

Dräger Medical Deutschland GmbH, 23542 Lübeck

Frau Dipl.-Sozialw. Univ. Tina Dichtjar  
Frau Simone Meyer  
Berufsverband Deutscher Anästhesisten e. V.  
(BDA)  
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und  
Intensivmedizin e. V. (DGAI)  
Roritzerstraße 27, 90419 Nürnberg

Unser Zeichen

Marketing Region EC/CHR

Tel.

+49 451 882-4137

Fax

+49 451 882-74137

E-Mail

christian.riep@draeger.com

21. September 2012

### **Stellungnahme zum Fallbericht zu „Verwechslung von O2 und Air wird begünstigt durch das Gerätedesign des Narkosegeräts Fabius® Tiro von Dräger“**

Da wir leider nicht die genauen Details und den Ablauf dieses Falles kennen, stellt diese Antwort natürlich nur eine auf den vorliegenden Fakten basierende neutrale Information dar.

Grundsätzlich versuchen wir Änderungen an unseren Geräten in einem möglichst sinnvollen Umfang durchzuführen. Maßgeblich ist hierbei natürlich die Umsetzung weltweit definierter Kundenanforderungen.

Bezüglich der Gasdosierung von Sauerstoff, medizinischer Druckluft und auch Lachgas gab es beim Fabius Tiro, seit seiner Marktfreigabe keinerlei Änderungen. Wir können daher nur vermuten, dass die angesprochene Änderung sich auf die, noch im Hause befindlichen Altsysteme bezieht. Hier gab es in der Tat im Laufe der letzten Generationswechsel diverse Änderungen, die u.a. auch die Gasdosierung betroffen haben.

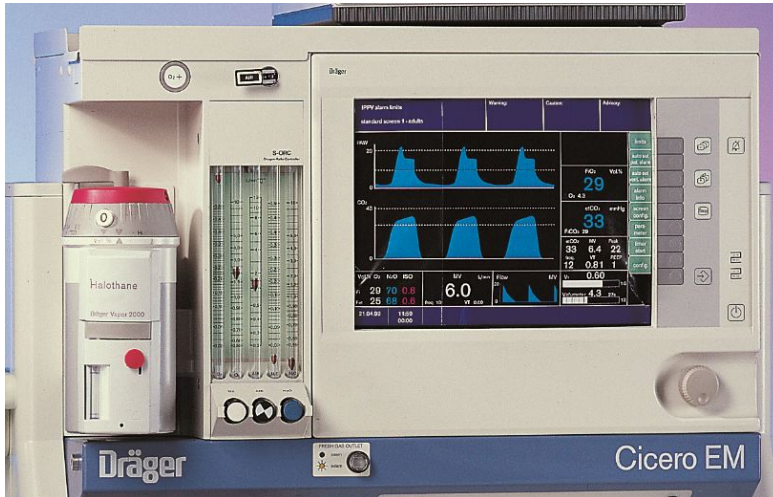
Dräger Medical Deutschland GmbH  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Deutschland  
Postanschrift:  
23542 Lübeck, Deutschland  
Tel. +49 1805 24 13 18  
Fax +49 451 882-72002  
dsc@draeger.com  
www.draeger.com  
UID-Nr. DE812362826  
WEEE-Reg.-Nr. DE83436992

Bankverbindungen:  
Commerzbank AG, Lübeck  
Konto-Nr. 013 427 000  
BLZ 230 400 22  
IBAN DE97 2304 0022 0013 4270 00  
SWIFT-Code COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck  
Konto-Nr. 1 065 598  
BLZ 230 501 01  
IBAN DE36 2305 0101 0001 0655 98  
SWIFT-Code NOLADE21SPL

Sitz der Gesellschaft: Lübeck  
Handelsregister:  
Amtsgericht Lübeck HRB 4310 HL

Vorsitzender des Aufsichtsrats:  
Dr. Christian Hauer  
Geschäftsführer:  
Thomas Engler (Vorsitzender)  
Jürgen Heiko Borwieck  
Robert Pannwitz



Anordnung Messröhrenblock horizontal bei Cicero EM



Anordnung Messröhrenblock vertikal bei Fabius (2 Gas Version mit farbneutraler Gaskennung)

Wir empfehlen grundsätzlich die Heterogenität der verwendeten Gerätetechnik möglichst gering zu halten. Dies soll grundsätzlich den Aufwand für Schulungen minimieren, als sich natürlich auch positiv auf die Bediensicherheit auswirken.

Zusätzlich sind Hersteller von Narkosegeräten durch die EN60601-2-13 daran gebunden eine sogenannte haptische Differenzierung der unterschiedlichen Gase zu realisieren. Das O<sub>2</sub>-Steuerelement unterscheidet sich in seiner Form, da es über einen mit Rillen versehenen Knopf verfügen muss.



*Unterschiedliche Haptik der Flowsteller am Beispiel Fabius (3 Gas Version mit Farbkennung nach EN-Generation)*

Bezüglich der Fragestellung der Farben, liegt es im Wesentlichen an dem Konzept das die jeweilige Klinik umsetzt. Die alte Farbkombination (DIN-Generation) war bis Mitte 2006 gültig. Seit 01.07.2006 wurde diese abgelöst durch eine sogenannte EN-Generation. Da ein Umstellen von heute auf morgen aus vielen Gründen nicht umsetzbar war, wurde zusätzlich noch eine farbneutrale Variante generiert. Es besteht in dem beschriebenen Fall die Möglichkeit, dass sich das betroffene Haus für die Umstellung auf eine farbneutrale Version entschieden hat. Grundsätzlich wäre eine Umrüstung auf die seit 2006 gültige EN-Generation möglich. Dies sollte dann aber umfassend geschehen und es muss sichergestellt sein, dass alte DIN-Generation und neue EN-

Seite 4 / 4

Generation nicht in Co-Existenz vorhanden sind. Eine umfassende Beschreibung hierzu finden u.a. in dem beigefügten Sonderdruck.

Mit freundlichen Grüßen



Christian Riep  
Marketing Manger Anästhesie  
Region Europe Central