PHILIPS

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Mögliche Fehlzuordnung von Daten während der Verwendung des Dateiübertragungsprotokolls (FTP) beim Essenta DR Compact System

September 2023

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein mögliches Cybersicherheitsproblem bei Essenta DR Compact Systemen festgestellt, das eventuell zu einer unbefugten Offenlegung oder Änderung von Patientendaten führen kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. **worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann**

   Es besteht ein mögliches Cybersicherheitsproblem bei Essenta DR Compact Systemen, das eventuell zu einer unbefugten Offenlegung oder Änderung von Patientendaten führen kann. Dieses Problem kann auftreten, wenn keine Firewall eingerichtet ist, das Dateiübertragungsprotokoll (FTP) verwendet wird und die unten beschriebene Abfolge von Ereignissen eintritt:

   - Unbefugte Personen verschaffen sich physischen Zugang zu Ihrer Einrichtung.
   - Ihre Einrichtung verfügt nicht über eine Firewall und/oder eine Netzwerktrennung zur Isolierung medizinischer Geräte und
   - die unbefugte Person verbindet ihr Gerät genau zum Zeitpunkt der Datenübertragung mit dem Netzwerk des Essenta DR Compact Systems (Daten werden nicht kontinuierlich übertragen).

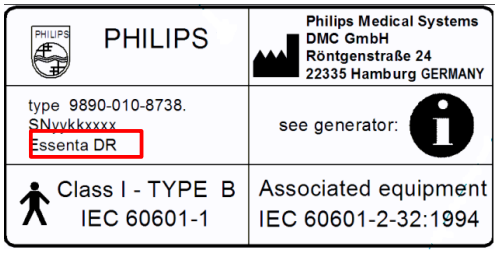
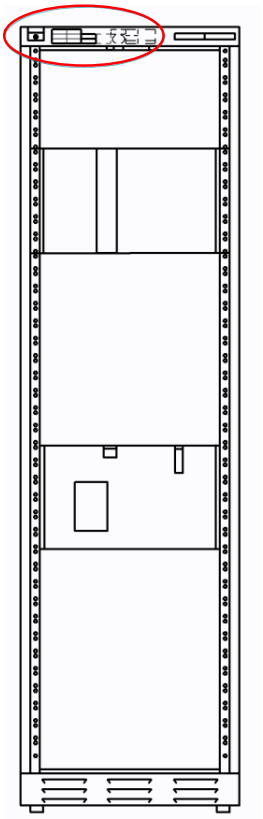
   Unter diesen Umständen sind ein unbefugter Zugriff und/oder die Änderung von Patientendaten möglich.

2. **Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist**

   Erfolgt ein solcher unbefugter Zugriff, besteht für Anwender und Patienten u.a. das Risiko, dass Patientenbilder und/oder Patientennamen falsch zugeordnet werden. Dies kann wiederum zu Fehldiagnosen führen. Aufgrund des Problems ist ggf. ein erneuter Scan des Patienten erforderlich.

3. **Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte**

   Identifikation der betroffenen Systeme:
   Alle Essenta DR Compact Systeme sind von dem Problem betroffen. Die jeweiligen Systeme sind anhand des Modellnamens zu identifizieren, der auf dem Typenschild angegeben ist (siehe rote Umrandungen in Abbildung 1).

Beispiel für Typenschild bei Essenta DR Compact	Position des Typenschilds (Generatorgehäuse des Systems)	Modell	REF-Nummer
		Essenta DR Compact	712072

Bestimmungsgemäße Verwendung:
Das Essenta DR ist ein digitales multifunktionales Röntgensystem, das sich für alle routinemäßigen Radiographieuntersuchungen, einschließlich von Fachgebieten wie Trauma oder Pädiatrie (außer für Mammographie) eignet.

Das System ist für die radiographische Untersuchung von Patienten im Stehen, Sitzen oder Liegen in Kombination mit einem mobilen Röntgentisch (Wagen) vorgesehen.

Es ist für die direkte digitale Bildgebung mit dem integrierten Flachbilddetektorsystem sowie für freie Aufnahmen auf Röntgenkassetten vorgesehen.

PHILIPS

4. **Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern**

- Installieren Sie eine Firewall, um bei der Verwendung von FTP zur Datenübertragung eine sichere Kommunikation zu gewährleisten. Philips rät davon ab, das System ohne Firewall zu verwenden.
- In Anhang A finden Sie Empfehlungen zum Schutz Ihres Netzwerks. Fügen Sie diese Mitteilung zur zukünftigen Verwendung als Nachtrag zur im Lieferumfang des Essenta DR Compact Systems enthaltenen Gebrauchsanweisung bei.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts und Ihre Abteilung für IT-Sicherheit weiter, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Die Kunden können betroffene Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung einsetzen.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben
  und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

5. **Welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben**

   Philips stellt diese Sicherheitsmitteilung mit Empfehlungen zum Schutz Ihres Netzwerks (siehe Anhang A) zur Verfügung.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität.
Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner beim Philips Kundendienst:

0800 80 3000

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Karmen Greunert
Head of Quality Diagnostic X-Ray (DXR)

PHILIPS

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Sicherheitslücke bei Dateiübertragungsprotokollen für das Essenta DR Compact System (2023-PD-DXR-009)

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung:_____

Straße, Hausnummer:_____

PLZ/Ort/Bundesland/Land:_____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:
Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4 und Anhang A der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte DRINGENDE Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Systemen arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:_____

Name in Druckschrift:_____

Position:_____

Telefon:_____

E-Mail-Adresse:_____

Datum
(TT/MM/JJJJ):_____

Bitte das Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt per E-Mail an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com** an Philips zurücksenden.

PHILIPS

Anhang A: Nachtrag zur Gebrauchsanweisung des Essenta DR Compact Systems

Firewall

Eine ordnungsgemäß konfigurierte Firewall kann dazu beitragen, das Sicherheitsrisiko durch das Netzwerk zu verringern. Mit Hilfe einer Firewall wird der unbefugte Netzwerkzugriff blockiert und nur autorisierte Kommunikation zugelassen. Philips rät davon ab, das System ohne Firewall zu betreiben. Außerdem wird empfohlen, das System einem separaten Netzwerksegment zuzuweisen, z.B. einem separaten VLAN
für medizinische Geräte.

Auf Eleva Systemen wird eine integrierte, vorkonfigurierte Software-Firewall ausgeführt. Die Systeme können mit oder ohne externe (Hardware-)Firewall bestellt werden. Die Firewall wird während der Systeminstallation über die Philips Serviceanwendung konfiguriert.

Anwender mit Fragen zu ihrer jeweiligen Philips Essenta DR Compact Systemlösung wenden sich bitte an Ihren Ansprechpartner beim Philips Kundendienst-/Support-Team oder an den regionalen Kundendienst-/Support. Die Kontaktdaten von Philips finden Sie unter der folgenden Adresse:

https://www.philips.com/productsecurity

Wird im Krankenhaus eine eigene Firewall installiert, müssen die unten aufgelisteten Ports konfiguriert werden.

Port	Transport Layer Protocol	Fixed	Inbound	OutBound	Usage
3010	TCP	No	Y	N	DICOM
80, 4440	TCP	Yes	Y		Remote Service FSF for AWS
5900	TCP	Yes	Y		Remote Service via VNC for AWS
17991	TCP	Yes	Y		legacy Fuji control protocol which replaces the RS232 control line
18015 - 18020, 18030, 18050	TCP	Yes	Y		PCR Reader Integration
21	TCP	Yes	Y		FTP for PCR Reader integration
50123	TCP	Yes	Y		Remote Service: CDF Provider Server (for Logserver
80	TCP	Yes		Y	VirusGuard Updates (EPO / distribution server / http)
443, 8086, 9006, 9900	TCP	Yes		Y	Remote service.
5104	TCP	No		Y	To RIS
6104	TCP	No		Y	To PACS
104	TCP	No		Y	To Printer
445	TCP	Yes		Y	DosePRN_445
9100	TCP	Yes		Y	DosePRN_JETDIRECT
515	TCP	Yes		Y	DosePRN_LPR
137 - 139	TCP&UDP	Yes		Y	DosePRN_SYSCO
123	UDP	Yes		Y	Time Synchronization
514	UDP	No		Y	Audit Trial
80, 104, 443, 6464	TCP	Yes		Y	iSite
>1023	TCP	Yes		Y	FTP RIS
514	UDP	No		Y	Dicom Print
80, 23	TCP	Yes		Y	PCR READER_CONF
18018	TCP	Yes		Y	PCR READER_FRUP
>1023	TCP	Yes		Y	PCR READER_FTPDATA