



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 34101

14 August 2019

Aan: Hoofd anesthesie
Directeur biomedische/klinische techniek
Hoofdfunctionaris Informatiebeveiliging
Gezondheidszorgbeheerder/risicomanager

Betreft: ICS advies - Beveiligingskwetsbaarheid van bepaalde GE-anesthesiesystemen als deze zijn aangesloten op een onvoldoende beveiligde terminal server

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.

Bewaar dit document voor uw administratie.

**Veiligheids-
Kwestie** In een ICS medisch advies (ICSMA-19-190-01)¹ van 9 juli 2019 werd melding gemaakt dat bepaalde Aespire en Aestiva-anesthesiesystemen een theoretische kwetsbaarheid voor een cyberaanval hebben als ze zijn aangesloten op het ziekenhuisnetwerk. Hoewel het hoogst onwaarschijnlijk is, kan een onvoldoende beveiligde terminal server de mogelijkheid bieden voor een kwaadaardig persoon, die reeds het ziekenhuisnetwerk is binnengedrongen, om frauduleuze flowsensor-correctieparameters te verzenden. Een terminal server is een accessoire dat verkregen kan worden bij een derde leverancier (niet-GE Healthcare) buiten de standaardproductconfiguratie. Als frauduleuze flowsensor-correctieparameters worden verzonden, kan de flowsensorkalibratie beïnvloed worden en een te hoge toediening van het ademvolume aan de patiënt veroorzaken als Volume Control beademing wordt gebruikt. Een te hoge toediening van het ademvolume kan in zeldzame gevallen in theorie leiden tot een verhoogd risico op longschade. Bovendien kan in theorie een te lage toediening optreden en tot gevolg hebben dat er een te laag totaal volume gas wordt toegediend. Indien dit zou optreden zonder normale klinische interventie, zou in theorie de oxygenatie of beademing van de patiënt gevaar kunnen lopen. Er zijn geen incidenten van cyberaanvallen of letsels als gevolg van dit probleem gemeld.

Opmerking: Druklimieten, CO₂-bewaking en de beschermende eigenschappen van balgbewegingen zijn niet betrokken en blijven normaal werken.

REF1: ICS Advisory beschikbaar op <https://www.us-cert.gov/ics/advisories/icsma-19-190-01>

**Veiligheids-
Instructies** U kunt uw product blijven gebruiken. Als u ervoor kiest om de seriële poorten van het GE Healthcare anesthesieapparaat aan te sluiten op TCP/IP-netwerken, dan dient u ervoor te zorgen dat er voldoende beveiligde terminal servers worden gebruikt. Beveiligde terminal servers bieden robuuste beveiligingseigenschappen die dit probleem zullen voorkomen.

**Details
Betrokken
Product** De volgende GE Healthcare anesthesiesystemen:
Aespire 7100/100/Protiva/Carestation (softwareversie 1.x) - vervaardigd vóór oktober 2010
Aestiva 7100 (softwareversie 1.x) – vervaardigd vóór februari 2014
Aestiva 7900 (softwareversie 1.x, 2.x en 3.x) – vervaardigd vóór maart 2004
Aestiva MRI (softwareversie 3.x) – vervaardigd vóór juli 2014

**Contact-
informatie** Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.
U kunt ook contact opnemen met de Technische Support op: 00 32 - 26 26 38 38.

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

U kunt ook contact opnemen met de Technische Support op:

Voor Nederland: 0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)

België: 00 32 - 26 26 38 38 (Customer Service Telefoonnummer)

Met vriendelijke groet,

.....

.....

.....

GE Healthcare

.....

.....

.....

GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref nr. 34101

**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCH INSTRUMENT
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur Ref nr. 34101 bevestigd.

Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

- Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:

RECALL34101.CYBERSECURITY@ge.com

De onderstaande QR-code kan worden gebruikt om dit e-mailadres te verkrijgen:

