

# BfArM-Empfehlung bezüglich Bauchgurt-Fixierungssystemen

Aktualisiert: 24.09.2012

## Vorgangsnummer 1816/12

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat bereits Ende 2003 Maßnahmen zu Bauchgurt-Fixierungssystemen bei der Anwendung in Kranken- und Pflegebetten empfohlen [<http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/fixierungssysteme.html>].

Dem BfArM sind weiterhin Vorkommnisse bekannt geworden, bei denen Patienten im Bauchgurt hängend tot vor ihren Betten aufgefunden wurden.

Risiken sehen wir insbesondere in der Verlagerung des Patienten in eine hängende Position und im Verrutschen des Bauchgurts in den Bereich von Brustkorb oder Hals.

Die Gurte waren von der Taille bis in den Bereich von Oberbauch, Brust oder Hals gerutscht, die Patienten konnten sich aus dieser Lage nicht befreien und kamen zu Tode.

Nach Auffassung des BfArM wurde eine wesentliche Maßnahme zur Prävention derartiger Unfälle mit dem Bauchgurt bislang noch nicht konsequent umgesetzt, nämlich Bauchgurte zur Patientenfixierung im Bett nur noch derart zu konstruieren, dass eine kopfwärts gerichtete Gurtverlagerung vermieden wird. Der Schutz gegen Seitwärtsverlagerung soll dabei bestehen bleiben.

Das BfArM kommt zu folgender Bewertung:

**Bauchgurte zur Patientenfixierung im Bett haben konstruktiv sicherzustellen, dass sie sich nicht von der Taille aus weiter kopfwärts verlagern können.**

**Zudem hat die Gurtkonstruktion auch eine Verlagerung des Patienten über die Bettkante hinaus zu verhindern.**

**Fixiergurte, welche diese Eigenschaften nicht aufweisen, sind nicht mehr anzuwenden oder sind entsprechend nachzurüsten.**

Für die Durchsetzung und Überwachung der Maßnahmen sind nach dem deutschen Medizinprodukterecht die Landesbehörden zuständig.

Die Kontrolle der Umsetzung der Maßnahmen sowie die Überwachung von Betreibern und Einrichtungen erfolgen nach dem deutschen Medizinprodukterecht ebenfalls durch die Landesbehörden. Fragen zur Maßnahmenumsetzung und zur Anwendung sind daher mit der jeweils lokal zuständigen Aufsichtsbehörde zu klären.

## Hinweise

Grundsätzlich hat das Anlegen der Fixierung nach den Anweisungen und Auflagen der genehmigenden oder anordnenden Instanz und nach den Bestimmungen der Länder zu erfolgen sowie nach den Anwendungsvorgaben des Herstellers.

Zu Fragen, wie individuelle Patienten mit speziellen Krankheitsbildern im Einzelfall zu fixieren sind, kann das BfArM keine Aussage machen.

Beachtet werden sollten nach unserer Ansicht grundsätzlich die geeignete Auswahl der Fixierung entsprechend dem Krankheitsbild der jeweiligen Patienten, die Abklärung von alternativen Maßnahmen gegenüber einer Fixierung sowie sicherheitsbezogene Begleitmaßnahmen (z. B. niedrige Betthöhe, Sitzwache).

Diese Aspekte wären mit dem verschreibenden Arzt bzw. der genehmigenden Instanz abzuklären.

In medizinischen oder pflegerischen Fachkreisen gibt es zudem teilweise interne Richtlinien zum Umgang mit Fixierung.

Unter <http://www.verwaltung.bayern.de/portal/cl/1058/Gesamtliste.html?cl.document=3361589> finden Sie beispielsweise den Leitfaden des Bayerischen Landespflegeausschusses. Dieser enthält auch eine Liste mit weiterführender Literatur und Informationen zu Alternativen gegenüber einer Fixierung.