

## **Leihinstrumente und Leih-Sets in der Chirurgie**

Oktober 2004

Spezifische Medizinprodukte für ausgewählte chirurgische Eingriffe können durch Hersteller, Lieferanten oder von einem anderen Spital im Leihverfahren zur Verfügung gestellt werden. Diese Praxis erhöht die Risiken im Zusammenhang mit dem Waschen, Desinfizieren und Sterilisieren der Instrumente, da das Spital, das die Leihinstrumente erhält, nicht immer über etablierte Verfahren für deren Wiederaufbereitung verfügt. Um diese Risiken zu begrenzen, müssen die Organisationen, die Medizinprodukte im Leihverfahren liefern, sowie die Institutionen, die diese erhalten, die unten aufgeführten Punkte als Auslegung der allgemeingültigen Anforderungen für Medizinprodukte beachten.

Mit einem schriftlichen Vertrag, welcher die Pflichten den beiden Parteien regelt, kann die Umsetzung einiger dieser Punkte vereinfacht werden.

### **Organisation, die Medizinprodukte im Leihverfahren liefert:**

- Regelt Zuständigkeiten für die Wiederaufbereitungs- und Instandhaltungsprozesse vertraglich. In der Regel bleibt die Verantwortung beim Verleiher, auch wenn die Wiederaufbereitung oder die Instandhaltung durch Dritte ausgeführt wird.
- Gibt Leihinstrumente mit einem Lieferschein ab, der eine Identifikation des (der) Leihinstrument(s) ermöglicht. Bei Instrumenten-Sets sollte der Lieferschein dem Anwender eine klare Identifikation aller einzelnen Bestandteile ermöglichen. Der Lieferschein sollte auch den Zustand der Produkte klarstellen, wie z.B. „Die Produkte sind nicht steril und müssen deshalb vor der Anwendung sterilisiert werden“. Der Lieferschein sollte in der Sprache des Anwenders verfasst sein. Es kann auch eine andere Sprache verwendet werden, wenn der Anwender damit einverstanden ist.
- Legt allenfalls notwendige Informationen den Leihinstrumenten bei:  
(gemäss Art. 7 Medizinprodukteverordnung MepV und Anhang I, Ziff 13, Richtlinie 93/42/EWG)
  - Gebrauchsanweisung.
  - Anweisungen zum Waschen, Desinfizieren und Sterilisieren vor und nach der Anwendung.  
Diese Anforderung kann z.B. durch Anwendung der Norm EN ISO 17664 erfüllt werden.
  - Anweisungen zur Montage und Demontage der Instrumente.
  - Anweisungen für die Instandhaltung.
- Etabliert und dokumentiert ein systematisches Verfahren für die Zustandskontrolle der Leihgeräte vor deren Freigabe zur Auslieferung und bei deren Rücknahme. Der Ausleiher trägt die Verantwortung für die Wiederaufbereitung der von ihm zur Verfügung gestellten Leihgeräte in der Regel auch dann, wenn die Arbeiten durch Dritte ausgeführt werden. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, eine systematische und dokumentierte Kontrolle der Ein- und Ausgänge dieser Instrumente zu führen.
- Etabliert Instandhaltungs- und Reparaturverfahren gemäss Art. 20 MepV. Auch die vorbeugende Instandhaltung und Reparaturen sind zu dokumentieren.

---

Leihinstrumente (Informationsblatt d,f) 2004-10-19

## **Institution, die Geräte im Leihverfahren erhält:**

- Etabliert Eingangs- und Kontrollverfahren zur Freigabe der Instrumente vor deren Anwendung. Instrumente sollte nur dann freigegeben werden, wenn die Institution über die notwendige Ausrüstung und über Verfahren für die Wiederaufbereitung und Sterilisation der Instrumente gemäss Art. 19 MepV verfügt.
- Überprüft, ob die notwendigen Informationen und Anweisungen mit den Instrumenten mitgeliefert wurden.
- Stellt sicher, dass die Gebrauchsanweisung den Endanwendern zur Verfügung steht.
- Stellt sicher, dass das Wiederaufbereitungspersonal die entsprechenden Anweisungen erhalten hat.
- Stellt sicher, dass die Instrumente gemäss den Anforderungen der Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV) sterilisiert werden.
- Stellt sicher, dass notwendige Instandhaltungsmassnahmen gemäss Art. 20 MepV auch bei Leihinstrumenten während ihrer Verweildauer in der Institution durchgeführt werden.

Weitere Informationen über die Pflichten bezüglich Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

### Referenzen:

- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)
- Swissmedic Informationsblatt „Medizinprodukte: Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Abänderung durch Fachpersonen“
- Verordnung vom 20. November 2002 über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV, SR 818.101.21)
- EN ISO 17664 - Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten