

Windisch, 3. März 2026/Csgi

Psychiatrische Dienste Aargau AG
Königsfelderstrasse 1
5210 Windisch
+41 56 462 21 11

Öffentliche Erklärung zur Klettbandage ROAN

gemäss Art. 9 der Medizinprodukteverordnung [MepV] vom 1. Juli 2020, bzw. Art. 5 Abs. 5 lit. e MDR (EU) 2017/745.

Das Deeskalationsmanagement der Psychiatrische Dienste Aargau AG (PDAG) erklärt, dass die Klettbandage ROAN in der PDAG entwickelt, im Auftrag der PDAG fabriziert, und ausschliesslich innerhalb der PDAG verwendet wird.

Die Klettbandage ROAN ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I. Die Klettbandage ROAN ist für eine temporäre, freiheitsbeschränkende Massnahmen gemäss Art. 383 i.V.m. Art. 438 des Schweizerischen Zivilgesetzbuches [ZGB] vom 10. Dezember 1907 entwickelt worden. Sie dient der Ruhigstellung und Sicherung der Patientinnen und Patienten und somit als Schutzmassnahme bei von Patientinnen bzw. Patienten ausgehender Fremd- und Selbstgefährdung. Sinn und Zweck der Klettbandage ist, dass sich die betroffene Patientin bzw. der betroffene Patient selbständig aus der Klettbandage befreien kann, insbesondere wenn ein Medikament seine Wirkung entfaltet hat.

Die Klettbandage ROAN erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) gemäss Art. 5 Abs. 5 der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte (EU-MDR). Für nicht vollständig erfüllte Anforderungen wurden Begründungen dokumentiert.

Windisch, 3. März 2026


.....
Beat Schläfli
CEO
Vorsitzender der Geschäftsleitung


.....
Aline Montandon
Leitung Pflege, Bildung und Sozialdienst (PBS)
Mitglied der Geschäftsleitung