

# Zusammenfassung: Leihinstrumente



von Andrea Sparti, Swissmedic

Die Wiederaufbereitung von chirurgischen Leihinstrumenten ist oft mit spezifischen Problemen verbunden, da die Verantwortlichkeiten und Vorschriften der verschiedenen Beteiligten oft unzureichend bekannt oder falsch angewendet werden. Im Gegensatz zum klassischen Fall ist die diese Instrumente benutzende und wiederaufbereitende Institution nicht gleichzeitig ihre Besitzerin. Diese MP sind zudem vom Rückverfolgbarkeitssystem der ZSVA des Spital ausgeschlossen, da nur ein Teil des Anwendungszyklus im Spital stattfindet. Aus diesem Grund ist es unerlässlich, dass die Verantwortlichkeiten aller Parteien beschrieben, kommuniziert und verstanden werden. In dieser Beschreibung, die sich auf die gültigen Anforderungen für alle MP sowie eine Veröffentlichung von Swissmedic über dieses Thema stützt, sind alle Pflichten und Verantwortlichkeiten aller Parteien aufzulisten.

Beim Verleih von MP ist im Prinzip die Vermietung für die Kontrolle einer korrekten

Wartung und Wiederaufbereitung der geliehenen MP vor der Übergabe verantwortlich. Dem Vermieter obliegt es demzufolge:

- einen schriftlichen Vertrag aufzusetzen, der alle Zuständigkeiten bezüglich des Wiederaufbereitungsverfahrens festlegt,
- einen Lieferschein mit Informationen über das MP sowie dessen Sterilität zu übergeben,
- alle für die Anwendung, Wiederaufbereitung und Wartung notwendigen Informationen zu liefern
- und Freigabe-Verfahren vor einer erneuten Auslieferung der MP einzurichten.

Die Mieterin ist ihrerseits für die effektive Wiederaufbereitung und Wartung der Instrumente zuständig, solange diese unter ihrer Kontrolle stehen. Wie bei der Vorgehensweise beim Kauf von MP obliegt es der Mieterin beim Empfang des Leihmaterials die Vollständigkeit der Lieferung zu überprüfen, dazu gehören auch alle für die Anwendung, Wiederaufbereitung und (eventuell)

Wartung notwendigen Informationen. Die Mieterin ist somit für die Einrichtung von Kontrollverfahren sowie die Freigabe dieser MP verantwortlich. Zudem hat sie dafür zu sorgen, dass die mit der Wiederaufbereitung beauftragten Mitarbeiter Zugang zu diesen Informationen haben. ■

Biologiestudium in Lausanne mit Doktorat in Wissenschaften. Mehrjährige Erfahrungen als Forscher für Humanphysiologie. Zwei Jahre Verantwortlicher für medizinische Information bei einem MP-Hersteller. Seit 1999 Leiter der Swissmedic-Arbeitsgruppe für die Bewertung schwerwiegender Vorkommnisse beim Einsatz von MP (Materiovigilanz).

Almedica AG, CH-3285 Galmiz

## BAG Steri-Produkte

### DIE UMFASSENDE PRODUKTEPALETTE

- **BAG HeliPac®** für die Dampfsterilisation bei 134°/18Min mit Prüfsicherheit für Hohlkörper und poröse Güter
- **Tosi® LumCheck** für die Überprüfung der Reinigungswirkung von Wasch-Desinfektions-Automaten
- **BAG Chemoindikatoren:** *ChemoStrip 121°, 134°, 134°/18Min, Integrath, GasCheck EO (Ethylenoxid), Cross-Check F (Formaldehyd), Cross-Check P (Plasma), RePac 121°, 134°, 134°/18Min, Dry Checks*
- **BAG Bioindikatoren:** u.a. *BAG BioStrip, BAG DEWA Test*
- **BAG Bowie-Dick-Tests:** einmalige / mehrfache Anwendung

Weitere Informationen: 026 672 90 90 [www.almedica.ch](http://www.almedica.ch)

