



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 34101

14. August 2019. a.

Adressaadid: Anesteesiaosakonna ülemarst
Biomeditsiinilise/kliinilise tehnika osakonna juhataja
Infoturbe juht
Tervishoiukorraldaja/riskihaldur

Teema: ICS-i teadaanne teatud GE anesteegasüsteeme puudutava turvariski kohta juhul kui seadmed on ühendatud ebatavalise terminaliserveriga

Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie asutuse potentsiaalseid kasutajaid oleks teavitatud käesolevast ohutusteatisest ja soovitatud tegevustest.

Säilitage dokument enda jaoks.

Ohutusprobleem 9. juulil 2019 välja antud ICS-i meditsiinilise teadaande (ICSMA-19-190-01)¹ järgi on teatud Aespire ja Aestiva anesteegasüsteemidel haigla võrguga ühendamisel teoreetiline turvarisk küberrünnakute suhtes. Kuigi see on äärmiselt ebatõenäoline, võib ebapiisavalt turvatud terminaliserver võimaldada juba eelnevalt haigla võrku sisenenud pahatahtlikel ründajatel vooluanduri parameetreid valesti ümber seadistada. Terminaliserver on lisatarvik, mida on võimalik hankida kolmanda osapoole tarnijalt (kes ei ole GE Healthcare) väljaspool toote standardkonfiguratsiooni. Vooluanduri parameetrite valesti ümber seadistamine võib vooluanduri kalibratsiooni mõjutada ja määrata patsiendi jaoks liiga suure hingamismahu, kui kasutatakse Volume Control (määratud mahuga) ventilatsiooni. Liiga suure hingamismahu määramine võib harvadel juhtudel suurendada kopsukahjustuse tekkimise riski. Teoreetiliselt võib esineda ka liiga väike hingamismaht, mis võib põhjustada patsiendi liiga väikse koguse gaasiga varustamise. Kui selline olukord tekib ilma vajaliku kliinilise sekkumiseta, võib see teoreetiliselt kujutada ohtu patsiendi hapnikuga varustamisele või ventilatsioonile. Pole teatatud ühestki selle probleemi tagajärjel esinenud küberrünnakust ega vigastusest.

Märkus: Rõhu piirangud, CO₂ jälgimine ja lõõtsa liikumise kaitsefunktsioonid ei ole mõjutatud ja töötavad jätkuvalt tõrgeteta.

REF1: ICS-i teadaande leiate aadressilt <https://www.us-cert.gov/ics/advisories/icsma-19-190-01>

Ohutusjuhised Võite anesteesiaeadet edasi kasutada. Kui otsustate ühendada GE Healthcare'i anesteesiaeadme jadapordid TCP/IP-võrkudega, veenduge, et kasutate piisavalt turvalisi terminaliservereid. Turvalistel terminaliserveritel on töökindlad turvaelemendid, mis ennetavad probleemi.

Mõjutatud Tooted Järgmised GE Healthcare anesteegasüsteemid:
Aespire 7100/100/Protiva/Carestation (tarkvara versioon 1.x) – toodetud enne 2010. aasta oktoobrit
Aestiva 7100 (tarkvara versioon 1.x) – toodetud enne 2014. aasta veebruari
Aestiva 7900 (tarkvara versioon 1.x, 2.x ja 3.x) – toodetud enne 2004. aasta märtsi
Aestiva MRI (tarkvara versioon 3.x) – toodetud enne 2014. aasta juulit

Kontaktandmed Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.
OÜ Hansa Medical,
Mustamäe tee 46, Tallinn
T: 626 00 64
E: tellimine@hansamedical.ee

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref# 34101

**MEDITSIISEADME KÄTTESAAMISE TEADE
VASTUS NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme ohutusteate viitenumbri 34101 kätte saanud ja mõistate selle sisu.

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____

Tänav: _____

Linn/maakond/suunakood/riik: _____

Meiliaadress: _____

Telefoninumber: _____

- Tunnistame meditsiiniseadme kohta käiva teate kättesaamist ja selle mõistmist, oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid ning kõiki töötajaid, keda see puudutab, on teavitatud.

Palun esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

Trükitud nimi: _____

Ametinimetus: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Palun tagastage täidetud vorm skannitult või tehke täidetud vormist pilt ja saatke see e-posti aadressile:

RECALL34101.CYBERSECURITY@ge.com

Selle e-posti aadressi saate allpool oleva QR-koodi kaudu:

