

Gebrauchsanweisung

Infinity[®] Serie M300 und M300+

WARNUNG

Zur korrekten Verwendung des
Medizinprodukts die
Gebrauchsanweisung, alle
Ergänzungen und diese
Versionshinweise lesen und beachten.

Infinity[®] Serie M300 und M300+
Software VG3.0/VG3.0.1

Inhaltsverzeichnis

Inhalt	3
Einleitung	5
Verbesserungen	5
Verbesserungen der Cybersicherheit	5
Weitere Verbesserungen	11
Behobene Probleme	11
Hardware-, Softwarekompatibilität und Kennzeichnung	12
Softwarekompatibilität	12
Bekannte Einschränkungen	13
Coordinated Disclosure Statement von Dräger	16
Schulungsempfehlungen	17
Marken	17

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Einleitung

In diesem Dokument wird die Softwareversion VG3.0/VG3.0.1 für die Geräte Infinity® M300 und M300+ beschrieben. Die Software VG3.0/VG3.0.1 enthält Verbesserungen der Software, Leistungsverbesserungen und beseitigt Einschränkungen, die in früheren Softwareversionen festgestellt wurden.

Verbesserungen

Die Version VG3.0 enthält folgende Softwareverbesserungen:

- Verbesserungen der Cybersicherheit
 - Verschlüsselung und Authentifizierung
 - Verbesserungen des Anwenderpassworts für Instandhaltungsmaßnahmen
 - Schutz vor falsch formatierten ACS-Inhalten (Application Control Service)
 - Aktualisierungen des Sicherheitsprotokolls
 - Sichere Betriebsmodi
 - Support-Matrix des Netzwerks
 - Netzwerksicherheit – Problembhebung und Fehlerzustände
 - Ablufen der PSK-Sicherheitsanmeldedaten
- Weitere Verbesserungen
 - Griechische Sprachversion ergänzt
 - Problembhebung für KRACK (Key Re-installation Attack) durch Update des WLAN-Moduls

Die Version VG3.0.1 enthält folgende Softwareverbesserungen:

- Sichere Kommunikation mit dem Infinity® R50-S-Registrierer
- Verbesserungen der Protokollierung

Verbesserungen der Cybersicherheit

Verschlüsselung und Authentifizierung

Diese Version beinhaltet eine sichere Authentifizierung, Integritätsschutz sowie Verschlüsselungsfunktionen im Infinity-Netzwerk für den Datenaustausch zwischen der Infinity CentralStation (ICS) und den Geräten Infinity M300 bzw. M300+.

Verbesserungen des Anwenderpassworts für Instandhaltungsmaßnahmen

Anwender müssen ab jetzt ein eindeutiges Passwort erstellen, um auf das Servicemenü und die Tools zugreifen zu können.

Ausfallsicherheit im Fall von Packet Storms

Der Schutz vor Packet Storms mit zusätzlichen Anwenderbenachrichtigungen verhindert, dass das Patientenmonitoring im Fall von Packet Storms im Netzwerk unterbrochen wird.

Schutz vor falsch formatierten ACS-Inhalten (Application Control Service)

Zusätzlicher Schutz, durch den falsch formatierte Netzwerkpakete ausgesondert werden.

Aktualisierungen des Sicherheitsprotokolls

Erhöhte Sicherheit durch Herausnehmen des Internetzugriffs über FTP und HTTP und Hinzufügen des Zugriffs über SFTP.

Sichere Betriebsmodi

Der Secure Mode ist ein erweitertes Infinity-Netzwerkprotokoll, das Authentifizierung, Integrität und Verschlüsselung umfasst. Sichere Kommunikation kann von einem nicht autorisierten Gerät abgefangen, aber nicht gelesen oder verändert werden. Die ICS verwendet immer die Legacy-Kommunikation (standardmäßig verwendetes Infinity-Protokoll), um mit allen anderen Geräten, die keine M300/M300+ sind, im Infinity-Netzwerk zu kommunizieren.

Für den Secure Mode werden PSKs (Pre-Shared Keys) auf die ICS und M300/M300+ geladen, um eine autorisierte Netzwerkverbindung herzustellen. Beide Geräte müssen den gleichen Schlüssel verwenden, damit sie miteinander kommunizieren können. Wenn der Schlüssel auf einem oder beiden Geräten fehlt, abgelaufen ist oder nicht übereinstimmt, ist keine Kommunikation und kein Patientenmonitoring möglich.

HINWEIS

PSKs sollten immer zuerst auf die ICS und dann auf M300/M300+ geladen werden.

Alle Infinity-Geräte sollten den gleichen Pre-Shared Key verwenden.

Die PSKs werden mithilfe des Software-Tools INST von Dräger durch DrägerService, das spezialisierte Instandhaltungspersonal oder das geschulte biomedizinische Personal des Krankenhauses auf die Infinity-Geräte geladen.

Der Legacy Mode ist das Infinity-Netzwerkprotokoll, das standardmäßig für die Datenübertragung zwischen M300/M300+ und der ICS sowie anderen Infinity-Geräten verwendet wird.

WARNUNG

Risiko von Cybersicherheitsangriffen im Legacy Mode



Wenn der Secure Mode deaktiviert wird und der Betrieb im Legacy Mode erfolgt, wird dadurch der Schutz der Cybersicherheit für das gesamte Infinity-Kommunikationsnetzwerk geschwächt. Die Kommunikation im Legacy Mode kann von einem nicht autorisierten Gerät, das mit dem Infinity-Netzwerk verbunden ist, wie z. B. einem mit Malware infizierten Laptop, abgefangen, gelesen oder verändert werden.

Die Geräte wenn möglich immer im Secure Mode betreiben.


Symbole für den Secure/Legacy Mode

Auf der ICS wird abhängig davon, welcher Sicherheitsmodus ausgewählt ist, eines der folgenden Symbole angezeigt.

ICS VG4.0:

Symbol	Beschreibung
	Secure Mode
	Legacy Mode

ICS VG5.0/VG6.0:

Symbol	Beschreibung
	Secure Mode

HINWEIS

Bei der ICS VG5.0/VG6.0 wird bei Auswahl des Legacy Mode kein Symbol angezeigt.

Netzwerksicherheit – Problembehebung und Fehlerzustände

Die folgenden Alarme können auf der ICS und/oder M300/M300+ angezeigt werden, wenn die sichere Kommunikation fehlgeschlagen ist. Wenn das Gerät den Fehler dauerhaft anzeigt, sollte das Klinikpersonal die biomedizinische Abteilung des Krankenhauses, DrägerService oder das spezialisierte Instandhaltungspersonal kontaktieren oder das Gerät austauschen.

Nr.	Situation	Handlung/Bedingung, die den Fehler verursacht hat	Fehlermeldung	Pop-up auf dem Aufnahme-Bildschirm
1	ICS im Secure Mode und M300/M300+ im Legacy Mode	Aufnahme eines neuen Patienten am M300/M300+.	ICS: Sichere Kommunikation fehlgeschlagen: %s¹⁾ M300/M300+: Offline	Sichere Kommunikation für %1 fehlgeschlagen. Sicherstellen, dass M300 im sicheren Modus ist und die PSKs gültig sind.¹⁾
	ICS im Legacy Mode und M300/M300+ im Secure Mode	Aufnahme eines neuen Patienten am M300/M300+.	ICS: %s: Verbindung fehlgeschlagen²⁾ M300/M300+: Sichere Komm. fehlgeschl. und Offline	Keine
2	ICS im Secure Mode und M300/M300+ im Legacy Mode	Bei der Remote-Ansicht von M300/M300+ stimmen die Sicherheitseinstellungen nicht überein.	ICS: Sichere Kommunikation fehlgeschlagen: %s¹⁾ M300/M300+: Keine	Keine
	ICS im Legacy Mode und M300/M300+ im Secure Mode	Bei der Remote-Ansicht von M300/M300+ stimmen die Sicherheitseinstellungen nicht überein.	ICS: %s: Verbindung fehlgeschlagen²⁾ M300/M300+: Sichere Komm. fehlgeschl.	Keine
3	Die PSKs von ICS und M300/M300+ stimmen nicht überein	Die beiden Geräte verwenden nicht den gleichen PSK.	ICS: Sichere Kommunikation fehlgeschlagen: %s¹⁾ M300/M300+: Netzwerk-Konfig.-Fehler	Keine

Nr.	Situation	Handlung/Bedingung, die den Fehler verursacht hat	Fehlermeldung	Pop-up auf dem Aufnahme-Bildschirm
4	ICS im Secure Mode und PSK abgelaufen	Aufnahme eines neuen Patienten am M300/M300+.	ICS: Keine M300/M300+: Offline	Die PSK-Schlüssel für das Infinity-Netzwerk laufen in weniger als 7 Tagen ab. Telemetriegeräte können nicht aufgenommen werden.
5	ICS im Secure Mode und PSK läuft ab	PSK läuft in 90 Tagen ab.	ICS: Alarmmeldung mit niedriger Priorität Service fällig (%1 erneuern): %2 ³⁾	Keine
6	ICS im Secure Mode und PSK läuft ab	PSK läuft in 7 Tagen ab.	ICS: Alarmmeldung mit mittlerer Priorität Service fällig (%1 erneuern): %2 ³⁾	Die PSK-Schlüssel für das Infinity-Netzwerk laufen in weniger als 7 Tagen ab. Telemetriegeräte können nicht aufgenommen werden.
7	ICS im Secure Mode und PSK läuft ab	PSK läuft in 1 Tag ab.	ICS: Alarmmeldung mit hoher Priorität Service fällig (%1 erneuern): %2 ³⁾	Die PSK-Schlüssel für das Infinity-Netzwerk laufen in weniger als 7 Tagen ab. Telemetriegeräte können nicht aufgenommen werden.
8	M300/M300+ im Secure Mode und PSK läuft ab	PSK läuft in 90 Tagen ab.	M300/M300+: Alarm mit niedriger Priorität Service fällig (PSK erneuern): %2 ³⁾	Keine
9	M300/M300+ im Secure Mode und PSK läuft ab	PSK läuft in 7 Tagen ab.	M300/M300+: Alarm mit mittlerer Priorität Service fällig (PSK erneuern): %2 ³⁾	Keine
10	M300/M300+ im Secure Mode und PSK läuft ab	PSK läuft in 1 Tag ab.	M300/M300+: Alarm mit hoher Priorität Service fällig (PSK erneuern): %2 ³⁾	Keine
11	ICS im Secure Mode und ICS hat keinen PSK		ICS: Fehler: Fehler beim Lesen: %1 ⁴⁾	Keine

Nr.	Situation	Handlung/Bedingung, die den Fehler verursacht hat	Fehlermeldung	Pop-up auf dem Aufnahme-Bildschirm
12	ICS im Secure Mode und ICS hat keinen PSK	Öffnen von Bettansicht, Systemkonfiguration, Trends/Daten oder Telemetrie-Standard-einstellungen.	ICS: Fehler: Fehler beim Lesen: %1 ⁴⁾ und %s: Verbindung fehlgeschlagen ²⁾	Keine

1) <%s> ist die IP-Adresse von M300/M300+.

2) <%s> ist die Bettbezeichnung von M300/M300+.

3) <%1> ist der PSK-Dateiname, <%2> ist die verbleibende Zeit bis zum Ablaufzeitpunkt.

4) <%1> ist der PSK-Dateiname.

Ablaufen der PSK-Sicherheitsanmeldedaten

Die PSK-Sicherheitsanmeldedaten sind standardmäßig 2,5 Jahre lang gültig. M300/M300+ gibt eine Ablaufwarnung aus, wenn sich das Gerät im Secure Mode befindet und die Anmeldedaten in Kürze ablaufen.

Warnung	Alarm	Vorgang
90-Tage-Warnung	Wenn die Sicherheitsanmeldedaten innerhalb von 90 Tagen ablaufen, wird eine 90-Tage-Warnung ausgegeben. Es wird ein einmaliger Hinweis ausgegeben. Außerdem wird in der Kopfleiste des Bildschirms dauerhaft eine Alarmmeldung mit niedriger Priorität angezeigt.	Die biomedizinische Abteilung des Krankenhauses, DrägerService oder das spezialisierte Instandhaltungspersonal kontaktieren.
7-Tage-Warnung	Wenn die Sicherheitsanmeldedaten innerhalb der nächsten 7 Tagen ablaufen, wird eine 7-Tage-Warnung ausgegeben. Es wird ein einmaliger Hinweis ausgegeben. Außerdem wird in der Kopfleiste des Bildschirms dauerhaft eine Alarmmeldung mit mittlerer Priorität angezeigt. Es können keine Patienten mehr an M300/M300+ aufgenommen werden. Wenn M300/M300+ während des Zeitraums der 7-Tage-Warnung die Funkreichweite verlässt, während der Patient noch aufgenommen ist, verbindet sich das Gerät erneut, wenn es sich wieder in Funkreichweite befindet.	Die biomedizinische Abteilung des Krankenhauses, DrägerService oder das spezialisierte Instandhaltungspersonal kontaktieren.

1-Tag-Warnung	<p>Wenn die Sicherheitsanmeldedaten innerhalb von 1 Tag ablaufen, wird eine 1-Tag-Warnung ausgegeben. Es wird ein einmaliger Hinweis auf dem Bildschirm ausgegeben. Außerdem wird in der Kopfleiste des Bildschirms dauerhaft eine Alarmmeldung mit hoher Priorität angezeigt.</p> <p>Es können keine Patienten mehr an M300/M300+ aufgenommen werden.</p>	<p>Die biomedizinische Abteilung des Krankenhauses, DrägerService oder das spezialisierte Instandhaltungspersonal kontaktieren.</p>
---------------	--	---

Wenn es nicht möglich ist, einen M300/M300+-Patienten an der ICS aufzunehmen, die zusätzlichen Informationen und Meldungen im klinischen Logbuch lesen.

Weitere Verbesserungen

Griechische Sprachversion ergänzt

Auf den Geräten der Produktreihe M300/M300+ steht ab sofort Griechisch als Sprachauswahl zur Verfügung.

Problembehebung für KRACK (Key Re-installation Attack) durch Update des WLAN-Moduls

Das WLAN-Modul für den drahtlosen Empfang wurde von Version 1.2.6 auf Version 1.8.2 aktualisiert, um die Sicherheitslücke im Bezug auf KRACK zu schließen.

Sichere Kommunikation mit dem Infinity R50-S-Registrierer

Mit der Version M300 VG3.0.1 kann M300 beim Betrieb im Secure Mode eine Verbindung mit dem R50-S-Registrierer herstellen.

Verbesserungen der Protokollierung mit M300 VG3.0.1

Mit M300 VG3.0.1 wird der Übergang des Netzwerkstatus in den Systemprotokollen protokolliert, sodass zusätzliche nützliche Informationen für die Problembehebung bei Offline-Zuständen gesammelt werden können.

Behobene Probleme

Mit der Softwareversion VG3.0 werden die folgenden Probleme behoben. Sofern nicht anders angegeben, gelten die Problembehebungen sowohl für M300 als auch für M300+.

- Wenn über den TCP-Port 1950 oder 7100 falsch formatierte ACS-Meldungen an M300 gesendet wurden, konnte dies dazu führen, dass das M300-Gerät zurückgesetzt wurde.
- Wenn über den TCP-Port 1950 schnelle ACS-Meldungen an den M300 gesendet wurden, konnte dies dazu führen, dass das M300-Gerät zurückgesetzt wurde.
- Es war möglich, mit einem Nur-Text-Passwort EEPROM-Daten über das M300-Servicemenü einzusehen.

- Es war möglich, die von M300 per FTP geposteten Internetseiten zu modifizieren.
- Wenn M300 neugestartet und auf dem Gerät ein neuer Patient ausgewählt wurde, wurde fälschlicherweise ein **Netzwerkfehler** ausgegeben. Bei Auswahl eines neuen Patienten wird eigentlich eine **Offline**-Meldung erwartet.
- M300-Geräteneustarts verursacht durch I2C-Treiberfehler.

Mit der Softwareversion VG3.0.1 werden die folgenden Probleme behoben. Sofern nicht anders angegeben, gelten die Problembhebungen sowohl für M300 als auch für M300+.

- **RUN** auf M300 verpasst. Wenn eine kurze Serie aufeinanderfolgender ventrikulärer Schläge erkannt wird, ruft M300 nicht die entsprechende Arrhythmie auf (**VT**).
- In der Gebrauchsanweisung (GA) wird ein falsches Verhalten von M300 im Standbymodus beschrieben.
- Druck von einem M300-Gerät auf einen Streifenregistrierer wird aufgrund eines Verlusts der Registriererkonfiguration auf dem M300-Gerät unterbrochen.
- Das M300-Gerät erkennt keine sicheren Schlüssel mit aufeinanderfolgenden Nullen.

Hardware-, Softwarekompatibilität und Kennzeichnung

Softwarekompatibilität

Die Software VG3.0 wurde mit den folgenden Geräten und Softwareversionen validiert:

- M300 mit integrierter Batterie
- M300+ mit austauschbarer Batterie
- Infinity CentralStation (ICS) VG4.0 (Secure Mode)
- Infinity CentralStation (ICS) VG2.1.3 oder höher (Legacy Mode)
- Delta VF9.1 oder höher (Legacy Mode)
- Infinity Acute Care System (IACS) VG4.n oder höher (Legacy Mode)
- M540 VG4.n oder höher (Legacy Mode)
- Infinity Gateway VF9.1 oder höher
- R50N-Registrierer Softwareversion VE0.2
- Dräger INST-Tool Softwareversion 1.1

Die Software VG3.0.1 wurde mit den folgenden Geräten und Softwareversionen verifiziert:

- M300+ mit austauschbaren Batterien
- Infinity CentralStation (ICS) VG5.0 (Secure Mode)
- Infinity CentralStation (ICS) VG6.0 (Secure Mode)

- Infinity Acute Care System (IACS) VG8.0 oder höher (Secure Mode)
- R50N-Registrierer Softwareversion VE0.2
- R50-S-Registrierer VG1.0 (Secure Mode)
- Dräger INST-Tool Softwareversion 2.0

Bekannte Einschränkungen

Folgende Probleme wurden mit der Softwareversion VG3.0/VG3.0.1 nicht behoben. Sofern nicht anders angegeben, treten die Einschränkungen sowohl bei M300 als auch bei M300+ auf.

- Durch Drücken der Schaltfläche **Registrieren** wird der Druckvorgang einer laufenden Alarmregistrierung nicht wie erwartet angehalten.
- Im Parameterfeld für die Herzfrequenz wird die Anzeige kyrillischer numerischer Zeichen nicht unterstützt.
- Russische Zeichen werden auf Streifenregistrierungen nicht angezeigt.
- Der Buchstabe E mit Umlaut wird auf dem Bildschirm mit den demografischen Daten des Patienten als "?" dargestellt, wenn als Sprache Russisch eingestellt ist.
- Wenn bei der Verarbeitung einer Registrierung ein Fehler auftritt, werden im ICS-Meldungsbereich nicht wie erwartet Meldungen zum Beginn/Ende der Registrierung angezeigt.
- Wenn im Feld für den Patientennamen an der ICS auf Polnisch, Tschechisch oder Ungarisch Sonderzeichen eingegeben werden, kann es vorkommen, dass diese Zeichen als Fragezeichen angezeigt werden.
- Anstatt herunterzufahren startet M300 neu, wenn die Temperatur im Geräteinneren den zulässigen Grenzwert erreicht hat.
- Es kommt vor, dass M300 nicht wie erwartet in den Störungszustand wechselt, nachdem das Gerät innerhalb von 10 Minuten dreimal neugestartet wurde.
- Wenn ein Registrierer aus dem Infinity-Netzwerk entfernt wird, wird die Meldung **Registrierer offline** nicht angezeigt.
- Bei einer Amplitude größer als 1,3 mv und negativen Spitzen mit sinusförmigem Signaleingang kann es sein, dass die EKG-Ausdruckstreifen abgeschnitten werden.
- Bei einer Patientenverlegung von einem M300-Gerät an ein anderes M300-Gerät werden die demografischen Daten unter dem Punkt **Implantat** nicht mit übertragen.
- Es wird erwartet, dass für die Werte ST und VES/min **LRN** im tabellarischen und grafischen Trend angezeigt wird, wenn manuell die Option **EKG neulernen** ausgewählt wird. Es werden aber weder Parameterwerte noch **LRN** angezeigt.
- Wenn zwei M300-Geräte, die einer ICS zugewiesen sind, dieselbe IP-Adresse haben, wechselt eines der M300-Geräte in den Offline-Modus und es wird eine Alarmbenachrichtigung mit einer Alarmlautstärke von 100 % ausgegeben.

- Wenn ein M300-Gerät für einen Masimo SpO2-Sensor konfiguriert ist und ein Nicht-Masimo-Sensor angeschlossen wird, sollte die Statusmeldung **SpO2abgezogen** gefolgt von der Meldung **SpO2: Sensor nicht Masimo** auf M300 und an der ICS angezeigt werden. Die ICS zeigt nur die Meldung **SpO2: Sensor nicht Masimo** an.
- Wenn die EKG-Farbe geändert wird, wird die Schrittmacherfarbe nicht wie erwartet angepasst.
- In der Bettansicht der ICS funktioniert die Aktualisierung des SpO2-Alarms von der niedrigen zur mittleren Alarmpriorität nicht. Auf M300 und im Patientenfeld wird die richtige Alarmpriorität angezeigt.
- Bei Verwendung eines Verlängerungskabels mit einer Länge von zwei Metern können fehlerhafte Schrittmachersignale erzeugt werden. Dräger empfiehlt, dass das Kabel während des Gebrauchs abzuwickeln.
- Wenn ein Patient in Abständen von ca. 30 Sekunden wiederholt von der ICS aus an einem M300-Gerät aufgenommen und entlassen wird, kann es vorkommen, dass M300 und ICS nicht mehr synchronisiert werden, der Patient am M300 nicht mehr entlassen werden kann und das Gerät anzeigt, dass es offline ist. In diesem Zustand wird das M300-Gerät an der ICS als entlassen angezeigt. Beim Versuch den Patienten erneut aufzunehmen, wird M300 als bereits in Verwendung angezeigt.
- Die Pulsalarme werden früher als in der Gebrauchsanweisung angegeben ausgegeben. Dies führt aber nicht zu einer Verzögerung der klinischen Behandlung.
- Wenn Pädiatrie-Monitoring ausgewählt ist und die Herzfrequenz auf 325 /min oder höher eingestellt ist, zeigt M300 gelegentlich Werte an, die unter 300 liegen, obwohl als Ergebnis **+++** oder **VF** zu erwarten ist.
- Nach Änderung des Patientenprofils (z. B. von **Erwachsen** auf **Pädiatrisch**), werden die Patientendaten unter einer neuen Instanz aufgezeichnet. Die ICS speichert zwei voneinander getrennte Sitzungen für vor und nach der Änderung des Patientenprofils. Sämtliche Langzeitspeicherdaten, Ereignisse und Alarmverläufe können unter beiden Instanzen eingesehen werden.
- Bei Konfiguration mit WPA2-Enterprise ist in der Echtzeitkurve und im Langzeitspeicher eine Lücke von etwa 20 Sekunden zu sehen, wenn M300 versucht, neu zu konfigurieren oder erneut zu authentifizieren. Nach erfolgreicher erneuter Authentifizierung des M300-Geräts werden die Ereignisse, die in diesem Zeitraum auftreten, an der ICS nachgetragen.
- Wenn ein Patient von einem M300-Gerät entlassen wird, während sich das Gerät im Offline-Modus befindet, zeigt die ICS das Gerät als bereits in Gebrauch an, wenn versucht wird, einen neuen Patienten aufzunehmen. Der Zustand wird durch erneutes Entlassen des Patienten von dem Gerät korrigiert.
- Im Fall eines Neustarts des M300-Geräts wird das Klinikpersonal sofort durch einen optischen und akustischen **Offline**-Alarm an der ICS über den Umstand informiert.
- Bei der Konfiguration von Wireless-Infrastrukturen mit WPA oder WPA+WPA2 verwendet M300 die veraltete TKIP-Chiffre, was die Sicherheit beeinträchtigen kann. Dräger empfiehlt, die Netzwerkinfrastruktur so zu konfigurieren, dass ausschließlich WPA2 verwendet wird.
- Wenn der Secure Mode aktiviert ist und die Gültigkeit eines PSK so eingestellt ist, dass sie (in 90, sieben oder einem Tag) abläuft, kann es zu einer Verzögerung von bis zu fünf Minuten kommen, bis die PSK-Ablaufmeldung erscheint.

- Wenn eine der Einstellungen unter **Telemetriekonfiguration > Alarme > Geräteeinstellungen** gewählt wird, wird die Auswahl für M300-Patienten, die an der ICS aufgenommen wurden, nicht sofort wirksam. Damit die ausgewählte Option angewendet wird, muss der Patient erneut aufgenommen werden.
- In den Systemprotokollen wird der SpO2-Parameter als "SO2 SO2" und der PLS-Parameter als "SO2 PR" angezeigt. Die Protokolle für Alarm/Alarmstummuschaltung und Schrittmacherfusionseinstellungen können fehlerhafte Informationen enthalten.
- Es kommt vor, dass das ST-Parameterfeld in der Bettansicht bei Alarmen mit mittlerer Priorität statt in Cyan in Gelb angezeigt wird.
- Wenn die Netzwerkauslastung im Legacy Mode groß ist, kann es vorkommen, dass sich M300 immer wieder in einen Störungszustand zurücksetzt, nachdem das Gerät den Bereich des Zugangspunkts (Access Point – AP) verlassen hat und wieder in dessen Reichweite gebracht wurde.
- Wenn M300 in den Offline-Modus gegangen ist und versucht, wieder in den Online-Modus zu wechseln, kann es vorkommen, dass dieser Versuch fehlschlägt und das Gerät so lange offline bleibt, bis der Anwender das Gerät neustartet.
- Nicht-englische Patientennamen und Kennungen werden auf dem Registrierungsstreifen eventuell unleserlich dargestellt.
- M300 erkennt ein Zurücksetzen, wenn der Hauptprozessor keine Kommunikationssignale vom digitalen Signalprozessor (DSP) empfängt. Dieses Problem wurde während der Produktprüfungsphase mit VG2.4 und VG3.0 festgestellt. Die Grundursache dieser fehlerhaften Kommunikation ist weiterhin unbekannt. Anwender können M300 einmal aus- und anschließend wieder einschalten, um dieses Problem zu beheben und M300 erneut zu verwenden.
- M300 setzt sich aufgrund von Speicherproblemen ständig in einen Störungszustand zurück, wenn es mit acht oder mehr ICS-Geräten verbunden ist. Anwender können M300 einmal aus- und wieder einschalten, um dieses Problem zu beheben. Um das Problem zu umgehen, M300 an sieben oder weniger ICS-Geräte anschließen.
- Wenn ein M300-Gerät für einen Nellcor SpO2-Sensor konfiguriert ist und ein Nicht-Nellcor-Sensor angeschlossen wird, wird die Statusmeldung **SpO2: Sensor nicht Nellcor** nicht dauerhaft sondern lediglich 40 Sekunden lang angezeigt. Das Gerät zeigt anschließend die Meldung **SpO2 abgezogen** an, obwohl ein falscher Sensor angeschlossen ist. Wenn erneut ein Nicht-Nellcor Sensor angeschlossen wird, zeigt das Gerät die Meldung **SpO2: Sensor nicht Nellcor** wieder 40 Sekunden lang an. Es wird empfohlen zu prüfen, ob der Sensor richtig angeschlossen ist und welcher Sensor für den Monitor ausgewählt wurde, wenn Statusmeldungen wie **SpO2: Sensor nicht Nellcor** oder **SpO2 abgezogen** angezeigt werden.
- Bei Verwendung eines 5-GHz/802-11an-Funkbands mit 802.11ax-Zugangspunkten von Cisco kann es am M300-Gerät (HW 0.4+) zu Verzögerungen bei der Aufnahme von Patienten kommen (z. B. können für die Aufnahme mehrere Anläufe nötig sein). Um dieses Problem zu umgehen, können Anwender ihre M300-Geräte für 2,4 GHz/802.11bgn konfigurieren.
- Wenn M300/M300+ mit acht oder mehr Netzwerk-Registrierer verbunden wird, kann es sein, dass die angeforderte Aufzeichnung nicht erfolgt oder nicht durch einen erzeugten Alarm generiert wird. Es wurde beobachtet, dass die Registrierer diese Anforderungen nicht ausführen. Dieses Problem tritt nicht auf, wenn sieben oder weniger Registrierer angeschlossen sind. Es wird empfohlen, nicht mehr als sieben Registrierer für ein Gerät einzurichten.

- M300/M300+ hält die Vorgaben der folgenden Norm nicht ein: IEC 60601-2-27 3. Ausgabe: 201.12.1.101.8 Frequenzgang und Impulsantwort. Die dem Puls folgende Baseline wird mit mehr als 0,1 mV und die Rampe mit mehr als 0,3 mV/s angegeben, was die per Normprüfung vorgegebenen Spezifikationen übersteigt. Dieses Problem kann sich auf die ST-Segmente auswirken, wenn diese im Fenster **Full disclosure EKG** betrachtet werden. ST-Messungen werden dadurch zu keinem Zeitpunkt beeinträchtigt, da diese aus einem davon getrennten Signalpfad errechnet werden. Für eine Echtzeitanalyse sollte das Klinikpersonal auf die gemessenen ST-Werte zurückgreifen oder auf dem Seitenreiter **ST-Komplexe** unter **EKG-Ansichten** eine ST-Analyse durchführen. Darauf kann über die Bettansicht für den jeweils ausgewählten Patienten zugegriffen werden.

Bei einem Packet Storm im Netzwerk können folgende Störungen auftreten:

- Auf M300 und M300+ zeigen Alarmer mit mittlerer und mit hoher Priorität eventuell nicht das richtige Blinkverhalten, der Alarm wird aber trotzdem ausgegeben und auf dem Gerät angezeigt.
- Der Timer für die Alarmpause wird auf dem Display eventuell nicht richtig dargestellt. Die Dauer der Alarmpause wird aber richtig eingehalten.
- Ein Durchbruchalarm könnte als Daueralarm statt als Reihe von Signaltönen ausgegeben werden.
- Bei einem ventrikulären Couplet (CPT) wird ein Alarm mit niedriger Priorität ausgegeben, aber die dazugehörige Hinweismeldung wird nicht angezeigt.

Coordinated Disclosure Statement von Dräger

Dräger entwickelt Technik für das Leben. Deshalb haben Patientensicherheit und die Sicherheit unserer Medizinprodukte für uns oberste Priorität. Wir setzen alles daran, unsere Produkte so gut wie möglich vor Schwachstellen zu schützen, die den ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte und die Sicherheit, Integrität und den Schutz der verwendeten elektronischen Informationen und Daten beeinträchtigen könnten. Wir sind bestrebt, den Cybersicherheitsstatus unserer Produkte stetig zu verbessern und haben im Rahmen dieser Bemühungen und in Übereinstimmung mit unserer internen Informationsrichtlinie (Coordinated Disclosure Policy) proaktiv ein Hinweisschreiben herausgegeben, um Sie auf einige potenzielle Cybersicherheitsrisiken aufmerksam zu machen, die wir bei der Verwendung unserer Patientenmonitore Infinity M300/M300+ (mit den Softwareversionen VG2.4 und älter) entdeckt haben.

Dräger hat festgestellt, dass in dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine nicht dazu befugte Person mit den entsprechenden Kenntnissen Zugriff auf das Krankenhausnetzwerk hat, diese potenziell in der Lage ist, dafür zu sorgen, dass das Infinity M300-Gerät neugestartet wird, dass Alarmfunktionen verloren gehen und/oder die Kommunikation mit dem Infinity-Netzwerk unterbrochen wird.

Nähere Angaben zu diesen Sicherheitslücken werden unter dem folgenden Link auf der Produktsicherheitsseite von Dräger veröffentlicht:

https://static.draeger.com/security/download/2019-09-13-Cybersecurity-M300-VGxx-Security-advisory-update_v1-3.pdf

Wichtiger Hinweis: Dräger sind keine Berichte über Patientenschäden oder die erfolgreiche missbräuchliche Ausnutzung der hier genannten Schwachstellen und Sicherheitslücken bekannt.

Schulungsempfehlungen

Die Gebrauchsanweisung für VG3.0 kann über ServiceConnect heruntergeladen werden. Als Hersteller von Infinity M300 und M300+ setzt Dräger voraus, dass das Klinikpersonal sowie Personen, die für die Konfiguration und Instandhaltung der Geräte zuständig sind, alle Gebrauchsanweisungen und Ergänzungen lesen, bevor sie das System bei der Versorgung von Patienten einsetzen.

Dräger empfiehlt dem verantwortlichen Personal der Einrichtung, sich als Leitlinie für sämtliche Netzwerksicherheitsfragen an die **Informationen und Empfehlungen zur Cybersicherheit** in der Gebrauchsanweisung zu halten.

Bei sämtlichen Fragen rund um die Installationsanforderungen steht DrägerService oder das spezialisierte Instandhaltungspersonal zur Verfügung.

Bei Bedarf bietet Dräger Produktschulungen an, die speziell auf die in diesen Versionshinweisen genannten Verbesserungen und behobenen Probleme ausgerichtet sind und Ihre Organisation in die Lage versetzen, die Anforderungen lokaler Vorschriften zu erfüllen. Genauere Informationen sind bei Ihrem Dräger-Vertreter erhältlich.

Marken

Genannte Marken sind nur in bestimmten Ländern eingetragen und nicht unbedingt in dem Land, in dem dieses Material herausgegeben wurde. Den aktuellen Stand finden Sie unter www.draeger.com/trademarks.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Versionshinweise gelten ausschließlich für
Geräte der Produktreihen

Infinity® M300 und M300+, VG3.0/VG3.0.1

mit der Seriennummer:

Ohne eine von Dräger eingetragene

Seriennummer informieren diese

Versionshinweise nur unverbindlich und gelten

nicht für ein bestimmtes Gerät oder Produkt.



Die Funkanlage im Patientenmonitor Infinity
M300 entspricht der Richtlinie über Funkanlagen
(2014/53/EU). Eine Kopie der
Konformitätserklärung ist über die folgende
Internetadresse erhältlich:
www.draeger.com/doc-radio

Hersteller:



Draeger Medical Systems, Inc.

3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.



(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)

FAX

(215) 723-5935



<http://www.draeger.com>



Drägerwerk AG & Co. KGaA



Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Deutschland



+49 451 8 82-0

FAX

+49 451 8 82-20 80



<http://www.draeger.com>

3720597 – RI 01 de

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Ausgabe/Edition: 2 – 2024-10

(Ausgabe/Edition: 1 – 2022-03)



Dräger behält sich das Recht vor, Änderungen
an Geräten ohne vorherige Ankündigung
durchzuführen.