschädigt ist.



Doelstelling ReDis....

- Samenwerken met ziekenhuizen, overheidsinstanties, industrie en andere instellingen, om uiteindelijk op het gebied van disposable herbewerking te komen tot richtlijnen en afspraken, die leiden tot verantwoord hergebruik en patientenveiligheid.



ReDis GmbH

Gesellschaft für Wiederaufbereitung
in der Medizin

Universitätsstraße 142

44799 Bochum (Duitsland)

tel.: +49 (0234) 97 127 - 0

fax: +49 (0234) 97 127 - 622

info@redis.de

Doverau 50

6467 HK Kerkrade (Nederland)

tel.: +31 (0)6 290 460 28

e.rijcken@redis.de