

### An unsere Kunden und Anwender folgender Geräte:

- Infinity Central Station, bis Softwareversion VG3.0.1
- Infinity M300/M300+, bis Softwareversion VG 2.4

(Die betroffenen Kunden werden direkt informiert)

Datum

17.03.2023

Unser Zeichen

PR127718 df/tcl

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

### Wichtiger Sicherheitshinweis!

Betroffene Produkte: Infinity® Central Station, bis Softwareversion VG3.0.1  
Infinity® M300/M300+, bis Softwareversion VG 2.4

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer globalen Marktüberwachungsaktivitäten sind uns Fälle bekannt geworden, in denen die Software der Infinity® Central Station bei sehr schmalen QRS-Komplexen Spitzenwerte ausblendet. Dies kann dazu führen, dass der Infinity® M300 die regulatorischen Anforderungen der IEC 60601-2-27 an Frequenz und Impuls gemäss Klausel 201.12.1.101 und 201.12.1.101.8 der IEC 60601-2-27 nicht erfüllen kann. In diesem Fall ist es möglich, dass QRS-Komplexe mit ungewöhnlich schmalen und/oder hochfrequenten Amplituden innerhalb des EKG zeitweise niedriger als tatsächlich angezeigt oder gedruckt werden.

Dies wirkt sich nicht auf die berechnete Herzfrequenz, die Anzeige von Arrhythmien oder die ST-Analyse aus. Darüber hinaus stellen gespeicherte EKG-Kurven weder EKG-Daten von diagnostischer Qualität noch Echtzeit-Kurvendaten dar. Wenn so ein Fall beobachtet wird, das EKG direkt auf dem Quell-Patientenmonitor prüfen oder, falls verfügbar, über die Ruhe-EKG-Funktion einen EKG-Bericht mit 12 Ableitungen mit Diagnosequalität erstellen, um die Gültigkeit des Signals zu bestätigen. Der Ruhe-EKG-Bericht mit 12 Ableitungen ist hiervon nicht betroffen.

### Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

- Infinity® Central Station-Geräte, bis VG3.0.1 (UDI DI: MS26800)
- Infinity® M300/M300+-Geräte, bis VG2.4 (UDI DI: MS18501 / MS33950)

**Erforderliche Massnahmen:**

Bitte stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender der betroffenen Produkte und andere Personen Ihrer Organisation diesen wichtigen Sicherheitshinweis zur Kenntnis nehmen. Wenn Sie das Produkt Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie diese Information bitte weiter und bestätigen Sie uns den Erhalt von diesem Sicherheitshinweis mit der beiliegenden Empfangsbestätigung.

Wir arbeiten derzeit an der Freigabe einer aktualisierten Software, die die Echtzeit-EKG-Kurven so korrigiert, dass die QRS-Amplitude für Infinity® Central Station und Infinity® M300/M300+ korrekt angezeigt wird.

Wir werden mit Ihnen einen Termin vereinbaren, sobald die überarbeitete Software verfügbar ist.

Bitte bewahren Sie diese Information mindestens so lange auf, bis das Softwareupgrade durchgeführt wurde.

Wir haben die zuständigen Behörden (Swissmedic) über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt.

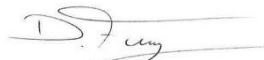
Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Aktion entstehen. Wir betrachten diesen Hinweis als notwendige vorbeugende Massnahme, um Ihre Zufriedenheit mit unseren Produkten zu erhöhen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse  
Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen  
Country Quality Manager



Désirée Flükiger  
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Empfangsbestätigung

Empfangsbestätigung Sicherheitshinweis  
Antwort erforderlich!

Betrifft: PR127718 – TSB\_285

Betroffene Produkte: - Infinity® Central Station, bis Softwareversion VG3.0.1  
- Infinity® M300/M300+, bis Softwareversion VG 2.4

Kundenanschrift:

.....  
.....  
.....

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des Sicherheitshinweises. Alle Anwender wurden über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

**Die Empfangsbestätigung wurde ausgefüllt durch:**

Vor- und Nachname: .....

Datum und Unterschrift: .....

Wir werden mit Ihnen einen Termin vereinbaren, sobald die überarbeitete Software verfügbar ist. Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an [quality.ch@draeger.com](mailto:quality.ch@draeger.com) oder per Post an untenstehende Adresse. Vielen Dank.

Dräger Schweiz AG  
Qualitätsmanagement  
Waldeggstrasse 30  
3097 Liebefeld  
E-Mail: [quality.ch@draeger.com](mailto:quality.ch@draeger.com)