

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 38017

Do: Osób kierujących szpitalem/zarządzających ryzykiem
Działu IT szpitala
Kierowników oddziałów anestezjologii i oddziałów intensywnej terapii

DOTYCZY: Systemy Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) i Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) (razem CHA)

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare wykryła potencjalną lukę w zabezpieczeniach cyberbezpieczeństwa jednego z komponentów CHA. Narażenie na tę potencjalną lukę w zabezpieczeniach jest ograniczone do sieci lokalnej.

Jak dotąd firmie GE Healthcare nie zgłoszono żadnych obrażeń, przypadków wykorzystania tej potencjalnej luki w zabezpieczeniach ani przypadków nieautoryzowanego dostępu przez osoby nieupoważnione związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Można nadal korzystać z aplikacji CHA, upewniając się, że systemy CHA działają w bezpiecznym środowisku sieciowym, które jest chronione przed nieautoryzowanym dostępem, zgodnie z dokumentacją produktu.

Zachęcamy klientów do wdrożenia najlepszych stosowanych w branży praktyk w zakresie obrony cyberbezpieczeństwa poprzez wprowadzenie niezbędnych kontroli technicznych i operacyjnych na poziomie obwodu, sieci i urządzenia głównego.

Prosimy się upewnić, że administratorzy sieci i personel odpowiedzialny za bezpieczeństwo sieci w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.38017@gehealthcare.com

Produkt, którego dotyczy problem

- Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) w wersji od 4.2 do 5.8.3, poprawka A.
- Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) w wersji od 4.2 do 5.8.3, poprawka A.

Przeznaczenie: System CHA umożliwia przeszkolonym użytkownikom klinicznym pobieranie, wprowadzanie, rejestrowanie, przechowywanie, przesyłanie, przeglądanie i tworzenie trendów danych pacjenta w sposób wydajny i uporządkowany, a także planowanie leczenia. Dokumentacja zarządzana przez CHA, w połączeniu z informacjami fizjologicznymi uzyskiwanymi z podstawowych systemów diagnostycznych i monitorujących, a także z innych wyników badań medycznych, może być wykorzystywana w podejmowaniu przyszłych decyzji klinicznych i leczeniu, a także w ich wspieraniu.

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: 38017

**POTWIERDZENIE KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
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 pod adres e-mail: recall.38017@gehealthcare.com

