

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-PD-DXR-008 (FCO71200228)

Nota de seguridad

MobileDiagnost wDR

Caducidad de la validez del certificado de software que impide a los usuarios iniciar sesión en el sistema

Junio de 2023

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les rogamos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserven una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un problema de inicio de sesión de software asociado a modelos específicos de los sistemas MobileDiagnost wDR que se ejecutan en el sistema operativo Windows 10. El objetivo de esta Nota de Seguridad es informarles de:

1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Philips ha detectado un problema de inicio de sesión en el software asociado a modelos específicos de los sistemas MobileDiagnost wDR que se ejecutan en el sistema operativo Windows 10 y que impide el uso del sistema. Este problema se produjo porque el certificado de software que protege el inicio de sesión del usuario de Eleva caducó el 15 de mayo de 2023. Por lo tanto, si cierra sesión o reinicia el sistema, no podrá iniciar sesión.

2. Peligro o daño asociado con este problema

Tenga la seguridad de que este problema no está relacionado con una brecha de seguridad. No afecta a las credenciales de seguridad del sistema ni a la privacidad de los datos del sistema.

Si reinicia o cierra la sesión del sistema, este dejará de funcionar, lo que podría provocar un retraso en el diagnóstico.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Consulte la Tabla 1 para ver la lista de los nombres de los modelos afectados, números de modelo (REF) y versiones de software. El nombre y el número de modelo (REF) se encuentran en la etiqueta del sistema, como se indica en la Figura 1.

Tabla 1. Sistemas afectados

Nombre del modelo	Número de modelo (REF)	Versión de 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 actualización a Windows 10
	712002	2.1 con actualización a Windows 10

Figura 1. Ejemplo de etiqueta del sistema



Uso previsto:

MobileDiagnost wDR es adecuado para todos los exámenes radiográficos rutinarios, incluidas las áreas especializadas como los cuidados intensivos, la traumatología, el quirófano o los procedimientos pediátricos. Los procedimientos de radiografía estándar son, por ejemplo:

- Exámenes radiográficos del esqueleto, incluidos el cráneo, el tórax, la columna vertebral, la pelvis, las extremidades superiores, las extremidades inferiores, etc.
- Radiografías del pulmón
- Radiografías de tejidos blandos, como el abdomen

El usuario dispone de los siguientes métodos de exposición.

- Técnica de exposición libre para dos detectores portátiles inalámbricos de diferente tamaño.
- Técnica de exposición libre para casetes de película o sistemas CR

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- A. Para evitar que el sistema deje de funcionar, no reinicie ni cierre sesión hasta que Philips haya implementado la acción correctiva del software.
- B. Distribuya esta nota a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema.
- C. Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips con prontitud, antes de que transcurran 30 días después de su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad, la comprensión del problema y las acciones necesarias que deben tomarse.

5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita a fin de que un técnico de mantenimiento visite su centro e implemente una solución de software para resolver el problema (referencia FCO71200228).

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com, referenciando la nota de seguridad FCO71200228.

Atentamente,



Karmen Gruenert
Directora de Calidad de diagnóstico mediante rayos X (DXR)

Formulario de respuesta de la nota de seguridad

Referencia: MobileDiagnost wDR, Caducidad de la validez del certificado de software (FCO71200228)

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad, la comprensión del problema y las acciones necesarias que deben tomarse.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/provincia/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Para evitar que el sistema deje de funcionar, no reinicie ni cierre sesión hasta que Philips haya implementado la acción correctiva del software.
- Distribuya esta nota a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips con prontitud, antes de que transcurran 30 días después de su recepción.

Acusamos recibo de la Nota de seguridad adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta notificación se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con el sistema MobileDiagnost wDR.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha
(DD/MM/AAAA): _____

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionymontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com