

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 23015

Do: Dyrektor ds. klinicznych/radiologii
Kierownik ds. ryzyka/administrator szpitala
Dyrektora zakładu inżynierii biomedycznej
Dyrektora działu informatycznego

DOTYCZY: Potencjalna luka w zabezpieczeniach wpływająca na serwer AW wdrożony za pośrednictwem subskrypcji CT Smart opartej na Edison Health Link (EHL) w niektórych systemach TK serii Revolution

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare wykryła potencjalną lukę w zabezpieczeniach dotyczącą serwera AW wdrożonego za pośrednictwem usługi CT Smart Subscription opartej na protokole Edison Health Link (EHL) i używanej w połączeniu z niektórymi systemami Revolution Apex, Revolution Ascend i Revolution CT o numerach seryjnych wymienionych w Załączniku A. Osoba o wrogich zamiarach z dostępem do sieci szpitalnej może uzyskać nieautoryzowany dostęp do serwera AW w systemie EHL i potencjalnie naruszyć dane pacjentów oraz obrazy poddane obróbce, takie jak przechwytywanie wtórne i zapisy stanu.

Jak dotąd firmie GE Healthcare nie zgłoszono przypadków obrażeń ani uzyskania dostępu przez osoby nieupoważnione związanych z tym problemem.

UWAGA: Problem ten nie utrudnia dostępu do samego systemu TK ani nie utrudnia dostępu do oryginalnych danych skanowania uzyskanych za pomocą systemu TK.

UWAGA: Nie ma to wpływu na samodzielne serwery AW (nieobsługiwane przez EHL) i produkty AW Enterprise.

Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik

Oczekując na korektę ze strony firmy GE HealthCare, można nadal korzystać z systemu, przestrzegając najlepszych praktyk w zakresie bezpieczeństwa i cyberbezpieczeństwa. Przed zastosowaniem rozwiązania tymczasowego (patrz punkt Korekta produktu poniżej), należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w podręcznikach użytkownika poszczególnych systemów TK:

PRZESTROGA: Rekonstrukcje 3D lub przekrojów grubowarstwowych dostarczają dodatkowych informacji uzupełniających, wspomagając diagnozę, która powinna opierać się na klasycznych technikach.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać wyłącznie widoków 3D ani przekrojów grubowarstwowych do wykonywania pomiarów (odległości, kąta, obszaru zainteresowania, kursora raportu, powierzchni, objętości itp.). Należy zawsze sprawdzić położenie punktów pomiarowych i korzystać z widoków bazowych 2D (obrazów akwizycji lub obrazów reformowanych o minimalnej grubości), celem potwierdzenia prawidłowości pomiarów.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia drogą elektroniczną na adres (<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr000002jnD7>) lub wydrukowanie, wypełnienie ręcznie, zeskanowanie i wysłanie e-mailem na adres recall.23015@gehealthcare.com.

Szczegóły dotyczące produktów objętych zawiadomieniem

Numery seryjne systemów CT, których dotyczy problem, znajdują się w Załączniku A w Tabeli 1.

Tabela 1: Numery GTIN systemów TK objętych zawiadomieniem

Typ systemu	GTIN
Revolution Apex	00840682146616
Revolution Apex Elite	00195278460271
Revolution Apex Plus	00195278502179
Revolution Apex Select	00195278469700
Revolution Ascend	00840682146173
Revolution CT	00840682118552, 00840682146319
Revolution CT ES	00840682123471

Przeznaczenie:

Revolution Ascend jest przeznaczony do zastosowań w tomografii komputerowej głowy i całego ciała. Systemy serii Revolution Apex i Revolution CT (TK) są przeznaczone do badania głowy, całego ciała, serca i naczyń techniką rentgenowskiej tomografii komputerowej.

Korekta produktu

Firma GE HealthCare skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie, bez jakiegokolwiek kosztu dla Państwa, w dwóch etapach. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia tymczasowego rozwiązania umożliwiającego dezaktywację uwierzytelniania serwera AW za pośrednictwem systemu CT w ramach inteligentnej subskrypcji opartej na EHL, a następnie zainstalowanie aktualizacji oprogramowania CT.

Uwaga: Dzięki rozwiązaniu tymczasowemu wszystkie alternatywne mechanizmy uwierzytelniania (bezpośrednie uruchamianie aplikacji z poziomu interfejsu użytkownika konsoli CT, logowanie przy użyciu użytkowników zdefiniowanych w bazie danych użytkowników AW Server, federacja z katalogiem użytkowników szpitala przez LDAP) pozostaną dostępne.

Informacje kontaktowe

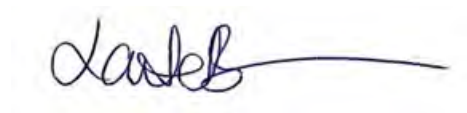
Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

GE Medical Systems Polska sp. z o.o.
ul. Wołoska 9
02-583 Warszawa
Tel: (22) 330 83 30
E-mail: DI.Serwis@gehealthcare.com

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Załącznik A – Numery seryjne systemów CT, których dotyczy problem

00000440713CN6	REV242400004CN	REV2X2300011CN	REVV82200047CN
438369CN1	REV282300006CN	REV2X2300020CN	REVV82200058CN
438902CN9	REV282300013CN	REV2X2300042CN	REVV82400005CN
441716CN8	REV282300022CN	REV2X2300047CN	REVV82400010CN
441839CN8	REV282400003CN	REV2X2300050CN	REVVX1600013CN
442792CN8	REV282400006CN	REV2X2300068CN	REVVX1600034CN
443327CN2	REV282400011CN	REV2X2300083CN	REVVX1600052CN
AS10G2100008YC	REV282400012CN	REV2X2300084CN	REVVX1700067CN
AS10G2200035YC	REV282400013CN	REV2X2300090CN	REVVX1700071CN
AS10G2200068YC	REV282400021CN	REV2X2300091CN	REVVX1700082CN
AS10G2200085YC	REV282400035CN	REV2X2300097CN	REVVX1700101CN
AS10G2200101YC	REV282400038CN	REV2X2400014CN	REVVX1700104CN
AS10G2200136YC	REV2A2000006CN	REV2X2400021CN	REVVX1800007CN
AS10G2300041YC	REV2A2000007CN	REV2X2400026CN	REVVX1800043CN
AS10G2300057YC	REV2A2000032CN	REV2X2400027CN	REVVX1800046CN
AS10G2300093YC	REV2A2100011CN	REV2X2400028CN	REVVX1800048CN
AS10G2400056YC	REV2A2100016CN	REV2X2400046CN	REVVX1800105CN
AS10G2400079YC	REV2A2100019CN	REV2X2400048CN	REVVX1900018CN
AS10G2400081YC	REV2A2100038CN	REV2X2400050CN	REVVX1900069CN
AS10G2400087YC	REV2A2100048CN	REV2X2400055CN	REVVX1900086CN
AS10G2400094YC	REV2A2200007CN	REV2X2400059CN	REVVX1900107CN
AS10G2500002YC	REV2A2200011CN	REV2X2400063CN	REVVX1900123CN
CBDWG2300041HM	REV2A2200014CN	REV2X2400065CN	REVVX2000005CN
CBDWG2300056HM	REV2A2200015CN	REV2X2400067CN	REVVX2000056CN
CBDWG2300081HM	REV2A2200018CN	REV2X2400068CN	REVVX2100014CN
CBDWG2400019HM	REV2A2200034CN	REV2X2400069CN	REVVX2100020CN
CBDWG2400085HM	REV2A2200037CN	REV2X2400078CN	REVVX2100028CN
CBDWG2400117HM	REV2A2200041CN	REV2X2400093CN	REVVX2100050CN
CBDWG2400126HM	REV2A2200067CN	REV2X2400095CN	REVVX2200007CN
CBDWG2400140HM	REV2A2200068CN	REV2X2400098CN	REVVX2200009CN
CBDWG2500003HM	REV2A2200072CN	REV2X2400107CN	REVVX2200025CN
CBDWG2500011HM	REV2A2200105CN	REVV82100016CN	REVVX2200039CN
REV242200002CN	REV2A2200116CN	REVV82100027CN	REVVX2200047CN
REV242300004CN	REV2A2200120CN	REVV82100031CN	REVVX2300007CN
REV242300006CN	REV2A2300016CN	REVV82200014CN	REVVX2400004CN
REV242400001CN	REV2X2300002CN	REVV82200017CN	
REV242400002CN	REV2X2300003CN	REVV82200046CN	

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego Powiadomienia o wyrobie medycznym, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego Powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

**Aby wypełnić ten formularz elektronicznie,
zeskanuj poniższy kod QR lub kliknij ten link:**

[https://gehealthcare-
svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00
0002jnD7](https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00002jnD7)



**Aby wypełnić ten formularz za pośrednictwem
poczty elektronicznej, zeskanuj lub sfotografuj
wypełniony formularz i wyślij go pocztą**

**elektroniczną na adres:
recall.23015@gehealthcare.com**

