

Aviso de Segurança
Registro ANVISA 10216710359

MobileDiagnost wDR

Vencimento da validade do certificado de software impedindo usuários de fazer login no sistema

18 de maio de 2023

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento.

Analise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips identificou um problema de login no software associado a modelos específicos de sistemas MobileDiagnost wDR executados no sistema operacional Windows 10. Este Aviso de Segurança destina-se a informá-lo sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;

A Philips tomou conhecimento de um problema de login no software associado a modelos específicos de sistemas MobileDiagnost wDR executados no sistema operacional Windows 10 que está impedindo o uso do sistema. Esse problema ocorreu porque o certificado de software que protege o logon do usuário Eleva expirou em 15 de maio de 2023. Portanto, se você sair ou reiniciar o sistema, não conseguirá entrar novamente.

2. Perigos/danos associados ao problema

Certifique-se de que esse problema não está relacionado com uma violação de segurança. As credenciais de segurança e a privacidade de dados do seu sistema não foram impactadas.

Reinicializar ou sair do seu sistema resultará em sua inoperância, o que pode causar atrasos no diagnóstico.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Verifique a lista de nomes de modelo afetados, números de modelo (REF) e versões de software na Tabela 1. O nome do modelo e o número do modelo (REF) estão disponíveis na etiqueta do sistema, conforme indicado na Figura 1.

Tabela 1. Sistemas impactados

Nome do modelo	Número do modelo (REF)	Versão do 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 com a atualização do Windows 10

	712002	2.1 com a atualização do Windows 10
--	--------	--

Figura 1. Exemplo de etiqueta do sistema

Etiqueta do sistema		Localização da etiqueta
 <p>Model: MobileDiagnost wDR REF 712006 Made in Spain</p>	<p>Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg Germany</p> <p>CE 0123</p> <p>This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR Sub-Chapter J YYYY-MM</p> <p>1N ~50/60Hz, 100/110/220/230 Vac, 1,5 kVA Inherent Filtration: 3.3mmAl at 75kVp</p> <p>500 kg</p> <p>SGS 800620</p>	

Uso pretendido:

O MobileDiagnost wDR é adequado para todos os exames radiográficos de rotina, bem como áreas de especialidade como tratamento intensivo, trauma, centro cirúrgico ou pediatria. Estes são alguns procedimentos radiográficos padrão:

- Exames de raios-X dos ossos, incluindo crânio, tórax, coluna, pelve, membros superiores, membros inferiores etc.
- Exames de raio-X do pulmão
- Exames de raios-X de tecidos moles, como abdômen

O usuário tem os seguintes métodos de exposição disponíveis.

- Técnica de exposição livre para dois detectores portáteis sem fio de tamanhos diferentes.
- Técnica de exposição livre para fitas cassete e/ou sistemas RC

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

- Para evitar que o sistema fique inoperante, não reinicie nem saia do sistema até que a Philips tenha implementado a correção do software.
- Faça circular este aviso a todos os usuários do dispositivo para que estejam cientes do problema.
- Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

Um representante da Philips entrará em contato para agendar a visita de um Engenheiro de Serviço (FSE) ao seu local para implementar uma solução de software e resolver o problema (Referência FCO71200226 para Austrália e Nova Zelândia e FCO71200228 para todos os outros países afetados)

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

Esta notificação foi encaminhada às Agências Reguladoras pertinentes.

Atenciosamente,

Karmen Gruenert
Chefe de Qualidade de Raio-X de Diagnóstico (DXR)

Formulário de Resposta do Aviso de Segurança

Referência: MobileDiagnost wDR - Vencimento da validade do certificado de software (FCO71200226, FCO71200228)

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

Nome do cliente/consignado/localidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Para evitar que o sistema fique inoperante, não reinicie nem saia do sistema até que a Philips tenha implementado a correção do software.
- Faça circular este aviso a todos os usuários do dispositivo para que estejam cientes do problema.
- Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento.

Confirmamos que recebemos e entendemos o Aviso de Segurança acessório, bem como que as informações deste Aviso foram devidamente distribuídas a todos os usuários que operam os sistemas MobileDiagnost wDR.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome legível: _____

Cargo: _____



Telefone: _____

E-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____

Após preenchimento e confirmação, devolva à Philips usando o seguinte método:
Preencha e devolva o termo de ciência em anexo à Philips por e-mail para: fcobrasil@philips.com.