

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 77005

À l'attention des personnes suivantes :
Directeurs d'établissements hospitaliers
Directeur des technologies de l'information
Chef du service de l'informatique d'imagerie
Gestionnaires des risques

OBJET : **Vulnérabilité de sécurité potentielle dans ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 configuré avec Mirth™Connect.**

Problème de sécurité

L'Institut américain des Normes et des Technologies (NIST) a identifié dans la base de données nationale de vulnérabilités (NVD) que les versions antérieures à la version 4.4.1 de Mirth™Connect de NexGen Healthcare présentent une vulnérabilité potentielle qui permet la désérialisation de données non fiables (CVE-2023-43208). Les produits Mirth ont peut-être été installés et configurés avec votre système ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 par GE HealthCare. Cette vulnérabilité pourrait permettre à un acteur malveillant d'accéder au système et potentiellement de manipuler les données patients.

Aucune blessure n'a été signalée suite à ce problème.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer d'utiliser votre appareil en suivant les instructions ci-après :

1. Assurez-vous que ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 fonctionne au sein d'un réseau hospitalier sécurisé de sorte que :
 - a. seul le personnel autorisé y ait accès,
 - b. des protections contre les attaques par déni de service et l'écoute électronique/le reniflage du réseau soient mises en place par les opérateurs de réseau, et que
 - c. l'accès depuis Internet soit limité dans la mesure du possible.
2. Assurez-vous que ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 fonctionne dans un environnement Windows sécurisé, en confirmant notamment que tous les logiciels pertinents sont à jour et que les mises à jour des systèmes d'exploitation ont été installées.

Veuillez remplir le Formulaire d'accusé de réception ci-joint et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Détails des produits concernés

ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 utilisé avec les versions Mirth™Connect de NextGen antérieures à la version 4.4.1.

Utilisation prévue :

ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 est destiné à être utilisé dans les cabinets médicaux et les services cliniques à des fins d'interprétation diagnostique d'images, de documentation électronique des examens sous forme de texte et d'images et de génération de rapports médicaux, principalement pour l'échographie diagnostique. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 offre à l'utilisateur la possibilité d'inclure des images, des schémas et des graphiques dans les rapports médicaux. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 est conçu pour accepter, transférer, afficher, calculer, stocker et traiter des images et des données médicales, et permet à l'utilisateur de mesurer et d'annoter les images. Les images médicales affichées par ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 peuvent être utilisées par l'utilisateur à des fins de diagnostic. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 est destiné à un usage professionnel uniquement. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 n'est pas destiné à être utilisé comme système de diagnostic automatisé. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 n'est pas destiné au fonctionnement de dispositifs médicaux dans le cadre d'interventions chirurgicales.

**Correction
des produits**

GE HealthCare corrigera tous les produits concernés et mettra à jour Mirth™ Connect vers la version 4.4.1 ou une version ultérieure, sans frais pour vous. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.
0800 556 958

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____
Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° de téléphone du client : _____

ID du site/ID système : _____

☐

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez nous fournir des précisions concernant votre site.

☐

CAS A : Vous disposez d'une version installée de Mirth™Connect qui a été installée par GE Healthcare.

☐

CAS B : Vous n'avez aucune version de Mirth™Connect installée, ou votre produit Mirth™Connect n'a PAS été installé par GE Healthcare.

☐

CAS C : Vous ne savez pas si vous avez le produit Mirth™Connect installé ou qui l'a installé.

Vous pouvez fournir votre réponse par le biais de votre portail de distribution électronique ou par e-mail de la manière suivante :

Par l'intermédiaire de votre portail de distribution électronique : connectez-vous à votre portail <https://viewpoint-sw.gehealthcare.com/login> à l'aide de votre ID de site et de votre mot de passe, et précisez CAS A, B ou C dans le champ « Précisions obligatoires concernant la FMI ».



CAS A : Vous disposez d'une version installée de Mirth™Connect qui a été installée par GE Healthcare.

CAS B : Vous n'avez aucune version de Mirth™Connect installée, ou votre produit Mirth™Connect n'a PAS été installé par GE Healthcare.

CAS C : Vous ne savez pas si vous avez le produit Mirth™Connect installé ou qui l'a installé.

Cliquez sur le bouton **Submit** (Envoyer).

Par e-mail : veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : recall.77005@gehealthcare.com

