

Datum der Erstellung des Schreibens

GE HealthCare Ref.-Nr. 77005

An: Krankenhausverwaltung
Director IT
Leiter der Bildgebenden Informatik
Risikomanager

Betreff: **Mögliche Sicherheitslücken bei ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 konfiguriert mit Mirth™Connect.**

Sicherheitsproblem

Das National Institute of Standards and Technology (NIST) hat in der National Vulnerability Database (NVD) dokumentiert, dass NexGen Healthcare Mirth™Connect vor Version 4.4.1 eine potenzielle Sicherheitslücke aufweist, die die Deserialisierung nicht vertrauenswürdiger Daten ermöglicht (CVE-2023-43208). Mirth-Produkte können von GE HealthCare installiert und mit Ihrem ViewPoint™ / ViewPoint™ 6-System konfiguriert worden sein. Aufgrund dieser Sicherheitslücke kann ein krimineller Akteur auf das System zugreifen und möglicherweise Patientendaten manipulieren.

Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können Ihr Gerät weiterhin verwenden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Stellen Sie sicher, dass ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 in einem sicheren Krankenhausnetzwerk betrieben wird, das Folgendes erfüllt:
 - a. Nur autorisierte Personen besitzen Zugriff;
 - b. Maßnahmen zum Schutz gegen Denial Of Service und Wiretapping/Network Sniffing wurden installiert; und
 - c. Zugriff vom Internet ist, wo möglich, eingeschränkt.
2. Stellen Sie sicher, dass ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 in einer sicheren Windows-Umgebung betrieben wird, und beachten Sie, dass sämtliche relevante Software aktuell und Updates des Betriebssystems installiert sind.

Bitte füllen Sie dieses Bestätigungsformular aus und senden Sie es umgehend jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung aufmerksam gemacht werden.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 mit Verwendung mit NextGen Mirth™Connect Versionen vor Version 4.4.1.

Bestimmungsgemäßer Verwendungszweck:

ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 ist für die Verwendung in medizinischen Praxen und klinischen Abteilungen vorgesehen und dient der diagnostischen Auswertung von Bildern, elektronischen Dokumenten von Untersuchungen als Text und Bild und der Erstellung von medizinischen Berichten vor einer diagnostischen Ultraschalluntersuchung. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 ermöglicht es dem Nutzer, einem medizinischen Bericht Bilder, Zeichnungen und Diagramme beizufügen. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 wurde entworfen, um medizinische Bilder und Daten zu akzeptieren, zu übertragen, anzuzeigen, zu berechnen, zu speichern und zu verarbeiten, und ermöglicht es dem Nutzer, die Bilder zu messen und Anmerkungen zu schreiben. Die medizinischen Bilder, die dem Anwender von ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 angezeigt werden, können für diagnostische Gründe eingesetzt werden. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 ist nur für eine professionelle Verwendung vorgesehen. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 ist nicht für die Verwendung mit einem automatisierten Diagnosesystem vorgesehen. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 ist nicht für die Steuerung medizinischer Geräte in Chirurgieverfahren vorgesehen.

**Produkt-
korrektur**

GE HealthCare wird den Fehler bei allen betroffenen Produkten kostenlos für Sie beheben und Mirth™ Connect auf Version 4.4.1 oder höher aktualisieren. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

**Kontakt-
informationen**

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren lokalen Servicevertreter. 08004373784 (Deutschland) – 0800244260 (Österreich) – 0800556958 (Schweiz)

GE HealthCare bestätigt, dass diese Meldung der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter den oben genannten Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical Officer
GE HealthCare

**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend bzw. spätestens 30 Tage nach dem Eingang an GE HealthCare. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse des Kunden: _____

Telefonnummer des Kunden: _____

Standort-ID/System-ID _____

☐

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigelegten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir alle potenziellen Benutzer informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Position/Berufsbezeichnung: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte geben Sie für Ihren Standort eine Rückmeldung.

☐

FALL A: Sie haben eine Version von Mirth™Connect installiert, die von GE Healthcare installiert wurde.

☐

FALL B: Sie haben Mirth™Connect nicht installiert, oder Sie besitzen Mirth™Connect, das NICHT von GE Healthcare installiert wurde.

☐

FALL C: Sie wissen nicht, ob bei Ihnen Mirth™Connect installiert ist, oder wer es installiert hat.

Sie können Ihre Antwort wie folgt über das E-Distribution-Portal oder über E-Mail einsenden:

Über Ihr E-Distribution-Portal: Verbinden Sie sich mit dem Portal <https://viewpoint-sw.gehealthcare.com/login>, melden Sie sich mit Ihrer Kontostandort-ID und Ihrem Passwort an und fügen Sie im Feld „Verpflichtende FMI-Rückmeldung“ CASE A, B oder C hinzu.



FALL A: Sie haben eine Version von Mirth™Connect installiert, die von GE Healthcare installiert wurde.

FALL B: Sie haben Mirth™Connect nicht installiert, oder Sie besitzen Mirth™Connect, das NICHT von GE Healthcare installiert wurde.

FALL C: Sie wissen nicht, ob bei Ihnen Mirth™Connect installiert ist, oder wer es installiert hat.

Klicken Sie auf **Senden**.

Über E-Mail: Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:: recall.77005@gehealthcare.com

