

[April, 2021]

preko [e-maila]

**OBVESTILO O NUJNEM VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
KOREKCIJSKI UKREP GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA****Intraaortne balonske črpalke (IABP) Cardiosave Hybrid in Rescue Datascope
Šibke točke na področju kibernetske varnosti – Ripple20**

ZADEVNI PRIPOMOČEK	ŠT. DELA	DATUM DISTRIBUCIJE
Intraaortna balonska črpalka Cardiosave Hybrid (IABP) Intraaortna balonska črpalka Cardiosave Rescue (IABP)	Vse	Vse

PROSIMO, DA TO INFORMACIJO POSREDUJETE VSEM TRENUTNIM IN POTENCIALNIM UPORABNIKOM INTRAAORTNIH BALONSKIH ČRPALK (IABP) CARDIOSAVE HYBRID IN CARDIOSAVE RESCUE V VAŠI BOLNIŠNICI/OBJEKTU.

ČE STE DISTRIBUTER, KI JE STRANKAM DOBAVIL KATEREGA OD ZADEVNIH PRIPOMOČKOV, VAS PROSIMO, DA STRANKAM POSREDUJETE TO PISMO, DA BODO LAHKO USTREZNO UKREPALE.

Spoštovani,

družba Datascope/Getinge uvaja prostovoljni korekcijski ukrep glede medicinskega pripomočka, intraaortnih balonskih črpalk Cardiosave Hybrid in Cardiosave Rescue (IABP), zaradi šibkih točk na področju kibernetske varnosti v široko razširjeni knjižnici programske opreme TCP/IP nizke ravni, ki jo je razvila družba Treck, Inc., zaradi katere lahko pride do izgube komunikacije z bolnišničnim informacijskim sistemom / kliničnim informacijskim sistemom (HIS/CIS).

Nezmožnost prenosa podatkov o terapiji in podatkov v obliki valovanja iz intraaortne balonske črpalke Cardiosave v elektronski zapis (HIS/CIS) ne vpliva na akutno zdravljenje bolnika na aparatih.

Po naših zapisih je vaš objekt prejel eno ali več enot intraaortne balonske črpalke Cardiosave (IABP).

Opredelitev težave:

19. junija 2020 je raziskovalni laboratorij JSOF objavil vrsto šibkih točk na področju kibernetne varnosti s skupnim imenom Ripple20¹. Publikacijo je sestavljalo devetnajst (19) šibkih točk, ki prizadenejo stotine milijonov naprav z možnostjo ethernetne/internetne povezave.

Preiskava družbe Getinge je pokazala, da lahko pet (5) od devetnajstih (19) šibkih točk vpliva na operacijski sistem v intraaortnih balonskih črpalkah Cardiosave (IABP). Če bi izkoristili katero od šibkih točk, bi izgubili ethernetno komunikacijo in pripomoček Cardiosave ne bi mogel komunicirati z bolnišničnim informacijskim sistemom / kliničnim informacijskim sistemom (HIS/CIS) za pošiljanje podatkov o terapiji in podatkov v obliki valovanja.

Čeprav se podatki o terapiji in podatki v obliki valovanja ne bodo pošiljali v bolnišnični / klinični informacijski sistem (HIS/CIS), bo intraaortna balonska črpalka Cardiosave (IABP) kljub temu še vedno zagotavljala terapijo pacientu, kot je bilo predvideno, hkrati pa ne bo prišlo do poslabšanja učinkovitosti delovanja.

Pet šibkih točk je navedenih v spodnji preglednici:

Šibka točka	Podrobnosti
CVE-2020-11896	Neustrezna uporaba parametra dolžine pri IP4/UDP.
CVE-2020-11906	Nepravilno preverjanje vnosa v komponenti plasti ethernetne povezave.
CVE-2020-11907	Neustrezna uporaba neskladnosti parametra dolžine pri komponenti TCP.
CVE-2020-11911	Neustrezen nadzor dostopa pri ICMPv4.
CVE-2020-11914	Nepravilno preverjanje vnosa pri komponenti ARP.

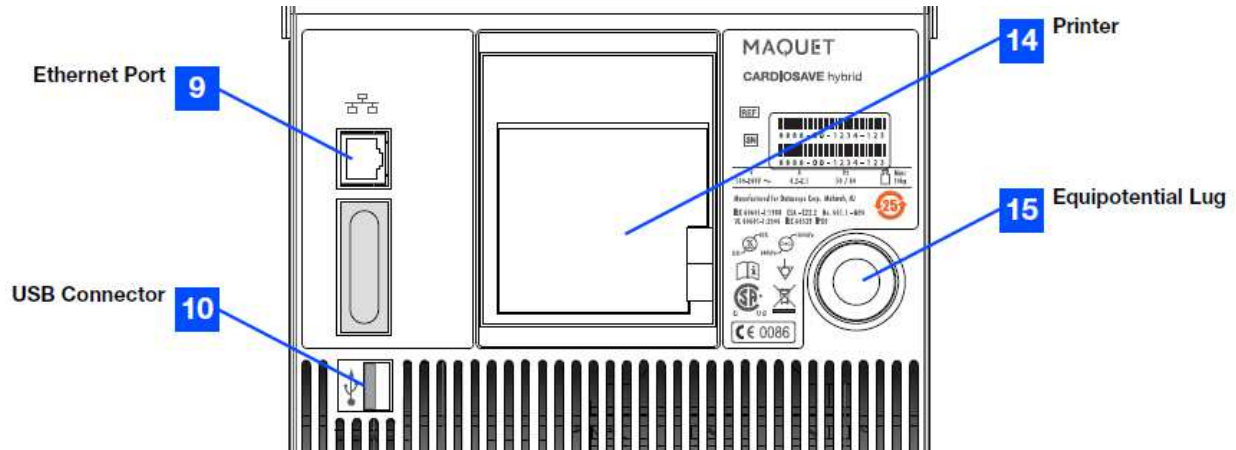
Treba je poudariti, da zaradi te težave ni prišlo do neželenih dogodkov ali celo smrti.

Takojšnji začasni ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik:

Da bi zagotovili, da pripomočka Cardiosave Hybrid ali Cardiosave Rescue nista dovzetna za šibke točke, navedene v Ripple20, lahko uporabniki odklopijo ethernetni kabel z ethernetnih vrat Cardiosave, ki so na sliki 1 spodaj označena kot element 9:

Slika 1 (hrbna stran enote Cardiosave Hybrid in Cardiosave Rescue)

¹ <https://www.jsf-tech.com/ripple20/>

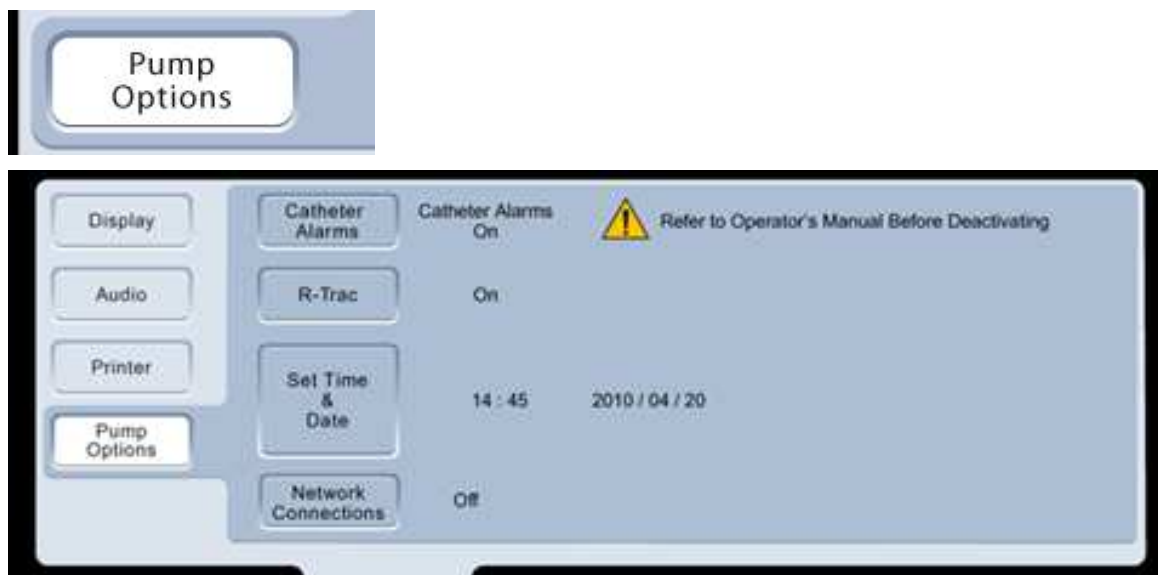


Poleg tega lahko uporabnik omrežne povezave izklopi prek nastavitve **Network Connections (Omrežne povezave)** v meniju **Pump Options (Možnosti črpalke)**. Prepričajte se, da indikatorna lučka stanja povezave sveti rdeče, ko so omrežne povezave nastavljene na Off (Izklopljeno).

Za dostop do menijev omrežnih nastavitve v prikazovalniku tipkovnice najprej pritisnite tipko **Preferences (Nastavitve)**, da se prikaže nastavitveni meni.



V meniju **Preferences (Nastavitve)** pritisnite tipko **Pump Options (Možnosti črpalke)**, da odprete podmeni **Pump Options (Možnosti črpalke)**.



Ko odprete meni **Pump Options (Možnosti črpalke)**, pritisnite tipko **Network Connections (Omrežne povezave)** za dostop do možnosti omrežja.



Pritisnite tipko **Off (Izklop)** in potrdite, da indikatorska lučka **stanja povezave** sveti rdeče.



S temi ukrepi boste enoto Cardiosave izolirali od morebitnih šibkih točk zunanjega omrežja. Enota Cardiosave razen neposredno povezanih ethernetnih kablov ne podpira nobenih drugih vrst omrežne povezave.

Korektivni ukrep:

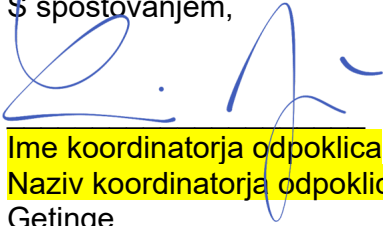
Družba Maquet/Getinge trenutno razvija popravek programske opreme za reševanje te težave. Servisni zastopnik družbe Datascope/Getinge bo stopil v stik z vami, da se dogovorite o času namestitve posodobljene programske opreme. To delo bo brezplačno opravljeno v vašem objektu.

Izpolnite in podpišite priloženo OBVESTILO O NUJNEM VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU / KOREKCIJSKI UKREP GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA – OBRAZEC ZA ODGOVOR (stran 5), da potrdite, da ste prejeli to obvestilo. Izpolnjeni obrazec vrnite družbi Datascope/Getinge po e-pošti v obliki optično prebranega izvoda na info@medica.si ali s faksiranjem obrazca na **015004822**.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih lahko povzroči ta korekcijski ukrep glede medicinskega pripomočka. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega pooblaščenega predstavnika družbe Maquet/Getinge.

To obvestilo je bilo posredovano z vednostjo Ameriške uprave za hrano in zdravila.

S spoštovanjem,



Ime koordinatorja odpoklica

Naziv koordinatorja odpoklica, regulativne zadeve in skladnost korekcijskih ukrepov

Getinge

GETINGE 
GETINGE Slovakia, s. r. o
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
IČO: 47 839 872
Telefón: +421 2 3355 4150 12

[April, 2021]

**OBVESTILO O NUJNEM VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
KOREKCIJSKI UKREP GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
OBRAZEC ZA ODGOVOR**

**Intraaortne balonske črpalke (IABP) Cardiosave Hybrid in Rescue Datascope
Šibke točke na področju kibernetike varnosti – Ripple20**

POŠLJITE PO FAKSU: 015004822 ali po E-POŠTI NA: info@medica.si

DODAJ ŠT. RAČUNA

[IME OBJEKTA

NASLOV

MESTO, DRŽAVA, POŠTNA ŠTEVILKA]

Potrdujem, da sem pregledal in razumel ta dopis o nujnem korekcijskem ukrepu glede medicinskega pripomočka za zadevne intraaortne balonske črpalke Cardiosave v tem objektu.

Potrdujem, da so bili o tem ustrezno obveščeni vsi uporabniki intraaortnih balonskih črpalk Cardiosave v tem objektu.

Spodaj navedite zahtevane podatke in podpis.

Zastopnik objekta:

Podpis: _____ Datum: _____

Ime: _____ Tel. št.: _____

Naziv: _____ Oddelek: _____

Ime bolnišnice: _____

Naslov, mesto in država: _____

Izpolnjen obrazec vrnite po FAKSU na 015004822 ali po E-POŠTI na info@medica.si.