AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36142

27 gennaio 2020

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

RIF: **Potenziale vulnerabilità di sicurezza di alcune Stazioni centrali GE e di alcuni server per telemetria ApexPro**

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

Quando sono collegate alle reti Mission Critical (MC) e/o alle reti per lo scambio di informazioni (IX), alcune versioni del server per telemetria CARESCAPE, del server per telemetria Apex, la versione 1 della stazione centrale CARESCAPE (CSCS) e dei sistemi del Clinical Information Center (CIC) potrebbero rilevare delle vulnerabilità agli attacchi informatici.

Le reti MC e IX sono isolate dalle altre reti ospedaliere e dal traffico. Di conseguenza, perché si verifichi questo problema, dovrebbe essere consentito alla persona non autorizzata l'accesso fisico ai dispositivi di monitoraggio stessi o l'accesso diretto alle reti isolate MC o IX ospedaliere in loco.

Se una persona non autorizzata con competenze specifiche ottiene questo livello di accesso, una combinazione di chiave privata esposta, servizi esposti e componenti con vulnerabilità del software identificato potrebbe essere potenzialmente sfruttata e combinata con ulteriori azioni dannose mirate a:

- Apportare modifiche al livello del sistema operativo del dispositivo con effetti come rendere inutilizzabile il dispositivo, e/o
- Utilizzare servizi usati per la visualizzazione a distanza e il controllo dei dispositivi sulla rete per accedere all'interfaccia utente clinica e apportare modifiche alle impostazioni dei dispositivi e ai limiti di allarme.

In questa situazione, tali attacchi informatici poterebbero causare una perdita di monitoraggio e/o una perdita di allarmi durante il monitoraggio attivo del paziente.

Ad oggi, non è stato riportato nessun episodio in ambienti clinici in cui si siano verificati tali attacchi informatici o alcuna lesione a causa di questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare il prodotto acquistato. Seguire la guida per la configurazione di rete per il monitoraggio paziente, la guida per la configurazione di rete CARESCAPE e i manuali tecnici e di servizio per informazioni sulla corretta configurazione delle reti del monitor paziente.

Oltre ad applicare le migliori procedure di gestione di rete, garantire che:

1. Le reti MC e IX siano isolate;
2. I router / firewall MC e IX blocchino il traffico in entrata, dove applicabile;
3. Sia limitato l'accesso fisico limitato alle stazioni centrali, ai server di telemetria, alla rete MC e IX;
4. Le password predefinite vengano cambiate a seconda dei casi; e
5. Siano rispettate le migliori pratiche di gestione delle password

La garanzia che le reti siano configurate e isolate correttamente protegge contro queste potenziali preoccupazioni e riduce il rischio.

Dettagli del prodotto in questione

Nell'ambito dei continui aggiornamenti sull'igiene della cibersicurezza, GE sviluppa correzioni e aggiornamenti software che includono fattori per l'aumento della sicurezza. I clienti possono accedere al sito web per la sicurezza di GE (https://securityupdate.gehealthcare.com) per ricevere le informazioni più aggiornate e possono iscriversi per ricevere notifiche quando sono disponibili nuovi aggiornamenti o correzioni.

Conservare questa notifica con i manuali per un riferimento futuro.

Correzione prodotti

Consultare la tabella seguente per identificare i prodotti interessati. I numeri di identificazione si trovano sull'etichetta del prodotto attaccata sul retro dell'unità. Identificare il prodotto interessato individuando il numero di serie GE Healthcare a 9-, 10, 11- o 13 cifre.

Codici dei prodotti classificati per prodotto:

Prodotto	Codice del prodotto
Server di telemetria	GU, 3F, 4T, SAH, SEE
Stazioni centrali	JA1, SCH, EF, 4T, AA1, GX, GQ, GU, SDY, SDZ, SGL, SGJ, SGK

Numero di serie server: 13 cifre	Numero di serie server: 9, 10, o 11 cifre
XXX XX XX XXXX XX Identificatore del codice prodotto a tre cifre	XX XX XXXX X XX Identificatore del codice prodotto a due cifre

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
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,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

GE Healthcare

GEHC n. rif 36142

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 alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 36142.

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: _____

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