



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 34101

2019. gada 14. August

Kam: Galvenajam anesteziologam
Biomedicīnisko/klīnisko lietu tehniskajam direktoram
Galvenajam informācijas drošības speciālistam
Veselības aprūpes administratoram/risku pārvaldniekam

Temats: **Konsultatīvais slēdziens par rūpnieciskās kontroles sistēmu: drošības ievainojamība noteiktās GE anestēzijas sistēmās, kad tās ir savienotas ar nepietiekami drošu termināļu serveri**

Šajā dokumentā ir izklāstīta svarīga informācija par jūsu izstrādājumu. Lūdzu, nodrošiniet, ka visi iespējamie lietotāji Jūsu ārstniecības iestādē ir informēti par šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.
Lūdzu, paturiet šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Drošības problēma

Konsultatīvajā slēdzienā par rūpnieciskās kontroles medicīnas sistēmu (ICSMA-19-190-01)¹ no 2019. gada 9. jūlija informējām, ka noteiktās Aespire un Aestiva sērijas anestēzijas sistēmās tika konstatēta teorētiska ievainojamība pret kiberuzbrukumiem, kas var rasties gadījumā, ja šīs sistēmas ir pievienotas slimnīcas tīklam. Neticami retos gadījumos nepietiekami droša termināļu servera dēļ jaunprogrammatūra, kas jau iekļuvusi slimnīcas tīklā, var sūtīt viltus plūsmas sensora labošanas parametrus. Termināļu serveris ir papildaprīkojums, kas ir pieejams papildus izstrādājuma standarta konfigurācijai un ko var iegādāties no trešās personas piegādātāja (nevis uzņēmuma GE Healthcare). Nosūtītie viltus plūsmas sensora labošanas parametri ietekmē plūsmas sensora kalibrāciju, un gadījumā, ja tiek izmantota tilpuma kontroles ventilācija, pacientam piegādājama plūdmaiņas tilpums ir pārmērīgi liels. Pārmērīgi liela plūdmaiņas tilpuma piegāde pacientam retos gadījumos var palielināt plaušu traumas risku. Turklāt teorētiski var gadīties, ka piegādātais tilpums ir pārāk mazs, kā rezultātā gāzes kopējais piegādātais tilpums būs nepietiekams. Citos apstākļos, nevis parastas klīniskās intervences apstākļos, tas teorētiski varētu ietekmēt skābekļa piegādi pacientam vai pacienta plaušu ventilāciju. Ziņojumi par kiberuzbrukumiem vai traumām, kas radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

Piezīme: šī problēma nav skārusi spiediena ierobežojumu pārraudzības funkciju, ogļskābās gāzes (CO₂) pārraudzības funkciju un plaušu kustības aizsardzības funkcijas, un šīs funkcijas darbojas normāli.

REF1: konsultatīvais slēdziens par rūpnieciskās kontroles sistēmu ir pieejams vietnē <https://www.us-cert.gov/ics/advisories/icsma-19-190-01>.

Drošības Norādījumi

Jūs varat turpināt izstrādājuma lietošanu. Ja GE Healthcare anestēzijas ierīces sērijas portus pievienojat TCP/IP tīkliem, pārliecinieties, ka izmantotie termināļu serveri ir pietiekami droši. Drošos termināļu serveros ir pieejamas pastiprinātas aizsardzības funkcijas, kas spēj novērst šo problēmu.

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

GE Healthcare anestēzijas sistēmas:
Aespire 7100/100/Protiva/Carestation (programmatūras versija 1.x), kas ražotas pirms 2010. gada oktobra;
Aestiva 7100 (programmatūras versija 1.x), kas ražotas pirms 2014. gada februāra;
Aestiva 7900 (programmatūras versija 1.x, 2.x un 3.x), kas ražotas pirms 2004. gada marta;
Aestiva MRI (programmatūras versija 3.x), kas ražotas pirms 2014. gada jūlija.

Kontakt - informācija

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.
SIA „Tradintek” Citadeles iela 2, 606 kab., Rīga, Tel: +371 67325943 ; Fax: +371 67211105

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MDMD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC atsauces Nr. 34101

**APLIECINĀJUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCES PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU
NEPIECIEŠAMA ATBILDE**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE Healthcare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šī veidlapa ir apstiprinājums tam, ka jūs saņēmāt un izprotat šo paziņojumu par medicīnas ierīces korekcijām (atsauces Nr. 34101).

Klienta/saņēmēja vārds: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

E-pasta adrese: _____

Tālruņa numurs: _____

- ☐ Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par medicīnas ierīci, esam informējuši attiecīgos darbiniekus un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Ieņemamais amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet uz e-pasta adresi:

RECALL34101.CYBERSECURITY@ge.com

Šo e-pasta adresi var iegūt, izmantojot tālāk norādīto QR kodu:

