

Ardon, le 19 novembre 2019  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	<b>Gamme stérilisateur à vapeur pour soins de santé Getinge GSS67H</b> , dont la version logicielle est antérieure à la version 2.0.1.
<b>Objet :</b>	Défaut potentiel de paramétrages lorsque le stérilisateur est connecté à un réseau informatique.

*Division Infection Control*



- Exemple de stérilisateur GSS67H -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Getinge Sterilization AB, Suède, concernant certains stérilisateurs Getinge GSS67H.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, nous vous saurions gré de bien vouloir lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France*.

**A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France* en recommandé, avec accusé de réception.**

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Infection Control* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



---

Bénédicte Parisot

Directrice QRC | Europe Sud & Ouest

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Getinge Sterilization AB, Suède, de référence T38177 (traduction).
- Annexe : Liste des produits impactés au sein de votre établissement.

# Notification de sécurité



| REF-T38177 |

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs concernés, [au personnel biomédical responsable des biens d'équipement, de la gestion du matériel et/ou de l'achat des consommables] ainsi qu'au service de matériovigilance de votre établissement.

## Objet : GSS67H

### Produits concernés :

Produit	Référence	N° de série ou n° de lot
GSS67H		Avec version logicielle antérieure à 2.0.1

Cher Client, chère Cliente,

La présente lettre a pour but de fournir des informations sur un défaut potentiel concernant le stérilisateur. Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs.

### Utilisation normale et instructions

Dans des circonstances normales, le stérilisateur fonctionnera comme prévu.

### Description du phénomène observé

Nous avons constaté que dans certaines conditions, le défaut suivant pouvait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu : si le stérilisateur est connecté à un réseau informatique, il est possible de modifier certains paramètres à distance depuis un ordinateur. Aucun événement indésirable ne nous a été rapporté en lien avec ce phénomène

### Risque potentiel

Un accès à distance non authentifié, par le réseau, au dispositif Getinge. Cet accès à distance pourrait permettre le contrôle des programmes et variables internes. En théorie, il serait donc possible qu'un éventuel hacker rende l'appareil inutilisable ou qu'il manipule les réglages du dispositif de façon à compromettre son utilisation prévue ou, dans le pire des cas, l'efficacité de la stérilisation.

## Précautions

Le dispositif peut être utilisé, conformément au mode d'emploi. Une attention particulière doit néanmoins être portée aux points suivants :

Les commutateurs, routeurs et pare-feux doivent être configurés de manière à autoriser et à bloquer le trafic entre le dispositif médical et les serveurs et clients souhaités tel que défini dans les tableaux ci-dessous.

### Paramètres de pare-feu et de routeur

Les paragraphes suivants fournissent des informations servant à établir la connexion de façon à autoriser et à bloquer le trafic entrant et sortant d'un équipement médical.

#### Trafic à autoriser :

Port et protocole	Sens	Utilisation	Commentaire
3332/tcp	À l'entrée de ce port et à sa sortie vers le port émetteur.	Connexion T-DOC	À activer si utilisation de T-DOC
3400/tcp	À l'entrée de ce port et à sa sortie vers le port émetteur.	Stérilisateur AGS	À activer si Stérilisateur avec Système de coulisse sur air (AGS)
68/udp	À l'entrée de ce port et à sa sortie vers le port émetteur.	DHCP	À activer si utilisation d'une adresse IP réservée au sein d'un serveur DHCP.
21/tcp FTP	À la sortie de ce port vers une imprimante réseau ou un serveur FTP et à l'entrée de ce port vers le dispositif médical.	Impression en réseau Stockage en réseau (serveur FTP)	À activer si utilisation de l'option d'impression en réseau ou du stockage en réseau avec serveur FTP.
Demande d'ECHO ICMP, réponse d'ECHO ICMP	Demande d'ECHO sortante et réponse d'ECHO entrante vers et depuis l'adresse IP de l'imprimante réseau.	Impression en réseau Stockage en réseau (serveur FTP) Stockage en réseau (serveur CIFS)	À activer si utilisation de l'option d'impression en réseau ou le stockage en réseau avec serveur FTP ou CIFS.
445/tcp 137/udp 139/tcp	À la sortie de ces ports vers un serveur de stockage en réseau (SMB/CIFS) et pour la réponse entrante de ces ports vers le dispositif médical.	Stockage en réseau (serveur CIFS)	À activer si utilisation du stockage en réseau avec serveur CIFS.
443/tcp	À la sortie de ce port vers un serveur hébergé sur Internet. À l'entrée de ce serveur vers le dispositif médical.	Getinge Online	À activer si utilisation de l'option Getinge Online.
DNS	À la sortie vers le serveur DNS local selon la configuration de l'affectation DHCP. À l'entrée de ce serveur.	Getinge Online	À activer si utilisation de l'option Getinge Online.

### Trafic à bloquer

Il est nécessaire de bloquer le trafic afin d'éviter d'éventuelles situations dangereuses qui pourraient découler de la connexion au réseau.

Le trafic doit être bloqué pour les produits et ports suivants :

Port et protocole	Action	Produits
11169/tcp	Bloquer tout le trafic entrant et sortant.	Stérilisateur à vapeur de Getinge : GSS67H avec les versions 1.3.4 et 1.3.5 du logiciel système

### Action corrective

---

Une solution permettant de corriger ce phénomène a été développée.

Getinge initiera une action immédiate sur le terrain pour toutes les unités concernées. Votre représentant Getinge local vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre dispositif.

Veuillez tenir compte de cet avis et de toute mesure connexe jusqu'à ce que votre stérilisateur ait été mis à jour, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Karolina Olofsson  
Product Manager  
**Getinge Infection Control AB**

Pia Brorson  
Head of Quality  
**Getinge Sterilization AB**