

Avviso di sicurezza

MobileDiagnost wDR

Scadenza della validità del certificato software che impedisce agli utenti di accedere al sistema

Giugno 2023

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips ha identificato un problema di accesso all'operatività del sistema associato a modelli specifici di MobileDiagnost wDR operanti con sistema operativo Windows 10. La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips è venuta a conoscenza di un problema di accesso all'operatività del sistema associato a modelli specifici di MobileDiagnost wDR operanti con sistema operativo Windows 10, che impedisce l'uso del sistema. Questo problema si è verificato perché il certificato software che protegge l'accesso dell'utente Eleva è scaduto il 15 maggio 2023. Pertanto, se l'utente si disconnette o riavvia il sistema, non potrà più effettuare l'accesso.

2. Pericoli/danni associati al problema

Le assicuriamo che questo problema non è correlato a una violazione della sicurezza. Non vi è alcun impatto sulle credenziali di sicurezza e sulla privacy dei dati del sistema.

Il riavvio o la disconnessione dal sistema comporta l'impossibilità di utilizzare poi il sistema stesso, con conseguente potenziale ritardo nell'esecuzione degli esami radiografici.







3. Prodotti interessati e come identificarli

Per l'elenco dei nomi dei modelli, dei numeri di modello (REF) e delle versioni software interessate, consultare la Tabella 1. Il nome del modello e il numero di modello (REF) sono riportati sull'etichetta del sistema, come indicato nella Figura 1.

Tabella 1. Sistemi interessati

Nome modello	Numero modello (REF)	Versione software
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 con aggiornamento a Windows 10
	712002	2.1 con aggiornamento a Windows 10

Figura 1. Esempio di etichetta del sistema

Etichetta del sistema		Posizione delle etichette
 Model: MobileDiagnost wDR REF 712006 <small>712006</small> Made in Spain	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg Germany  0123	
1N ~50/60Hz, 100/110/220/230 Vac, 1,5 kVA Inherent Filtration: 3,3mmAl at 75kVp 	This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR Sub-Chapter J YYYY-MM 	
 800620		

Usò previsto:

Il sistema MobileDiagnost wDR è adatto a tutti gli esami radiografici di routine, comprese le aree specialistiche come la terapia intensiva, la traumatologia, le attività pediatriche e in sala operatoria. Le procedure standard di radiografia sono, ad esempio:

- esami radiologici dello scheletro, compresi cranio, torace, colonna vertebrale, pelvi, arti superiori, arti inferiori, ecc;
- esami radiologici del polmone;
- esami radiologici del tessuto molle come l'addome.

L'utente dispone dei seguenti metodi di esposizione.

- Tecnica di esposizione libera per due rilevatori portatili wireless di dimensioni diverse.
- Tecnica di esposizione libera per contenitori di lastre radiografiche e/o sistemi CR

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- Per evitare che il sistema diventi inutilizzabile, non riavviare o disconnettersi dal sistema finché Philips non avrà implementato la correzione del software.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- Ricevuto il modulo allegato, compilarlo e restituirlo immediatamente a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Un rappresentante Philips La contatterà per programmare una visita in loco con un tecnico di assistenza per implementare una soluzione software per risolvere il problema (n. di riferimento FC071200226 per Australia e Nuova Zelanda e FC071200228 per tutti gli altri Paesi interessati)

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Distinti saluti,

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

Modulo di risposta per l'avviso di sicurezza

Riferimento: MobileDiagnost wDR - Scadenza della validità del certificato software (FCO71200226, FCO71200228)

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Per evitare che il sistema diventi inutilizzabile, non riavviare o disconnettersi dal sistema finché Philips non avrà implementato la correzione del software.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- Ricevuto il modulo allegato, compilarlo e restituirlo immediatamente a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e che le informazioni contenute nel presente Avviso sono state inoltrate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il sistema MobileDiagnost wDR.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Compilare e restituire il modulo di risposta a Philips via e-mail all'indirizzo **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**