

An alle Angehörigen der Fachkreise gemäß Medizinproduktegesetz §3, Ziff. 17, soweit sie SEGUFIX-Standard Art. 2201 in den Verkehr bringen, in Betrieb nehmen, betreiben, anwenden und/oder diese Vorgänge überprüfen.

Allerbeekring 33
D-21266 Jesteburg

Telefon +49 41 83 / 500-220
Telefax +49 41 83 / 500-200

E-Mail bfarm-empfehlung@segufix.de
Internet www.segufix.de

Ihr Zeichen

Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Datum

JRW/be

31.01.2013

**BfArM-Empfehlung / SEGUFIX-Standard 2201
Behörden untersagen die weitere Anwendung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezug nehmend auf unser Rundschreiben vom September 2012 teilen wir Ihnen den nunmehr aktuellen Sachstand mit.

Die zuständigen Gewerbeaufsichtsbehörden haben auf Intervention des BfArM deutlich gemacht, dass eine weitere Anwendung der SEGUFIX-Standard, Art.-Nr. 2201 (ohne Schrittgurt bzw. Oberschenkelmanschetten), untersagt wird. In einer Veröffentlichung des BfArM vom 11.01.2013 wurde eine entsprechende Infomation der obersten Landesbehörden zu Sicherheitsrisiken von Patientenfixierungen herausgegeben.

Obgleich in den SEGUFIX-Gebrauchsanweisungen schon immer auf Risiken hingewiesen wurde, die bei nicht sachgemäßer Anwendung auftreten, wird damit nach behördlicher Auffassung ein Strangulations-Risiko bei Anwendung von Bauchgurten ohne Schrittgurt /Oberschenkelmanschetten nicht ausreichend vermieden.

SEGUFIX reagiert auf diese neue Situation wie folgt:

1. SEGUFIX-Standards, Art. Nr. 2201, mit Magnetverschluss werden deutschlandweit nicht mehr verkauft (seit Ende 2012). Folgende Bauchgurte entsprechen der BfArM-Empfehlung und sind weiterhin bei uns erhältlich:
SEGUFIX-Standard mit Schrittgurt (Art.-Nr. 2221)
SEGUFIX-Standard mit Oberschenkelmanschetten (Art.-Nr. 2231)
SEGUFIX-Kompakt (Art.-Nr. 2250)
2. Umsetzung der BfArM-Empfehlung: Damit Ihre SEGUFIX-Standard Art. 2201 der BfArM entsprechen, bieten wir an, diese nachzurüsten. Hierfür finden Sie als Anhang ein Formular, das wir Sie bitten auszufüllen und jeder Sendung von nachzurüstenden Gurten beizulegen, damit eine reibungslose Bearbeitung erfolgen kann.
3. Selbst in 3-Punkt- und 5-Punkt-Fixierungen wird die Anwendung der SEGUFIX-Standard 2201 behördlicherseits untersagt, obgleich diese Formen der Fixierung nachweislich keine Strangulationsgefahr mit sich bringen.
4. Sollten Sie der Auffassung sein, dass die SEGUFIX-Standard 2201 unter korrekter Anwendung kein Sicherheitsrisiko darstellt und deren ärztlich verordnete Anwendung nicht untersagt werden sollte, empfehlen wir die Kontaktaufnahme mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte