

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

MobileDiagnost wDR

Wygaśnięcie certyfikatu oprogramowania

30 maja 2023 r.

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy o rozpoczęciu przez firm Philips akcji naprawczej w związku z problemem stwierdzonym w niektórych modelach systemów MobileDiagnost wDR, które działają w oparciu o system operacyjny Windows 10.

Należy bezwzględnie dopilnować, aby wszyscy klienci posiadający produkty, o których mowa w niniejszym dokumencie, otrzymali załączone informacje dotyczące bezpieczeństwa, które opisują:

- Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić
- Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów / użytkowników / osób znajdujących się w pobliżu
- Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

W celu potwierdzenia otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz należytego przekazania komunikatów w nich zawartych wszystkim użytkownikom obsługujących wadliwy produkt zwracamy się z prośbą o zwrot formularza odpowiedzi.

Do niniejszego zawiadomienia dołączamy listę wadliwych produktów, które zostały zakupione od firmy Philips przez Państwa placówkę. Jako dystrybutor wadliwych produktów zwracamy się z prośbą o podjęcie następujących działań:

- W dołączonym formularzu odpowiedzi należy wpisać dane kontaktowe.
- Załączone informacje dotyczące bezpieczeństwa wraz z Formularzem odpowiedzi należy jak najszybciej, jednak nie później niż w ciągu 30 dni, wysłać wszystkim klientom, którym sprzedali Państwo jakikolwiek z wymienionych produktów.
- Należy podjąć starania, aby uzyskać od klientów Formularz odpowiedzi, wysyłając im trzy przypomnienia i informując firmę Philips o otrzymanych odpowiedziach.
- Należy niezwłocznie, nie później niż w ustalonych ramach czasowych, wdrożyć rozwiązanie problemu opracowane przez firmę Philips oraz potwierdzić firmie Philips jego wdrożenie we wszystkich wadliwych systemach. W przypadku braku wdrożenia rozwiązania należy poinformować firmę Philips o przyczynie takiego stanu rzeczy.
- Firma Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzyskania dokumentacji niezbędnej do przygotowania raportu z akcji naprawczej przeznaczonego dla organizacji nadzorującej. W razie jakichkolwiek pytań ze strony organizacji nadzorującej należy skontaktować się z firmą Philips.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt ze swoim przedstawicielem firmy Philips.

Z poważaniem

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

MobileDiagnost wDR

Wygaśnięcie certyfikatu oprogramowania uniemożliwiający zalogowanie się do systemu

30 maja 2023 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem z logowaniem do oprogramowania występujący w niektórych modelach systemów MobileDiagnost wDR, które działają w oparciu o system operacyjny Windows 10. Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Firma Philips otrzymała informację o problemie związanym z logowaniem do oprogramowania, a występującym w niektórych modelach systemów MobileDiagnost wDR, które działają w oparciu o system operacyjny Windows 10. Problem ten uniemożliwia korzystanie z systemu. Problem ten występuje, ponieważ certyfikat zabezpieczający logowanie użytkownika do systemu Eleva wygaś 15 maja 2023 r. Z tego powodu po wylogowaniu się z systemu lub jego ponownym uruchomieniu zalogowanie się nie będzie możliwe.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Zapewniamy, że w związku z tym problemem nie zostały naruszone żadne zabezpieczenia. Problem ten nie ma wpływu na poświadczenia zabezpieczeń w systemie ani na poufność danych zapisanych w systemie.

Wylogowanie się z systemu lub jego ponowne uruchomienie sprawi, że z systemu nie będzie można korzystać, co może potencjalnie opóźnić postawienie rozpoznania.




















3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Tabela 1 zawiera listę nazw modeli, numerów modeli (REF) oraz wersji oprogramowania systemów, których dotyczy opisywany problem. Nazwa modelu i numer modelu (REF) znajdują się na etykiecie systemu w miejscach wskazanych na ilustracji 1.

Tabela 1. Systemy, których dotyczy problem

Nazwa modelu	Numer modelu (REF)	Wersja oprogramowania
MobileDiagnost wDR	712007	2.2.0, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3
	712006	2.2.0, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3
	712004	2.1 z uaktualnieniem do systemu Windows 10
	712002	2.1 z uaktualnieniem do systemu Windows 10

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta systemu

Etykieta systemu	Umieszczenie etykiet										
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="288 421 531 495">  </td> <td data-bbox="531 421 775 495"> Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg Germany </td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 495 531 568"> Model: MobileDiagnost wDR 712006 Made in Spain </td> <td data-bbox="531 495 775 568">  0123 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 568 531 642"> 1N ~50/60Hz, 100/110/220/230 Vac, 1.5 kVA Inherent Filtration: 3.3mmAl at 75kVp </td> <td data-bbox="531 568 775 642">  This product complies with the DHS requirements of 21 CFR Sub-Chapter J YYYY-MM </td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 642 531 716">  </td> <td data-bbox="531 642 775 716">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 716 531 808">  800620 </td> <td data-bbox="531 716 775 808"></td> </tr> </table>		Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg Germany	Model: MobileDiagnost wDR 712006 Made in Spain	 0123	1N ~50/60Hz, 100/110/220/230 Vac, 1.5 kVA Inherent Filtration: 3.3mmAl at 75kVp	 This product complies with the DHS requirements of 21 CFR Sub-Chapter J YYYY-MM			 800620		
	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg Germany										
Model: MobileDiagnost wDR 712006 Made in Spain	 0123										
1N ~50/60Hz, 100/110/220/230 Vac, 1.5 kVA Inherent Filtration: 3.3mmAl at 75kVp	 This product complies with the DHS requirements of 21 CFR Sub-Chapter J YYYY-MM										
											
 800620											

Przeznaczenie:

System MobileDiagnost wDR może być używany do wykonywania wszystkich rutynowych badań radiograficznych oraz zastosowań specjalistycznych, np. w intensywnej terapii, chirurgii urazowej, na sali operacyjnej oraz podczas leczenia pacjentów pediatrycznych. Standardowe procedury radiograficzne obejmują m.in.:

- Badania RTG układu szkieletowego, w tym czaszki, klatki piersiowej, kręgosłupa, miednicy, kończyn górnych, kończyn dolnych itd.
- Badania RTG płuc
- Badania RTG tkanek miękkich, np. jamy brzusznej

Użytkownik może skorzystać z poniższych metod ekspozycji.

- Technika ekspozycji swobodnej z wykorzystaniem dwóch bezprzewodowych przenośnych detektorów o różnych rozmiarach.
- Technika ekspozycji swobodnej z wykorzystaniem kaset z filmem i/lub systemów radiografii komputerowej (CR).

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Aby z systemu nadal można było korzystać, nie należy go ponownie uruchamiać ani się z niego wylogowywać, dopóki firma Philips nie zainstaluje poprawki oprogramowania.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony Formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu firmy Philips w celu wdrożenia rozwiązania mającego na celu rozwiązanie problemu z oprogramowaniem (akcja naprawcza FCO71200226 w Australii i Nowej Zelandii oraz FCO71200228 we wszystkich innych krajach, w których wystąpił opisany problem).

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips, [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu, serwis.medyczny@philips.com](#).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: system MobileDiagnost wDR — wygaśnięcie certyfikatu oprogramowania (FCO71200226, FCO71200228)

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) należy uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Aby z systemu nadal można było korzystać, nie należy go ponownie uruchamiać ani się z niego wylogowywać, dopóki firma Philips nie zainstaluje poprawki oprogramowania.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony Formularz odpowiedzi do firmy Philips.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemu MobileDiagnost wDR.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail:
serwis.medyczny@philips.com.