



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
SAD

GE Healthcare Ref: FMI 34101

12. August 2019

Primatelj: Voditelj anestezije
Ravnatelj biomedicinskog/kliničkog inženjstva
Glavni službenik za informacijsku sigurnost
Administrator zdravstvene njege/ Upravitelj rizika

Predmet: **ICS savjetovanje - sigurnosna ranjivost određenih GE anestezijskih sustava ako su spojeni na nedovoljno osiguran terminalni poslužitelj**

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje. Spremite ovaj dokument za buduću uporabu.

Sigurnosni problem

U izdanju ICS Medical Advisory (ICSMA-19-190-01)¹ od 9. srpnja, 2019., određeni anestezijski sustavi Aespire i Aestiva navedeni su kao teoretski osjetljivi na kibernetičke napade ako se priključe na bolničku mrežu. Iako je za to izrazito mala vjerojatnost, nedovoljno osiguran terminalni poslužitelj može pružiti priliku zlonamjernom počinitelju, koji je već ušao u bolničku mrežu, da pošalje lažne parametre korekcije senzora protoka. Terminalni poslužitelj je dodatna oprema koja se može dobiti od drugih dobavljača (koji nisu od tvrtke GE Healthcare) izvan standardne konfiguracije proizvoda. Ako se pošalju lažni parametri korekcije senzora protoka, to može utjecati na kalibriranje senzora protoka i prouzročiti prekomjernu isporuku plimnog volumena pacijentu ako se primjenjuje ventilacija s kontrolom glasnoće. Prekomjerna isporuka plimnog volumena u rijetkim slučajevima može teoretski dovesti do povećanog rizika od ozljede pluća. Osim toga, može se teoretski pojaviti i nedovoljna isporuka i prouzročiti isporuku premale ukupne količine plina. Ako bi se to dogodilo bez normalne kliničke intervencije, teoretski bi se mogla kompromitirati oksigenacija ili ventilacija pacijenta. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

Napomena: Zaštitne značajke ograničenja tlaka, praćenja CO₂ i pomicanja mijehova nisu pogođene i nastavljaju s normalnim radom.

REF1: ICS savjetovanje dostupno na <https://ww.us-cert.gov/ics/advisories/icsma-19-190-01>

Sigurnosne Upute

Možete nastaviti s uporabom svojeg proizvoda. Ako ste se odlučili serijske ulaze GE Healthcare anestezijskog uređaja spojiti na TCP/IP mreže, uvjerite se da se upotrebljavaju dovoljno osigurani terminalni poslužitelji. Sigurni terminalni poslužitelji pružaju snažne sigurnosne značajke koje će spriječiti ovaj problem.

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

GE Healthcare anestezijski sustavi kako slijedi:
Aespire 7100/100/Protiva/Carestation (verzija softvera 1.x) - proizveden prije listopada 2010.
Aestiva 7100 (verzija softvera 1.x) - proizveden prije veljače 2014.
Aestiva 7900 (verzija softvera 1.x, 2.x i 3.x) – proizveden prije ožujka 2004.
Aestiva MRI (verzija softvera 3.x) – proizveden prije srpnja 2014.

Podaci za kontakt

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.
Mediva do.o.o., Savska c. 141, Zagreb; kontakt osoba: Duška Vukadinović, tel: 01 6191 579; fax: 01 6191 608; serviser: Aldo Gjergja, e-mail: aldo@mediva.hr.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref# 34101

**POTVRDA O PRIMITKU OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR KORISNIKA**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah po primitku, ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje napomene o ispravku medicinskog uređaja Ref# 34101.

Ime korisnika/primatelja: _____

Ulica: _____

Grad/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte: _____

Broj telefona: _____

- Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene obavijesti o medicinskom uređaju, da smo informirali odgovarajuće osoblje te da smo poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom obaviješću.

Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Naslov: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Molimo vratite skenirani popunjeni obrazac ili fotografiju popunjenog obrasca na adresu e-pošte:

RECALL34101.CYBERSECURITY@ge.com

Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:

