SIKKERHEDSMEDDELELSE

Dato for udsendelse af brevet

GE HealthCare ref. nr. 85494

Til: Risikochef/hospitalsadministrator
Leder af radiologiafdelingen
Leder af kardiologisk afdeling
PACS-administrator
IT-afdelingsleder
Leder af afdelingen for billedinformatik

VEDR.: En sikkerhedsrisiko, der påvirker Centricity Universal Viewer (UV) og Centricity PACS-IW (PACS-IW).

Sikkerhedsproblem

GE HealthCare er blevet opmærksom på en cybersikkerhedsrisiko, der berører Centricity Universal Viewer (UV) og Centricity PACS-IW (PACS-IW) (se »Berørte produkter« nedenfor), når disse programmer startes fra tredjepartsprogrammer via en ukrypteret URL-metode. Denne sårbarhed kan gøre det muligt for en uautoriseret person at få adgang til systemet og dermed potentielt se og ændre patientoplysninger.

Uautoriseret adgang kan også medføre, at beskyttede sundhedsoplysninger bliver offentliggjort.

Der er ikke indberettet nogen personskader eller uautoriseret adgang til patientdata til GE HealthCare som følge af dette problem.

Foranstaltninger, som kunden/brugeren skal træffe

Indtil GE HealthCare har udbedret fejlen, kan du fortsat bruge din enhed ved at følge nedenstående anvisninger:

- Afskaf startmetoder, der bruger ukrypterede URL'er, i alle tredjepartsprogrammer (f.eks. RIS, EMR), som starter UV eller PACS-IW.
- Sørg for, at alle applikationer eller systemer, der starter UV eller PACS-IW via en URL, anvender en sikker, krypteret startmetode. Kontakt venligst GE HealthCare, hvis du har brug for hjælp.

Sørg venligst for, at alle potentielle brugere i jeres anlæg bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede foranstaltninger.

Gem venligst dette dokument til dine arkiver.

Udfyld venligst den vedlagte bekræftelsesformular og returner den elektronisk via (FMI 85494 Digitalt svarformular) eller udskriv den, udfyld den manuelt, scan den og send den via e-mail til recall.85494@gehealthcare.com.

Oplysninger om det berørte produkt

Følgende produkter med de nedenfor anførte softwareversioner er berørt.

Tabel 1: Berørte produkter

Produkt	GTIN-nummer
Centricity Universal Viewer-software, version 5.0 SP6 til UV5.0 SP7.1	Ikke relevant
Centricity Universal Viewer-software, version 6.0 til UV6.0 SP10.4.1	00840682103800
Centricity Universal Viewer-software, version 7.0 til UV7.0 SP2.0.1	00840682145794
Centricity PACS-IW (PACS-IW)	Ikke relevant

Anvendelsesformål:
Centricity® Universal Viewer er et apparat, der viser medicinske billeder og data fra forskellige billeddannelseskilder samt fra andre informationskilder inden for sundhedssektoren. Medicinske billeder og data kan vises, videregives, lagres og behandles.

Centricity® PACS-IW med Universal Viewer er et apparat, der modtager medicinske billeder (herunder mammografibilleder) og data fra forskellige billeddannelseskilder. Billeder og data kan lagres, overføres, behandles og vises inden for systemet eller på tværs af computernetværk på forskellige lokationer.

Centricity® PACS-IW fra GE HealthCare er et apparat, der modtager medicinske billeder (herunder mammografibilleder) og data fra forskellige billeddannelseskilder. Billeder og data kan lagres, overføres, behandles og vises inden for systemet eller på tværs af computernetværk på forskellige lokationer med henblik på bearbejdning, diagnostisk fortolkning og efterfølgende gennemgang.

Produktrettelse
GE HealthCare vil udbedre alle berørte produkter uden omkostninger for dig. En repræsentant fra GE HealthCare vil kontakte dig for at aftale, hvordan fejlen skal rettes.

Kontaktoplysninger
Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte GE HealthCare Service eller din lokale servicerepræsentant.
Vores kundeservicecenter kan også kontaktes på følgende telefonnummer: 80 40 02 47.

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet indberettet til den relevante tilsynsmyndighed.

De kan være helt sikre på, at opretholdelsen af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte GE HealthCare via ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

GE HealthCare ref. nr. 85494

BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE AF SIKKERHEDSMEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR

SVAR KRÆVES

Udfyld venligst denne formular og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen og senest 30 dage efter modtagelsen. Dette bekræfter, at jeg har modtaget og forstået sikkerhedsmeddelelsen.

Navn på anlæg: _____

Gadeadresse: _____

By/delstat/postnummer/land: _____

Kundens e-mail-adresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

Ved underskrift af denne formular bekræfter vi modtagelse og forståelse af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse om medicinsk udstyr, og at vi har informeret alle potentielle brugere samt har truffet og vil træffe passende foranstaltninger i overensstemmelse med denne meddelelse.

Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn i trykte bogstaver: _____

Stillingsbetegnelse: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

For at udfylde denne formular elektronisk skal du scanne QR-koden nedenfor eller klikke på dette link.	**For at udfylde denne formular via e-mail skal du scanne eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den til: recall.85494@gehealthcare.com**