



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.01.2022 № *014 ~ 98 / dd*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2492915

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «МАКЕ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации «CARDIOSAVE» с принадлежностями», производства «Датаскоп Корп.», США, регистрационное удостоверение от 21.07.2016 № РЗН 2016/4208, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МАКЕ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

GETINGE *

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ
ЭКСПЛУАТАЦИИ
КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ В ОТНОШЕНИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Аппараты внутриаортальной баллонной контрпульсации (IABP) Cardiosave Hybrid и Rescue от Datascope
Уязвимости кибербезопасности – Ripple20**

ЗАТРОНУТОЕ ИЗДЕЛИЕ	Серийный номер	ДАТА РАССЫЛКИ
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP	Все	Все

ПОЖАЛУЙСТА, НАПРАВЬТЕ ДАННУЮ ИНФОРМАЦИЮ ВСЕМ ТЕКУЩИМ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ CARDIOSAVE HYBRID и CARDIOSAVE RESCUE IABP В ВАШЕЙ БОЛЬНИЦЕ/ВАШЕМ УЧРЕЖДЕНИИ.

ЕСЛИ ВЫ ЯВЛЯЕТЕСЬ ДИСТРИБЬЮТОРОМ, ОТПРАВИВШИМ ПОКУПАТЕЛЯМ ЛЮБЫЕ ЗАТРОНУТЫЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОЖАЛУЙСТА, ДОВЕДИТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ДО ИХ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ НАДЛЕЖАЩИХ МЕР.

Уважаемый контактное лицо больницы,

Datascope/Getinge запускают добровольное корректирующее действие Медицинского изделия Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации (IABP) Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue вследствие уязвимостей кибербезопасности в широко используемой библиотеке низкоуровневого программного обеспечения связи TCP/IP разработки Trestle, Inc., которые могут стать причиной потери связи с Информационной системой больницы/Клинической информационной системой (HIS/CIS).

Невозможность передать данные о терапии и волновой форме из Cardiosave IABP в электронную запись (HIS/CIS) не влияет на неотложное лечение подключенного к аппарату пациента.

Наши записи показывают, что ваше учреждение получило одно или несколько изделий Cardiosave IABP.

Идентификация проблемы:

19 июня 2020 г. исследовательская лаборатория JSOF опубликовала информацию о серии уязвимостей кибербезопасности под названием Ripple20¹. Публикация описывала 19 (девятнадцать) уязвимостей, затрагивающих сотни миллионов изделий с возможностью подключения по Ethernet/Интернету.

Расследование Getinge показало, что 5 (пять) из 19 (девятнадцати) уязвимостей могут повлиять на операционную систему изделий Cardiosave IABP. Если будет использована какая-либо из уязвимостей, связь по Ethernet будет потеряна, и Cardiosave не сможет связаться с Информационной системой больницы/Клинической информационной системой (HIS/CIS) для направления данных о терапии и волновой форме.

Несмотря на неспособность направлять данные о терапии и волновой форме в HIS/CIS, Cardiosave IABP по-прежнему будет обеспечивать терапию пациента согласно назначению, и ухудшения эффективности не будет.

Пять уязвимостей перечислены в нижеприведенной таблице:

Уязвимость	Подробная информация
CVE-2020-11896	Неправильная обработка параметра длины в IP4/UDP
CVE-2020-11906	Неправильная валидация ввода в компоненте канального уровня Ethernet
CVE-2020-11907	Неправильная обработка несогласованности параметра длины в компоненте TCP
CVE-2020-11911	Неправильный контроль доступа в ICMPv4
CVE-2020-11914	Неправильная валидация ввода в компоненте ARP

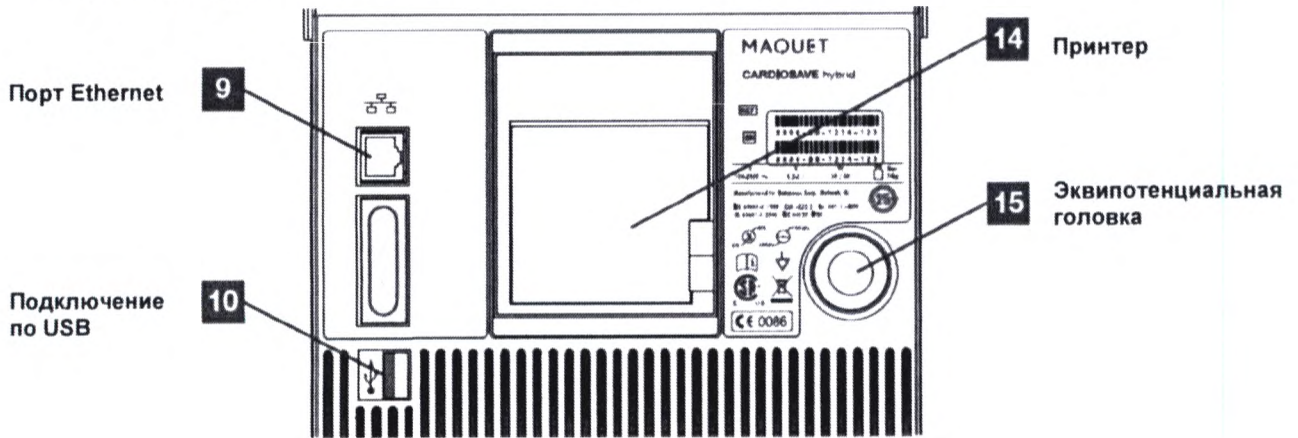
Важно отметить отсутствие нежелательных явлений или летальных исходов в связи с данной проблемой.

Промежуточные немедленные действия, которые должен предпринять Пользователь:

Чтобы убедиться в том, что Cardiosave Hybrid или Cardiosave Rescue не подвержены уязвимостям Ripple20, пользователи могут отключить кабель Ethernet от порта Ethernet Cardiosave, обозначенного как элемент 9 на нижеприведенном на Рисунке 1:

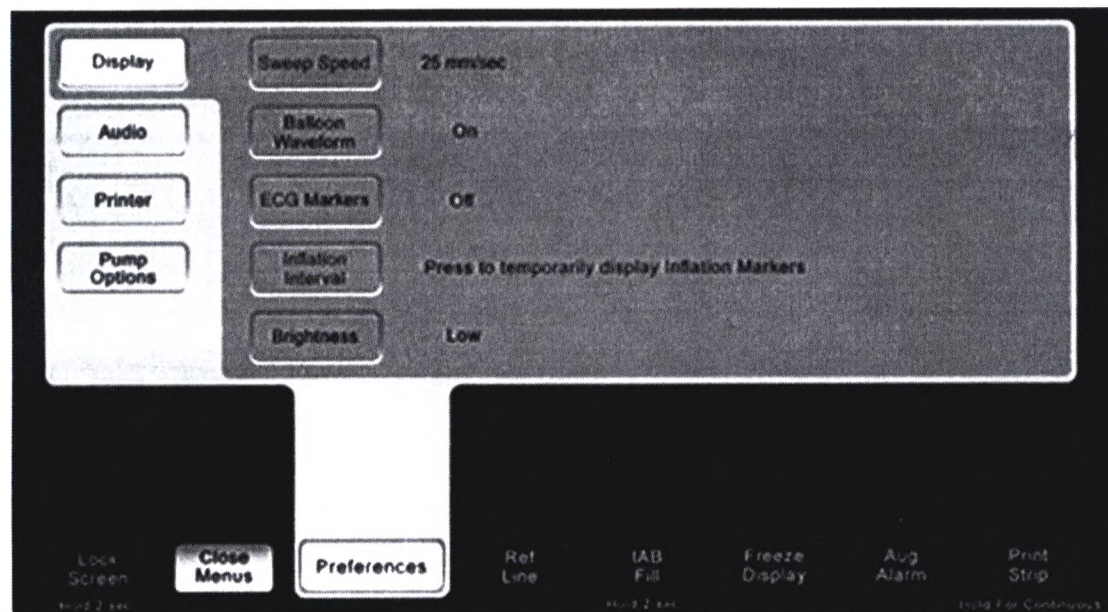
¹ <https://www.jsof-tech.com/ripple20/>

Рисунок 1 (задняя часть блока Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue)



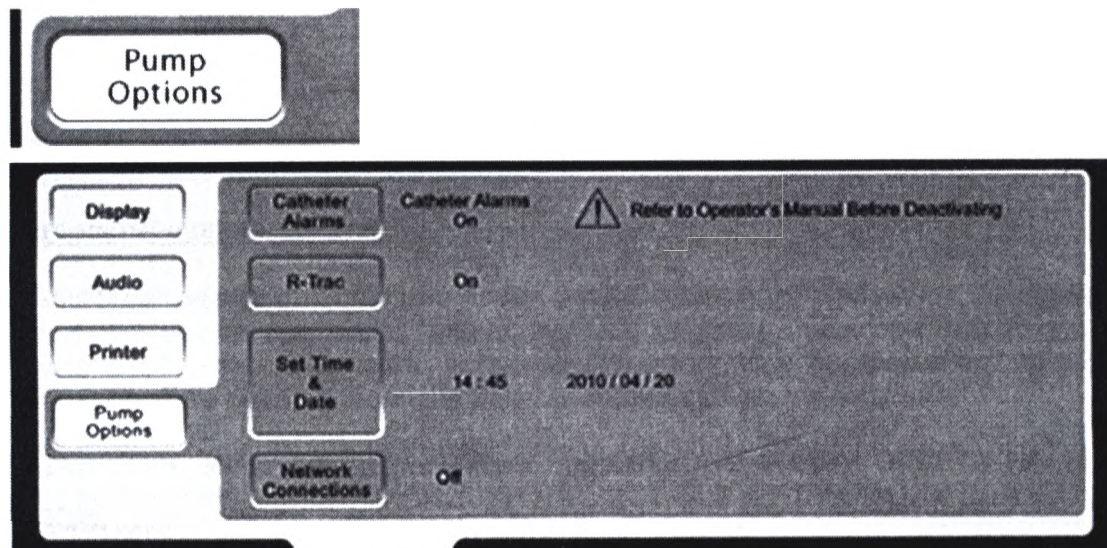
Кроме того, пользователь может отключить сетевые подключения через **Network Connections** (Настройки сетевых подключений) в меню **Pump Options** (Опции насоса). Убедитесь в том, что индикатор **Connection Status** (Статус подключения) горит красным цветом после установления параметра Network Connections в значение **Off** (Выкл.).

Чтобы получить доступ к меню **Network Settings** (Настройки сети), сначала нажмите кнопку **Preferences** (Настройки) в нижнем ряду экрана **Keypad** (Цифровая клавиатура), чтобы отобразить **Preferences Menu** (Меню настроек).



Display	Экран
Audio	Звук
Printer	Принтер
Pump Options	Опции насоса
Sweep Speed	Скорость развертки
25 mm/sec	25 мм/сек
Balloon Waveform	Форма волны на баллоне
On	Вкл.
ECG Markers	Маркеры ЭКГ
Off	Выкл.
Inflation Interval	Интервал надувания
Press to temporarily display Inflation Markers	Нажать, чтобы временно отобразить Маркеры надувания
Brightness	Яркость
Low	Низкий
Lock Screen	Экран блокировки
Close Menus	Заккрыть меню
Preferences	Настройки
Ref Line	Линия отсчета
IAB Fill	Наполнение IAB
Freeze Display	Пауза экрана
Aug Alarm	Доп. сигнал тревоги
Print Strip	Вывести полосу на печать
Hold 2 sec	Удерживать 2 сек
Hold for Continuous	Удерживать для постоянной работы

В **Preferences Menu** выберите клавишу **Pump Options**, чтобы открыть подменю **Pump Options**.



Pump Options	Опции насоса
Display	Экран
Audio	Звук
Printer	Принтер
Catheter Alarms	Сигналы тревоги катетера
Catheter Alarms On	Сигналы тревоги катетера Вкл.
Refer to Operator's Manual Before Deactivating	Перед деактивацией см. руководство для оператора
On	Вкл.
Set Time & Date	Установить время и дату
Network Connections	Сетевые подключения
Off	Выкл.

В открытом Меню **Pump Options** выберите клавишу **Network Connections**, чтобы получить доступ к сетевым опциям.



Network Connections	Сетевые подключения
Off	Выкл.
HIS/CIS	Информационная система больницы / Клиническая информационная система
Network Availability	Доступность сети
Connection Status	Статус подключения

Выберите клавишу **Off** и подтвердите, что индикатор **Connection Status** отображается красным цветом.

Connection Status 

Connection Status

Статус подключения

Данные действия изолируют Cardiosave от любых потенциальных уязвимостей внешней сети. Cardiosave не поддерживает другие виды сетевых подключений помимо прямого подключения Ethernet-кабелей.

Корректирующее действие:

Datascope/Getinge в настоящее время разрабатывают программное исправление для решения данной проблемы. Представитель сервиса Datascope/Getinge свяжется с вами, чтобы запланировать установку обновленного программного обеспечения. Данная работа будет выполнена бесплатно для вашего учреждения.

Пожалуйста, заполните и подпишите прилагаемую ФОРМУ ОТВЕТА НА СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (страница 5), чтобы подтвердить получение настоящего уведомления. Отправьте заполненную форму Datascope/Getinge путем направления отсканированной копии электронной почтой: info.ru@getinge.com или по факсу: +7 495 514 00 56.

Приносим извинения за любые неудобства, которые может вызвать данное Корректирующее действие медицинского изделия. Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к местному представителю Datascope/Getinge.

Настоящее уведомление направляется с ведома Управления качества продуктов питания и лекарственных средств США.

С уважением,

Datascope Corp.

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ
ЭКСПЛУАТАЦИИ
КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ФОРМА ОТВЕТА**

**Аппараты внутриаортальной баллонной контрпульсации (IABP)
Cardiosave Hybrid и Rescue от Datascope
Уязвимости кибербезопасности – Ripple20**

**НАПРАВИТЬ ПО ФАКСУ: +7 495 514 00 56 ИЛИ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТОЙ:
info.ru@getinge.com**

**ДОБАВИТЬ АККАУНТ №
[НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
АДРЕС УЛИЦЫ
ГОРОД, ГОСУДАРСТВО, ИНДЕКС]**

Я подтверждаю, что ознакомился и понимаю настоящее Письмо о срочной коррекции медицинского изделия для затронутого(ых) Аппарата(ов) внутриаортальной баллонной контрпульсации Cardiosave в данном учреждении.

Я подтверждаю, что все пользователи Аппарата(ов) внутриаортальной баллонной контрпульсации Cardiosave в данном учреждении уведомлены надлежащим образом.

Пожалуйста, предоставьте необходимую информацию и поставьте подпись ниже.

Представитель учреждения:

Подпись: _____ Дата: _____

Имя: _____ Телефон: _____

Должность: _____ Отделение: _____

Название больницы: _____

Адрес, город и государство: _____

Отправьте заполненную форму по ФАКСУ: +7 495 514 00 56 или
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТОЙ: info.ru@getinge.com