



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 34101

27. September 2019

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Leitung der Anästhesie
Leitung der Medizintechnik
Leitender Verantwortlicher für Informationssicherheit
Klinikverwaltung Gesundheitswesen

Betreff: **ICS Warnhinweis – Sicherheitslücke bei bestimmten GE Anästhesiesystemen, wenn diese mit einem unzureichend gesicherten Terminalserver verbunden sind**

***Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.
Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.***

Sicherheits- problem

In einem ICS Medizinischen Warnhinweis (ICSMA-19-190-01)¹ vom 9. Juli 2019 wurden bestimmte Aespire und Aestiva Anästhesiesysteme angegeben, bei denen eine theoretische Sicherheitslücke bezüglich einer Cyberattacke besteht, wenn diese mit dem Krankenhausnetzwerk verbunden sind. Obwohl es sehr unwahrscheinlich ist, kann ein unzureichend gesicherter Terminalserver eine Gelegenheit für eine böswillig handelnde Person bieten, die bereits in das Krankenhausnetzwerk eingedrungen ist, um betrügerische Korrekturparameter für den Flowsensor zu senden. Ein Terminalserver ist ein Zubehörteil, das von einem Drittlieferanten (nicht GE Healthcare) außerhalb der Standardproduktkonfiguration erhalten werden kann. Falls betrügerische Korrekturparameter für den Flowsensor gesendet werden, könnte die Flowsensorkalibrierung beeinträchtigt werden und es könnte einem Patienten ein zu hohes Tidalvolumen zugeführt werden, wenn die volumenkontrollierte Beatmung verwendet wird. Eine zu hohe Zufuhr des Tidalvolumens könnte in seltenen Fällen theoretisch zu einem erhöhten Risiko einer Lungenverletzung führen. Außerdem könnte theoretisch auch eine zu niedrige Zufuhr stattfinden und verursachen, dass ein zu geringes Gesamtvolumen von Gas zugeführt wird. Falls dies ohne normale klinische Intervention geschehen sollte, könnten theoretisch die Sauerstoffversorgung und Beatmung des Patienten gefährdet werden. Es wurden keine Vorfälle einer Cyberattacke infolge dieses Problems gemeldet.

Hinweis: Druckgrenzen, CO₂-Überwachung und die Schutzfunktionen der Balgbewegung sind nicht betroffen und arbeiten normal weiter.

REF1: Der ICS-Warnhinweis ist verfügbar unter <https://www.us-cert.gov/ics/advisories/icsma-19-190-01>

Vorsichts- maßnahmen

Sie können Ihr Produkt normal weiterverwenden. Wenn Sie die seriellen Ports des GE Healthcare Anästhesiesystems mit TCP/IP-Netzwerken verbinden, vergewissern Sie sich, dass ausreichend gesicherte Terminalserver verwendet werden. Sichere Terminalserver bieten robuste Sicherheitsfunktionen, die dieses Problem verhindern.

Betroffene Produkte

GE Healthcare Anästhesiesysteme wie folgt:
Aespire 7100/100/Protiva/Carestation (Softwareversion 1.x) - hergestellt vor Oktober 2010
Aestiva 7100 (Softwareversion 1.x) - hergestellt vor Februar 2014
Aestiva 7900 (Softwareversion 1.x, 2.x und 3.x) – hergestellt vor März 2004
Aestiva MRI (Softwareversion 3.x) – hergestellt vor Juli 2014

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref. 34101

**BESTÄTIGUNG DER BENACHRICHTIGUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte Ref-Nr. 34101 erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

- Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Formular oder machen Sie ein Foto davon und senden Sie dieses per E-Mail an:

fmi@anandic.com