

Redaktsioonimärkmed

## **Infinity<sup>®</sup> M300 ja M300+ seeria**

### **HOIATUS**

Selle meditsiiniseadme nõuetekohaseks kasutamiseks lugege ja järgige kasutusjuhendit, selle kõiki lisalehti ja neid redaktsioonimärkmeid.

**Infinity<sup>®</sup> M300 ja M300+ seeria  
Tarkvara VG3.0**



# Sisukord

---

Sissejuhatus . . . . .	5
Täiendused . . . . .	5
Küberturvalisuse täiendused . . . . .	5
Muud täiendused . . . . .	11
Parandatud probleemid . . . . .	12
Riistvara, tarkvara ühilduvus ja märgistus . . . . .	12
Tarkvara ühilduvus . . . . .	12
Teadaolevad piirangud . . . . .	13
Drägeri koordineeritud lahtiütlus . . . . .	16
Koolitussoovitused . . . . .	16
Kaubamärgid . . . . .	16

Käesolev lehekülg jäeti tühjaks taotluslikult.

## Sissejuhatus

---

See dokument kirjeldab VG3.0 tarkvaraversiooni seadmetele Infinity® M300 ja M300+. Tarkvara VG3.0 lisab tarkvaratäiendusi ja sooritustäiendusi ning kõrvaldab piiranguid, mis on tuvastatud varasemates tarkvaraversioonides.

## Täiendused

---

VG3.0 versioon pakub järgmisi tarkvaratäiendusi.

- Küberturvalisuse täiendused
  - Krüptimine ja autentimine
  - Teenuse kasutaja salasõna täiendus
  - Rikutud rakenduste kontrolli teenuse (ACS) kaitse
  - Turvaprotokollu uuendused
  - Töötamise turvarežiimid
  - Võrgutoe maatriks
  - Võrgu turvalisuse tõrkeotsing ja veaolukorrad
  - PSK turvavolituste aegumine
- Muud täiendused
  - Kreeka keele tugi
  - KRACK (Key Re-installation Attack) parandus koos traadita mooduli uuendusega

### Küberturvalisuse täiendused

#### Krüptimine ja autentimine

VG3.0 versioon pakub turvalist autentimist, terviklikkust ja krüpteerimisvõimet Infinity võrgus andmevahetuse jaoks Infinity CentralStationi (ICS) ning Infinity M300 ja M300+ seadmete vahel.

#### Teenuse kasutaja salasõna täiendus

Kasutajad peavad nüüd teenusmenüü ja tööriistade kasutamiseks looma kordumatu salasõna.

#### Vastupidavus eetrihäiretele

Eetrihäirete katse koos lisatud kasutajateavitustega ei lase võrguhäiringutel patsientide jälgimist segada.

## **Rikutud rakenduste kontrolli teenuse (ACS) kaitse**

Rikutud võrgupakettide kõrvaldamise lisakaitse.

## **Turvaprotokolli uuendused**

Turvaseme tõstmine läbi FTP ja HTTP veebiligipääsu kõrvaldamise ja SFTP lisamise.

## **Töötamise turvarežiimid**

Turvaline režiim on täiustatud Infinity võrguprotokoll, mis hõlmab autentimist, terviklikkust ja krüpteerimist. Turvalist andmesidet võidakse pealt kuulata, kuid seda ei saa lugeda ega muuta volitamata seadmega. ICS kasutab alati pärandsidet (standardne Infinity protokoll) suheldes kõikide teiste mitte-M300/M300+ seadmete Infinity võrgus.

Turvarežiimis laetakse PSK-d seadmesse ICS ja M300/M300+, et luua volitatud võrguühendus. Suhtlemiseks peab mõlemal seadmel olema sama võti. Erinev, puuduv või aegunud võti ühel või mitmel seadmel takistab sidet ja patsiendi jälgimist.

### **MÄRKUS**

PSK-d tuleb alati laadida esmalt ICS-ile ja seejärel seadmele M300/M300+.

Kõik Infinity seadmed peavad sisaldama sama eeljatud võtit.

DrägerService, spetsialiseeritud hoolduspersonal või haigla koolitatud biomeditsiiniline personal laadib PSK-d Infinity seadmetele, kasutades Drägeri INST tarkvaratööriista.

Pärandrežiim on standardne Infinity võrguprotokoll, mis vahetab andmeid M300/M300+ ja ICS-i ning teiste Infinity seadmete vahel.

### **HOIATUS**



#### **Küberturvalisuse rünnakute oht pärandrežiimil**

Turvarežiimi inaktiveerimine ja pärandrežiimil töötamine vähendab Infinity võrgu andmeside küberturvalisust. Pärandsidet saab pealt kuulata, lugeda või muuta volitamata seadmega, mis on ühendatud Infinity võrku, nagu näiteks pahatahtlik sülearvuti.

Kasutage seadmeid võimaluse korral alati turvalises režiimis.

## Turva-/pärandrežiimi sümbolid

Üks järgmistest sümbolitest kuvatakse ICS-il, olenevalt sellest, milline turvarežiim on valitud:

Sümbol	Kirjeldus
	Turvaline režiim.
	Pärandrežiim.

## Võrgutoe maatriks

Järgmine maatriks identifitseerib Drägeri seadmete interaktsiooni Infinity võrgus, kui aktiveeritud töörežiim on turva- ja pärandrežiim:

Toode	Turvarežiim	ICS VG4	ICS VG4	ICS VG3 ja vanem	M300 (+) VG3	M300 (+) VG3	M300 (+) VG2.4	IACS/M540 VG7.1.1 ja vanem	Delta <sup>2)</sup> VF10 ja vanem	
<b>Turvarežiim</b>		Turvaline	Pärand	Pärand	Turvaline	Pärand	Pärand	Pärand	Pärand	Turvaline
<b>Toiming</b>		Lisa	Lisa	Kaugvaade	Kaugvaade	Kaugvaade	Kaugvaade	Kaugvaade	Kaugvaade	Edastuse M300/voodikõrvane
<b>ICS VG4</b>	Turvaline	-	-	-	J	Osaline <sup>1)</sup>	Osaline <sup>1)</sup>	J	J	-
<b>ICS VG4</b>	Pärand	-	-	-	Osaline <sup>1)</sup>	J	J	J	J	-
<b>ICS VG3 ja vanem</b>	Pärand	-	-	-	Osaline <sup>1)</sup>	J	J	J	J	-
<b>M300 (+) VG3</b>	Turvaline	J	N	N	-	-	-	-	-	J
<b>M300 (+) VG3</b>	Pärand	N	J	J	-	-	-	-	-	N
<b>M300 (+) VG2.4</b>	Pärand	N	J	J	-	-	-	-	-	N
<b>M540 VG7.1.1 ja vanem</b>	Pärand	J	J	J	-	-	-	-	-	-
<b>IACS VG7.1.1 ja vanem</b>	Pärand	J	J	J	Osaline <sup>1)</sup>	J	J	J	J	-
<b>Delta<sup>2)</sup> VF10 ja vanem</b>	Pärand	J	J	J	Osaline <sup>1)</sup>	J	J	J	J	N

1) Kaugvaates saab pärandrežiimil vaadata lainekujusid ja patsiendi parameetreid. Kaugjuhtimine (häire seadistused, arütmia seadistused, häire vaigistamine, paus ja salvestamine) pole toetatud.

2) DSCP (Quality of Service – teenuse kvaliteet) tuleb seadistada väärtusele 0 Delta seadmete jaoks.

## Võrgu turvalisuse tõrkeotsing ja veaolukorrad

Kui turvaline andmeside on kahjustatud, võidakse seadmel M300/M300+ ja/või ICS-il kuvada järgmised veateated. Kui seade kuvab püsivalt viga, peab arst ühendust võtma haigla biomeditsiinilise osakonnaga, DrägerService'iga või spetsialiseeritud hoolduspersonaliga või seadme välja vahetama.

Nr	Seisund	Toiming/olukord, mis põhjustas vea	Veateade	Lisa ekraani hüppikaken
1	ICS on turvarežiimil ja M300/M300+ pärandrežiimil	Lisage uus patsient seadmel M300/M300+.	ICS: <b>Secure communication failure %s (Turvalise ühenduse viga %s)</b> <sup>1)</sup>  M300/M300+: <b>Offline (Võrguühenduseta)</b>	<b>Secure communication failed for %1. Please verify the M300 is in secure mode and the security PSK keys are valid. (Turvaline side %1-ga ebaõnnestus. Veenduge, et M300 oleks turvalisuse režiimis ja et turvalisuse PSK-võtmed oleks kehtivad.)</b> <sup>1)</sup>
	ICS on pärandrežiimil ja M300/M300+ turvarežiimil	Lisage uus patsient seadmel M300/M300+.	ICS: <b>%s: remote control failed (%s: kaugjuhtimine ebaõnnestus)</b> <sup>2)</sup>  M300/M300+: <b>Secure Comm Failure (Turvalise side viga)</b>  ja <b>Offline (Võrguühenduseta)</b>	Mitte ükski
2	ICS on turvarežiimil ja M300/M300+ pärandrežiimil	Seadme M300/M300+ kaugvaates on turvaseadistuste lahknevus.	ICS: <b>Secure communication failure %s (Turvalise ühenduse viga %s)</b> <sup>1)</sup>  M300/M300+: Mitte ükski	Mitte ükski
	ICS on pärandrežiimil ja M300/M300+ turvarežiimil	Seadme M300/M300+ kaugvaates on turvaseadistuste lahknevus.	ICS: <b>%s: remote control failed (%s: kaugjuhtimine ebaõnnestus)</b> <sup>2)</sup>  M300/M300+: <b>Secure Comm Failure (Turvalise side viga)</b>	Mitte ükski



Nr	Seisund	Toiming/olukord, mis põhjustas vea	Veateade	Lisa ekraani hüüpikaken
3	PSK-de lahknevus seadmete ICS ja M300/M300+ vahel	Kaks seadet ei sisalda sama PSK-d.	ICS: <b>Secure communication failure %s (Turvalise ühenduse viga %s) <sup>1)</sup></b>  M300/M300+: <b>Network config error (Võrgu konfiguratsiooniviga)</b>	Mitte ükski
4	ICS on turvarežiimil ja PSK aegunud	Lisage uus patsient seadmel M300/M300+.	ICS: Mitte ükski  M300/M300+: <b>Offline (Võrguühenduseta)</b>	<b>Infinity network security PSK keys expire in less than seven days. (Infinity võrgu turvalisuse PSK-võtmed aeguvad vähem kui seitsme päeva pärast.) Telemetry devices cannot be admitted. (Telemetriaseadmeid ei saa li-sada.)</b>
5	ICS on turvarežiimil ja PSK on aegumas	PSK aegub 90 päeva pärast.	ICS: madala prioriteediga häire bänner <b>Service due (renew %1): (Hooldus-tähtaeg (uuenda %1):) %2 <sup>3)</sup></b>	Mitte ükski
6	ICS on turvarežiimil ja PSK on aegumas	PSK aegub 7 päeva pärast.	ICS: keskmise prioriteediga häire bänner <b>Service due (renew %1): (Hooldus-tähtaeg (uuenda %1):) %2 <sup>3)</sup></b>	<b>Infinity network security PSK keys expire in less than seven days. (Infinity võrgu turvalisuse PSK-võtmed aeguvad vähem kui seitsme päeva pärast.) Telemetry devices cannot be admitted. (Telemetriaseadmeid ei saa li-sada.)</b>
7	ICS on turvarežiimil ja PSK on aegumas	PSK aegub 1 päeva pärast.	ICS: kõrge prioriteediga häire bänner <b>Service due (renew %1): (Hooldus-tähtaeg (uuenda %1):) %2 <sup>3)</sup></b>	<b>Infinity network security PSK keys expire in less than seven days. (Infinity võrgu turvalisuse PSK-võtmed aeguvad vähem kui seitsme päeva pärast.) Telemetry devices cannot be admitted. (Telemetriaseadmeid ei saa li-sada.)</b>
8	M300/M300+ on turvarežiimil ja PSK on aegumas	PSK aegub 90 päeva pärast.	M300/M300+: madala prioriteediga häire <b>Service due (renew PSK) (Hool-dustähtaeg (uuenda PSK)): %2 <sup>3)</sup></b>	Mitte ükski

Nr	Seisund	Toiming/olukord, mis põhjustas vea	Veateade	Lisa ekraani hüpikaken
9	M300/M300+ on turvarežiimil ja PSK on aegumas	PSK aegub 7 päeva pärast.	M300/M300+: keskmise prioriteediga häire <b>Service due (renew PSK) (Hool-dustähtaeg (uuenda PSK)): %2</b> <sup>3)</sup>	Mitte ükski
10	M300/M300+ on turvarežiimil ja PSK on aegumas	PSK aegub 1 päeva pärast.	M300/M300+: kõrge prioriteediga häire <b>Service due (renew PSK) (Hool-dustähtaeg (uuenda PSK)): %2</b> <sup>3)</sup>	Mitte ükski
11	ICS on turvarežiimil ja ICS-l pole PSK-d		ICS: <b>Error: (Viga:) Failed to read: (Lugemine ebaõnnestus) %1</b> <sup>4)</sup>	Mitte ükski
12	ICS on turvarežiimil ja ICS-l pole PSK-d	Avage BedView, süsteemi seadistuse, trendide/andmete või telemeetria vaikesätted.	ICS: <b>Error: (Viga:) Failed to read: (Lugemine ebaõnnestus) %1</b> <sup>4)</sup> ja <b>%s: remote control failed (%s: kaugjuhtimine ebaõnnestus)</b> <sup>2)</sup>	Mitte ükski

1) <%s> on M300/M300+ IP-aadress.

2) <%s> on M300/M300+ voodisilt.

3) <%1> on PSK failinimi, <%2> on aegumiseni järelejäänud aeg.

4) <%1> on PSK failinimi.

## PSK turvavolituste aegumine

PSK turvavolitused kehtivad vaikumisi 2,5 aastat. M300/M300+ väljastab aegumise hoiatuse, kui seade on turvarežiimil ja turvavolitused on aegumas.

Hoiatus	Häire	Toiming
90-päeva hoiatus	90-päeva hoiatus väljastatakse, kui turvaparool on 90 päeva pärast aegumas. Kasutajale väljastatakse ühekordne soovitus heli ja püsiv madala prioriteediga häire banner kuvatakse ekraani päiseribal.	Võtke ühendust oma haigla biomeditsiinilise osakonnaga, DrägerService'iga või spetsialiseeritud hoolduspersonaliga.
7-päeva hoiatus	7-päeva hoiatus väljastatakse, kui turvaparool on 7 päeva pärast aegumas. Kasutajale väljastatakse ühekordne soovitus heli ja püsiv keskmise prioriteediga häire banner kuvatakse ekraani päiseribal.  Kasutajal ei võimaldata lisada patsienti seadmel M300/M300+.  Kui M300/M300+ liigub juhtmevaba ühenduse piirkonnast välja, sellal kui patsient on endiselt lisatud 7-päevase hoiatusperioodi jooksul, taastab seade ühenduse naastes juhtmevaba ühenduse piirkonda.	Võtke ühendust oma haigla biomeditsiinilise osakonnaga, DrägerService'iga või spetsialiseeritud hoolduspersonaliga.
1-päeva hoiatus	1-päeva hoiatus väljastatakse, kui turvaparool on 1 päeva pärast aegumas. Kasutajale väljastatakse ühekordne soovitus heli ja püsiv kõrge prioriteediga häire banner kuvatakse ekraani päiseribal.  Kasutajal ei võimaldata lisada patsienti seadmel M300/M300+.	Võtke ühendust oma haigla biomeditsiinilise osakonnaga, DrägerService'iga või spetsialiseeritud hoolduspersonaliga.

Kui te ei saa lisada M300/M300+ patsienti ICS-i, vaadake lisateavet ja teateid kliinilisest logist.

## Muud täiendused

### Kreeka keele tugi

Seadmes M300/M300+ on nüüd saadaval kreeka keel.

### KRACK (Key Re-installation Attack) parandus koos traadita mooduli uuendusega

Traadita raadiomoodul uuendati versioonilt 1.2.6 versioonile 1.8.2, mis hõlmab ka KRACK-haavatavuse parandust.

## Parandatud probleemid

---

VG3.0 tarkvaraversioon lahendab järgmised probleemid: Kui ei ole märgitud teisiti, siis rakenduvad parandused nii M300 kui ka M300+ seadmetele.

- Rikutud ACS-i sõnumite saatmine seadmesse M300 kas TCP porti 1950 või 7100 põhjustaks M300 seadme lähtestumise.
- Kiirete ACS-i sõnumite saatmine seadmesse M300 TCP porti 1950 põhjustaks M300 seadme lähtestumise.
- M300 laine kujud saadetakse ICS-i **Standby (Ooterežiim)** režiimis.
- M300 teenusmenüü võimaldab vaadata EEPROM-i andmeid tavatekstis salasõnadega.
- M300 poolt postitatud veebilehti on võimalik muuta FTP vahendusel.
- M300 lähtestamisel ja uue patsiendi valimisel seadmest antakse ekslik **Network error (Võrgu viga)**. Uue patsiendi valimisel on oodata sõnumit **Offline (Võrguühenduseta)**.
- M300 seadme lähtestused, mille põhjuseks on I2C draiveri vead.

## Riistvara, tarkvara ühilduvus ja märgistus

---

### Tarkvara ühilduvus

Tarkvara VG3.0 on valideeritud kasutamiseks järgmiste seadmete ja tarkvaraversioonidega:

- M300+ koos sisemise akuga
- M300+ koos vahetatava akuga
- Infinity CentralStation (ICS) VG4.0 (turvarežiim)
- Infinity CentralStation (ICS) VG2.1.3 või uuem (pärandrežiim)
- Delta VF9.1 või uuem (pärandrežiim)
- Kappa VF9.1 või uuem (pärandrežiim)
- Infinity Acute Care System (IACS) VG4.n või uuem (pärandrežiim)
- M540 VG4.n või uuem (pärandrežiim)
- Infinity Gateway VF7.2 või uuem (pärandrežiim)
- R50N registraatori tarkvaraversioon VE0.2
- Dräger INST tööriista tarkvaraversioon 1.1

## Teadaolevad piirangud

---

VG3.0 tarkvaraversioon sisaldab järgmisi lahendamata probleeme: Kui ei ole märgitud teisiti, siis rakenduvad piirangud nii M300 kui ka M300+ seadmetele.

- Nupu **Record (Salvesta)** vajutamine ei takista käimasoleva häire salvestuse printimist, nagu eeldatud.
- Südame löögisageduse kast ei toeta kirillitsat.
- Ribasalvestustel vene tähemärke ei kuvata.
- Kui vene keel on konfigureeritud, siis kuvatakse Ë patsiendiandmete väljal kui "?".
- Salvestuse töötlemise vea korral ei kuvata ICS-i sõnumialal oodatud salvestuse alguse/lõpu sõnumeid.
- Poola, tšehhi ja ungari keele erimärkide sisestamisel ICS-i patsiendi nime väljale võidakse need märgid kuvada kui küsimärgid.
- Sisetemperatuuri jõudmisel lubatud piirini võib M300 väljalülitumise asemel lähtestuda.
- M300 ei lähe mõnikord kolmandal lähtestumisel 10 minuti jooksul oodatud rikkerežiimi.
- Registraatori eemaldamisel Infinity võrgust ei kuvata sõnumit **Recorder offline (Registraator võrguühendusesta)**.
- Kui amplituud on üle 1,3 mV ja sinusoidse signaalisendi korral esineb negatiivseid tippe, siis võivad EKG väljaprintitud ribasalvestused olla kärbitud.
- Patsiendi ülekandmisel ühest M300-st teise jäetakse välja **Type of implant (Implantaadi tüüp)** demograafilised andmed.
- ST ja PVC/min väärtused peaks tabeli- ja graafikukujulistest trendiandmetes kuvatama kui **LRN**, kui **ECG relearn (EKG taasõpe)** on käsitsi valitud, aga parameetriväärtusi ega **LRN** ei kuvata.
- Kui ICS-ile määratud kahel M300-l on sama IP-aadress, siis lülitub M300 100%-ni jõudes välja ja kõlab häire.
- Kui M300 seade on konfigureeritud Masimo SpO2 anduriga ja ühendatakse mitte-Masimo andur, siis peaksid M300 ja ICS andma **SpO2 unplugged (lahutatud)** olekuteate ja seejärel **SpO2 Non-Masimo sensor (SpO2 mitte-Masimo andur)** sõnumi. ICS kuvab üksnes **SpO2 Non-Masimo sensor (SpO2 mitte-Masimo andur)** sõnumi.
- EKG värvi muutmisel ei uuene oodatud viisil stimuleeritud värv.
- ICS-i BedView's ei uuene SpO2 häire madalalt prioriteedilt keskmisele. M300 ja patsiendi vaateport kuvavad õiget häire prioriteetsust.
- 2 m pikkuse pikendusjuhtme kasutamisel võivad tekkida valed rütmuriipiigid. Dräger soovib kasutatavat juhet mitte rullis hoida.
- Patsiendi ICS-ist umbes 30-sekundilise intervalliga korduvalt seadmesse M300 kandmine ja välja kirjutamine võib viia M300 ja ICS-i desünkroniseeritud olekusse, M300 ei suuda patsienti välja kirjutada ja läheb võrguvabasse režiimi. Selles režiimis kuvab M300 ICS-i tühjendatuna; kui üritada patsienti uuesti sisse kirjutada, näitab M300, et on juba kasutusel.

- Impulsihäired antakse varem kui kasutusjuhendis määratud, aga need ei viivita kliinilist ravi.
- Pediaatrilise jälgimise valimisel, kui südame löögisageduseks määrata 325 L/min või üle selle, kuvab M300 mõnikord väärtusi alla 300, kui oodatav tulemus on +++ või **VF**.
- Patsiendiprofiili muutmisel (nt **Adult (Täiskasvanu) > Pediatric (Laps)**), salvestatakse patsiendiandmed uueks juhtumiks. ICS säilitab kaks eri seanssi, üks enne ja teine pärast patsiendiprofiili muutmist. Täisandmete korral saab sündmusi ja häirete ajalugu vaadata mõlema juhtumi alt.
- Kui WPA2-Enterprise'iga konfigureerimisel üritab M300 uuesti konfigureerida või uuesti autentida, võib reaajas lainekeju ja täisandmete korral tekkida umbes 20-sekundiline tühik. Selle aja jooksul toimunud sündmused kantakse ICS-i alles pärast M300 edukat taasautentimist.
- Kui patsient M300-st võrguvabas režiimis välja kirjutatakse, siis näitab ICS, uue patsiendi sissekirjutamiskatse korral, nagu oleks seade alles kasutusel. Oleku korrigeerimiseks tuleb patsient seadmest uuesti välja kirjutada.
- M300 lähtestamise korral saab arst ICS-is kohe visuaalse ja helilise **Offline (Võrguühenduseta)** häire.
- Wi-Fi taristu konfigureerimisel WPA või WPA+WPA2 abil peab M300 kasutama aegunud TKIP šifrit, mis võib turvalisust vähendada. Dräger soovib konfigureerida võrgutaristu kasutama üksnes WPA2.
- Kui turvarežiim on lubatud ja PSK on määratud aeguma (90-, 7- või 1-päevane aegumine), siis võib PSK aegumissõnumis esineda kuni 5-minutiline latentsus.
- Kui valida mõni säte valikust **Telemetry defaults (Telemetria vaikesätted) > Alarms (Häired) > Device settings (Seadme sätted)**, siis ei hakka valik ICS-i sisse kirjutatud M300 patsiendi puhul kohe kehtima. Patsient tuleb uuesti sisse kirjutada, et valik saaks kehtima hakata.
- Süsteemi logides kuvatakse SpO2 parameeter kui "SO2 SO2" ja PLS-i parameeter kuvatakse kui "SO2 PR". Häire/häire vaigistamise logid ja rütmuri fusiooni sätted võivad sisaldada valeteavet.
- ST-parameetrikasti keskmise prioriteediga häire värvus BedView's võib olla kollase asemel sinine.
- Kui pärandrežiimis on kõrge võrgukoormus, võib M300 juhul, kui seade liigub pääsupunkti (AP) suhtes pidevalt levist välja ja uuesti tagasi, rikkeolekusse minna.
- Kui M300 läheb võrguvabasse režiimi ja üritab siis uuesti võrku ühenduda, siis ei pruugi see õnnestuda ja seade jääb võrguühenduseta, kuni kasutaja seadme lähtestab.
- Mitte-inglise nimed ja ID-d võidakse ribasalvestustel kuvada moonutatult.
- M300 seade täheldab lähtestust, kuid põhiprotsessor ei saa digitaalselt signaaliprotsessorilt (DSP) mingit sidet. Probleemi täheldati toote testimisel VG2.4 ja VG3.0 versioonidega. Sidetõrke põhjus on teadmata. Kasutaja võib probleemi lahendamiseks M300 lähtestada ning seda siis uuesti kasutada.
- Kui M300-ga on ühendatud 8 või enam ICS-seadmega, läheb see mäluprobleemide tõttu pidevalt rikkesse. Kasutaja võib probleemi lahendamiseks M300 lähtestada. Samuti on lahenduseks M300 ühendamine 7 või vähema ICS-seadmega.

- Kui M300 seade on konfigureeritud Nellcor SpO2 anduriga ning ühendatakse mitte-Nellcori andur, siis kuvab seade **SpO2 Non-Nellcor sensor (SpO2 mitte-Nelcori andur)** teadet vaid 40 sekundit, mitte püsivalt. Seejärel uuendab seade sõnumiks **SpO2 unplugged (lahutatud)**, ehkki ühendatud on vale andur. Kui kasutaja mitte-Nellcori anduri uuesti ühendab, siis kuvab seade **SpO2 Non-Nellcor sensor (SpO2 mitte-Nelcori andur)** sõnumit uuesti 40 sekundit. Kui kasutaja näeb selliseid teateid nagu **SpO2 Non-Nellcor sensor (SpO2 mitte-Nelcori andur)** või **SpO2 unplugged (lahutatud)**, siis soovitatakse tal kontrollida anduri õiget ühendust ja seda, milline andur on ühendatud.
- Kui kasutusel on 5 GHz/802.11an traadita sagedusriba koos Cisco 802.11ax pääsupunktidega, siis võib M300 (0.4+HW) puhul esineda latentsusprobleeme patsientide sissekirjutamisel (tuleb mitu korda üritada). Probleemi leevendamiseks tuleks M300 seade konfigureerida sättele 2.4 GHz/802.11bgn.
- Kui M300/M300+ seade ühendatakse 8 või enama võrgusalvestiga, ei siis pruugi saada vajalikku salvestist või häiret. Tuvastatud on salvestite vasturääkivus nõudlusega. See probleem ei teki, kui on ühendatud 7 või vähem salvestit. Ühe seadme kohta on soovitatav mitte ühendada üle 7 salvesti.
- M300/M300+ ei vasta IEC 60601-2-27 3. väljaande 201.12.1.101.8 impulsireaktsiooni standardile. Impulsijärgne algtaase salvestatakse üle 0,1 mV ja kalle on üle 0,3 mV/s, ületades standardse testi spetsifikatsiooni. See probleem võib **Full disclosure (Täisandmestik) EKG** aknast vaadatuna mõjutada ST-segmente. ST-mõõtmisi see reeglina ei mõjuta, sest nad arvutatakse eraldi signaaliraja alusel. Reaalajas analüüsiks peavad arstid vaatama mõõdetud ST-väärtusi või tegema ST-analüüsi **ST complexes (ST kompleksid)** vahekaardilt valikust **ECG views (EKG vaated)**, mille saab avada patsiendi BedView'st.

Võrguhäiringute ajal võivad ilmneda järgmised kõrvalekalded:

- M300 ja M300+ keskmise ja kõrge prioriteediga häired ei pruugi seadmel õigesti vilkuda, häire on aga nähtav ja kuuldav.
- Häire peatamise taimer ei pruugi kuval õigesti alla lugeda. Õige häire peatamise aeg säilib.
- Prioriteetne häire võib kõlada püsisignaali, mitte piiksuintervallina.
- Madala prioriteediga kupleti (CPT) häire kõlab, aga ribateadet ei ilmu.

## Drägeri koordineeritud lahtiütlus

---

Drägeri eesmärk on arendada elutähtsat tehnoloogiat ning seetõttu on meie peamiseks prioriteediks patsientide ohutus ja meditsiiniseadmete turvalisus. Meie siht on muuta oma tooted võimalikult kindlaks potentsiaalsete haavatavuste suhtes, mis võivad mõjutada meie toodete funktsioneerimist ja turvalisust ning kasutatavate elektroonilise teabe ja andmete terviklikkust ja privaatsust. Me tegeleme pidevalt oma toodete küberturvalisuse parandamisega ning osana sellest tegevusest ja kooskõlas oma koordineeritud lahtiütelse poliitikaga oleme me ennetavalt välja andnud juhendi, mis teavitab teid võimalikest küberturvalisuse riskidest seoses meie Infinity M300/M300+ patsiendimonitoridega (tarkvaraversioonid VG2.4 ja varasemad).

Dräger on teinud kindlaks, et ebatõenäolisel juhul, kui mõni volitamata isik, kellel on oskused ja võimalused tungida haigla võrku, võib ta põhjustada Infinity M300 seadme lähtestumist, kaotada häirefunktsiooni ja/või side Infinity võrgustikuga.

Andmed nende haavatavuste kohta avaldatakse järgmisel Drägeri tooteturvalisuse juhendi lingil:

[https://static.draeger.com/security/download/2019-09-13-Cybersecurity-M300-VGxx-Security-advisory-update\\_v1-3.pdf](https://static.draeger.com/security/download/2019-09-13-Cybersecurity-M300-VGxx-Security-advisory-update_v1-3.pdf)

**Oluline märkus.** Drägerile teadaolevalt ei ole need haavatavused toonud kaasa kahju patsientidele ega võimaldanud süsteemi ära kasutada.

## Koolitussoovitused

---

VG3.0 kasutusjuhendit saab alla laadida ServiceConnect'ist. Infinity M300/M300+ tootja Dräger nõuab, et arstid ning seadmete seadistamise ja hooldamise eest vastutavad isikud loeksid enne süsteemi patsientide hoolduses kasutamist läbi kõik kasutusjuhendid ja lisalehed.

Dräger soovib vastutava organisatsiooni personalil kõikide võrguturbe juhistega tutvumiseks vaadata jaotist **Küberturvalisuse info ja soovitused**.

Abi saamiseks mis tahes paigaldusnõuete osas võtke ühendust DrägerService'iga või spetsialiseeritud hoolduspersonaliga.

Vajadusel pakub Dräger käesolevates redaktsioonimärkmetes kirjeldatud täiendustele ja parandustele vastavat koolitust, et teie organisatsioon saaks täita kohalike eeskirjade nõudeid. Lisateavet küsige Drägeri kohalikult esindajalt.

## Kaubamärgid

---

Mainitud kaubamärgid on registreeritud vaid teatud riikides ning mitte tingimata selles riigis, kus see materjal on välja antud. Kaubamärgi oleku vaatamiseks minge aadressile [www.draeger.com/trademarks](http://www.draeger.com/trademarks).



Käesolev lehekülg jäeti tühjaks taotluslikult.

Käesolev lehekülg jäeti tühjaks taotluslikult.



Käesolevad märkused kehtivad üksnes  
**Infinity® M300 ja M300+ seeriale VG3.0**

seerianumbriga:

Kui Dräger ei ole seerianumbri välja täitnud, on need redaktsioonimärkmed esitatud ainult üldteabe andmiseks ega ole ette nähtud kasutamiseks ühegi konkreetse masina või seadmega.

See dokument on ette nähtud ainult kliendi teavitamiseks ning seda uuendatakse või vahetatakse ilma kliendi taotluseta.



Infinity M300 patsiendimonitori raadioseadmestik vastab raadioseadmete direktiivile (2014/53/EÜ).  
Vastavusdeklaratsiooni koopia on kättesaadav veebiaadressil: [www.draeger.com/doc-radio](http://www.draeger.com/doc-radio)

Tootja:



**Draeger Medical Systems, Inc.**

3135 Quarry Road  
Telford, PA 18969-1042  
USA



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

FAKS (215) 723-5935



<http://www.draeger.com>



**Drägerwerk AG & Co. KGaA**



Moislinger Allee 53 – 55  
23542 Lübeck  
Saksamaa



+49 451 8 82-0

FAKS +49 451 8 82-20 80



<http://www.draeger.com>

3725917 – RI 00 et

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Väljaanne:1 – 2022-03



Dräger jätab endale õiguse meditsiiniseadmes ette teatamata muudatusi teha.