



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34101

2 de August de 2019

Para: Anestesia Respiratória
Diretor de Biomedicina / Engenharia Clínica
Diretor de Segurança das Informações
Administrador de Cuidados com a Saúde / Gerente de Risco

RE: **Orientação ICS - Vulnerabilidade de Segurança de certos Sistemas de Anestesia GE se conectados a um servidor de terminal insuficientemente seguro**

Este documento contém informações importantes para o seu produto. Garanta que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

Guarde este documento em seus registros.

Problema de segurança

Em uma Orientação Médica ICS (ICSMA-19-190-01) ¹, emitida em 9 de julho de 2019, em certos Sistemas de Anestesia Aespire e Aestiva foram observados uma vulnerabilidade teórica a um ataque cibernético quando conectados à rede hospitalar. Embora extremamente improvável, um servidor de terminal insuficientemente protegido pode fornecer oportunidade para um ator mal-intencionado penetrar na rede do hospital para enviar parâmetros fraudulentos de correção do sensor de fluxo. O servidor de terminal é um acessório que pode ser obtido de fornecedor terceirizado (não da GE Healthcare) fora da configuração padrão do produto. Se os parâmetros fraudulentos de correção do sensor de fluxo forem enviados, a calibração do sensor de fluxo poderá ser afetada e causar um excesso de volume corrente para um paciente se a ventilação do controle de volume estiver sendo usada. O excesso de entrega do volume corrente pode, em casos raros, teoricamente levar a um risco aumentado de lesão pulmonar. Além disso, a entrega insuficiente poderia teoricamente ocorrer e causar muito pouco volume total de gás entregue. Se isso ocorrer sem intervenção clínica normal, teoricamente pode haver comprometimento da oxigenação ou da ventilação do paciente. Não houve nenhuma reclamação de ataque cibernético ou de lesão relatada como resultado deste problema.

Nota: Os limites de pressão, monitoramento de CO₂ e recursos de proteção do movimento do fole não são afetados e continuam funcionando normalmente.

REF1: A Orientação ICS está disponível em <https://www.us-cert.gov/ics/advisories/icsma-19-190-01>

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu produto. Se você optar por conectar as portas seriais do dispositivo de anestesia GE Healthcare às redes TCP/IP, certifique-se de que somente servidores de terminal suficientemente protegidos estão sendo usados. Os servidores de terminal protegidos fornecem recursos de segurança robustos que evitam esse problema.

Detalhes do produto afetado

Os Sistemas de Anestesia GE Healthcare são os seguintes:

Aespire 7100/100 / Protiva / Carestation (Versão do software 1.x) - fabricado antes de outubro de 2010. (Número de registro ANVISA: 80071260227)

Aestiva 7100 (versão de software 1.x) - fabricado antes de fevereiro de 2014. (Número de registro ANVISA: 80035360051)

Aestiva 7900 (Versão de software 1.x, 2.x e 3.x) - fabricado antes de março de 2004. (Número de registro ANVISA: 80035360051)

Aestiva MRI (Versão de software 3.x) - fabricado antes de julho de 2014. (Número de registro ANVISA: 80071260331)

**Informações
para contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare. Favor ligar para um dos números a seguir:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref No. 34101

**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA REQUERIDA**

Preencha este formulário e o retorne para a GE Healthcare imediatamente após o recebimento, mas o mais tardar dentro de 30 dias. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico, Ref No. 34101.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de E-mail: _____

Número de Telefone: _____

- Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivos Médicos que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:

RECALL34101.CYBERSECURITY@ge.com

Você pode obter este endereço de e-mail através do QR code abaixo:

