B. & W. bioCARE GmbH - Märkerstraße 8 - 56317 Urbach

Tel.: +49 (0) 26 89 - 92 73 - 0
Fax: +49 (0) 26 89 - 92 73 - 11
E-mail: info@buw-biocare.com
Internet: www.buw-biocare.com

Ihre Nachricht	Unser Zeichen	Telefon, Name	Datum
	SB	-15 D. Weber	21. Jan. 2013

Stellungnahme zum Schreiben der Obersten Landesbehörden, veröffentlicht durch das BfArM am 11.01.2013 – Vorgangs-Nr.: 1816/12

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) brachte mit dem jüngsten Schreiben die Verpflichtung für die Hersteller, Betreiber und Anwender heraus, die besagt, dass die in Verkehr gebrachten Patienten-Fixiersysteme konstruktiv sicherstellen müssen, dass die Bauchgurte sich nicht von der Taille der Patienten aus weiter Kopfwärts verlagern können, sowie auch die Verlagerung des Patienten über die Bettkante hinaus verhindert wird.

Nach § 16 Absatz 1 Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sind Betreiber und Anwender dazu verpflichtet an den korrektiven Maßnahmen mitzuwirken.

Wie Ihnen bekannt ist rüsten wir die Bauchgurte seit September 2012 (aufgrund des BfArM Schreiben vom 17.09.2012) nach, sodass ein Verrutschen des Bauchgurtes weiter kopfwärts effektiv verhindert wird.

Hier wird jedoch nur gewährleistet das ein Verrutschen kopfwärts unterbunden wird.
Jedoch ist es für den Patienten weiterhin möglich aus dem Bauchgurt nach oben (verlagern des Gurts fußwärts) zu schlüpfen und so über die Bettkante zu gelangen, mit den bekannten Risiken und Folgen.

Wir empfehlen eine Kategorisierung in Solo-Bauchfixierung und Mehrfachfixierung (3, 5, bzw. 7-Punkt Fixierung). Im Interesse der Patienten sollte eine bestehende Solo-Fixierung im Kombifix (unser Artikel BCF7125) erfolgen, um ein herausrutschen nach oben (Fußwärts) und eine unnötige zusätliche Fixierung (3 Punkt) zu verhindern.

Wir als Hersteller empfehlen daher den Standard Bauchgurt mit Beckenbändern nur noch in Verbindung einer –mindestens- „3-Punkt-Fixierung“ zu verwenden.
Die größtmögliche Sicherheit jedoch bietet der Kombifix (Art.Nr.: BCF7125). Dadurch wird zusätzlich das flüchten „nach oben“ verhindert und der Patient kann nicht mehr über die Bettkante gelangen.
Dies ermöglicht dem Patienten eine größtmögliche Bewegungsfreiheit bei größtmöglicher Sicherheit.

B. & W. bioCARE GmbH - Märkerstraße 8 - 56317 Urbach

Tel.: +49 (0) 26 89 - 92 73 - 0
Fax: +49 (0) 26 89 - 92 73 - 11
E-mail: info@buw-biocare.com
Internet: www.buw-biocare.com

Die Mehrfachfixierung kann, wie gehabt (unter Verwednung des Standard-Bauchgurtes mit Beckenbändern, unser Artikel Nr. BCF4101) durchgeführt werden, da die Beweggründe für eine Fixierung hier andersartig gelagert sind.

Nach § 14 Satz 2 Medizinproduktegesetz (MPG) ist es verboten weiterhin Fixiersysteme zu verwenden, die die vom BfArM geforderten Eigenschaften sowie Mängel aufweisen, durch die der Patient gefährdet werden könnte.
Ein Vertoß gegen diese Verpflichtung ist gemäß §40 Absatz 1 Nr. 4 MPG strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar !

Für weitere Fragen stehen Ihnen unsere Aussendienstmitarbeiter sowie unser Innendienst und der Sicherheitsbeauftragte jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

B. & W. bioCARE GmbH

Karl-Werner Wilke
(Geschäftsführer)

Daniel Weber
(Sicherheitsbeauftragter, QMB)

Bitte beachten Sie die Anlage