



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

14. August 2019

GE Healthcare Ref: FMI 34101

Za: Vodja oddelka za anestezijo  
Direktor oddelka za biomedicinski/klinični inženiring  
Vodja informacijske varnosti  
Zdravstveni skrbnik/vodja oddelka za upravljanje tveganja

Zadeva: **ICS svetovanje – varnostne ranljivosti nekaterih anestezijskih sistemov GE pri povezavi z nezadostno zavarovanim terminalskim strežnikom**

***Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem obvestilu in priporočljivih ukrepih opozorjeni vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi.***

***Ta dokument hranite v svojem arhivu.***

### **Morebitna nevarnost**

V zdravstvenem svetovalnem dopisu ICS (ICSMA-19-190-01)<sup>1</sup>, izdanem dne 9. julija 2019, je bilo navedena ugotovitev, da so nekateri anestetski sistemi Aespire in Aestiva teoretično ranljivi za kibernetski napad na bolnišnično omrežje. Čeprav je možnost izredno majhna, nezadostno zaščiten terminalski strežnik lahko predstavlja priložnost za zlonamerne storilce, ki so prodrli v bolnišnično omrežje, da pošiljajo sleparske parametre za popravke sensorja pretoka. Terminalski strežnik je dodatek, ki se ga lahko nabavi pri drugem dobavitelju (ki ni GE Healthcare) in presega standardno konfiguracijo izdelka. V primeru pošiljanja goljufivih parametrov za popravke sensorja pretoka lahko pride do negativnega vpliva na umerjanje sensorja, kar pri uporabi ventilacije z nadzorom volumna povzroči dovajanje volumna, ki presega dihalni volumen za bolnika. Dovajanje volumna, ki presega dihalnega, lahko v redkih primerih teoretično povzroči povečano tveganje za poškodbe pljuč. Poleg tega lahko pride teoretično do nezadostnega dovajanja in s tem premajhnega dihalnega volumna plina, ki ga je treba dovesti. Če pride do tega brez običajnega kliničnega posega, lahko pride teoretično do ogrožanja oksigenacije oziroma ventilacije bolnika. Ni primerov poročil o kibernetskih napadih ali poškodbah, do katerih bi prišlo kot posledica te težave.

Opomba: to ne vpliva na omejitve tlakov, spremljanje CO<sub>2</sub> in zaščitne funkcije za premikanje meha, ki še naprej delujejo kot običajno.

REF1: Svetovalni dopis ICS je na voljo na: <https://www.us-cert.gov/ics/advisories/icsma-19-190-01>

### **Podrobnosti o prizadetem izdelku**

Izdelek lahko uporabljate še naprej. Če se odločite povezati serijske vhode anestezijskega pripomočka GE Healthcare na omrežja TCP/IP, poskrbite za zadostno zavarovanje terminalnih strežnikov. Zavarovani terminalski strežniki zagotavljajo robustne varnostne funkcije, ki preprečijo to težavo.

### **Varnostni Napotki**

Anestezijski sistemi GE Healthcare so:  
Aespire 7100/100/Protiva/Carestation (različica programske opreme 1.x) – izdelan pred oktobrom 2010  
Aestiva 7100 (različica programske opreme 1.x) – izdelan pred februarjem 2014  
Aestiva 7900 (različice programske opreme 1.x, 2.x in 3.x) – izdelan pred marcem 2004  
Aestiva MRI (različica programske opreme 3.x) – izdelan pred julijem 2014

### **Kontaktne podatki**

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega varnostnega obvestila ali identifikacije enot s to težavo, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

SONAR, d.o.o.  
Stegne 21c  
1000 Ljubljana, SLOVENIA  
T: + 386 41 224 586

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobitno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref. št. 34101

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA  
ODGOVOR JE OBVEZEN**

**Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE Healthcare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku z ref. št. 34101-A.**

Ime stranke/naročnika: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Kraj/poštna št./država: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

- Potrjujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebo in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

**Podpiše naj oseba, ki je za to odgovorna in je izpolnila ta obrazec.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Ime s tiskanimi črkami: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

**Optično odčitani izpolnjeni obrazci ali njihove fotografije pošljite po e-pošti na naslov:**

[RECALL34101.CYBERSECURITY@ge.com](mailto:RECALL34101.CYBERSECURITY@ge.com)

**Ta e-poštni naslov lahko pridobite tudi s kodo QR spodaj:**

