

PHILIPS

**** URGENTE KENNISGEVING VELDVEILIGHEID ****

Antw: **Philips Volcano s5i, CORE, en CORE Mobile systemen met softwareversie v3.5**

November 21 2017

Geachte Cath Lab manager:

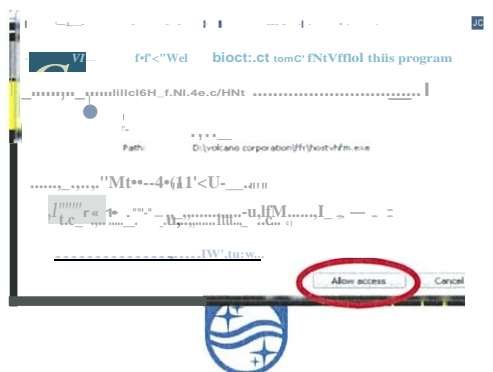
Philips Volcano is een vrijwillige correctie aan het starten om een configuratieprobleem aan te pakken dat gevolgen heeft voor sommige sSi-, CORE- en CORE Mobile-systemen met softwareversie v3.5 ("getroffen systemen"). Op bepaalde getroffen systemen kan tijdens het gebruik een onverwacht Microsoft Windows-beveiligingsdialoogvenster verschijnen en de reactie van de gebruiker op het dialoogvenster kan nadelige gevolgen hebben op de verdere werking van het apparaat.

Als u een apparaat heeft dat voldoet aan de onderstaande criteria, zou uw systeem kunnen zijn getroffen:

Product onderdeelnummer	Productbeschrijving	Productiedatum en SWversie
807400001	Volcano Imaging System sSi	23 maart 2016 -18 oktober 2017 versie v3.5 software
400-0100.01,	CORE Mobile Imaging System (1 20V)	
400-0100.01-R	CORE Mobile Imaging System refurbished	
400-0100.07	CORE Mobile Imaging System (2 40V)	
400-0100.07-R	CORE Mobile Imaging System refurbished	
400-0100.08	CORE Mobile Imaging System (IOOV)	
400-0100.08-R	CORE Mobile Imaging System refurbished	
400-0100.02	CORE Imaging systeem	

U heeft deze brief ontvangen omdat ons bestand aangeeft dat u een potentieel getroffen systeem hebt.

De beveiligingsinstellingen van Microsoft Windows zijn op een klein aantal getroffen systemen onjuist geconfigureerd tijdens het fabricageproces. Deze verkeerde configuratie kan ertoe leiden dat een Windows-beveiligingswaarschuwingvenster wordt weergegeven wanneer het systeem van IVUS naar de FFR/iFR-modus wordt overgeschakeld. Als de gebruiker op het dialoogvenster reageert door "Allow access" te selecteren (zoals hieronder getoond), worden de firewall-instellingen van het netwerk van het apparaat aangepast, waardoor de netwerkoorten worden geopend voor mogelijk onverwachte communicatie vanuit het ziekenhuis netwerk waarmee het apparaat kan zijn verbonden.



PHILIPS

www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8812

VOLCAND

Philips Volcano
Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 VS

PHILIPS

Onverwachte communicatie vanuit het ziekenhuisnetwerk zou normale netwerkbeveiligingsbewerkingen kunnen omvatten, bijvoorbeeld poortscanning. Als deze communicatie optreedt tijdens een actieve FFR/iFR-procedure, kan de registratie van gegevens worden beïnvloed, wat kan leiden tot:

- Incorrecte FFR/iFR-opmetingen
- Vertraging van de casus tijdens probleemoplossing en/of poortscanning
- Stoppen met het gebruik van het systeem

Op basis van ons onderzoek is er slechts een geringe kans dat een van deze gevolgen optreedt.

Philips Volcano service zal een inspectie van de systeemconfiguratie uitvoeren als onderdeel van het preventieve onderhouds- of serviceproces en zal de configuratie indien nodig corrigeren. Dit zal binnen de komende 12 maanden gebeuren. Tot die tijd, kunt u uw systeem blijven gebruiken mits u de volgende stappen uitvoert:

1. Start, indien mogelijk, voor het starten van een patiënt casus, het systeem opnieuw op en schakel, nadat het systeem de opstartsequentie heeft voltooid, over naar de FFR/iFR-modaliteit. Als het Windows waarschuwingsvenster verschijnt, selecteer "Cancel" of de "X" in de rechter bovenhoek. (Zie onderstaande afbeelding)



2. Als u een procedure aan het uitvoeren bent, kunt u er ook voor kiezen om het getroffen systeem los te koppelen van het ziekenhuisnetwerk.
3. Indien de Windows Security Alert (Windows-beveiligingswaarschuwing) op een getroffen systeem verschijnt neem dan contact op met het technische ondersteuningsteam van Philips Volcano om een afspraak te maken voor een servicebezoek om deze toestand te verhelpen

Wijzigingen in de firewall-permissies die zijn gemaakt door "Allow access" te selecteren, worden automatisch verwijderd wanneer het systeem opnieuw wordt opgestart. De Windows-beveiligingswaarschuwing kan echter na elke volgende herstart of opstart opnieuw verschijnen.

Zorg ervoor dat een kopie van deze brief wordt verstrekt aan al het personeel in uw organisatie dat met deze producten werkt. Gelieve het bijgevoegd" . lier in te vullen, te ondertekenen en terug te sturen om aan te geven dat u deze veldactie-melding tvangen. We zijn ons bewust van de ongemakken

+

Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 VS
www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8812

VOLCAND

PHILIPS

die dit voor u, uw personeel en uw patiënten kan betekenen. Deze actie weerspiegelt echter de inzet van Philips voor de veiligheid van patiënten en zijn hoge kwaliteitsnormen.

Bedankt voor uw snelle aandacht voor deze belangrijke kwestie. Namens Philips waarderen we uw samenwerking en uw voortdurende steun.

.....



www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728 Fax 916 638 8812

VOLCANO

Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 VS