

## **Notification de sécurité produit URGENTE**

Risque de discordance des données pendant le protocole de transfert de fichiers (FTP) pour le système Essenta DR Compact

Août 2023

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.**

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème potentiel de cybersécurité avec les systèmes Essenta DR Compact, qui pourrait entraîner la divulgation ou la modification non autorisée des données patient. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

### **1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;**

Il existe un problème potentiel de cybersécurité avec les systèmes Essenta DR Compact, qui pourrait entraîner la divulgation ou la modification non autorisée des données des patients. Ce problème peut survenir si un pare-feu n'est pas en place, si le protocole de transfert de fichiers (FTP) est utilisé et si la séquence d'événements suivante se produit :

- Le personnel non autorisé bénéficie d'un accès physique à votre établissement
- Votre établissement ne dispose pas d'un pare-feu et/ou d'une séparation réseau pour isoler les dispositifs médicaux, et
- La personne non autorisée connecte son appareil au réseau du système Essenta DR Compact au moment précis où les données sont transférées (les données ne sont pas transférées en continu).

Dans ces conditions, l'accès ou la modification non autorisés des données patient est possible.

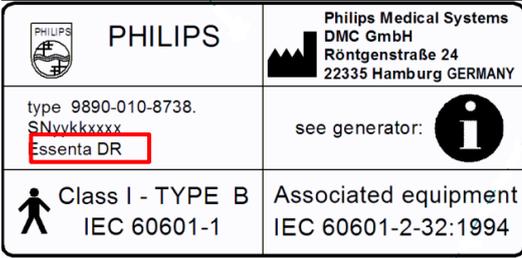
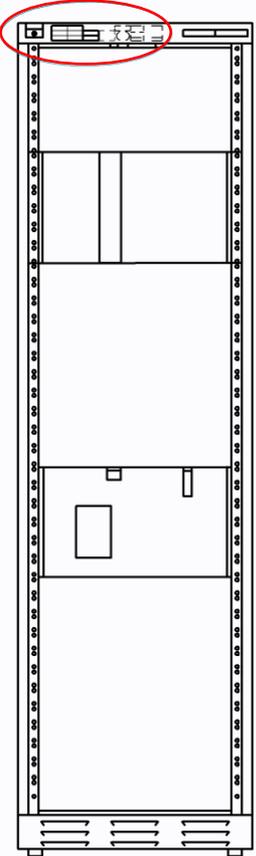
### **2. Risque/danger associé au problème**

En cas d'accès non autorisé, le risque pour les utilisateurs et les patients inclut le risque de mélanger les images et/ou les noms des patients, ce qui entraîne une erreur de diagnostic. Le problème peut également nécessiter de réaliser une nouvelle acquisition du patient.

### **3. Systèmes concernés et identification de ces derniers**

#### **Identification des systèmes concernés :**

Tous les systèmes Essenta DR Compact sont concernés. Les systèmes peuvent être identifiés par le nom du modèle, qui se trouve sur l'étiquette du système (voir les cases rouges dans la Figure 1).

Exemple d'étiquette du système Essenta DR Compact	Emplacement de l'étiquette (Générateur de l'armoire du système)	Modèle	Numéro de référence (REF)
 <p>The label contains the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PHILIPS logo and name</li> <li>Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg GERMANY</li> <li>type 9890-010-8738.</li> <li>SNvkkxxxx</li> <li>Essenta DR (highlighted with a red box)</li> <li>see generator: [info icon]</li> <li>Class I - TYPE B IEC 60601-1</li> <li>Associated equipment IEC 60601-2-32:1994</li> </ul>	 <p>The diagram shows a tall, narrow cabinet with a control panel at the top. A red circle highlights the location of the label on the top left of the cabinet's front panel.</p>	Système Essenta DR Compact	712072

### Utilisation prévue :

Le système Essenta DR est un système de radiologie numérique multifonction, adapté à tous les examens radiographiques de routine, y compris les domaines spécialisés tels que la traumatologie ou la pédiatrie, à l'exception de la mammographie.

Il est conçu pour la radiographie d'un patient debout, assis ou allongé, en combinaison avec une table de radiographie mobile (chariot).

Le système est conçu pour l'imagerie numérique directe à l'aide du capteur-plan intégré et, en outre, aux acquisitions libres sur cassettes radiographiques.

### 4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Installez un pare-feu pour assurer une communication sécurisée lors de l'utilisation du FTP pour transférer des données. Philips déconseille l'utilisation du système sans pare-feu.
- Reportez-vous à l'annexe A pour connaître les recommandations en matière de protection du réseau et joignez cette notification en tant qu'addenda au Manuel d'utilisation du système Essenta DR Compact fourni avec le système pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil et à votre service de sécurité informatique afin qu'ils soient au courant du problème.
- Les clients peuvent continuer à utiliser les systèmes concernés conformément à leur utilisation prévue.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

## **5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème**

Philips fournit cette Notification de sécurité produit qui contient des recommandations pour la protection du réseau décrites dans l'Annexe A.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

## Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

**Référence** : vulnérabilité de sécurité du FTP du système Essenta DR Compact (2023-PD-DXR-009)

**Instructions** : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse postale : \_\_\_\_\_

Ville/Département/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

### Actions à mettre en œuvre par le client :

Suivez les instructions fournies à la section 4 et l'annexe A de cette Notification de sécurité produit URGENTE.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les systèmes concernés.

### Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : \_\_\_\_\_

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse électronique : \_\_\_\_\_

Date  
(JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « [post\\_mkt\\_france@philips.com](mailto:post_mkt_france@philips.com) »

## Annexe A : addenda au manuel d'utilisation du système Essenta DR Compact

### **Pare-feu**

Un pare-feu correctement configuré peut contribuer à réduire le risque de vulnérabilité via le réseau. Un pare-feu est conçu pour bloquer les accès non autorisés au réseau tout en permettant les communications autorisées. Philips déconseille l'utilisation du système sans pare-feu. En outre, il est recommandé d'attribuer le système à un segment de réseau séparé, par exemple, un VLAN séparé Pour les dispositifs médicaux.

Les systèmes basés sur Eleva exécutent un pare-feu préconfiguré intégré. Les systèmes peuvent être commandés avec et sans pare-feu (matériel) externe. Le pare-feu est configuré lors de l'installation du système via l'application de service Philips.

Les utilisateurs qui ont des questions concernant leur solution spécifique de systèmes Essenta DR Compact Philips sont invités à contacter leur équipe de support technique Philips locale ou l'assistance technique régionale. Les coordonnées de Philips sont disponibles à l'adresse suivante.

<https://www.philips.com/productsecurity>

Si l'hôpital choisit d'installer son propre pare-feu, la liste de ports ci-dessous doit être configurée.