

MCC/23/002/IU : Ports de service ouverts pour systèmes d'anesthésie de la gamme Flow

Produits concernés :

Produit	Numéro d'article	Numéro de série
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540	Voir liste des destinataires EVU-246963
Flow-c	6887700	Voir liste des destinataires EVU-246963
Flow-e	6887900	Voir liste des destinataires EVU-246963

Description du problème

Des tests internes chez Getinge ont révélé une vulnérabilité liée à la cybersécurité qui pourrait entraîner une attaque par déni de service (DoS), une falsification ou une exécution de code à distance via une connexion à distance au système d'anesthésie Flow, ce qui peut conduire à une situation dangereuse.

Les services connectés/à distance font partie d'un plan de maintenance proposé que Getinge a créé pour permettre aux hôpitaux d'accéder numériquement aux données de l'équipement. Les services connectés/à distance permettent également aux équipes de maintenance de résoudre les problèmes et de planifier une maintenance proactive.

Pour la version 4.7 et inférieure du système, le service s'appelle Remote Services (Services à distance) et offre uniquement une connexion câblée via le port Ethernet sur le système d'anesthésie Flow.

À partir de la version 4.8 du système, le service s'appelle Connected Services (services connectés) et est proposé par le biais d'une connexion câblée via le port Ethernet du système d'anesthésie Flow ou d'une connexion via le module Getinge Connect.

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.

Cette lacune de cybersécurité ne peut être exploitée que pendant une courte période de démarrage et de transfert de fichiers (vers les services connectés) lorsque l'appareil est connecté au réseau de l'hôpital directement via le port Ethernet du système Flow à l'aide d'un câble Ethernet. Si un module Getinge Connect est utilisé, le système d'anesthésie de la gamme Flow est mieux protégé contre les menaces de cybersécurité. Les pare-feux de l'hôpital peuvent fournir une protection contre les menaces externes à la cybersécurité.

À ce jour, Getinge n'a aucune indication d'événements liés aux patients ou aux utilisateurs, ni de violations de données liées à ce problème.

Risques potentiels

Les risques potentiels sont notamment la possibilité de modifier les fichiers de langue et l'exécution du code à distance dans les appareils d'anesthésie, ce qui entraîne une interruption du panneau pendant le fonctionnement et/ou des informations trompeuses à l'écran, ce qui peut entraîner des modifications inappropriées des réglages ou la nécessité de changer les appareils d'anesthésie pendant l'intervention.

Précautions

Étant donné qu'il n'existe pas d'alarmes pour détecter ces risques, le personnel d'anesthésie peut ne pas être en mesure de reconnaître le problème et de gérer la situation en conséquence.

Si vous soupçonnez que votre système d'anesthésie a été manipulé ou exposé à des risques potentiels décrits dans cette lettre, contactez votre représentant Getinge le plus proche pour réinstaller le logiciel.

Mesure corrective

Pour les utilisateurs disposant de la version 4.8 ou supérieure du système:

Si un module Getinge Connect (X10/X20) est connecté au port Ethernet du système d'anesthésie Flow, aucune mesure ne s'impose.



Module Getinge Connect X10/X20

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.

Si votre système d'anesthésie de la gamme Flow est connecté à Connected Services directement via le port Ethernet du système d'anesthésie Flow:

Veuillez suivre les étapes décrites dans l'annexe 1

Contactez votre représentant Getinge le plus proche si vous souhaitez activer Connected Services avec un module Getinge Connect.

Pour les utilisateurs disposant de la version 4.7 ou d'une version inférieure du système:

Si votre système d'anesthésie de la gamme Flow n'est pas connecté aux services à distance, aucune mesure ne s'impose. Ne connectez pas de câble Ethernet pour utiliser les services à distance.

Si votre système d'anesthésie de la gamme Flow est connecté aux services à distance:

Veuillez suivre les étapes décrites dans l'annexe 1

Un module Getinge Connect n'est pas disponible pour les versions 4.7 et inférieures du système. Contactez votre représentant Getinge le plus proche si vous souhaitez activer Connected Services à l'avenir avec un module Getinge Connect (nécessite la version 4.8 ou supérieure du système).

Nous vous invitons à rester attentifs à cet avis et aux mesures connexes jusqu'à ce que Getinge vous contacte.

Veuillez renseigner et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Distribution

Les autorités sanitaires compétentes ont été informées de ce problème et de ce message.

Cet avis relatif à la sécurité Getinge doit être transmis aux personnes qui ont besoin d'un avis au sein de votre établissement – ou tout établissement où ont été transférés les appareils potentiellement touchés. Veuillez tenir compte de ce point et des messages ultérieurs pour vous assurer que les mesures correctives adéquates sont prises lors de l'utilisation de l'appareil. Il est entendu que le fait de ne pas répondre à cet avis relatif à la sécurité ou de ne pas donner suite aux demandes de mesures correctives décrites ci-dessus peut exonérer Getinge de toute responsabilité liée à cet avis

relatif à la sécurité ou en découlant. La soumission de cet avis ne doit pas être interprétée comme une reconnaissance de responsabilité pour la question décrite dans le présent document et ses conséquences.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés et ferons tout notre possible pour vous apporter une solution raisonnable dans les plus brefs délais.

Pour toute question ou information supplémentaire, contactez votre représentant Getinge le plus proche.

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Malin Graufelds

Jerker Åberg

Direction de la gestion des produits
conformité des produits

Affaires réglementaires et

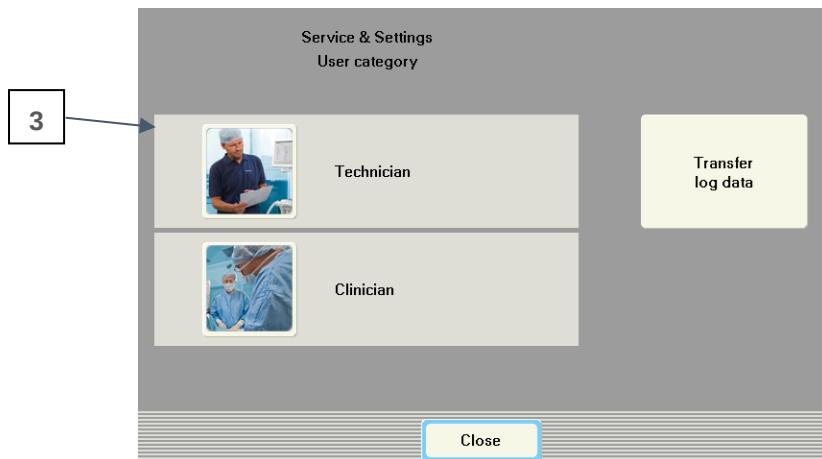
Maquet Critical Care AB

Maquet Critical Care AB

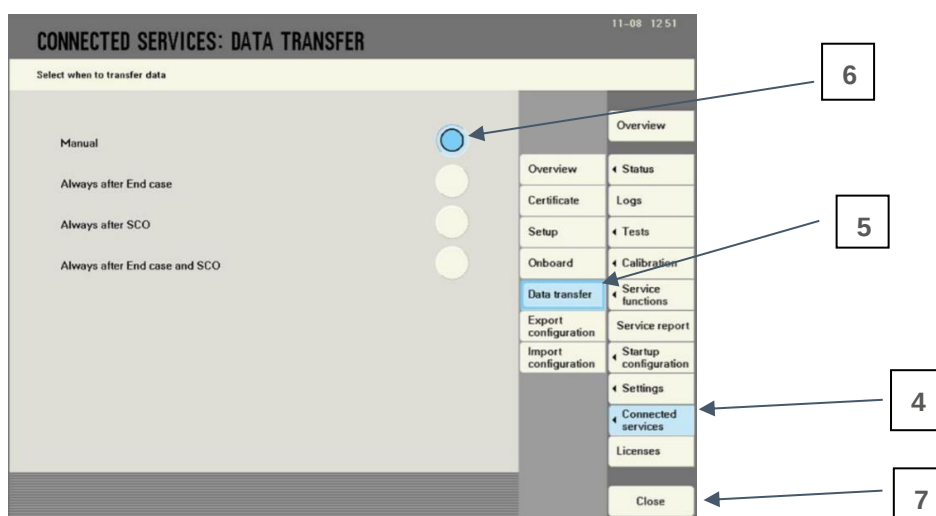
Annexe 1

Pour les utilisateurs disposant de la version 4.8 ou supérieure du système:

1. Sélectionnez *Menu* à l'écran
2. Sélectionnez *Service & Settings* (Service & Paramètres)
3. Sélectionnez *Technician* (Technicien) et saisissez le code 1973 pour Biomed



4. Sélectionnez *Connected Services* dans le menu à droite
5. Sélectionnez *Data transfer* (Transfert de données)
6. Sélectionnez *Manual* (Manuel)
7. Sélectionnez *Close* (Fermer)
8. Après avoir terminé l'étape 7 : Retirez le câble Ethernet du port Ethernet du système d'anesthésie Flow et de la prise murale.

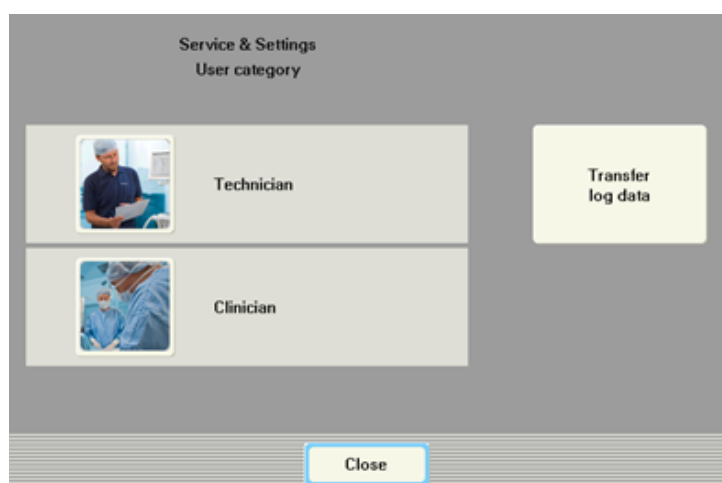


Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.

Contactez votre représentant Getinge le plus proche si vous avez besoin d'aide pour effectuer les opérations ci-dessus.

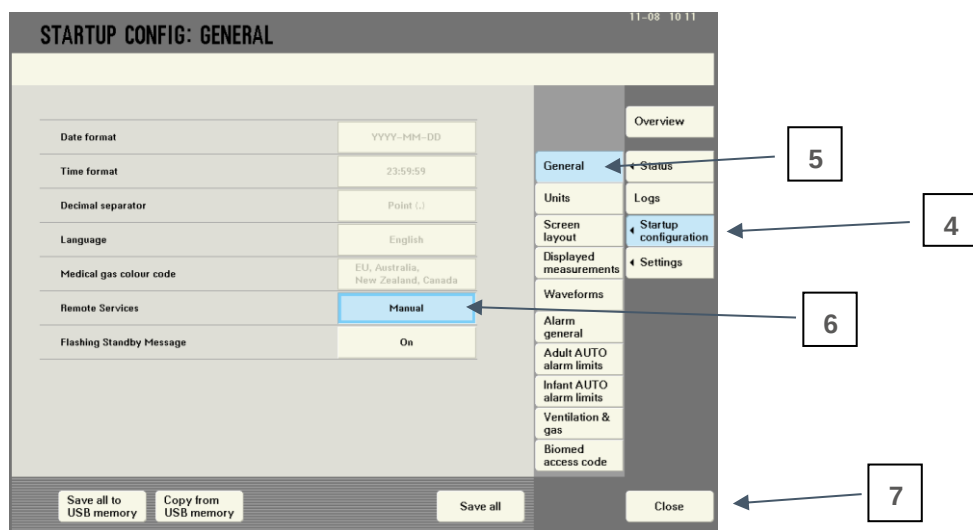
Pour les utilisateurs disposant de la version 4.7 ou d'une version inférieure du système:

1. Sélectionnez *Menu* à l'écran
2. Sélectionnez *Service & Settings (Service & Paramètres)*
3. Sélectionnez *Technicien* et saisissez le code 1973 pour Biomed



4. Sélectionnez *Configuration* de démarrage dans le menu à droite
5. Sélectionnez *Général*
6. Sous Remote Service, sélectionnez *Manual (Manuel)*
7. Sélectionnez *Close (Fermer)*
8. Après avoir terminé l'étape 7 : Retirez le câble Ethernet du port Ethernet du système d'anesthésie Flow et de la prise murale.

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.



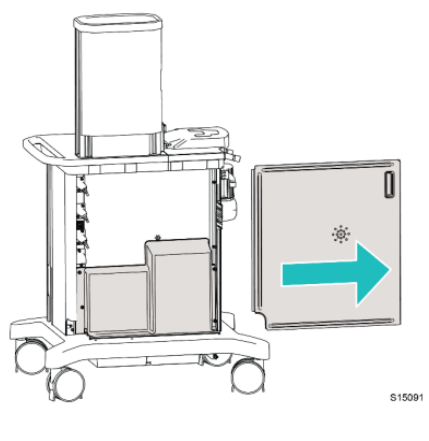
Contactez votre représentant Getinge le plus proche si vous avez besoin d'aide pour effectuer les opérations ci-dessus.

Retrait du couvercle du Flow-c/e:

Pour accéder au port Ethernet à l'arrière des appareils Flow -c et Flow-e, veuillez suivre les instructions ci-dessous. N'oubliez pas de fermer le couvercle une fois l'opération terminée.

Follow this procedure:

1. Pull the sliding door all the way to the right.



Prerequisite tasks:

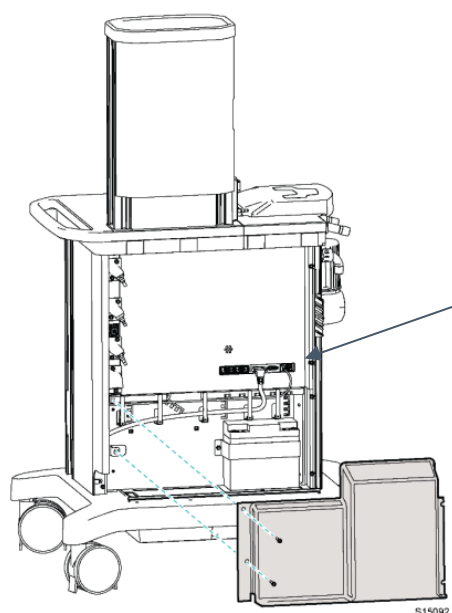
- Removal of any accessories that may hinder the removal of the sliding door

Necessary tools:

- 5 mm hex key

Follow this procedure:

1. Loosen the two screws on the right side of the cover.
2. Unscrew the two screws on the left side of the cover.
3. Carefully lift off the cover over the guide rail on the carrier.



Port Ethernet

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.