



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

27 septembre 2019

Référence GE Healthcare : FMI 34101

Destinataires : Correspondant Local de Matéiovigilance
Chef de l'anesthésie
Directeur des services de génie biomédical / clinique
Responsable principal de la sécurité de l'information
Administrateur des soins de santé / gestionnaire de risques

Objet : **Avis ICS - Vulnérabilité en matière de sécurité de certains systèmes d'anesthésie GE s'ils sont connectés à un serveur terminal qui n'est pas suffisamment sécurisé**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité L'avis ICS Medical Advisory (ICSM-19-190-01)¹ publié le 9 juillet 2019 indique que certains systèmes d'anesthésie Aespire et Aestiva présentent une vulnérabilité théorique aux cyberattaques s'ils sont connectés au réseau de l'hôpital. Même si cette probabilité reste très faible, un serveur terminal qui ne serait pas suffisamment sécurisé pourrait donner à une personne malveillante ayant déjà infiltré le réseau de l'hôpital la possibilité d'envoyer des paramètres de correction frauduleux du capteur de débit. Un serveur terminal est un accessoire qu'il est possible d'acquérir auprès d'un fournisseur tiers (externe à GE Healthcare), hors du cadre de la configuration de produit standard. Si des paramètres de correction frauduleux du capteur de débit sont envoyés, cela peut avoir un impact sur l'étalonnage du capteur de débit et causer distribution excessive de volume courant chez un patient si la ventilation en volume est utilisée. Dans de rares cas, cette surdose de volume courant est théoriquement susceptible d'augmenter le risque de lésions pulmonaires. En outre, une dose insuffisante de volume courant peut elle aussi théoriquement se produire ; le volume total de gaz administré est alors trop faible. Si cela se produit hors du cadre d'une intervention clinique normale, il existe théoriquement des risques pour l'oxygénation ou la ventilation du patient. Aucun cas de cyberattaque ou de blessure liée à ce problème n'a encore été signalé.

Remarque : Les dispositifs de sécurité des limites de pression, de la surveillance du taux de CO2 et du mouvement du soufflet ne sont pas affectés et continuent de fonctionner normalement.

RÉF. 1 : Avis ICS disponible à l'adresse suivante : <https://www.us-cert.gov/ics/advisories/icsma-19-190-01>

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre produit. Si vous choisissez de connecter les ports en série de votre dispositif d'anesthésie GE Healthcare à des réseaux TCP/IP, assurez-vous d'utiliser des serveurs terminaux suffisamment sécurisés. Les serveurs terminaux sécurisés offrent des fonctions de sécurité puissantes permettant d'éviter ce problème.

Produits concernés Les systèmes d'anesthésie GE Healthcare suivants sont concernés :
Aespire 7100/100/Protiva/Carestation (version du logiciel : 1.x) - fabriqués avant octobre 2010
Aestiva 7100 (version du logiciel : 1.x) - fabriqués avant février 2014
Aestiva 7900 (versions du logiciel 1.x, 2.x et 3.x) - fabriqués avant mars 2004
Aestiva MRI (version du logiciel : 3.x) – fabriqués avant juillet 2014

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

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

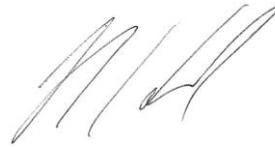
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

N° de réf. GEHC : 34101

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical portant le n° de réf. 34101.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

- Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint et avoir informé le personnel concerné. Nous avons pris, et allons prendre, des mesures appropriées conformément à cet avis.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :
fmi@anandic.com**