

14.04.2021

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU
MEDYCZNEGO**

Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Datascope Cardiosave Hybrid i Rescue (IABP) Luki w zabezpieczeniach cybernetycznych Ripple20

PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY DZIAŁANIE KORYGUJĄCE	NUMER CZĘŚCI	DATA DYSTRYBUCJI
<p>Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave Hybrid</p> <p>Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave Rescue</p>	Wszystkie	Wszystkie

PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM OBECNYM I POTENCJALNYM UŻYTKOWNIKOM POMPY DO KONTRAPULSACJI WEWNĄTRZAORTALNEJ (IABP) CARDIOSAVE HYBRID I CARDIOSAVE RESCUE W PAŃSTWA PLACÓWCE.

JEŚLI SĄ PAŃSTWO DYSTRYBUTOREM, KTÓRY PRZEKAZAŁ KLIENTOM PRODUKTY OBJĘTE NINIEJSZYM DZIAŁANIEM, PROSIMY O PRZEKAZANIE IM TEGO DOKUMENTU W CELU PODJĘCIA ODPOWIEDNIH DZIAŁAŃ.

Szanowni Państwo,

Datascope/Getinge inicjuje dobrowolne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego: pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave Hybrid i Cardiosave Rescue ze względu na luki w zabezpieczeniach w powszechnie stosowanej bibliotece niskopoziomowego oprogramowania TCP/IP opracowanej przez Treck, Inc., które mogą spowodować utratę komunikacji ze szpitalnym/klinicznym systemem informacyjnym (HIS/CIS).

Brak możliwości przesyłania krzywych i danych dotyczących leczenia z Cardiosave IABP do systemu zapisu elektronicznego (HIS/CIS) nie ma wpływu na doraźne leczenie wspomaganego pacjenta.

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka jest w posiadaniu co najmniej jednej jednostki Cardiosave IABP.

Identyfikacja problemu:

19 czerwca 2020 r. laboratorium badawcze JSOF opublikowało serię luk w zabezpieczeniach cybernetycznych Ripple20.1 Publikacja zawiera dziewiętnaście (19) luk w zabezpieczeniach, które dotyczą setek milionów urządzeń obsługujących połączenia Ethernet/Internet.

¹ <https://www.jsof-tech.com/ripple20/>

Postępowanie wyjaśniające firmy Getinge wykazało, że pięć (5) z dziewiętnastu (19) luk może wpływać na system operacyjny urządzeń Cardiosave IABP. Wykorzystanie dowolnej z tych luk może skutkować utratą komunikacji Ethernet, a urządzenie Cardiosave nie będzie w stanie komunikować się ze szpitalnym/klinicznym systemem informacyjnym (HIS / CIS) w celu przesyłania krzywych i danych dotyczących leczenia.

Urządzenie Cardiosave IABP będzie nadal realizować terapię pacjenta zgodnie ze wskazaniem i bez uszczerbku dla parametrów użytkowych urządzenia, chociaż nie będzie wysyłać danych dotyczących leczenia i krzywych do systemów HIS/CIS.

W poniższej tabeli przedstawiono pięć luk:

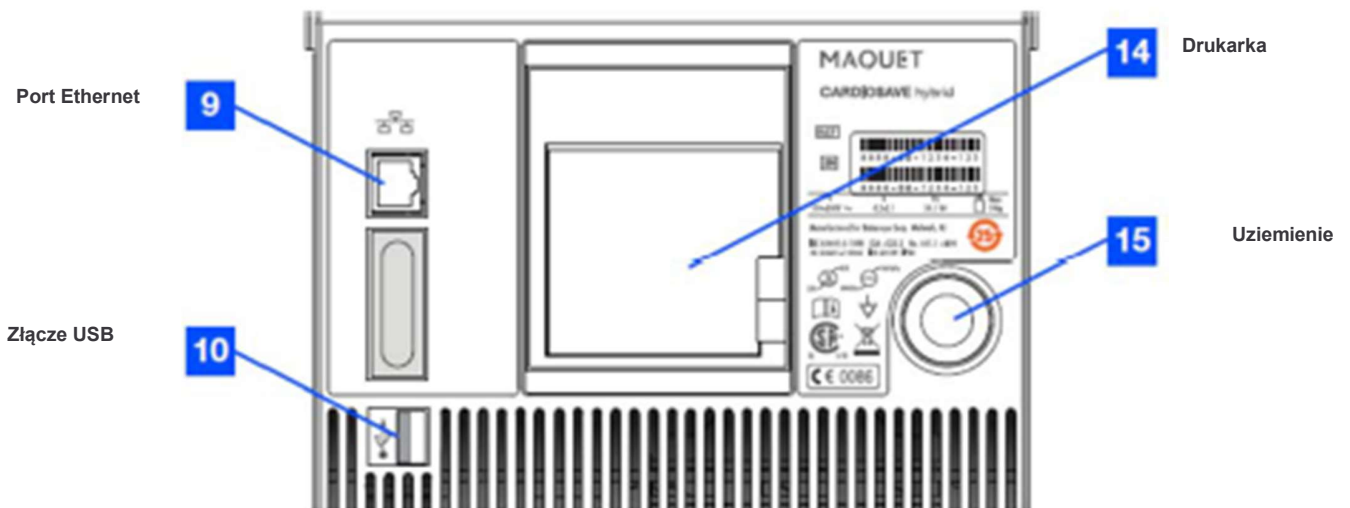
Luka	Szczegóły
CVE-2020-11896	Niewłaściwa obsługa parametru długości w IP4/UDP.
CVE-2020-11906	Nieprawidłowe sprawdzanie poprawności danych wejściowych w komponencie warstwy łącza Ethernet
CVE-2020-11907	Niewłaściwa obsługa niespójności parametrów długości w komponencie TCP
CVE-2020-11911	Niewłaściwa kontrola dostępu w ICMPv4.
CVE-2020-11914	Nieprawidłowa walidacja danych wejściowych w komponencie ARP

Należy pamiętać, że dotychczas nie miały miejsca żadne zdarzenia niepożądane ani przypadki śmiertelne związane z tym problemem.

Natychmiastowe działania tymczasowe do wykonania przez użytkownika:

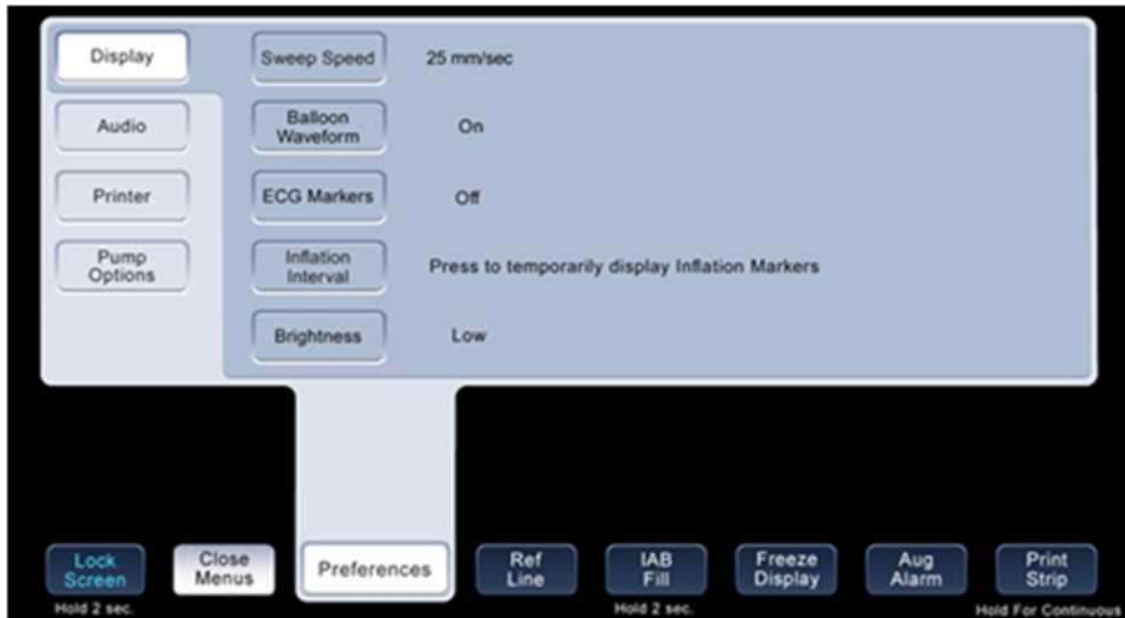
Aby upewnić się, że urządzenia Cardiosave Hybrid lub Cardiosave Rescue nie są podatne na luki w zabezpieczeniach Ripple20, użytkownicy mogą odłączyć kabel Ethernet od portu Ethernet Cardiosave oznaczonego jako pozycja 9 na rysunku 1 poniżej:

Rysunek 1 (tył urządzenia Cardiosave Hybrid i Cardiosave Rescue)

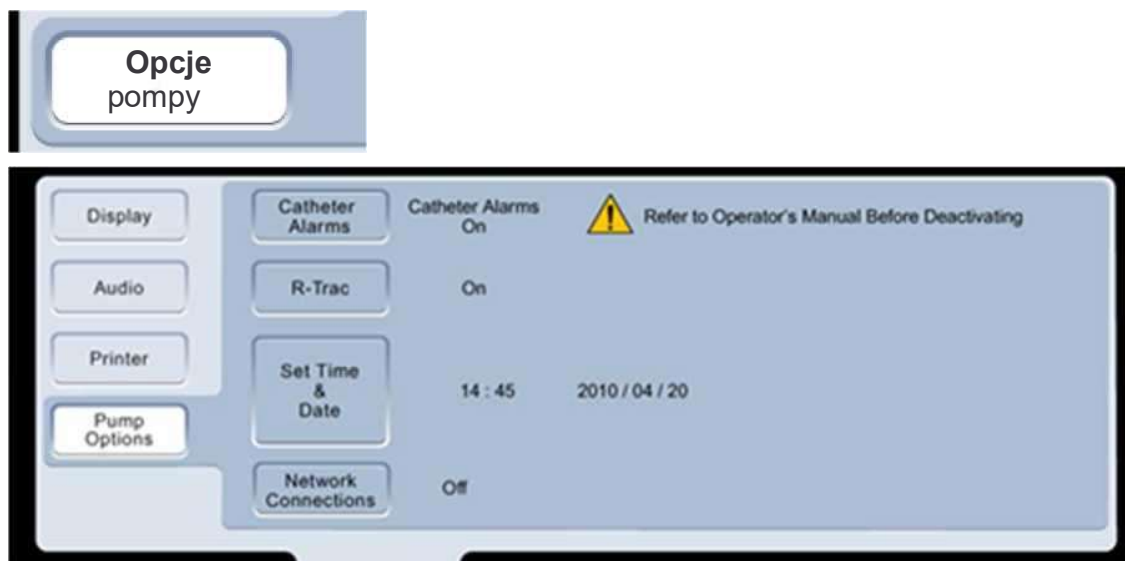


Ponadto użytkownik może wyłączyć połączenia sieciowe w ustawieniach **Połączenia sieciowe** w menu **Opcje pompy**. Należy upewnić się, że po wyłączeniu opcji połączeń sieciowych wskaźnik stanu połączenia świeci się na czerwono.

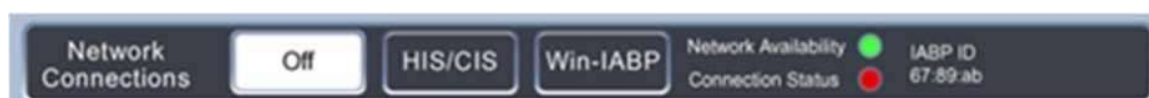
Aby uzyskać dostęp do menu ustawień sieciowych, należy w pierwszej kolejności wcisnąć przycisk **Preferencje** w dolnym rzędzie wyświetlacza klawiatury, aby wyświetlić **Menu preferencji**.



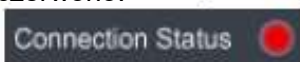
W **Menu preferencji** wybrać pozycję **Opcje pompy**, aby wyświetlić podmenu **Opcje pompy**.



W menu **Opcje pompy** wybrać **Połączenia sieciowe**, aby uzyskać dostęp do opcji sieciowych.



Wybrać opcję **Wył.** i upewnić się, że wskaźnik **Statusu połączenia** świeci się na czerwono.



Działania te zabezpieczą Cardiosave przed ewentualnymi lukami w zabezpieczeniach sieci zewnętrznej. Cardiosave nie obsługuje żadnych innych typów połączeń sieciowych poza połączonymi bezpośrednio kablami Ethernet.

Działanie korygujące:

Firma Datascope/Getinge pracuje obecnie nad korektą oprogramowania, aby rozwiązać ten problem. Przedstawiciel serwisu firmy Datascope/Getinge skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania instalacji zaktualizowanego oprogramowania. Prace te zostaną wykonane nieodpłatnie w Państwa placówce.

Prosimy wypełnić i podpisać załączony FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA ZEWNĘTRZNEGO – DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO (strona 5), aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia. Wypełniony formularz należy przekazać firmie Datascope / Getinge – zeskanowaną kopię formularza należy przesłać na adres mailowy lub pod numer faksu lokalnego przedstawiciela firmy.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym działaniem korygującym. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Datascope/Getinge.

Niniejszy komunikat został wystosowany za wiedzą Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków FDA.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras

Senior Regulatory Affairs & Quality Assurance Specialist, Quality Assurance/Regulatory

14.04.2021

**ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU
MEDYCZNEGO – FORMULARZ ODPOWIEDZI****Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Datascope Cardiosave Hybrid i
Rescue (IABP) Luki w zabezpieczeniach cybernetycznych Ripple20****NUMER FAKSU:** (22) 882 24 52 **lub ADRES EMAIL:** serwis.pl@getinge.com

Potwierdzam, że przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) pismo w sprawie tego pilnego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego urządzeń medycznych, odnoszące się do pomp do kontrapulsacji Cardiosave objętych tym działaniem, znajdujących się w placówce.

Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy pomp do kontrapulsacji Cardiosave w tej placówce zostali odpowiednio poinformowani o działaniu.

POTWIERDZENIE Prosimy o podanie wymaganych informacji i złożenie podpisu poniżej:

Przedstawiciel placówki:

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Telefon: _____

Tytuł: _____ Oddział: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres, miasto i kraj: _____

Wypełniony formularz należy przesłać faksem na numer (22) 882 24 52 lub na adres e-mail serwis.pl@getinge.com