

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di distribuzione della lettera

N. Rif. GE HealthCare 77005

All'attenzione di: Amministratori ospedalieri
Direttore del Reparto IT
Responsabile di Informatica per l'imaging
Risk Manager

RIF: **Potenziale vulnerabilità di sicurezza in ViewPoint™/ViewPoint™ 6 configurato con Mirth™Connect.**

Problema di sicurezza

Il National Institute of Standards and Technology (NIST) ha identificato nel National Vulnerability Database (NVD) che Mirth Connect™ di NexGen Healthcare, in versioni precedenti alla 4.4.1, presenta una potenziale vulnerabilità tale da consentire la deserializzazione di dati non attendibili (CVE-2023-43208). Prodotti Mirth potrebbero essere stati installati e configurati con il sistema ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 da GE HealthCare. Questa vulnerabilità potrebbe consentire a un malintenzionato di accedere al sistema e potenzialmente manipolare i dati dei pazienti.

Ad oggi non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo attenendosi alle seguenti istruzioni:

1. Assicurarsi che ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 operi in una rete ospedaliera protetta in modo tale che:
 - a. solo il personale autorizzato possa accedervi,
 - b. gli operatori di rete installino protezioni da attacchi Denial-of-Service e wiretapping/network sniffing, e
 - c. l'accesso da Internet sia, ove possibile, limitato
2. Assicurarsi che ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 operi in un ambiente Windows sicuro, accertando inoltre che tutti i relativi software siano aggiornati e gli aggiornamenti dei sistemi operativi sono installati.

Si prega di compilare il Modulo di conferma allegato e di restituirlo a GE HealthCare subito dopo averlo ricevuto e comunque non oltre 30 giorni dalla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione dell'Avviso di correzione relativo a dispositivo medico.

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti i potenziali utenti della vostra struttura siano stati messi a conoscenza del presente avviso per la sicurezza.

Invitiamo a conservare il presente documento per future necessità.

Dettagli dei prodotti interessati

ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 utilizzato insieme a NextGen Mirth™Connect in versioni precedenti alla 4.4.1.

Uso previsto:

ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 è destinato all'uso presso studi medici e reparti clinici e serve all'interpretazione diagnostica delle immagini, alla documentazione elettronica degli esami sotto forma di testo e immagini e alla generazione di referti medici primari per l'ecografia diagnostica. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 offre all'utente la

possibilità di includere immagini, disegni e grafici nei referti medici. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 è progettato per accettare, trasferire, visualizzare, calcolare, memorizzare ed elaborare immagini e dati medici, e consente all'utente di misurare e annotare le immagini. Le immagini mediche visualizzate da ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 possono essere utilizzate per scopi diagnostici. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 è destinato esclusivamente all'uso professionale. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 non è destinato all'uso come sistema di diagnosi automatica. ViewPoint™ / ViewPoint™ 6 non è destinato a operare su dispositivi medici in procedure chirurgiche.

**Correzione
del prodotto**

GE HealthCare correggerà tutti i prodotti interessati e aggiornerà Mirth™Connect alla versione 4.4.1 o superiore senza alcun costo per l'utente. Un rappresentante di GE HealthCare vi contatterà per provvedere alla correzione.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, Vi invitiamo a contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.
0800 556 958

GE HealthCare conferma che il presente avviso è stato inviato all'agenzia regolatoria competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità rappresenta la nostra massima priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Cordiali saluti,

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical Officer
GE HealthCare

**CONFERMA DI RICEZIONE DELL'AVVISO RELATIVO A DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA NECESSARIA**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE HealthCare subito dopo averlo ricevuto e comunque non oltre 30 giorni dalla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione dell'Avviso di correzione relativo a dispositivo medico.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del cliente: _____

ID del sito/ ID del sistema _____

☐

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso relativo a dispositivo medico allegato; diamo inoltre atto di averne informato il personale interessato e che abbiamo intrapreso e intraprenderemo in futuro le azioni necessarie sulla base di tale avviso.

Indicare il nome della persona responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica professionale: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di fornire un riscontro per il proprio sito.

☐

CASO A: È presente una versione di Mirth™Connect installata da GE Healthcare.

☐

CASO B: Non è stata installata alcuna versione di Mirth™Connect oppure Mirth™Connect NON è stato installato da GE Healthcare.

☐

CASO C: Non si sa se è stato installato Mirth™Connect o chi lo ha installato.

Potete inoltrare la risposta attraverso il vostro portale di distribuzione per via elettronica o tramite e-mail come segue:

Attraverso il portale di distribuzione per via elettronica: collegarsi al portale <https://viewpoint-sw.gehealthcare.com/login> con l'ID account e la password del sito e aggiungere CASO A, B o C nel campo "FMI mandatory feedback" (Feedback obbligatorio FMI).



CASO A: È presente una versione di Mirth™Connect installata da GE Healthcare.

CASO B: Non è stata installata alcuna versione di Mirth™Connect oppure Mirth™Connect NON è stato installato da GE Healthcare.

CASO C: Non si sa se è stato installato Mirth™Connect o chi lo ha installato.

Fare clic sul pulsante **Submit** (Invia)

Tramite e-mail: restituire il modulo compilato scannerizzandolo o fotografandolo e inviandolo via e-mail a: recall.77005@gehealthcare.com

