URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE
Référence : CC-2023-43

Ardon, le 08-jan-2024
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matériovigilance. Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs..
Dispositifs médicaux concernés :	**Systèmes d'anesthésie de la gamme Flow**
Objet :	Ports de service ouverts

Division ACT - Acute Care Therapies

Exemples de systèmes d'anesthésie : - Flow-i - - Flow-c - - Flow-e -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Critical Care AB, Suède, concernant les systèmes d'anesthésie Flow-i, Flow-c et Flow-e.

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.

Getinge France
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
France

Tél. : +33 2 38 25 88 88
Email : qrc.fr@getinge.com

www.getinge.fr

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de réponse client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.
Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France*, 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 Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

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

Bénédicte Parisot
Directrice QRC France
Getinge France

Pièces jointes :
- Notification de sécurité 28-11-2023 | MX-9036 | Rev 1 de Maquet Critical Care et son annexe (traduction),
- Formulaire Accusé de réception (traduction).

MCC/23/002/IU : Ports de service ouverts pour les systèmes d'anesthésie de la gamme Flow

Produits concernés :

Produit	Référence	Numéro de série
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540	Tous
Flow-c	6887700	Tous
Flow-e	6887900	Tous

Description du problème

Des tests internes chez Getinge ont révélé une vulnérabilité affectant la cybersécurité qui pourrait potentiellement donner lieu à une attaque par déni de service (DoS), une falsification ou une exécution de code à distance via une connexion à distance à un système d'anesthésie Flow, ce qui pourrait conduire à des situations dangereuses.

Les services connectés/à distance font partie d'une offre de services proposée par Getinge pour permettre aux hôpitaux de bénéficier d'un accès numérique aux données de l'équipement. Les services connectés/à distance permettent également aux équipes techniques de résoudre les problèmes et de planifier une maintenance proactive.

Pour les versions 4.7 et inférieures du système, le service est appelé Remote Services (services à distance) et offre uniquement une connexion câblée via le port Ethernet du système d'anesthésie Flow.

À partir de la version 4.8 du système, le service s'appelle Connected Services (services connectés) et offre une connexion câblée via le port Ethernet du système d'anesthésie Flow ou une connexion via le module Getinge Connect.

Cette vulnérabilité affectant la cybersécurité ne peut être exploitée que pendant une courte période pendant le démarrage et le transfert de fichiers (vers les services connectés) lorsque l'appareil est connecté au réseau de l'hôpital directement via le port Ethernet du système d'anesthésie Flow à l'aide d'un câble Ethernet. Si un module Getinge Connect est utilisé, le système d'anesthésie Flow n'est pas affecté par cette vulnérabilité.

Copies must not be used unless their validity has been verified.

À ce jour, Getinge n'a pas eu connaissance d'événements liés aux patients ou aux opérateurs, ni de violations de données liés à ce problème.

Dangers potentiels

Les risques potentiels incluent la possibilité d'altérer les fichiers de langue et l'exécution de code à distance dans les dispositifs d'anesthésie, ce qui entraînerait une interruption du panneau pendant le fonctionnement et/ou des informations trompeuses à l'écran, provoquant des modifications inappropriées de réglages ou la nécessité de changer de dispositifs d'anesthésie pendant l'intervention.

Précautions

En l'absence d'alarmes permettant de détecter ces risques, le personnel d'anesthésie peut ne pas être en mesure de reconnaître le problème et gérer la situation en conséquence.

Si vous pensez que votre système d'anesthésie a été altéré ou exposé à des risques potentiels décrits dans ce courrier, veuillez contacter votre représentant Getinge local pour réinstaller le logiciel.

Action corrective

Pour les utilisateurs disposant des versions 4.8 ou supérieures du système :

Aucune action n'est requise si un module Getinge Connect (X10/X20) est connecté au port Ethernet du système d'anesthésie Flow.

Module Getinge Connect X10/X20

Si votre système d'anesthésie de la gamme Flow est connecté à Connected Services directement via le port Ethernet du système d'anesthésie Flow :

Veuillez suivre les étapes décrites dans l'annexe 1

Veuillez contacter votre représentant Getinge local si vous souhaitez activer Connected Services avec un module Getinge Connect.

Pour les utilisateurs disposant des versions 4.7 ou inférieures du système :

Si votre système d'anesthésie de la gamme Flow n'est pas connecté à Remote Services, aucune action n'est requise. Ne branchez pas de câble Ethernet pour utiliser Remote Services.

Si votre système d'anesthésie de la gamme Flow est connecté à Remote Services :

Veuillez suivre les étapes décrites dans l'annexe 1

Un module Getinge Connect n'est pas disponible pour les versions 4.7 et inférieures du système. Veuillez contacter votre représentant Getinge local si vous souhaitez activer Connected Services à l'avenir avec un module Getinge Connect (nécessite les versions 4.8 et supérieures du système).

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Diffusion

Les autorités sanitaires compétentes ont été informées de cette communication et de ce problème.

Cette Notification de Sécurité Getinge doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cette notification et des communications ultérieures afin de vous assurer que les actions correctives appropriées sont prises lors de l'utilisation du dispositif. Le fait de ne pas répondre à la présente Notification de Sécurité ou de ne pas donner suite aux demandes d'actions correctives décrites ci-dessus peut dégager Getinge de toute responsabilité liée à ou découlant de cette Notification de Sécurité. La soumission de cette notification ne doit pas être interprétée comme une reconnaissance de responsabilité quant au problème décrit dans le présent document et ses conséquences.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Nous mettrons tout en œuvre pour apporter une solution raisonnable le plus rapidement possible.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Copies must not be used unless their validity has been verified.

Cordialement,

Malin Graufelds
Director Product Mgmt. Anesthesia
Maquet Critical Care AB

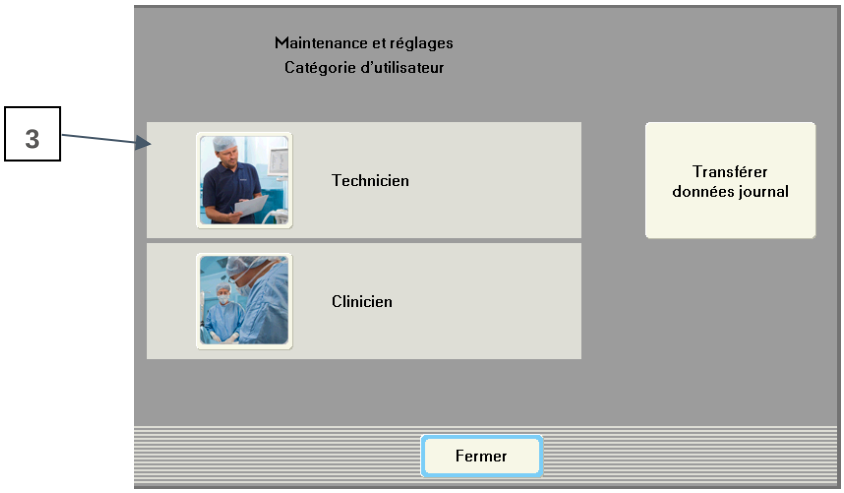
Jerker Åberg
Director Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB

Copies must not be used unless their validity has been verified.

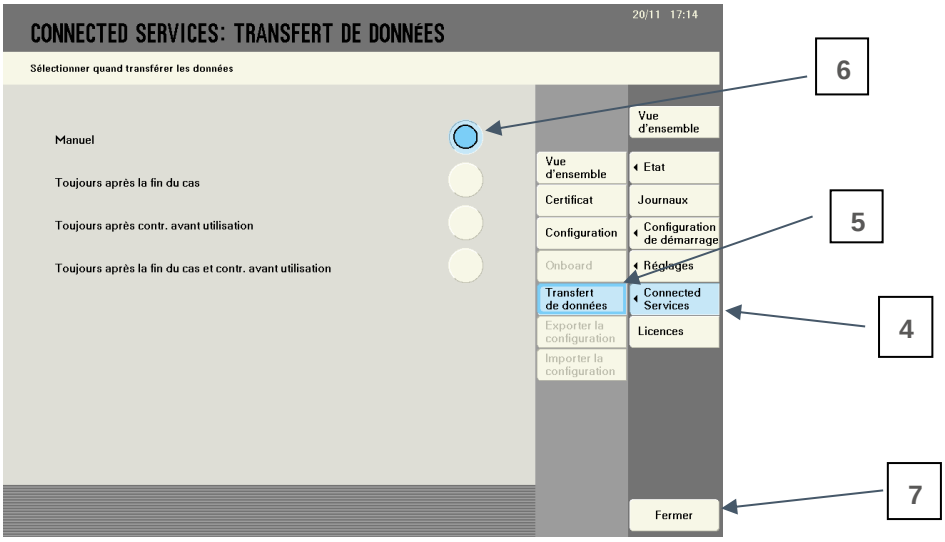
Annexe 1

Pour les utilisateurs disposant des versions 4.8 ou supérieures du système :

1. Sélectionnez *Menu* à l'écran
2. Sélectionnez Maintenance et réglages
3. Sélectionnez Technicien et saisissez le code 1973 pour Biomedical



4. Sélectionnez *Connected Services* dans le menu à droite
5. Sélectionnez Transfert de données
6. Sélectionnez *Manuel*
7. Sélectionnez *Fermer*
8. Après avoir terminé l'étape 7 : *retirez le câble Ethernet du port Ethernet* du système d'anesthésie Flow et de la prise murale.

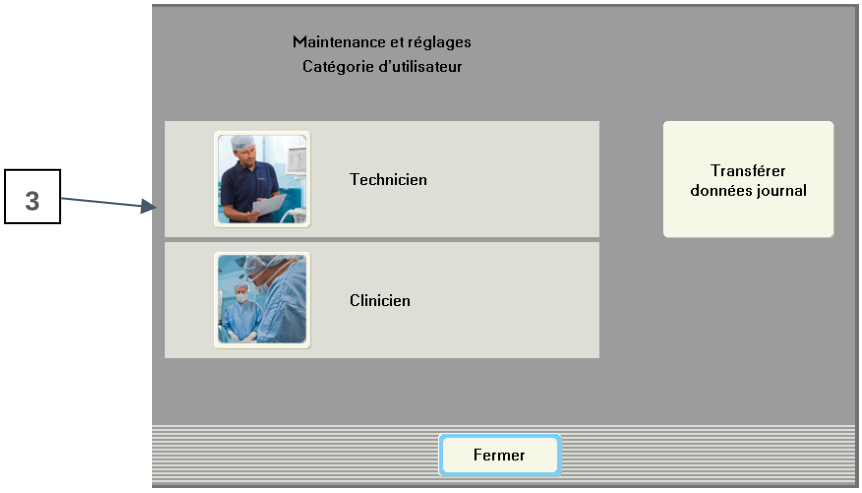


Veuillez contacter votre représentant Getinge local si vous avez besoin d'aide pour effectuer les opérations ci-dessus.

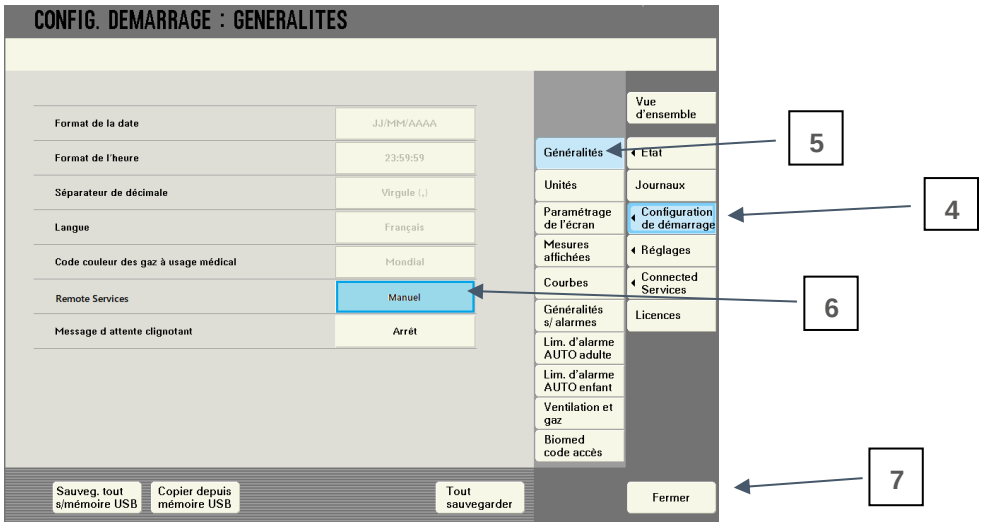
Copies must not be used unless their validity has been verified.

Pour les utilisateurs disposant des versions 4.7 ou inférieures du système :

1. Sélectionnez *Menu* à l'écran
2. Sélectionnez Maintenance et réglages
3. Sélectionnez *Technicien* et saisissez le code 1973 pour Biomedical



4. Sélectionnez *Configuration de démarrage* dans le menu à droite
5. Sélectionnez *Général*
6. Pour Remote Service, sélectionnez *Manuel*
7. Sélectionnez *Fermer*
8. Après avoir terminé l'étape 7 : *retirez le câble Ethernet du port Ethernet* du système d'anesthésie Flow et de la prise murale.

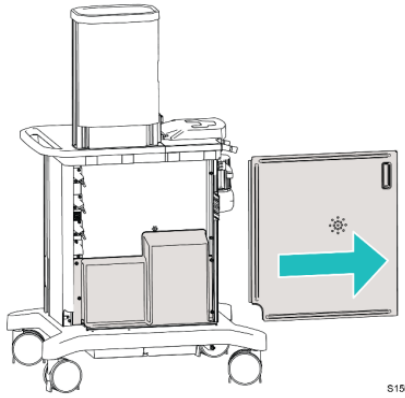


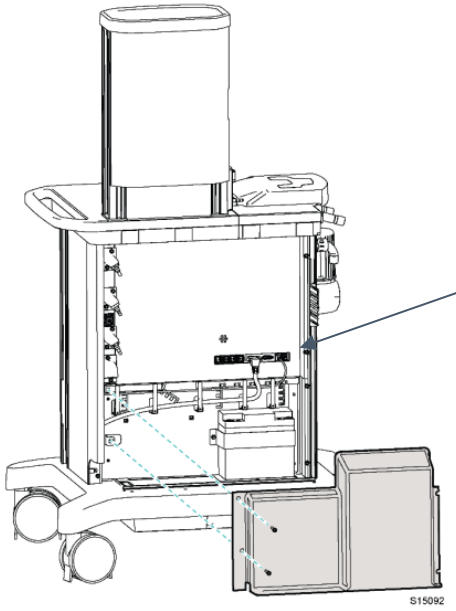
Veuillez contacter votre représentant Getinge local si vous avez besoin d'aide pour effectuer les opérations ci-dessus.

Copies must not be used unless their validity has been verified.

Retrait du panneau arrière du Flow-c/e :

Pour accéder au port Ethernet à l'arrière des unités Flow-c et Flow-e, veuillez suivre les instructions ci-dessous. N'oubliez pas de fermer le couvercle une fois l'opération terminée.

Suivre cette procédure : 1-Tirer la porte coulissante complètement vers la droite	

Tâches pré-requises : • Retrait de tous les accessoires pouvant gêner le retrait de la porte coulissante *Outils nécessaires :* • Clé hexagonale 5 mm *Suivre cette procédure :* 1- Desserrer les deux vis sur le côté droit de la coque. 2- Dévisser les deux vis sur le côté gauche de la coque. 3- Soulevez délicatement la coque au-dessus du rail de guidage du chariot.	

Port Ethernet

Copies must not be used unless their validity has been verified.