

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

Allerbeeksring 33
D-21266 Jesteburg

Telefon +49 41 83 / 500-0
Telefax +49 41 83 / 500-200
500-300

E-Mail info@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 [Information der obersten Landesbehörden](#) zu Sicherheitsrisiken von Patientenfixierungen herausgegeben.

Ogleich 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-Empfehlung 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 (BfArM) sowie den zuständigen Landesbehörden, damit die Anwendung der SEGUFIX-Standard 2201 zumindest als Bestandteil einer 3-Punkt- bzw. 5-Punkt-Fixierung erhalten bleibt.

Kontaktdaten des BfArM:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Vorgangs-Nr.: 1816/12

Tel. 0228 / 207-5382

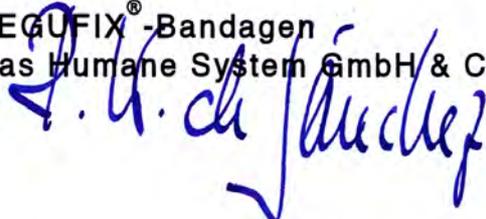
Fax. 0228 / 207-5300

E-Mail: medprod@bfarm.de

Bei Rückfragen steht Ihnen wie immer Ihr SEGUFIX-Team zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

SEGUFIX[®]-Bandagen
Das Humane System GmbH & Co. KG



- Geschäftsführung -

Anhang:

- [Nachrüstungsauftrag/ Bestellformular für Ersatzgurte](#)
- [SEGUFIX-Katalog 2012](#)
- [SEGUFIX-Shop](#)