

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 85480

Do: Dyrektora/Kierownika radiologii
Dyrektora/Kierownika kardiologii
Kierownika ds. ryzyka/administrator szpitala
Kierownika Oddziału Radiologii
Ordynatora oddziału kardiologii
Administradora PACS
Dyrektora działu informatycznego
Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej
Kierownika ds. Informatyki obrazowania

DOTYCZY: Centricity Universal Viewer (UV), Centricity PACS-IW (PACS-IW), Centricity Radiology RA600 (RA600) i Centricity Cardiology CA1000 (CA1000) – potencjalna luka bezpieczeństwa

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare wykryła potencjalną lukę bezpieczeństwa w systemach Centricity Universal Viewer (UV), Centricity PACS-IW (PACS-IW), Centricity Radiology RA600 (RA600) i Centricity Cardiology CA1000 (CA1000), polegającą na możliwości zidentyfikowania danych logowania do usługi, co z kolei może umożliwić uzyskanie dostępu do systemu przez osobę nieupoważnioną oraz potencjalną manipulację danymi pacjentów.

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

Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik

Mogą Państwo nadal korzystać z posiadanego urządzenia.

Prosimy się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy urządzenia w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Prosimy wdrożyć następujące działania:

- 1: Upewnić się, że sieć szpitalna jest zabezpieczona
oraz
- 2: Poza siecią szpitalną należy wdrożyć dodatkowe zabezpieczenia, np. VPN.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.85480@gehealthcare.com.

Produkt, którego dotyczy problem

Problem dotyczy następujących produktów z wymienionymi poniżej wersjami oprogramowania.

Produkt	Numer identyfikacyjny urządzenia / GTIN
Centricity Universal Viewer, wersje oprogramowania od 7.0 do 7.0 SP1.0.3	00840682145794
Centricity Universal Viewer, wersje oprogramowania od 6.0 do 6.0 SP10.4.1	00840682103800
Centricity Universal Viewer, wersje oprogramowania od 5.0 do 5.0 SP7.1	Nd.
Centricity PACS-IW	Nd.
Centricity Radiology RA600, wersje oprogramowania od 7.0 do 7.0 SP13	Nd.
Centricity Radiology RA600, wersje oprogramowania od 8.0 do 8.0 SP14M	00840682125260
Centricity Cardiology CA1000, wersje oprogramowania od 1.0 do 1.0 SP13	Nd.
Centricity Cardiology CA1000, wersje oprogramowania od 2.0 do 2.0 SP14M	00840682125260

Korekta produktu

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

Informacje kontaktowe

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

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 przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

Nr ref. GE HealthCare: 85480

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA
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 komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, 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):

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pocztą elektroniczną na adres recall.85480@gehealthcare.com lub online na stronie: [Customer Response Form](#).



Link e-mail dla klienta



Formularz odpowiedzi