

Sicherheitsmitteilung

MobileDiagnost wDR

Ablauf der Gültigkeit des Software-Zertifikats verhindert Anmelden der Benutzer beim System

Juni 2023

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass bei bestimmten Modellen der MobileDiagnost wDR Systeme, die mit dem Betriebssystem Windows 10 arbeiten, ein Softwareproblem in Bezug auf die Anmeldung vorliegt. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat Kenntnis davon erlangt, dass bei bestimmten Modellen der MobileDiagnost wDR Systeme, die mit dem Betriebssystem Windows 10 arbeiten, ein Softwareproblem in Bezug auf die Anmeldung vorliegt, das die Nutzung des Systems verhindert. Dieses Problem ist darauf zurückzuführen, dass das Software-Zertifikat zur sicheren Anmeldung der Benutzer beim Eleva System am 15. Mai 2023 abgelaufen ist. Daher können Sie sich nicht mehr anmelden, wenn Sie sich abgemeldet oder Ihr System neu gestartet haben.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wir möchten betonen, dass dieses Problem nicht in Zusammenhang mit einer Sicherheitsverletzung steht. Es hat keine Auswirkungen auf die Sicherheits-Anmeldeinformationen des Systems und keine Auswirkungen auf die Datensicherheit des Systems.

Ein Neustart des Systems oder eine Abmeldung vom System führt dazu, dass das System nicht mehr funktionsfähig ist, wodurch sich potenziell die Diagnosestellung verzögern kann.

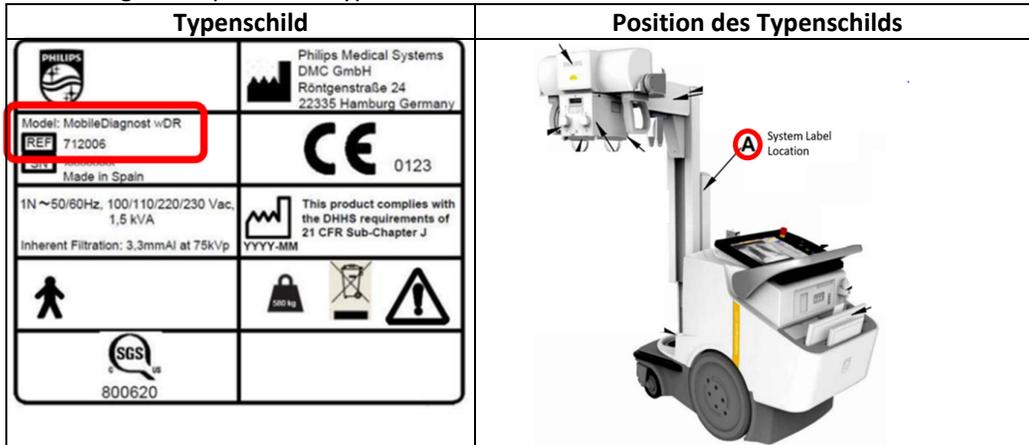
3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die Namen, Modellnummern (REF) und Software-Versionen der betroffenen Modelle sind in Tabelle 1 angegeben. Modellname und Modellnummer (REF) sind auf dem Typenschild angegeben, wie in Abbildung 1 gezeigt.

Tabelle 1. Betroffene Systeme

Modellname	Modellnummer (REF)	Software-Version
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 mit Upgrade auf Windows 10
	712002	2.1 mit Upgrade auf Windows 10

Abbildung 1. Beispielhaftes Typenschild



Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das MobileDiagnost wDR System eignet sich für alle routinemäßigen Radiographieuntersuchungen, einschließlich von Fachgebieten wie Intensivmedizin, Trauma, OP oder Pädiatrie. Beispiele für Standardverfahren in der Radiographie:

- Röntgenuntersuchungen des Skeletts, u.a. des Schädels, des Thorax, der Wirbelsäule, des Beckens, der oberen und unteren Extremitäten usw.
- Röntgenuntersuchungen der Lunge
- Röntgenuntersuchungen von Weichgewebe, z.B. dem Abdomen

Dem Anwender stehen die folgenden Aufnahmemethoden zur Verfügung.

- Freie Aufnahmetechnik bei zwei mobilen WLAN-Detektoren unterschiedlicher Größe
- Freie Aufnahmetechnik bei Filmkassetten und/oder CR-Systemen

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- A. Das System nicht neu starten bzw. sich nicht vom System abmelden, bis Philips die Software-Korrekturmaßnahme implementiert hat, um die Funktionsfähigkeit des Systems zu erhalten.
- B. Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- C. Das beigegefügte Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers bei Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, um eine Software-Lösung zur Behebung des Problems zu implementieren (Referenz FCO71200226 für Australien und Neuseeland sowie FCO71200228 für alle weiteren betroffenen Länder).

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

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

Antwortformular für Sicherheitsmitteilung

Referenz: MobileDiagnost wDR – Ablauf der Gültigkeit des Software-Zertifikats (FCO71200226, FCO71200228)

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Das System nicht neu starten bzw. sich nicht vom System abmelden, bis Philips die Software-Korrekturmaßnahme implementiert hat, um die Funktionsfähigkeit des Systems zu erhalten.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Das beigefügte Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Benachrichtigung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem MobileDiagnost wDR System arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com** an Philips zurück.