

## **Notification de sécurité produit**

### **MobileDiagnost wDR**

Expiration de la validité du certificat logiciel empêchant les utilisateurs de se connecter au système

Juin 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 de connexion au logiciel lié à des modèles spécifiques du système MobileDiagnost wDR s'exécutant sur le système d'exploitation Windows 10. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

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

Philips a récemment pris connaissance d'un problème de connexion au logiciel empêchant l'utilisation du système. Ce problème est lié à des modèles spécifiques du système MobileDiagnost wDR s'exécutant sur le système d'exploitation Windows 10. Il est survenu en raison de l'expiration du certificat logiciel protégeant la connexion de l'utilisateur Eleva le 15 mai 2023. Par conséquent, si vous vous déconnectez ou redémarrez votre système, vous ne pourrez plus vous connecter.

#### **2. Risque/danger associé à ce problème**

Soyez assuré que ce problème n'est pas lié à une violation de la sécurité. Il n'a aucun impact sur les identifiants de sécurité de votre système ni sur la confidentialité des données de votre système.

Le redémarrage ou la déconnexion de votre système rendra ce dernier inutilisable, ce qui peut retarder le diagnostic.

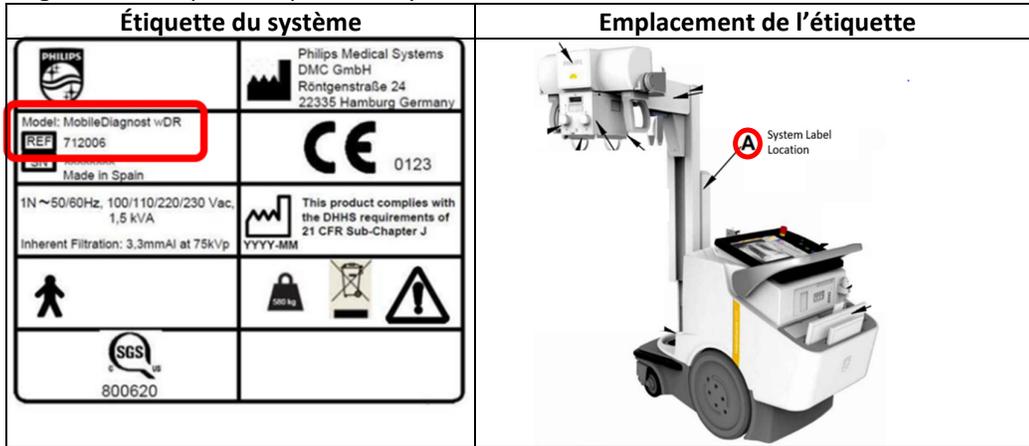
#### **3. Systèmes concernés et identification de ces derniers**

Reportez-vous au Tableau 1 pour obtenir la liste des noms de modèle, des numéros de modèle (REF) et des versions logicielles concernés. Le nom et le numéro de modèle (REF) figurent sur l'étiquette du système, comme indiqué dans la Figure 1.

Tableau 1. Systèmes concernés

Nom du modèle	Numéro de modèle (REF)	Version logicielle
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 avec mise à niveau vers Windows 10
	712002	2.1 avec mise à niveau vers Windows 10

Figure 1 : exemple d'étiquette de système



**Utilisation prévue :**

Le MobileDiagnost wDR convient à tous les examens radiographiques de routine, y compris les domaines spécialisés tels que les soins intensifs, la traumatologie, les blocs opératoires ou la pédiatrie. Les procédures de radiographie standard comprennent, par exemple :

- Examens radiographiques du squelette, y compris le crâne, le thorax, la colonne vertébrale, le bassin, les membres supérieurs et inférieurs, etc.
- Radiographies du poumon
- Radiographies des tissus mous (abdomen)

L'utilisateur dispose des méthodes d'acquisition suivantes :

- Technique d'acquisition libre pour deux capteurs-plans portables sans fil de taille différente
- Technique d'acquisition libre pour les cassettes et/ou les systèmes de radiographie par plaque ERLM

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

- A. Pour éviter de rendre le système inutilisable, ne le redémarrez pas et ne vous déconnectez pas tant que Philips n'a pas installé de correctif logiciel.
- B. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de l'appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- C. Renseignez et renvoyez 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

Un représentant Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la visite d'un responsable technique (RT) sur votre site afin de mettre en œuvre une solution logicielle pour résoudre le problème (référence FCO71200226 pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande et FCO71200228 pour tous les autres pays concernés).

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : **0800 80 3001**

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

Karmen Gruenert  
Responsable qualité Radiologie diagnostique (DXR)

**Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit**

**Référence :** MobileDiagnost wDR – Expiration de la validité du certificat logiciel (FCO71200226, FCO71200228)

**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 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 :**

- Pour éviter de rendre le système inutilisable, ne le redémarrez pas et ne vous déconnectez pas tant que Philips n'a pas installé de correctif logiciel.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de l'appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Renseignez et renvoyez 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.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit 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 le système MobileDiagnost wDR.

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

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

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

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

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse électronique : \_\_\_\_\_

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

Veuillez remplir le formulaire de réponse et le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse suivante : **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**