

MCC/23/002/IU: porte di servizio per sistemi per anestesia della famiglia Flow

Prodotti interessati:

Prodotto	Numero di articolo	Numero di serie
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540	Vedasi elenco destinatari EVU-246963
Flow-c	6887700	Vedasi elenco destinatari EVU-246963
Flow-e	6887900	Vedasi elenco destinatari EVU-246963

Descrizione del problema

I test interni di Getinge hanno rivelato una vulnerabilità correlata alla sicurezza informatica che potrebbe potenzialmente favorire un attacco Denial of Service (DoS), una manomissione o un'esecuzione di codice remoto tramite accesso remoto al sistema per anestesia Flow, con possibili conseguenze pericolose.

I Connected/Remote Services fanno parte di un piano di assistenza offerto da Getinge affinché gli ospedali ottengano l'accesso digitale ai dati delle apparecchiature. Inoltre, i Connected/Remote Services consentono ai team di assistenza di risolvere i problemi e di programmare la manutenzione proattiva.

Per le versioni di sistema 4.7 e inferiori, il servizio si chiama Remote Services (servizi remoti) e prevede solo una connessione cablata tramite la porta Ethernet sul sistema per anestesia Flow.

A partire dalla versione 4.8 del sistema, il servizio si chiama Connected Services (servizi connessi) ed è offerto sia con connessione cablata tramite la porta Ethernet sul sistema per anestesia Flow, sia con connessione tramite il modulo Getinge Connect.

Questa vulnerabilità di sicurezza informatica può essere sfruttata solo durante un breve periodo di avvio e trasferimento dei file (ai Connected Services), quando il dispositivo è collegato alla rete ospedaliera direttamente tramite la porta Ethernet del sistema Flow con un cavo Ethernet. Se si

Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

utilizza un modulo Getinge Connect, il sistema per anestesia della famiglia Flow è meglio protetto dalle minacce alla sicurezza informatica. I firewall ospedalieri possono fornire protezione contro le minacce esterne alla sicurezza informatica.

Ad oggi, Getinge non ha alcuna indicazione di eventi relativi a pazienti o operatori, né di violazioni dei dati relative a questo problema.

Potenziali pericoli

I potenziali pericoli includono la possibilità di manomettere i file linguistici e di un'esecuzione di codice remoto nelle macchine per anestesia, con conseguente interruzione del pannello durante il funzionamento e/o visualizzazione di informazioni fuorvianti sullo schermo che potrebbero portare a modifiche inappropriate delle impostazioni o alla necessità di modificare le macchine per anestesia durante il singolo caso.

Precauzioni

Poiché non esistono allarmi per rilevare questi pericoli, il personale addetto all'anestesia potrebbe non essere in grado di riconoscere il problema e gestire la situazione di conseguenza.

Se si sospetta che il sistema per anestesia sia stato manomesso o esposto in altro modo ai potenziali pericoli descritti nella presente lettera, contattare il rappresentante Getinge di zona per la reinstallazione del software

Azione correttiva

Per gli utenti con sistema versione 4.8 e superiori:

Se si dispone di un modulo Getinge Connect (X10/X20) collegato alla porta Ethernet sul sistema per anestesia Flow, non è necessaria alcuna azione.



Modulo Getinge Connect X10/X20

Se il sistema per anestesia della famiglia Flow è collegato ai Connected Services direttamente tramite la porta Ethernet sul sistema per anestesia Flow:

Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Seguire i passaggi descritti nell'Allegato 1

Contattare il rappresentante Getinge locale se si desidera attivare i Connected Services con un modulo Getinge Connect.

Per gli utenti con sistema versione 4.7 e inferiori:

Se il sistema per anestesia della famiglia Flow non è collegato ai Remote Services, non è necessaria alcuna azione. Non collegare un cavo Ethernet per utilizzare i Remote Services.

Se il sistema per anestesia della famiglia Flow è collegato ai Remote Services:

Seguire i passaggi descritti nell'Allegato 1

Un modulo Getinge Connect non è disponibile per la versione di sistema 4.7 e inferiori. Contattare il rappresentante Getinge locale se si desidera attivare i Connected Services in futuro con un modulo Getinge Connect (richiede la versione di sistema 4.8 e superiori).

Vi esortiamo a mantenere la sensibilizzazione in merito al presente avviso e alle relative azioni finché non riceverete ulteriori comunicazioni da Getinge.

Vi preghiamo di compilare e restituire il modulo di conferma allegato.

Distribuzione

Le rispettive autorità sanitarie competenti sono state informate della presente comunicazione e del suddetto problema.

L'Avviso di sicurezza sul campo Getinge va inoltrato anche a tutti coloro che devono esserne al corrente all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti. Vi preghiamo di tenere conto di quanto summenzionato e delle successive comunicazioni per garantire che vengano adottate le azioni correttive appropriate durante l'utilizzo del dispositivo. Resta inteso che la mancata risposta al presente Avviso di sicurezza sul campo o alle richieste di azioni correttive sopra descritte possono esonerare Getinge da qualsiasi responsabilità connessa o derivante dal presente Avviso di sicurezza sul campo. L'inoltro del presente avviso non deve essere interpretato come ammissione di responsabilità per il problema ivi descritto e le sue conseguenze.

Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e faremo del nostro meglio per fornire una soluzione ragionevole il più rapidamente possibile.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, contattate il rappresentante Getinge di zona.

Cordiali saluti,

Malin Graufelds

Responsabile gestione prodotti Anesthesia

Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg

Director Regulatory Affairs & Product Compliance

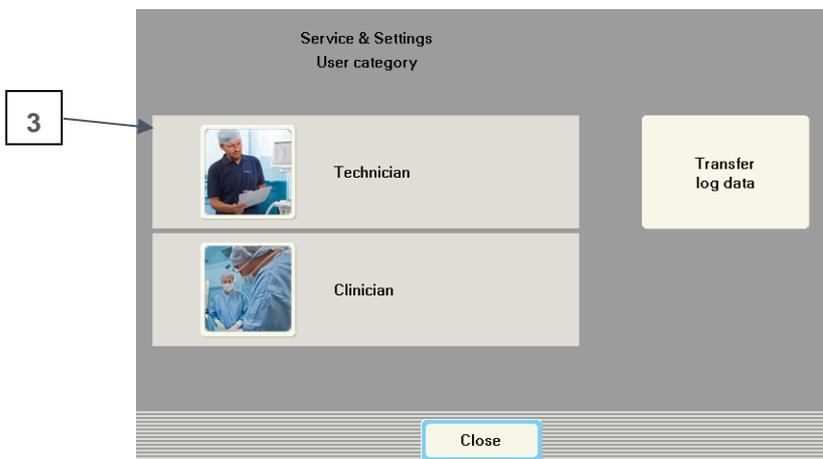
Maquet Critical Care AB

Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Allegato 1

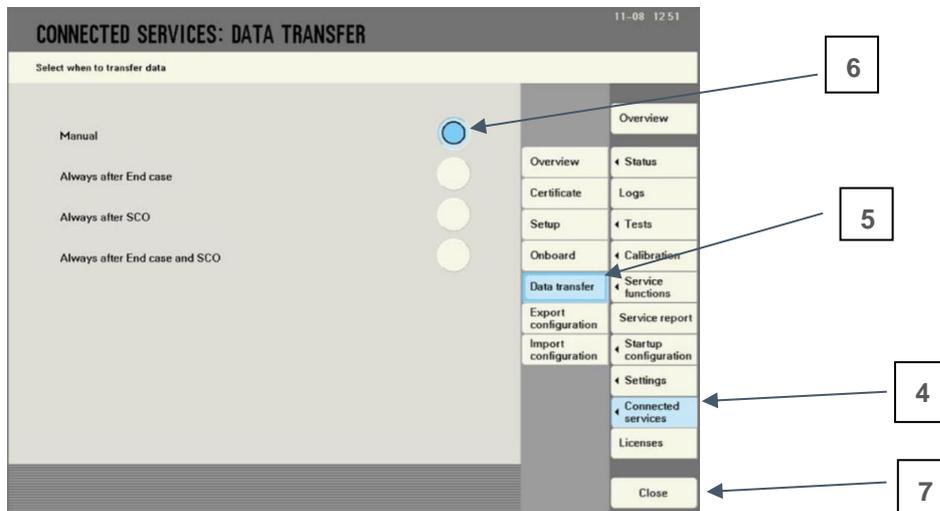
Per gli utenti con sistema versione 4.8 e superiori:

1. Selezionare *Menu* sullo schermo
2. Selezionare *Service & Settings* (Assistenza e impostazioni)
3. Selezionare *Technician* (Tecnico) e inserire il codice 1973 per Biomed



4. Selezionare *Connected Services* nel menu a destra
5. Selezionare *Data transfer* (Trasferimento dati)
6. Selezionare *Manual* (Manuale)
7. Selezionare *Close* (Chiudi)
8. Al termine della fase 7: *Rimuovere il cavo Ethernet dalla porta Ethernet* sul sistema per anestesia Flow e dalla presa a muro.

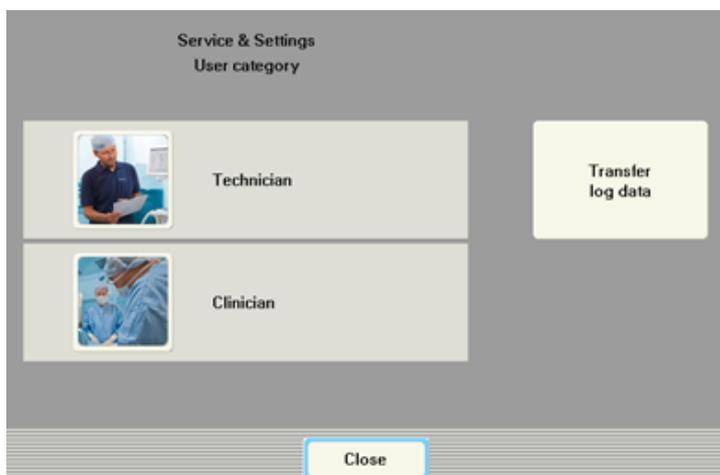
Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.



Contattare il rappresentante Getinge di zona se si necessita di assistenza per eseguire le suddette operazioni.

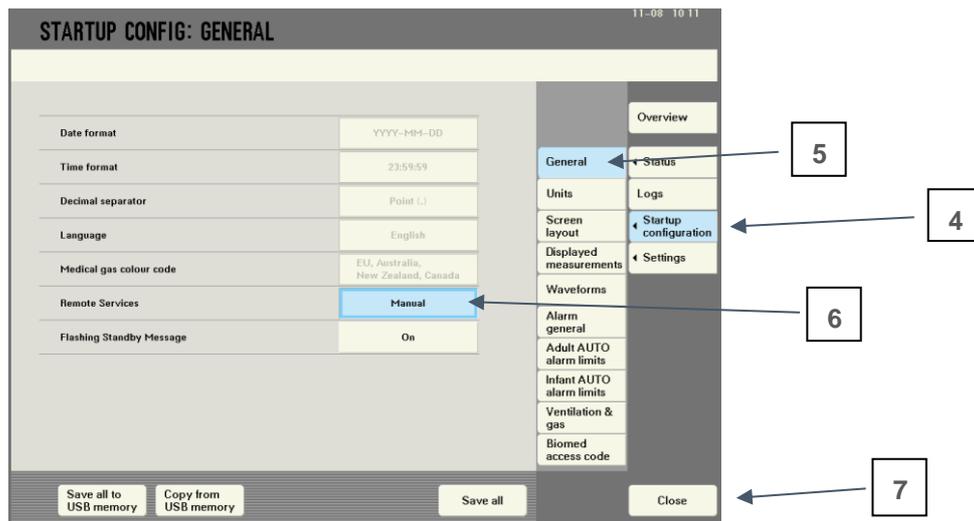
Per gli utenti con sistema versione 4.7 e inferiori:

1. Selezionare *Menu* sullo schermo
2. Selezionare *Service & Settings* (Assistenza e impostazioni)
3. Selezionare *Technician* (Tecnico) e inserire il codice 1973 per Biomed



Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

4. Selezionare *Startup Configuration* (Configurazione iniziale) nel menu a destra
5. Selezionare *General* (Generale)
6. In *Remote Services* selezionare *Manual* (Manuale)
7. Selezionare *Close* (Chiudi)
8. Al termine della fase 7: *Rimuovere il cavo Ethernet dalla porta Ethernet* sul sistema per anestesia Flow e dalla presa a muro.



Contattare il rappresentante Getinge di zona se si necessita di assistenza per eseguire le suddette operazioni.

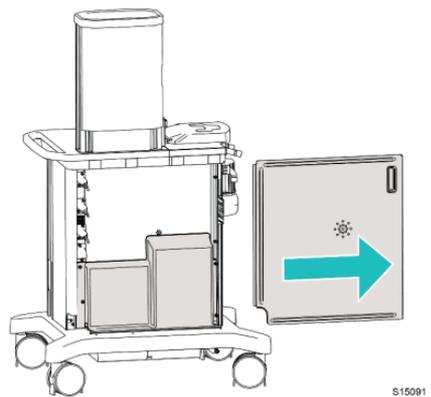
Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Rimozione del coperchio Flow-c/e:

Per accedere alla porta Ethernet sul retro delle unità Flow -c e Flow-e, seguire le istruzioni riportate di seguito. Ricordarsi di chiudere il coperchio al termine dell'operazione.

Follow this procedure:

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



Prerequisite tasks:

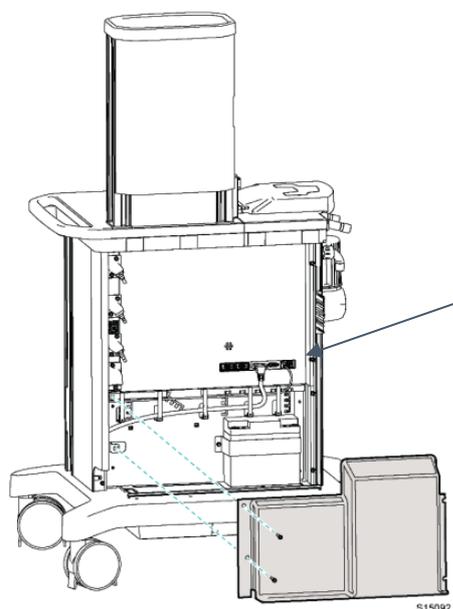
- Removal of any accessories that may hinder the removal of the sliding door

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.



Porta

Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.