

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 im Bett fixiert waren, wurden tot vor ihren Betten aufgefunden. Die Bauchgurte waren von der Taille in den Thoraxbereich gerutscht und hatten die Patienten stranguliert. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat hierzu den Bundesländern Empfehlungen zur Reduzierung von Risiken mitgeteilt. Diese Empfehlungen sind auch Grundlage für die im letzten Absatz aufgeführten Maßnahmen zur Risikominimierung bei den Betreibern/Anwendern.

Ursachen

Die betroffenen Patienten-Fixiersysteme bestehen aus einem Bettgurt, der quer über die Matratze verläuft. An diesem ist ein Bauchgurt befestigt, der dem Patienten um die Taille geschlossen wird. Mit zwei weiteren Gurten (Seitenriemen) wird der Bauchgurt bei korrekter Anwendung rechts und links mit dem Bettgurt straff verbunden. Fehlen diese Seitenriemen oder wurden sie nicht korrekt angelegt, kann der Patient seitlich aus dem Bett herausfallen.

Verpflichtung der Hersteller

Die deutschen Hersteller werden derzeit aufgefordert, gegenüber den zuständigen Behörden zu belegen, dass die von ihnen erstmalig in Verkehr gebrachten Patienten-Fixiersysteme fest angebrachte seitliche Rückhaltevorrichtungen haben. Falls dies nicht der Fall ist, sind die Hersteller verpflichtet, diese Patienten-Fixiersysteme zurückzurufen oder sie mit dauerhaft und fest am Bauchgurt angebrachten seitliche Rückhaltevorrichtungen nachzurüsten.

Zukünftig sind die Bauchgurte derart zu konstruieren, dass ein Verrutschen in den Thoraxbereich sicher verhindert wird.

Verpflichtung der Betreiber und Anwender

Die Betreiber und Anwender sind nach § 16 Abs. 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet, an den korrektiven Maßnahmen mitzuwirken. Da die Maßnahmen der Hersteller nicht alle Betreiber und Anwender erreichen und nicht ausgeschlossen werden kann, dass durch Direktlieferungen aus dem Ausland weitere risikobehaftete Produkte auf dem Markt sind, besteht die Notwendigkeit, die gebotenen Sicherheitsmaßnahmen, die im letzten Absatz dieser Info aufgeführt sind, auch auf Seiten der Betreiber und Anwender bekannt zu machen.

Patienten-Fixiersysteme dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten gefährdet werden können (§ 14 Satz 2 MPG). Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist gem. § 40 Abs. 1 Nr. 4 MPG strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar.

Vorgehen zur Risikominimierung von Betreibern und Anwender

- Bauchgurte als Patienten-Fixiersysteme, die keine seitlichen Rückhaltevorrichtungen haben dürfen nicht mehr angewendet werden.
- Bauchgurte mit seitlichen Rückhaltevorrichtungen sind korrekt entsprechend den Vorschriften der Hersteller anzuwenden.
- Bauchgurte als Patienten-Fixiersysteme dürfen nur in Betten mit durchgehenden Seitengittern (d.h. vom Kopf- bis zum Fußteil ungeteilten Seitengittern) angewendet werden, die Gitter sind hochzustellen.
- Das Patienten-Fixiersystem darf nur durch Personal, das im Umgang mit dem Produkt geschult wurde, angewendet werden. Diese Schulung hat auch eine Information über diese Punkte sowie über das korrekte Anlegen der Fixiergurte zu vermitteln.
- Da im intensivmedizinischen Bereich aufgrund durchzuführender pflegerischer Maßnahmen die Anbringung von Seitengittern nicht immer möglich ist, sollte hier auf andere Fixiersysteme zurückgegriffen werden, bzw. es kann auf Anordnung eines Arztes in diesem Bereich von der Forderung durchgehender Seitengitter abgewichen werden.