



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2324069

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.09.2019 № 014-2268/19
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
МЗ РФ № 2000/278 от 27.06.2000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наркозно-дыхательный аппарат Aestiva/5», производства «Datex-Ohmeda, Inc., Datex-Ohmeda Division, Instrumentarium Corp.» регистрационное удостоверение от 27.06.2000 МЗ РФ № 2000/278, срок действия до 27.06.2010.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 34101

31 July 2019 г.

Кому: Заведующему отделением анестезиологии
Директору по биомедицинской / клинической технике
Главному специалисту по информационной безопасности
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками

Тема: Информационный бюллетень ICS - Уязвимость безопасности некоторых наркозно-дыхательных систем GE при их подключении к недостаточно защищенному терминальному серверу

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями. Сохраните этот документ в вашем архиве.

Проблема безопасности В медицинском информационном бюллетене ICS (ICSMA-19-190-01)¹, выпущенном 9 июля 2019 г., было отмечено, что некоторые наркозные системы Aespire и Aestiva теоретически уязвимы для кибер-атак при подключении к больничной сети связи. Хотя это и чрезвычайно маловероятно, но недостаточно защищенный терминальный сервер может предоставить злоумышленнику, который уже проник в больничную сеть связи, возможность отослать обманные параметры коррекции датчика расхода. Терминальный сервер - это вспомогательное устройство, которое может быть приобретено у стороннего поставщика (не у GE Healthcare) и иметь конфигурацию, отличную от стандартных изделий. Если будут отправлены обманные параметры коррекции датчика расхода, это может повлиять на калибровку датчика расхода и вызвать завышенную подачу пациенту дыхательного объема, если используется режим управляемой вентиляции легких с регулируемым объемом. Завышенная подача дыхательного объема в редких случаях теоретически может привести к повышению риска травмирования легких. Кроме того, теоретически может произойти недостаточная подача, которая вызовет подачу слишком маленького объема газа. Если бы это произошло без нормального клинического вмешательства, это теоретически нарушило бы оксигенацию или вентиляцию легких пациента. Пока не было сообщений о случаях кибер-атак или нанесения травм в результате этой проблемы.

Примечание: Функции обеспечения безопасности в виде предельных давлений, мониторинга CO₂ и перемещения сильфонов не затронуты и продолжают нормально работать.

ССЫЛКА1: Информационный бюллетень ICS (ICS Advisory) доступен на сайте <https://www.us-cert.gov/ics/advisories/icsma-19-190-01>

Инструкции по безопасности Вы можете продолжить эксплуатацию своего устройства. Если вы решите подключить последовательные порты наркозного аппарата компании GE Healthcare к сетям, работающим по протоколам TCP/IP, обеспечьте, чтобы использовались достаточно надежно защищенные терминальные серверы. Защищенные терминальные серверы предусматривают надежные функции обеспечения безопасности, которые предотвратят эту проблему.

Информация о неисправной продукции Следующие наркозно-дыхательные системы GE Healthcare:
Aespire 7100/100/Protiva/Carestation (версия программного обеспечения 1.x) - выпущенные до октября 2010 г.
Aestiva 7100 (версия программного обеспечения 1.x) - выпущенные до февраля 2014 г.
Aestiva 7900 (версии программного обеспечения 1.x, 2.x и 3.x) - выпущенные до марта 2004 г.
Aestiva MRI (версия программного обеспечения 3.x) - выпущенные до июля 2014 г.

Контактная
информация

Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей,
пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Тел.+7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
E-mail: CISServiceCenter@ge.com

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

ГЕМС Исх. № 34101

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и быстро верните его в компанию GE Healthcare (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 34101.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город/область/страна/индекс: _____

Адрес электронной почты: _____

Номер телефона: _____

- Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:

RECALL34101.CYBERSECURITY@ge.com

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, приведенного ниже:

