

Stand: Januar 2013

Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden informieren

Sicherheitsrisiken von Patienten-Fixiersystemen

Bei der Anwendung von Patienten-Fixiersystemen (Bauchgurten) sind in Deutschland mehrere Menschen zu Tode gekommen. Patienten, die nur mit einem Bauchgurt ohne Rückhaltevorrichtung (z.B. Schrittsicherung) im Bett fixiert waren, wurden im Bauchgurt hängend tot vor ihren Betten aufgefunden. Die Patientenfixiergurte waren von der Taille in den Brust- und Halsbereich gerutscht und hatten die Patienten stranguliert.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat dazu folgende Bewertung abgegeben:

Bauchgurte zur Patientenfixierung im Bett müssen konstruktiv sicherstellen, dass sie sich nicht von der Taille der Patienten aus weiter kopfwärts verlagern können. Zudem hat die Gurtkonstruktion auch eine Verlagerung des Patienten über die Bettkante hinaus zu verhindern. Fixiersysteme, welche die Eigenschaften nicht aufweisen, sind nicht mehr anzuwenden oder entsprechend nachzurüsten.

Verpflichtung der Hersteller, Betreiber und Anwender

Die deutschen Hersteller werden derzeit aufgefordert, gegenüber den zuständigen Behörden zu belegen, dass die von ihnen erstmalig in Verkehr gebrachten Patienten-Fixiersysteme konstruktiv sicherstellen, dass die Bauchgurte sich nicht von der Taille der Patienten aus weiter kopfwärts verlagern können bzw. eine Verlagerung des Patienten über die Bettkante verhindert wird.

Betreiber und Anwender sind nach § 16 Absatz 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet, an korrektiven Maßnahmen mitzuwirken.

Patienten-Fixiersysteme dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten gefährdet werden können (§14 Satz 2 Medizinprodukte-gesetz (MPG)). Unter dieses Verbot fallen Patienten-Fixiersysteme, die die vom BfArM geforderten Eigenschaften nicht aufweisen. Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist gemäß §40 Absatz 1 Nr. 4 MPG strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar.

Überwachung

Die zuständigen Behörden werden die Einhaltung dieser Forderungen und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen kontrollieren.