

PHILIPS

**** PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU ****

Dotyczy: Systemów Philips Volcano s5i, CORE oraz CORE Mobile z wersją oprogramowania v3.5

Listopad, 2017 r.

Drogi Zarządco pracowni cewnikowania:

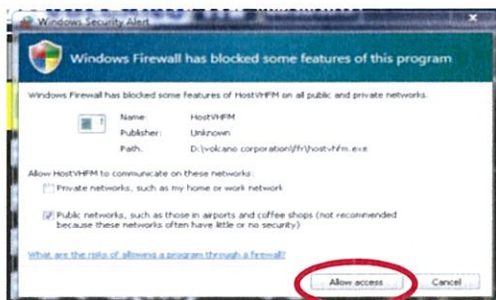
Philips Volcano rozpoczyna program dobrowolnego naprawiania usterki związanej z problemem, który może wystąpić w niektórych systemach s5i, CORE i CORE Mobile z wersją oprogramowania v3.5 („Systemy Zagrożone Usterką”). Podczas używania niektórych Systemów Zagrożonych Usterką może pojawić się nieoczekiwane okno dialogowe Microsoft Windows Security, a odpowiedź, której użytkownik udzieli w oknie dialogowym może mieć niekorzystny wpływ na dalsze użytkowanie urządzenia.

Jeśli posiadają Państwo urządzenie, które spełnia poniższe kryteria, Państwa system może być zagrożony usterką:

Numer katalogowy produktu	Opis produktu	Data produkcji i wersja oprogramowania
807400001	Volcano Imaging System s5i	23 marca 2016 r. – 18 października 2017 r. wersja oprogramowania v3.5
400-0100.01,	CORE Mobile Imaging System (120V)	
400-0100.01-R	CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.07	CORE Mobile Imaging System (240V)	
400-0100.07-R	CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.08	CORE Mobile Imaging System (100V)	
400-0100.08-R	CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.02	CORE Imaging System	

Otrzymują Państwo ten list, ponieważ według naszej dokumentacji mogą Państwo potencjalnie posiadać System Zagrożony Usterką.

W niewielkiej ilości Systemów Zagrożonych Usterką ustawienia bezpieczeństwa Microsoft Windows zostały niepoprawnie skonfigurowane podczas produkcji. Ta niepoprawna konfiguracja może prowadzić do pojawienia się okna dialogowego Windows Security, gdy system przełącza się z trybu IVUS na tryb FFR/iFR (Częstkowa rezerwa przepływu wieńcowego/Przezświetleniowy gradient ciśnienia w fazie rozkurczowej cyklu pracy serca). Jeśli użytkownik udzieli w oknie dialogowym odpowiedzi „Allow access” („Zezwól na dostęp”) (jak pokazano poniżej), ustawienia sieciowej zapory ogniowej firewall urządzenia zostaną zmodyfikowane, co skutkuje otwarciem portów sieciowych urządzenia na potencjalną nieoczekiwaną komunikację z sieci szpitalnej, z którą urządzenie może być połączone.



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 USA
www.volcanocorp.com, tel. 800 228 4728, faks 916 638 8812



PHILIPS

Nieoczekiwana komunikacja ze strony sieci szpitalnej może zawierać standardowe procesy bezpieczeństwa, np. skanowanie portów. Jeśli taka komunikacja wystąpi podczas działania procedury FFR/iFR, może mieć to wpływ na zapis danych, co może prowadzić do:

- Niepoprawnych pomiarów FFR/iFR
- Opóźnienia pomiaru podczas rozwiązywania problemów lub skanowania portów
- Zaprzeczenia użytkownika systemu

Według naszych badań, prawdopodobieństwo zaistnienia powyższych skutków jest znikome.

Philips Volcano przeprowadzi inspekcję konfiguracji systemu w ramach procesu Konserwacji Profilaktycznej lub Serwisu i naprawi ją, jeśli zajdzie taka potrzeba. Stanie się to w ciągu najbliższych 12 miesięcy. Do tego czasu, mogą Państwo kontynuować używanie systemu, pod warunkiem poczynienia poniższych kroków:

1. O ile będzie to możliwe, przed rozpoczęciem pomiaru pacjenta należy uruchomić ponownie system i przełączyć urządzenie w tryb FFR/iFR po ponownym uruchomieniu systemu. Jeśli pojawi się okno dialogowe Windows, należy wybrać opcję „Cancel” („Anuluj”), lub „X” w prawym górnym rogu okna. (Zobacz obraz poniżej)



2. Jeśli wykonuje Państwo procedurę, można także odłączyć System Zagrożony Usterką od sieci szpitalnej.
3. Jeśli w Systemie Zagrożonym Usterką pojawi się okno dialogowe Windows Security, należy skontaktować się z Biurem ds. wsparcia technicznego Philips Volcano, by umówić termin wizyty serwisowej, podczas której usterka zostanie naprawiona

Wszystkie zmiany dotyczące zezwalania na dostęp w zaporze ogniowej firewall, które zostały wprowadzone przez wybranie opcji „Allow access” („Zezwól na dostęp”) będą automatycznie usunięte podczas ponownego uruchomienia systemu. Jednakże, komunikat Windows Security może pojawiać się ponownie po każdym ponownym uruchomieniu systemu.



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, tel. 800 228 4728, faks 916 638 8812



PHILIPS

Prosimy o zapewnienie, że kopia niniejszego listu trafi do wszystkich pracowników Państwa organizacji, którzy zajmują się obsługą opisanych tu produktów. Prosimy także o wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza zaświadczonego o tym, że otrzymali Państwo niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.

Zdajemy sobie sprawę z tego, że usterka może być powodem utrudnień dla Państwa i Państwa pracowników oraz pacjentów. Jednak nasze postępowanie w tej sytuacji jest odzwierciedleniem dbałości firmy Philips o bezpieczeństwo pacjentów i jak najwyższe standardy jakości.

Dziękujemy Państwu za szybką reakcję na tę ważną kwestię. W imieniu Philips chcielibyśmy wyrazić Państwu wdzięczność za partnerską współpracę i nieprzerwane wsparcie z Państwa strony.

Z poważaniem,



Peter Dekempeneer

Międzynarodowy Kierownik ds. zapewnienia jakości oraz zgodności z przepisami



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, tel. 800 228 4728, faks 916 638 8812

