

Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden informieren

Sicherheitsrisiken von Patienten-Fixiersystemen

Problem

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 Medizinproduktegesetz (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.

[Startseite](#)[Medizinprodukte](#)[Informationen über Risiken](#)[Empfehlungen des BfArM](#)

Informationen zu Fixierungssystemen

Erstellt: 08.07.2004

Aktualisiert: 08.07.2004

Referenz-Nr.: 913/0704

04.12.2003

Information für die Fachkreise:

BfArM empfiehlt Verbesserung von Fixierungssystemen für mehr Patientensicherheit

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn hält Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Fixierungssystemen und ihrer Anwendung in Kranken- und Pflegebetten für erforderlich.

Dem BfArM sind Vorkommnisse bekannt geworden, bei denen Patienten, die mit einem Bauchgurt im Bett fixiert waren, tot vor ihren Betten aufgefunden wurden. Die Bauchgurte waren von der Taille in den Thoraxbereich gerutscht und hatten die Patienten stranguliert.

Die betroffenen Gurtsysteme bestehen aus einem Bettgurt, der quer über die Matratze verläuft. An diesem ist der Bauchgurt befestigt, der dem Patienten um die Taille geschlossen wird. Bei korrekter Anwendung wird der Bauchgurt rechts und links durch zwei weitere Gurte, den sog. Seitenriemen, mit dem Bettgurt straff verbunden, um ein seitliches Herausfallen aus dem Bett zu verhindern; die Seitengitter des Bettes sind hochzustellen.

Nach Auffassung des BfArM kann das Risiko der Strangulation durch folgende Maßnahmen wirksam reduziert werden:

- Bauchgurte, die keine seitlichen Rückhaltevorrichtungen haben oder bei denen die zugehörigen Vorrichtungen separat beiliegend geliefert wurden, sind zurückzurufen oder sie sind mit dauerhaft und fest am Bauchgurt angebrachten Vorrichtungen nachzurüsten.
- Zukünftig sind Bauchgurte zur Patientenfixierung im Bett derart zu konstruieren, daß ein Verrutschen in den Thoraxbereich sicher verhindert wird. Am Bauchgurt integrierte seitliche Rückhaltevorrichtungen sind beizubehalten.
- Die Patientenfixierung darf nur in Betten mit durchgehenden Seitengittern erfolgen, die Gitter sind hochzustellen.
- Die Patientenfixierung darf nur durch Personal, das im Umgang mit dem Produkt geschult wurde, durchgeführt werden.
- Die Anwender sind über diese Punkte sowie über das korrekte Anlegen der Fixiergurte zu informieren, um eine fachgerechte Durchführung der Fixierung sicherzustellen.

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

[nach oben](#)



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken

Datum: 11.06.2013
Kontakt: Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler
Telefon: +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Geschäftszahl: 3067187-001

**Sicherheitsinformation des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen
zur Fixierung von PatientInnen in Betten betreffend alle bettenführenden
Einrichtungen des Gesundheitswesens**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) hat die beiliegende Sicherheitsinformation veröffentlicht und ersucht um Weiterleitung der Sicherheitsinformation an alle bettenführenden Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Die Sicherheitsinformation einschließlich der beiden Anhänge ist auch im Internet unter <http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/amtliche-nachrichten/sicherheitsinformationen/> verfügbar.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Guggenbichler Meinrad
am 11.6.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Tralsengasse 5, 1200 Wien



Datum: 29.05.2013
Kontakt: DI Meinrad Guggenbichler
Telefon: +43 (0) 505 55-36421, Fax: -36409
E-Mail: inspektionen@ages.at
Geschäftszahl: 3067187

Sicherheitsinformation

des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Fixierung von PatientInnen in Betten betreffend alle bettenführenden Einrichtungen des Gesundheitswesens

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erinnert nochmals an die Gefahren in Zusammenhang mit Systemen zur Fixierung von PatientInnen in Betten. Bereits in den Jahren 2003/2004 kam es in Deutschland zu mehreren Todesfällen mit solchen Produkten, darüber wurde im Rahmen mehrerer Sicherheitswarnungen informiert.

Das BASG hat im September 2012 diesbezüglich eine Sicherheitsinformation veröffentlicht, da in Deutschland geeignete Maßnahmen zur Risikoreduktion nur teilweise umgesetzt wurden und es daher trotz der bisherigen Sicherheitswarnungen wiederholt zu Todesfällen kam.

Bei den aus Deutschland gemeldeten Todesfällen sind die Bauchgurte zur Fixierung von PatientInnen, von der Taille in den Raum des Oberbauchs, des Brustkorbs oder des Halses verrutscht. Die PatientInnen konnten sich selbständig aus dieser Situation nicht befreien und wurden teilweise oder gänzlich neben dem Bett hängend stranguliert aufgefunden.

Auf Grund von Rückfragen aus dem Feld zu der im September 2012 veröffentlichten Sicherheitsinformation, weist das BASG nochmals auf die Gefahr der Strangulation bei der Fixierung von PatientInnen hin. Bei der Fixierung von PatientInnen ist darauf zu achten, dass das Risiko einer Strangulation ausgeschlossen wird. Die Anwendung und Auswahl des gewählten Fixiersystems ist im Einzelfall unter Berücksichtigung des Patientenwohls durch den behandelnden Arzt zu entscheiden.

Auf die Empfehlungen des deutschen BfArM zur Reduktion einer PatientInnengefährdung (siehe Anlagen 1 und 2) wird hingewiesen.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Guggenbichler Meinrad
am 29.5.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit Im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien