

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

### 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)

Unser Zeichen

PR127718

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 03

E-Mail

Quality.ch@draeger.com

### Wichtiger Sicherheitshinweis

18.07.2023

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

**UPDATE ZU: wichtigem Sicherheitshinweis vom März 2023** zur Software der Infinity® CentralStation, die bei schmalen Kurven Spitzenwerte absenken lässt, was dazu führt, dass der Infinity® M300/M300+ die Anforderungen an Frequenz und Impuls gemäss der Abschnitte 201.12.1.101 und 201.12.1.101.8 der IEC 60601- 2-27 nicht erfüllt.

Sehr geehrte Damen und Herren,

während der Prüfungsphase für die noch nicht freigegebene Software VG4 der Infinity Central Station (ICS) stellte Dräger Engineering ein Problem mit inkonsistenten QRS-Komplex-Amplituden fest, die in Echtzeit auf dem ICS-Display angezeigt werden und vom M300/M300+ kommen. Dieser Fehler führt dazu, dass der Infinity® M300/M300+ die Anforderungen an Frequenz und Impuls gemäss der Abschnitte 201.12.1.101 und 201.12.1.101.8 der Norm IEC 60601-2-27 nicht erfüllt. In diesem Fall ist es möglich, dass schmale und hohe QRS-Komplexe in Echtzeit zeitweise mit niedrigeren Amplituden als tatsächlich angezeigt oder gedruckt werden.

**HINWEIS:** Alle Herzfrequenz-, ST-Berechnungen, Arrhythmie-Erkennung und Alarmer sind nicht betroffen und werden weiterhin angezeigt.

Der Grund für dieses Problem ist ein Softwarefehler. Dies betrifft nur die Infinity® CentralStation bei Verwendung mit dem Infinity® M300/M300+ (pädiatrische und erwachsene Patienten).

Es gibt keine Berichte darüber, dass dieser Fehler bei Geräten im Feld beobachtet wurde. Es gibt keine Reklamationen oder Berichte über nachteilige Wirkungen auf Patienten.

### Risiko für die Gesundheit der Patienten

Dieser Fehler betrifft nur die Infinity® CentralStation bei Verwendung mit dem Infinity® M300/M300+ (pädiatrische und erwachsene Patienten). Neonaten sind hiervon nicht betroffen, da der M300/M300+ nicht für neonatale Patienten vorgesehen ist.

Dieser Fehler betrifft in Echtzeit angezeigte schmale und hohe QRS-Komplexe. Diese werden zeitweise niedriger als tatsächlich angezeigt/gedruckt (kann vom Klinikpersonal fälschlicherweise als niedriger QRS interpretiert werden). Man erkennt diese Komplexe daran, dass sie eine QRS-Breite von 20 ms haben. QRS-Komplexe mit einer Breite von 20 ms sind bei der vorgesehenen Patientenpopulation für M300/M300+ (pädiatrische und erwachsene Patienten) selten.

Derartige Komplexe mit einer Breite von 20 ms sind zwar selten, können jedoch charakteristisch für seltene Herzerkrankungen sein, im schlimmsten Fall posteriore Myokardinfarkte mit schmalen und hohen QRS-Komplexen.

Wenn dieser Fehler auftritt, ist zu beobachten, dass einige QRS-Komplexe niedriger als andere sind, die normal angezeigt werden und nicht betroffen sind.

Die gefährliche Situation, die durch diesen Defekt entsteht, besteht darin, dass das Klinikpersonal die betroffenen Komplexe falsch interpretiert, was zu einer Fehldiagnose und lebensgefährlichen Situationen führen kann.

**HINWEIS:** Alle Herzfrequenz-, ST-Berechnungen, Arrhythmie-Erkennung und Alarmer sind nicht betroffen und werden weiterhin angezeigt.

### **Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:**

Laut unseren Aufzeichnungen haben Sie Infinity® CentralStation-Geräte mit Softwareversion VG3.0.1 oder niedriger und/oder Infinity® M300/M300+ -Geräte mit Softwareversion VG 2.4 oder niedriger.

### **Erforderliche Massnahmen:**

Bis die korrigierte Software verfügbar ist und installiert wurde, sollte das Klinikpersonal die Gebrauchsanweisung Dräger ICS/M300/M300+ verwenden und zusätzlich alle klinischen Standardverfahren zur Beurteilung von Patienten mit ungewöhnlich niedrigen und hohen QRS-Komplexen anwenden. Alle Herzfrequenz-, ST-Berechnungen, Arrhythmie-Erkennung und Alarmer sind nicht betroffen und werden weiterhin angezeigt. Das Klinikpersonal sollte diese Informationen mit der körperlichen Untersuchung des Patienten kombinieren und die gängigen klinischen Verfahren anwenden.

Bitte stellen Sie sicher, dass sämtliche Benutzer 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.

### **Durch das Unternehmen ergriffene Massnahmen:**

Wir arbeiten derzeit an der Freigabe einer aktualisierten Software (ICS VG4/M300 VG3), um das Problem zu beheben. Diese wird Ihnen kostenlos zur Verfügung gestellt. Die Freigabe ist für das dritte Quartal 2023 geplant. Ihr zuständiger Service-Ansprechpartner von Dräger wird Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um einen Termin für das Software-Update zu vereinbaren, sobald die Software verfügbar ist.

Bitte bewahren Sie diese Information mindestens so lange auf, bis das Software-Update durchgeführt wurde. Bitte füllen Sie ausserdem das beiliegende Bestätigungs- und Antwortschreiben aus und senden Sie es an uns zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.

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

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Aktion entstehen, halten diesen Hinweis jedoch für eine notwendige Massnahme zur Erhöhung der Patientensicherheit. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse  
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder  
PRRC Dräger Schweiz AG



Désirée Flükiger  
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Empfangsbestätigung

## Empfangsbestätigung Sicherheitshinweis Antwort erforderlich!

Betrifft: Update PR127718  
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)