DAS HYGIENISCH AUFBEREITETE PFLEGEBETT

Verbreitung von Infektionserregern vermeiden

THE HYGIENICALLY CREATED CARE BED

Avoiding the spread of infectious agents

SPECTARIS
Fachverband Medizintechnik

Inhalt / Content

1. Problematik von Infektionen 4
   The problems of infections

2. Das Pflegebett als Medizinprodukt – gesetzliche und normative Grundlagen 6
   The care bed as medical device – legal and normative basics

3. Externe Richtlinien für Anwender und Betreiber zur konkreten Umsetzung der hygienischen Aufbereitung 8
   External user and operator guidelines on the specific implementation of hygienic reprocessing

4. Inbetriebnahme nur von aufbereiteten (gereinigt und desinfizierten) Betten und Zubehör 9
   Operation only of reprocessed (cleaned and disinfected) beds and fittings

5. Instandhaltung nur an aufbereiteten (gereinigt und desinfizierten) Betten und Zubehör 10
   Maintenance only of reprocessed (cleaned and disinfected) beds and fittings

6. Rücklieferung/Transport nur von gereinigten/desinfizierten Betten und Zubehör 11
   Return/transport only of cleaned/disinfected beds and fittings

Einleitung

Diese Broschüre richtet sich gleichermaßen an Pflegepersonal, Servicekräfte und alle Personen, die in den direkten Kontakt mit Pflegebetten kommen. Damit gibt sie den Betreibern eine grundlegende Orientierung für die Umsetzung der hygienischen Aufbereitung.

Introduction

This brochure is aimed equally at nursing staff, service staff and all other persons coming into direct contact with care beds. It serves as a basic guide to help operators when it comes to creating hygienic care beds.

1. Problematik von Infektionen

Die Häufigkeit von nosokomialen Infektionen, d.h. Infektionen welche durch den Aufenthalt oder die Behandlung in einem Kranken- oder Pflegeeinrichtung verursacht wurde, ist in Deutschland in den letzten Jahren gestiegen. Insbesondere bei dem gestiegenen Anteil älterer Patienten (über 60 Jahre) führt eine höhere Infekthäufigkeit, chronische Grunderkrankungen sowie eine geschwächte körpereigene Infektionsabwehr zum Erwerb von Infektionen. Multiresistente Erreger können die Behandlung zusätzlich verkomplizieren.

Schätzungen gehen davon aus, dass jährlich ca. 500.000 nosokomiale Infektionen in Deutschland auftreten. Ca. 10.000 bis 15.000 Patienten versterben jährlich an nosokomialen Infektionen. Präventionsmaßnahmen in den Kranken- und Pflegeheimen können erheblich zu einer Reduktion von nosokomialen Infektionen und dadurch bedingter Todesfälle beitragen. Nach Hochrechnungen kann von 80.000 bis 180.000 vermeidbaren Infektionen und 1.500 bis 4.500 vermeidbaren Todesfällen ausgegangen werden. (Quelle: DGKH)

Die Ursache der nosokomialen Infektionen sind Bakterien, Viren oder Pilze. Die Infektionserreger können durch Kontakt, wie Hände von Mitarbeitern oder Oberflächen an Betten oder anderen Gegenständen, durch Tröpfchen wie beim Sprechen oder Niesen oder über die Luft übertragen werden. Bei Medizinprodukten, die bereits bei einem Patienten angewendet wurden, ist immer von einer Kontamination mit vermehrungsfähigen humanpathogenen Keimen auszugehen. Somit können alle mit Krankheitserregern kontaminierten Medizinprodukte (auch das Pflegebett mit Zubehör) die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Insbesondere die üblichen Kontaktflächen wie z.B. Handschalter, Griffe, Seitengitter, Aufrichter u.ä..

Um den nächsten Patienten, Anwender und Dritte zu schützen ist eine entsprechende Aufbereitung (d.h. Reinigung und Desinfektion) des Pflegebettes vorzunehmen.

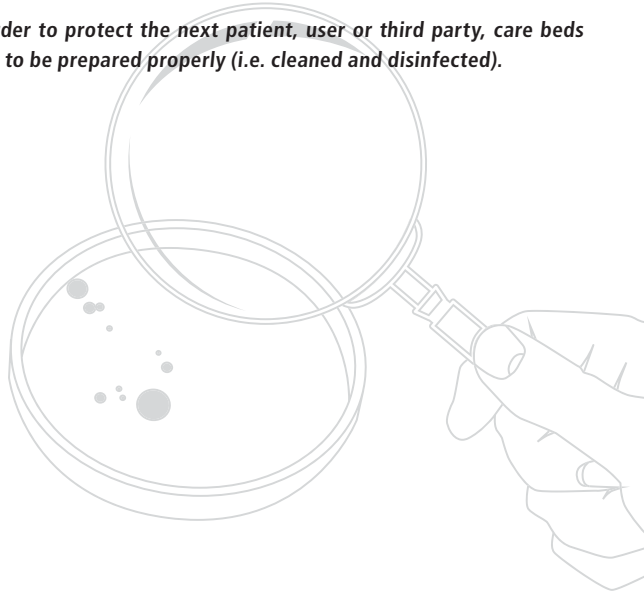
1. The problems of infections

The incidence of nosocomial infections, i.e. infections caused by stays or treatment in a health or care facility, has risen in Germany in recent years. A higher incidence of infections, chronic underlying diseases as well as compromised endogenous resistance to infection among the increased number of elderly patients (over 60) in particular leads to infections. Multi-resistent pathogens can further complicate treatment.

It is estimated that approx. 500,000 nosocomial infections occur in Germany every year. Approx. 10,000 to 15,000 patients die each year from nosocomial infections. Preventive measures in health and care facilities can greatly help to reduce the number of nosocomial infections and resulting fatalities. According to estimates, 80,000 to 180,000 avoidable infections and 1,500 to 4,500 avoidable fatalities can be presumed. (source: DGKH)

Bacteria, viruses or fungi are the cause of nosocomial infections. The infectious agents can be transmitted through direct contact with the hands of staff members or the surfaces of beds or other objects, through droplets, i.e. when people talk or sneeze, or even through the air. Medical devices, which have been previously used to treat a patient, must always be assumed to be contaminated with human-pathogenic germs capable of reproduction. Any medical device contaminated with germs (including care beds and their fittings) can therefore be the source of infection among humans. This includes the usual contact surfaces such as manual switches, handles, side rails, trapeze bars and the like.

In order to protect the next patient, user or third party, care beds have to be prepared properly (i.e. cleaned and disinfected).



2. Das Pflegebett als Medizinprodukt – gesetzliche und normative Grundlagen

Die Verantwortlichkeiten bei der Aufbereitung von Pflegebetten sind für den Betreiber im Medizinproduktegesetz in Verbindung mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt. Pflegebetten dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn von ihnen eine Infektionsgefahr ausgeht. Um dieses zu verhindern, sind zum einen die Anforderungen zur allgemeinen hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechend § 4 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zu erfüllen, zum anderen die Anforderungen an die besondere hygienische Aufbereitung entsprechend § 4 Absatz 2 MPBetreibV einzuhalten.

Verantwortlich für die Aufbereitung von Pflegebetten ist immer der Betreiber. Diese Verantwortung ist nicht delegierbar.

Nur Aufgaben, die sich aus dieser Verantwortung heraus ergeben, sind delegierbar. Die "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", welche auch für die Pflegebetten gelten, haben die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht. Aus der jeweils aktuellen Fassung leiten sich die entsprechenden Aufbereitungsverfahren (manuell/maschinell unterstützt) ab. Weiterhin sind die Hersteller-Vorgaben lt. der Gebrauchsanweisung zur Aufbereitung des jeweiligen Pflegebettes zu beachten.

2. The care bed as medical device – legal and normative basics

The German Medical Devices Act and Medical Devices Operator Ordinance set out the responsibilities of operators in relation to the reprocessing of care beds. Care beds may not be operated and used if they pose a risk of infection. In order to prevent this, the requirements relating to the general hygienic reprocessing of medical devices, as set out in sec. 4 para. 1 of the German Medical Devices Operator Ordinance [Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)], are to be complied with on the one hand and, on the other, the requirements relating to specific hygienic reprocessing, as laid out in sec. 4 para. 2 MPBetreibV, are to be observed.

The operator is always responsible for the reprocessing of care beds. This responsibility cannot be delegated to others.

Only tasks resulting from this responsibility can be delegated. The Committee for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) published the „Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices". These requirements also apply to Care beds. The current version thereof sets out the corresponding reprocessing procedures (manual/machine-aided). Manufacturers' guidelines according to the instructions for use for the reprocessing of the respective care beds are to also be observed.

3. Externe Richtlinien für Anwender und Betreiber zur konkreten Umsetzung der hygienischen Aufbereitung

Neben den vom RKI und BfArM aufgestellten Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten existieren weitere Richtlinien, welche praktische Hilfestellung bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften und der zur Patientensicherheit notwendigen Hygienemaßnahmen geben sollen:

- AK-BWA: Broschüre Maschinelle Dekontaminationsanlagen
- AWMF: Leitlinie zur Hygienischen Aufbereitung von Patientenbetten
- DGKH: Leitlinie zu Anforderungen an die Bettenhygiene

Jeweils in der letztgültigen Fassung.

3. External user and operator guidelines on the specific implementation of hygienic reprocessing

There are other guidelines, in addition to the hygiene requirements for the reprocessing of medical devices established by the RKI and BfArM, which are intended to serve as a practical tool when implementing legal provisions and the hygiene measures necessary for patient safety:

- *AK-BWA (Working Group for Bedframe and Cart Decontamination Systems): automated decontamination systems brochure*
- *AWMF (Association of the Scientific Medical Societies in Germany): guideline on the hygienic reprocessing of patient beds*
- *DGKH [German Association for Hospital Hygiene]: guideline on bed hygiene requirements*

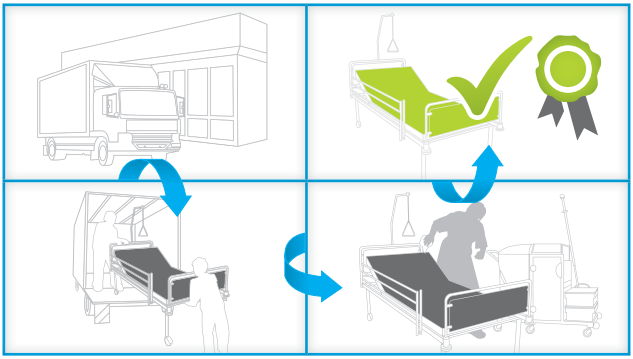
As amended.

4. Inbetriebnahme nur von aufbereiteten (gereinigt und desinfizierten) Betten und Zubehör

Der Betreiber ist verpflichtet, neu angelieferte Pflegebetten vor der Nutzung zu reinigen und zu desinfizieren. Gereinigte und desinfizierte Betten sowie das Zubehör und Ersatzteile sind eindeutig als solche zu kennzeichnen.

4. Operation only of reprocessed (cleaned and disinfected) beds and fittings

The operator is obliged to clean and disinfect all newly delivered care beds prior to use. Cleaned and disinfected beds as well as fittings and spare parts are to be clearly labelled as such.



5. Instandhaltung nur an aufbereiteten (gereinigt und desinfizierten) Betten und Zubehör

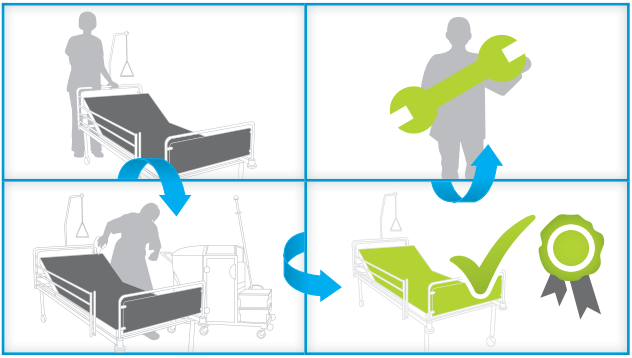
Bevor Instandhaltungsmaßnahmen durchgeführt werden dürfen, müssen kontaminierte Betten und Teile von Betten einschließlich Zubehör durch die Betreiber (Pflegeheim) aufbereitet werden. Instandhaltung umfasst Inspektionen, Wartung oder Instandsetzung (Reparatur) im Pflegeheim.

Gereinigte und desinfizierte Betten sowie das Zubehör und Ersatzteile sind eindeutig als solche zu kennzeichnen.

5. Maintenance only of reprocessed (cleaned and disinfected) beds and fittings

Before any maintenance work may be carried out, operators (care home) must reprocess any contaminated beds and bed parts, including fittings. Maintenance includes inspections, servicing or restoration (repair) in the care home.

Cleaned and disinfected beds as well as fittings and spare parts are to be clearly labelled as such.



6. Rücklieferung/Transport nur von gereinigten/ desinfizierten Betten und Zubehör

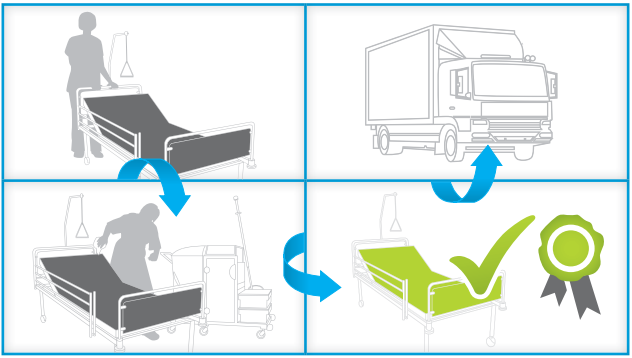
Bevor Rücklieferungen/Transporte durchgeführt werden dürfen, müssen kontaminierte Betten und Teile von Betten einschließlich Zubehör durch die Betreiber (Pflegeheim) aufbereitet werden.

Gereinigte und desinfizierte Betten sowie das Zubehör (inkl. Matratze) und Ersatzteile sind eindeutig als solche zu kennzeichnen.

6. Return/transport only of cleaned/disinfected beds and fittings

Before being returned/transported, operators (care home) must reprocess any contaminated beds and bed parts, including fittings.

Cleaned and disinfected beds and fittings (incl. mattresses) as well as spare parts are to be clearly labelled as such.



Ihre Partner für hygienische Betten

ARJOHUNTLEIGH
GETINGE GROUP

FMB
CARE
Betten und mehr

.bock

.bock

Hill-Rom

STIEGELMEYER

mühle
müller pflegebetten

mauser
möbel die mitdenken

VAUTH-SAGEL

VOLKER

wissner-
bosserhoff

Weitere Informationen unter:

www.bfarm.de
www.dimdi.de
www.rki.de
www.zlg.de

Impressum

SPECTARIS e.V.
Fachbereich Krankenhaus- und Pflegebetten
Werderscher Markt 15
D-10117 Berlin
www.spectaris.de

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an den zuständigen Hersteller.

Further information is available on the following websites:

www.bfarm.de
www.dimdi.de
www.rki.de
www.zlg.de

Imprint

SPECTARIS e.V.
Section Hospital and Care Beds
Werderscher Markt 15
D-10117 Berlin
www.spectaris.de/english

If you have any further questions, contact the relevant manufacturer.

SPECTARIS
Fachverband Medizintechnik