



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

B. & W. bioCARE GmbH
Märker Straße 8
56317 Urbach

nachrichtlich in Kopie :
Landesamt für Soziales, Jugend u.
Versorgung, Dienststelle Koblenz

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(01888) 307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(01888) 307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachrichten vom Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben Telefon: (0228) 207 - 3692 Bonn, 17.09.2012
91.02-ME-1816/12 Fax: +49-228-207 - 5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

**Durchführung des Medizinproduktegesetzes
Bauchgurt-Fixierungssysteme bei der Anwendung in Kranken- und Pflegebetten
BfArM-Fallnummer: 1816/12**

Sehr geehrte Damen und Herren.

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. 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 den Fall, dass Ihr Produktsortiment von der Empfehlung betroffen sein sollte, haben wir Sie hiermit über den aktuellen Sachstand informiert.



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

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez. Dr. Ilka Behmann

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte

Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.