

## MCC/23/002/IU: Otwarte porty usług w systemach aparatów anestezyjologicznych z rodziny Flow

Produkty, których dotyczy problem:

Produkt	Numer artykułu	Numer seryjny
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540	Patrz lista odbiorców EVU-246963
Flow-c	6887700	Patrz lista odbiorców EVU-246963
Flow-e	6887900	Patrz lista odbiorców EVU-246963

### Opis problemu

Wewnętrzne testy Getinge wykazały związaną z cyberbezpieczeństwem lukę, która potencjalnie może prowadzić do ataku typu „odmowa usługi” (Denial of Service, DoS), ingerencji albo zdalnego wykonania kodu za pośrednictwem zdalnego logowania do aparatów anestezyjologicznych z rodziny Flow, co może prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.

Usługi Connected/Remote Services (Usługi połączone/zdalne) stanowią element oferowanego planu usług utworzonego przez Getinge, aby umożliwić szpitalom uzyskanie cyfrowego dostępu do danych dotyczących sprzętu. Usługi Connected/Remote Services umożliwiają również zespołom serwisowym rozwiązywanie problemów i planowanie konserwacji proaktywnej.

W przypadku systemów w wersji 4.7 albo niższej usługa nosi nazwę Remote Services (Usługi zdalne) i zapewnia wyłącznie możliwość połączenia przewodowego poprzez port Ethernet w aparatach anestezyjologicznych z rodziny Flow.

W przypadku systemów w wersji 4.8 albo wyższej usługa nosi nazwę Connected Services (Usługi połączone) i jest dostępna zarówno przez połączenie przewodowe poprzez port Ethernet w aparatach anestezyjologicznych z rodziny Flow, jak i połączenie poprzez moduł Getinge Connect.

Tę lukę w zakresie cyberbezpieczeństwa można wykorzystać wyłącznie w krótkim okresie rozruchu i przesyłania plików (do usług połączonych), kiedy urządzenie jest podłączone do sieci szpitala

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

bezpośrednio poprzez port Ethernet w aparatach anestezyjologicznych z rodziny Flow przy użyciu kabla Ethernet. Luka ta nie dotyczy aparatów anestezyjologicznych z rodziny Flow w przypadku korzystania z modułu Getinge Connect.

Na chwilę obecną spółka Getinge nie posiada wiedzy o wystąpieniu jakichkolwiek zdarzeń dotyczących pacjentów albo operatorów bądź przypadków naruszenia ochrony danych w związku z tym problemem.

### Potencjalne zagrożenia

---

Potencjalne zagrożenia obejmują możliwość ingerencji w pliki językowe i zdalnego wykonania kodu w aparatach anestezyjologicznych, co skutkuje zakłóceniami na panelu w trakcie pracy lub wyświetlaniem wprowadzających w błąd informacji na ekranie, co może prowadzić do nieprawidłowej zmiany ustawień albo konieczności zmiany aparatu anestezyjologicznego w trakcie opieki nad danym pacjentem.

### Środki ostrożności

---

Ze względu na fakt, że nie istnieją żadne alarmy umożliwiające wykrycie tych zagrożeń, członkowie personelu anestezyjologicznego mogą nie być w stanie rozpoznać problemu i odpowiednio rozwiązać sytuacji.

W przypadku podejrzenia ingerencji w aparat anestezyjologiczny albo narażenia go w inny sposób na potencjalne zagrożenia opisane w niniejszym piśmie należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Getinge w celu ponownego zainstalowania oprogramowania.

### Działanie korygujące

---

#### **W przypadku użytkowników systemów w wersji 4.8 albo wyższej:**

W przypadku podłączenia modułu Getinge Connect (X10/X20) do portu Ethernet w aparacie anestezyjologicznym z rodziny Flow nie są wymagane żadne działania.



Moduł Getinge Connect X10/X20

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

W przypadku połączenia aparatu anestezyjologicznego z rodziny Flow z usługami Connected Services bezpośrednio poprzez port Ethernet w aparacie anestezyjologicznym z rodziny Flow:

wykonać działania opisane w Załączniku 1.

W celu aktywowania usług Connected Services za pomocą modułu Getinge Connect należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Getinge.

### **W przypadku użytkowników systemów w wersji 4.7 albo niższej:**

W przypadku, gdy aparat anestezyjologiczny z rodziny Flow nie jest połączony z usługami Connected Services, nie są wymagane żadne działania. Nie należy podłączać kabla Ethernet w celu korzystania z usług Remote Services.

W przypadku, gdy aparat anestezyjologiczny z rodziny Flow jest połączony z usługami Connected Services:

wykonać działania opisane w Załączniku 1.

Moduł Getinge Connect nie jest dostępny dla systemów w wersji 4.7 albo niższej. W celu aktywowania usług Connected Services z modułem Getinge Connect w przyszłości (wymaga to systemu w wersji 4.8 albo wyższej) należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Getinge.

Należy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia.

## **Dystrybucja**

---

O niniejszym komunikacie i zaistniałym problemie poinformowano właściwe organy ochrony zdrowia.

Dystrybucja niniejszej Notatki dotyczącej bezpieczeństwa wystosowanej przez Getinge powinna obejmować osoby z Państwa jednostki organizacyjnej, które należy powiadomić, albo każdą jednostkę organizacyjną, do której przekazano produkty potencjalnie podatne na ten problem. Należy zachować niniejsze powiadomienie i późniejsze komunikaty w celu zapewnienia podjęcia odpowiednich działań korygujących podczas korzystania z urządzenia. Przyjmuje się, że nieudzielenie odpowiedzi na niniejszą Notatkę dotyczącą bezpieczeństwa albo niepodjęcie opisanych powyżej wymaganych działań korygujących może spowodować zwolnienie Getinge z wszelkiej odpowiedzialności związanej

z niniejszą Notatką dotyczącą bezpieczeństwa albo z niej wynikającej. Przekazania niniejszej notatki nie należy interpretować jako przyjęcia odpowiedzialności za problem w niej opisany ani za jego następstwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować. Dołożymy wszelkich starań, aby jak najszybciej zapewnić odpowiednie rozwiązanie.

Jeśli mają Państwo pytania albo potrzebują Państwo dodatkowych informacji, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Getinge.

Z poważaniem,

Malin Graufelds

Dyrektor ds. zarządzania produktami anestezyjologicznymi

**Maquet Critical Care AB**

Jerker Åberg

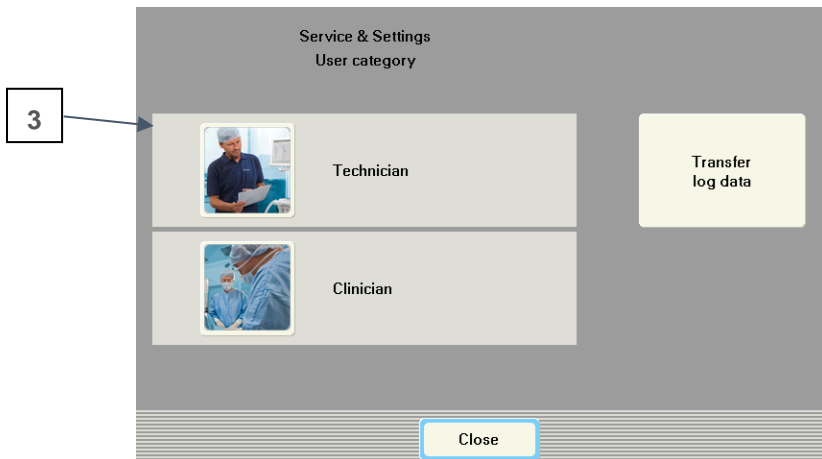
Dyrektor ds. regulacyjnych i zgodności

**Maquet Critical Care AB**

## Załącznik 1

### W przypadku użytkowników systemów w wersji 4.8 albo wyższej:

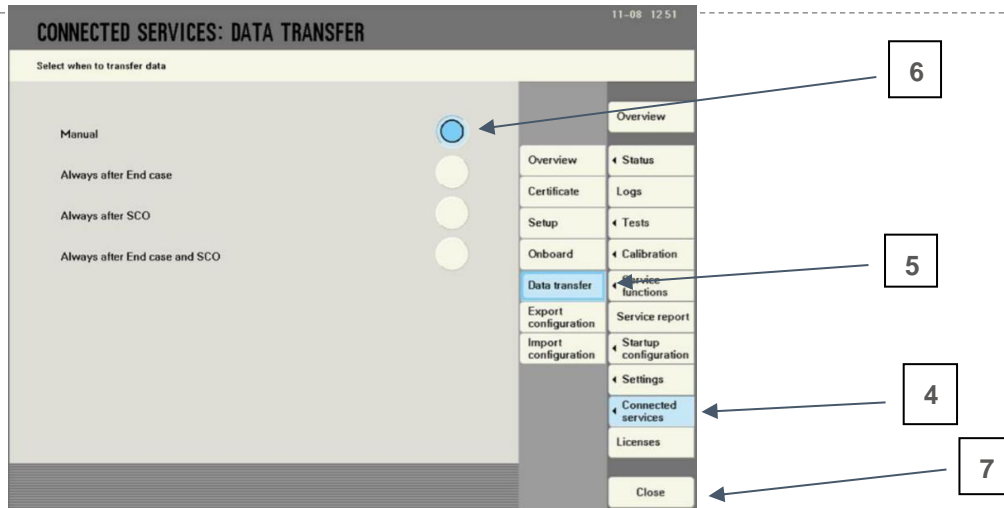
1. wybrać *Menu* na ekranie;
2. wybrać opcję *Service & Settings* (Obsługa i ustawienia);
3. wybrać opcję *Technician* (Technik) i wprowadzić kod 1973 w przypadku Biomed;



Obsługa i ustawienia	Obsługa i ustawienia
User Category	Kategoria użytkownika
Transfer Log data	Dane Dziennika transferu
Technician	Technik
Clinician	Lekarz
Close	Zamknij

4. wybrać *Connected Services* (Usługi połączone) w menu po prawej stronie;
5. wybrać *Data Transfer* (Przesyłanie danych);
6. wybrać *Manual* (Ręcznie);
7. wybrać *Close* (Zamknij);
8. po wykonaniu czynności określonej w punkcie 7: *wyjąć kabel Ethernet z portu Ethernet w aparacie anestezjologicznym Flow i z gniazda ściennego.*

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.



CONNECTED SERVICES: DATA TRANSFER	USŁUGI POŁĄCZONE: PRZESYŁANIE DANYCH
Select when to transfer data	Wybierz, kiedy dane mają być przesyłane
Manual	Ręcznie
Always after End case	Zawsze po zakończeniu przypadku
Always after SCO	Zawsze po sprawdzeniu systemu
Always after End case and SCO	Zawsze po zakończeniu przypadku i sprawdzeniu systemu
Overview	Przegląd
Status	Status
Certificate	Certyfikat
Logs	Dzienniki
Setup	Konfiguracja
Tests	Badania
Onboard	Wdrożenie
Calibration	Kalibracja
Data transfer	Przesyłanie danych
Service functions	Funkcje usługi
Export configuration	Eksportowanie konfiguracji
Service report	Raport serwisowy

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

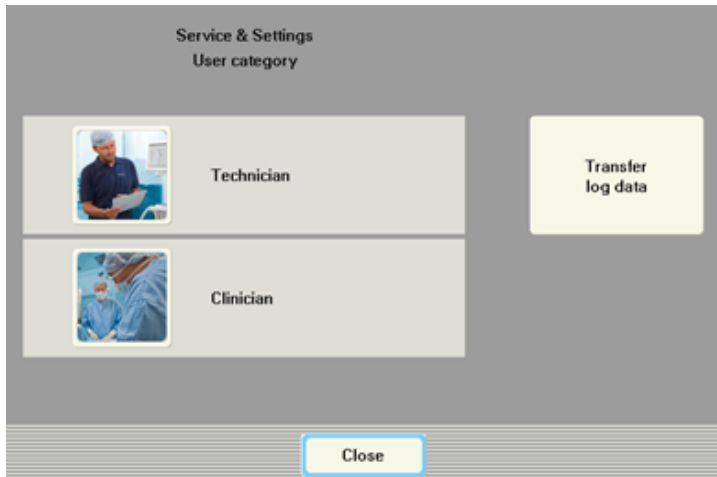
Import configuration	Importowanie konfiguracji
Startup configuration	Konfiguracja rozruchowa
Settings	Ustawienia
Connected services	Usługi połączone
Licenses	Licencje
Close	Zamknij

Aby uzyskać pomoc w wykonaniu powyższych czynności, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Getinge.

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

**W przypadku użytkowników systemów w wersji 4.7 albo niższej:**

1. wybrać *Menu* na ekranie;
2. wybrać opcję *Service & Settings* (Obsługa i ustawienia);
3. wybrać opcję *Technician* (Technik) i wprowadzić kod 1973 w przypadku Biomed;

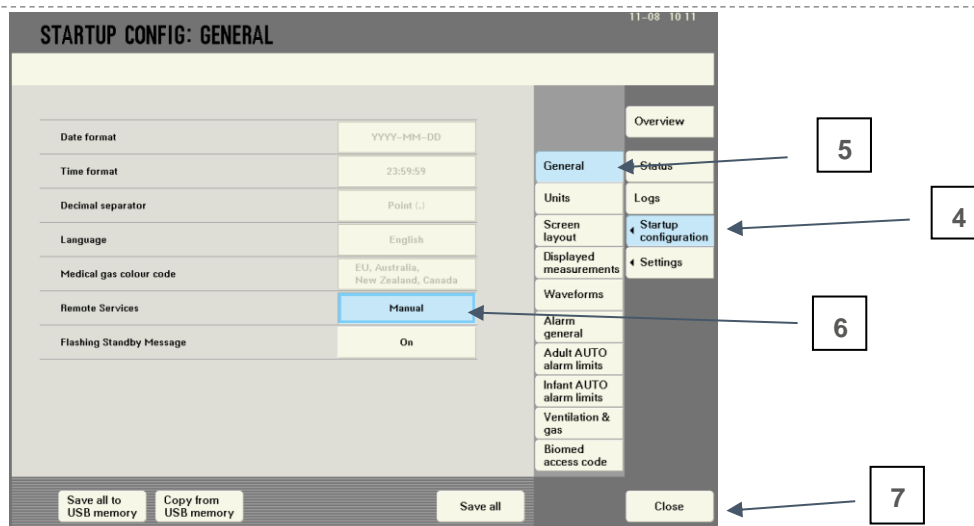


Obsługa i ustawienia	Obsługa i ustawienia
User Category	Kategoria użytkownika
Transfer Log data	Dane Dziennika transferu
Technician	Technik
Clinician	Lekarz
Close	Zamknij

4. wybrać *Startup Configuration* (Konfiguracja rozruchowa) w menu po prawej stronie;
5. wybrać *General* (Informacje ogólne);
6. na karcie *Remote Service* (Usługa zdalna) wybrać opcję *Manual* (Ręcznie);
7. wybrać *Close* (Zamknij);
8. po wykonaniu czynności określonej w punkcie 7: *wyjąć kabel Ethernet z portu Ethernet* w aparacie anestezjologicznym Flow i z gniazda ściennego.

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.





STARTUP CONFIG: GENERAL	KONFIGURACJA ROZRUCHOWA: INFORMACJE OGÓLNE
Date format	Format daty
Time format	Format godziny
Decimal separator	Separator dziesiętny
Language	Język
Medical gas colour code	Oznaczenie kolorystyczne gazu medycznego
Remote Services	Usługi zdalne
Flashing Standby Message	Migający komunikat trybu czuwania
Point (.)	Kropka (.)
English	Angielski
EU, Australia, New Zealand, Canada	UE Australia, Nowa Zelandia, Kanada,
Manual	Ręcznie
On	Wł.
Overview	Przegląd
General	Informacje ogólne
Status	Status
Units	Jednostki
Logs	Dzienniki
Screen Layout	Układ ekranu

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

Startup configuration	Konfiguracja rozruchowa
Displayed measurements	Wyświetlane pomiary
Settings	Ustawienia
Waveforms	Krzywe
Alarm general	Alarm ogólny
Adult AUTO alarm limits	Progi alarmów AUTOMATYCZNYCH – osoby dorosłe
Infant AUTO alarm limits	Progi alarmów AUTOMATYCZNYCH – niemowlęta
Ventilation & gas	Wentylacja i gaz
Biomed access code	Kod dostępu Biomed
Save all to USB memory	Zapisz wszystko do pamięci USB
Copy from USB memory	Skopiuj z pamięci USB
Save all	Zapisz wszystko
Close	Zamknij

Aby uzyskać pomoc w wykonaniu powyższych czynności, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Getinge.

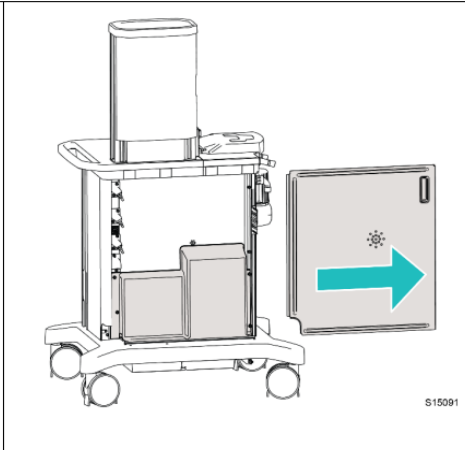
Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

### Zdejmowanie pokrywy aparatu Flow-c/e:

Aby uzyskać dostęp do gniazda portu znajdującego się z tyłu aparatu Flow -c i Flow-e, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Należy pamiętać, aby zamknąć pokrywę po

*Follow this procedure:*

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



zakończeniu wykonywania tej czynności.

*Prerequisite tasks:*

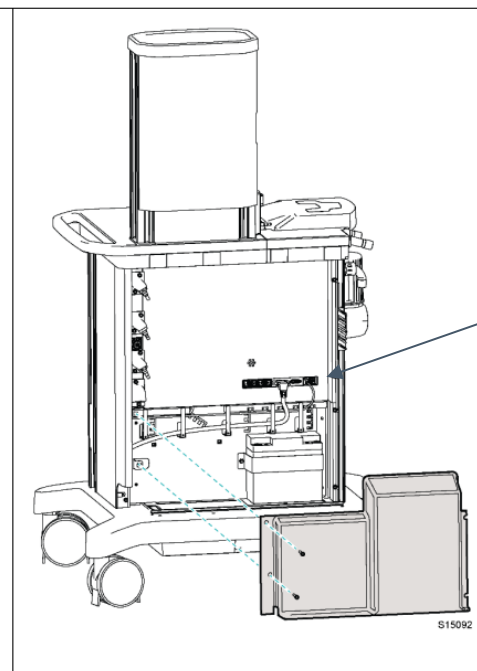
- Removal of any accessories that may hinder the removal of the sliding door
- Section 4.24, Sliding door – removal, page 163

*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

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

Follow this procedure:	Należy wykonać poniższe czynności:
1. Pull the sliding doors all the way to the right.	1. pociągnąć drzwiczki przesuwne do końca w prawo.
Prerequisite tasks:	Czynności poprzedzające:
Removal of any accessories that may hinder the removal of the sliding door	Usunięcie wszelkich akcesoriów, które mogą utrudniać zdjęcie drzwiczek przesuwnych
Section 4, 24, Sliding door – removal, page 163	Część 4, 24, Drzwi przesuwne – zdejmowanie, strona 163
Necessary tools:	Niezbędne narzędzia:
5 mm hex key	klucz imbusowy 5 mm
Follow this procedure:	Należy wykonać poniższe czynności:
1. Loosen two screws on the right side of the cover.	1. poluzować dwie śruby z prawej strony pokrywy;
2. Unscrew two screws on the left side of the cover.	2. odkręcić dwie śruby z lewej strony pokrywy;
3. Carefully lift the cover over the guard rail on the carrier.	3. ostrożnie unieść pokrywę nad prowadnicą na wózku.

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

## POTWIERDZENIE ODBIORU

Odeślij ten formularz do:  
 Przedstawiciel Getinge: Katarzyna Rosiecka  
 E-mail: katarzyna.rosiecka@getinge.com

Informacja dotycząca bezpieczeństwa MX-9036  
 Akcja korygująca MCC-23-002\_IU

Aparaty anestezjologiczne z rodziny Flow

**Akcja naprawcza – Natychmiastowa aktualizacja – Otwarte porty usług**

---

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy niniejszą Notatkę dot. Bezpieczeństwa

.....  
 Nazwa szpitala

.....  
 Kraj

.....  
 Nazwisko odbiorcy

.....  
 Data

.....  
 Podpis

EVU-247862 – Potwierdzenie odbioru - Akcja korygująca MCC-23-002-IU Otwarte porty usług wersja:  
 01 Zatwierdzone 2023-11-13 przez:  
 Jerker Åberg u2773956, Strona 1 z 1