

COMUNICACIÓN DE RIESGO 006/2024

La Habana, 25 de marzo de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202403015mx

Fuente: Representación de Maquet Mexicana (Getinge)

Dispositivo afectado: Sistema de Anestesia

Referencia: Sistemas de Anestesia Flow-i C20 y Flow-i C30)

Lote/Serie: 2319; 5459; 5460; 5461; 5462; 5463; 5464; 5465; 5466; 5467; 5468; 5469; 5470; 5471; 5713; 5714; 5715; 5716; 5717; 6490.

Fabricante: Maquet Critical Care AB

Problema: Vulnerabilidad de ciberseguridad. Puertos de servicio abiertos para sistemas de anestesia Flow Family. Acciones correctivas

Producto registrado en el CECMED: Si

Descripción del dispositivo:

Los sistemas de anestesia de la familia Flow son dispositivos utilizados en medicina para administrar anestesia general a pacientes durante procedimientos quirúrgicos u otros procesos médicos. Estos sistemas están diseñados para controlar la administración de gases anestésicos y oxígeno de manera segura y eficiente, manteniendo al paciente sedado y sin dolor durante la intervención.

Dichos sistemas suelen incluir componentes como un vaporizador para mezclar y administrar los gases anestésicos de manera precisa, un circuito de respiración para llevar los gases al paciente, monitores para controlar parámetros vitales como la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno, y sistemas de seguridad para prevenir situaciones de riesgo.

Descripción del problema:

Maquet Mexicana (Getinge) notificó un aviso de seguridad de campo a las máquinas de anestesia, debido a una vulnerabilidad de ciberseguridad en los sistemas de anestesia de la familia Flow. Esta vulnerabilidad de seguridad cibernética podría provocar un ataque de denegación de servicio (DoS), manipulación o ejecución remota de código mediante el inicio de sesión remoto, lo que podría provocar situaciones peligrosas.

Entre los peligros potenciales el fabricante señala: la posibilidad de alterarse los archivos de idioma y la ejecución remota de código en las máquinas de anestesia, lo que puede provocar la interrupción del panel durante el funcionamiento y/o generar información engañosa en la pantalla, cambios inadecuados de configuración o la necesidad de cambiar las máquinas de anestesia durante el caso.

El fabricante señala que esta vulnerabilidad de seguridad cibernética solo es posible explotar durante un corto período de tiempo de inicio y transferencia de archivos (a servicios conectados) cuando el dispositivo está conectado a la red del hospital directamente a través del puerto Ethernet en los sistemas de anestesia Flow Family con una conexión Ethernet. Si se utiliza un módulo Getinge Connect, los sistemas de anestesia Flow Family no se ven afectados por esta vulnerabilidad.

Acciones Correctivas que establece el fabricante:

Para usuarios con versión del sistema 4.8 y superior:

- 1- Si tiene un módulo Getinge Connect (X10/X20) conectado al puerto Ethernet del sistema de anestesia Flow Family, no es necesario realizar ninguna acción.
- 2- Si su sistema de Anestesia Flow Family está conectado a Servicios Conectados directamente a través del puerto Ethernet del sistema de Anestesia Flow Family, debe seguir los pasos descritos en el Anexo 1 del Aviso de seguridad en el campo 28-11-2023 | MX-9036 |. Se adjunta documento original.
- 3- Comuníquese con su representante local de Getinge si desea activar los Servicios conectados con un módulo Getinge Connect.

Nota: Para la versión 4.8 del sistema, el servicio se denomina Servicios conectados y se ofrece a través de una conexión por cable a través del puerto Ethernet en los sistemas de anestesia Flow Family o mediante una conexión a través del módulo Getinge Connect.

Para usuarios con versión del sistema 4.7 e inferior:

- 1- Si su sistema de anestesia Flow Family no está conectado a los servicios remotos, no es necesario realizar ninguna acción. No conecte un cable Ethernet para utilizar Servicios remotos.
- 4- Si su sistema de anestesia Flow Family está conectado a Servicios remotos; debe seguir los pasos descritos en el Anexo 1 del Aviso de seguridad en el campo 28-11-2023 | MX-9036 |. Se adjunta documento original.
- 2- Un módulo Getinge Connect no está disponible para la versión 4.7 e inferior del sistema. Comuníquese con su representante local de Getinge si desea activar los Servicios conectados en el futuro con un módulo Getinge Connect (requiere la versión del sistema 4.8 y superior).

Nota: Para la versión 4.7 y anteriores del sistema, el servicio se denomina Servicios remotos y solo ofrece conexión por cable a través del puerto Ethernet en los sistemas Flow Family Anesthesia.

Recomendaciones del Fabricante:

En caso de que sospeche que su sistema de anestesia ha sido manipulado o ha estado expuesto a los peligros potenciales descritos en esta carta, comuníquese con su representante local de Getinge para reinstalar el software.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a las unidades del SNS de esta problemática y de las acciones correctivas establecidas por el fabricante.

- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al Centro Nacional de Electromedicina y a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos de la autoridad reguladora, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

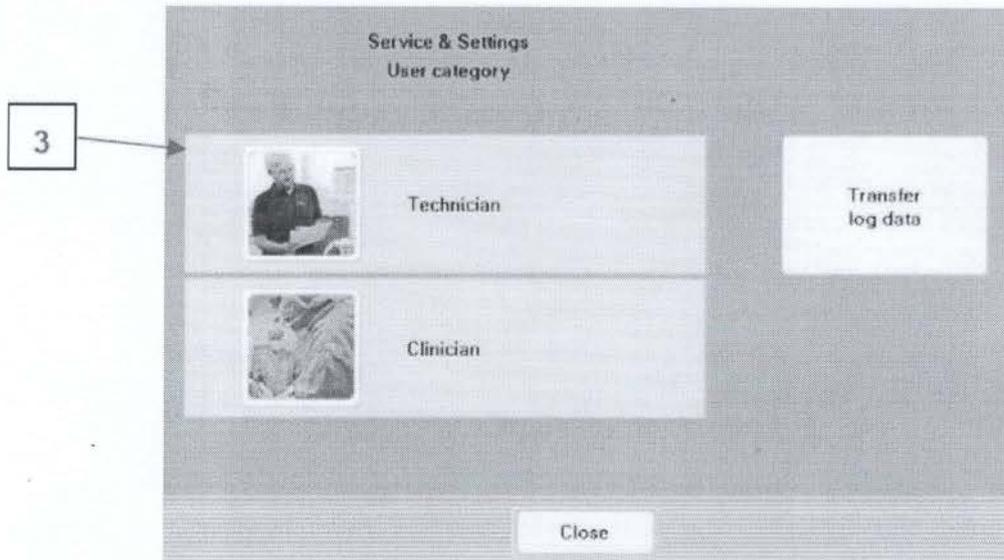
Aprobado por:



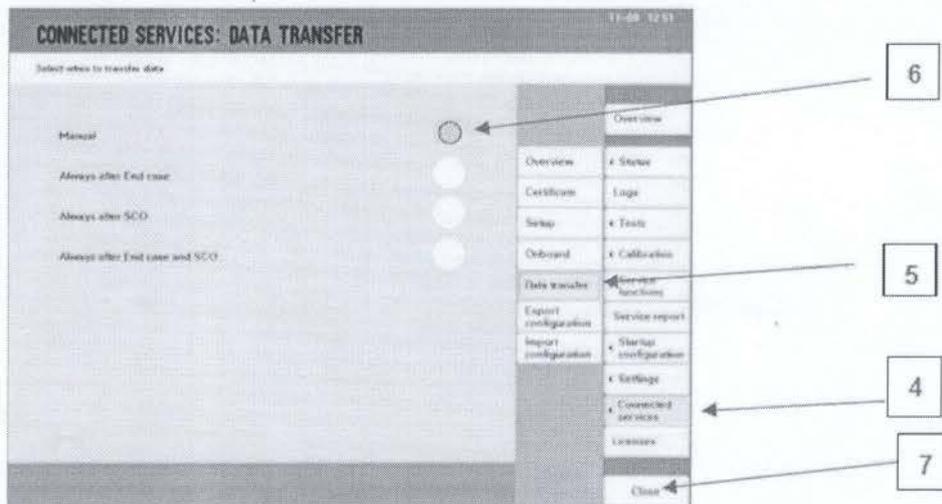
Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

Para usuarios con versión del sistema 4.8 y superior:

1. Seleccione Menú en la pantalla
2. Seleccione Servicio y configuración
3. Seleccione Técnico e ingrese el código 1973 para Biomed



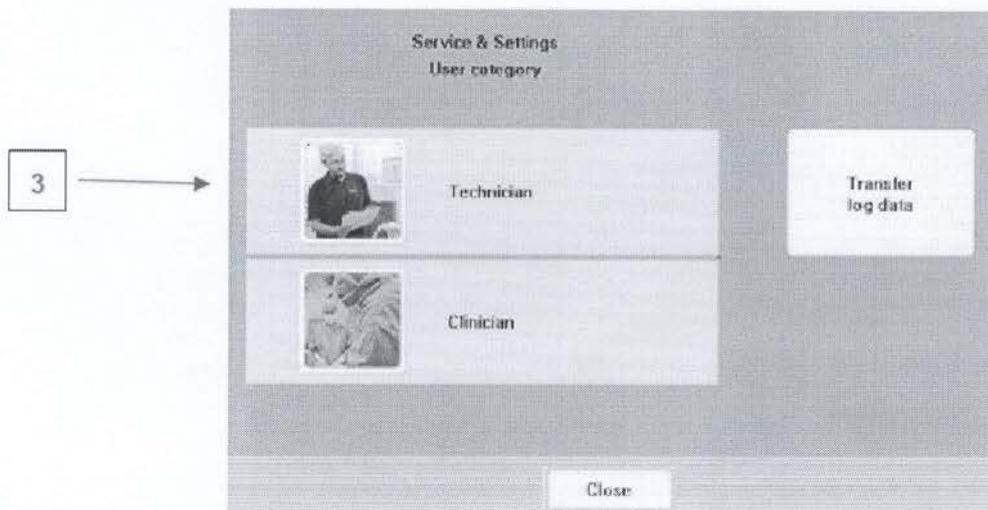
4. Seleccione Servicios conectados en el menú de la derecha
5. Seleccione Transferencia de datos
6. Seleccionar manual
7. Seleccione Cerrar
8. Después de finalizar el paso 7: Retire el cable Ethernet del puerto Ethernet del sistema de anestesia Flow y del enchufe de pared.



Comuníquese con su representante local de Getinge si necesita ayuda para realizar las operaciones anteriores.

Para usuarios con versión del sistema 4.7 e inferior:

1. Seleccione Menú en la pantalla
2. Seleccione Servicio y configuración
3. Seleccione Técnico e ingrese el código 1973 para Biomed



4. Seleccione Configuración de inicio en el menú de la derecha
5. Seleccionar generales
6. En Servicio remoto seleccione Manual
7. Seleccione Cerrar
8. Después de finalizar el paso 7: Retire el cable Ethernet del puerto Ethernet del sistema de anestesia Flow y del enchufe de pared.

