



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34101

27 September 2019

A: Primario anesthesiologia
Responsabile ingegneria biomedica / clinica
Responsabile della sicurezza delle informazioni
Direttore Sanitario / Responsabile dei Rischi

RIF: **Avviso ICS - La vulnerabilità a livello della sicurezza di alcuni sistemi di anestesia GE, se connessi a un terminal server che non dispone di un dispositivo di sicurezza sufficiente**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza sia le relative azioni correttive raccomandate.

Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

Secondo quanto comunicato in un avviso medico dell'ICS (ICSMA-19-190-01)¹, pubblicato il 9 luglio 2019, è stata rilevata una teorica vulnerabilità agli attacchi informatici su alcuni sistemi di anestesia Aespire e Aestiva, se connessi alla rete dell'ospedale. Seppure questo sia altamente improbabile, un terminal server che non dispone di un dispositivo di sicurezza sufficiente potrebbe dare luogo a una breccia potenzialmente sfruttabile da parte di individui malintenzionati, che sono già penetrati all'interno della rete ospedaliera per inviare parametri di correzione fraudolenti dei sensori di flusso. Il terminal server è un accessorio che si può procurare presso fornitori terzi (che non siano GE Healthcare) e la cui configurazione non corrisponde con quella del prodotto standard. Se vengono inviati parametri di correzione fraudolenti dei sensori di flusso, la calibrazione di tali sensori potrebbe risultarne compromessa e causare un'erogazione eccessiva di volume corrente ai pazienti, qualora sia in corso di utilizzo un dispositivo di ventilazione a volume controllato. Un'erogazione eccessiva di volume corrente potrebbe, teoricamente e in rari casi, causare un aumento dei rischi di danni ai polmoni. D'altra parte, potrebbe verificarsi anche un'erogazione insufficiente, che potrebbe a sua volta causare una diminuzione eccessiva del volume di gas rilasciato. Se questo dovesse verificarsi in assenza di un intervento clinico normale, l'ossigenazione e la ventilazione del paziente potrebbero teoricamente risultarne compromesse. Ad oggi, non è stato riportato nessun episodio di attacchi informatici o di incidenti causati da questo tipo di problemi..

Nota: I limiti di pressione, il monitoraggio della CO₂ e le funzioni di protezione dal movimento della concertina non sono compromessi e continuano a funzionare normalmente.

RIF1: L'avviso ICS è consultabile seguendo il link <https://www.us-cert.gov/ics/advisories/icsma-19-190-01>

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare il prodotto acquistato. Se si sceglie di connettere le porte seriali del sistema di anestesia di GE Healthcare alle reti TCP/IP, accertarsi di utilizzare terminal server dotati di un livello di protezione sufficiente. I terminal server sicuri offrono solide funzioni di sicurezza, in grado di scongiurare questo tipo di problemi.

Dettagli del prodotto in questione

Qui di seguito i sistemi di anestesia GE Healthcare:
Aespire 7100/100/Protiva/Carestation (Versione Software 1.x) - fabbricato prima di ottobre 2010
Aestiva 7100 (Versione Software 1.x) - fabbricato prima di febbraio 2014
Aestiva 7900 (Versione Software 1.x, 2.x and 3.x) – fabbricato prima di marzo 2004
Aestiva MRI (Versione Software 3.x) – fabbricato prima di luglio 2014

Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

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

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC n. rif 34101

**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 34101.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

- L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:

fmi@anandic.com