

\*\*\*\* DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG DES AUSSENDIENSTES \*\*\*\*

Betr.: **Philips-Systeme Volcano s5i, CORE und CORE Mobile mit Softwareversion v3.5**

November 21, 2017

Sehr geehrter Katheterlabor-Leitung,

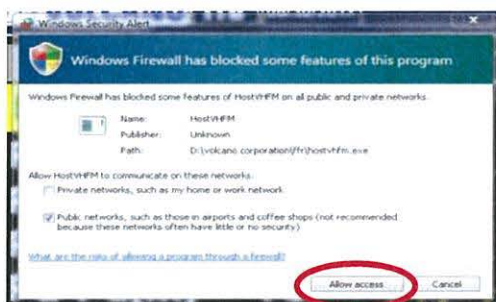
Philips Volcano leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme zur Behebung eines Konfigurationsproblems ein, das einige s5i-, CORE- und CORE Mobile-Systeme mit der Softwareversion v3.5 betrifft („Betroffene Systeme“). Bei bestimmten betroffenen Systemen kann während der Verwendung ein Fenster mit einem Microsoft Windows Security-Dialog erscheinen, und die Antwort des Anwenders auf den Dialog kann sich negativ auf den nachfolgenden Betrieb des Geräts auswirken.

Falls Sie ein Gerät betreiben, das die folgenden Kriterien erfüllt, kann Ihr Gerät betroffen sein:

Produkt-Teilenummer	Produktbeschreibung	Herstellungsdatum und SW-Version
807400001	Volcano Imaging System s5i	23. März 2016 – 18. Oktober 2017 Softwareversion v3.5
400-0100.01,	CORE Mobile Imaging System (120V)	
400-0100.01-R	CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.07	CORE Mobile Imaging System (240V)	
400-0100.07-R	CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.08	CORE Mobile Imaging System (100V)	
400-0100.08-R	CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.02	CORE Imaging System	

Sie erhalten dieses Schreiben, weil unsere Unterlagen zeigen, dass Sie ein potenziell betroffenes System haben.

Die Einstellungen von Microsoft Windows Security auf einer kleinen Anzahl von betroffenen Systemen wurden während des Herstellungsprozesses falsch konfiguriert. Diese Fehlkonfiguration kann dazu führen, dass das Dialog-Fenster von Windows Security Alert angezeigt wird, wenn das System vom IVUS- in den FFR/iFR-Modus wechselt. Falls der Anwender den Dialog mit der Auswahl „Allow access“ (Zugriff gestatten) beantwortet (wie unten gezeigt), werden die Netzwerk-Firewall-Einstellungen des Gerätes geändert, was die Netzwerkports potenziell für unerwartete Kommunikationen vom Krankenhausnetzwerk öffnet, mit dem das Gerät eventuell verbunden ist.



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 USA  
www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8812



# PHILIPS

Potenziell unerwartete Kommunikationen vom Krankenhausnetzwerk könnten normale Netzwerksicherheitsvorgänge sein, wie z. B. Port-Scanning. Falls diese Kommunikationen während der Durchführung einer FFR/iFR-Messung auftritt, könnte sich dies folgendermaßen auf die klinische Datenaufzeichnung auswirken:

- Inkorrekte FFR/iFR-Messungen
- Verzögerung der Behandlung durch Troubleshooting (Fehlersuche) und/oder Port-Scanning
- Absturz der Applikation

Basierend auf unseren Untersuchungen besteht allerdings nur eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine dieser Auswirkungen eintritt.

Philips Volcano Service wird eine Inspektion der Systemkonfiguration als Teil des präventiven Wartungs- oder Serviceprozesses durchführen und die Konfiguration bei Bedarf korrigieren. Dies wird in den nächsten 12 Monaten geschehen. Bis dahin können Sie Ihr System weiter benutzen, vorausgesetzt, Sie unternehmen die folgenden Schritte:

1. Falls dies möglich ist, starten Sie vor dem Beginn eines Patientenfalles das System neu und wechseln nach Abschluss der Startsequenz des Systems in die FFR/iFR-Modalität. Falls der Windows Alert-Dialog erscheint, wählen Sie „Cancel“ (Beenden) oder das „X“ in der Ecke rechts oben. (Siehe Abbildung unten)



2. Vor der Anwendung können Sie sich auch entscheiden, das betroffene System vom Krankenhausnetzwerk zu trennen.
3. Falls der Windows Security Alert auf einem betroffenen System erscheint, kontaktieren Sie bitte das technische Supportteam von Philips Volcano, um einen Servicebesuch zur Korrektur dieses Zustands zu vereinbaren.

Alle Änderungen der Firewall-Genehmigungen, die durch die Auswahl von „Allow access“ (Zugriff gestatten) vorgenommen wurden, werden automatisch entfernt, wenn das System neu gestartet wird. Der Windows Security Alert kann jedoch nach jedem nachfolgenden Neustart erneut erscheinen.

Bitte stellen Sie sicher, dass eine Kopie dieses Schreibens allen Personalmitgliedern innerhalb Ihrer Organisation zugestellt wird, die die betroffenen Systeme bedienen. Füllen Sie bitte das angefügte Formular aus, unterzeichnen Sie es und senden Sie es mit der Angabe zurück, dass Sie diese Aktionsmitteilung des Außendienstes erhalten haben.



## Philips Volcano

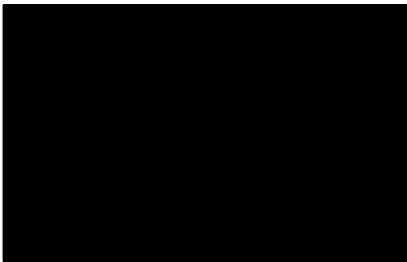
Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 USA  
www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8812



# PHILIPS

Wir sind uns der Unannehmlichkeiten bewusst, die Sie, Ihr Personal und Ihre Patienten deswegen erdulden müssen. Diese Aktion reflektiert jedoch die Verpflichtung von Philips zu Patientensicherheit und hohen Qualitätsstandards.

Vielen Dank für Ihre sofortige Beachtung dieser wichtigen Angelegenheit. Im Namen von Philips bedanken wir uns für Ihre Kooperation und eine weiterhin gute Zusammenarbeit.



**Philips Volcano**

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





## RÜCKSENDEFORMULAR DES KUNDEN

### Volcano s5i/CORE/CORE Mobile-Systeme mit Software v3.5; Windows Security-Problem

Name des Krankenhauses: \_\_\_\_\_

Land des Krankenhauses: \_\_\_\_\_

Adresse des Krankenhauses: \_\_\_\_\_

Kontakt-E-Mail: \_\_\_\_\_

Kontakt-Telefon: \_\_\_\_\_

#### Rückmeldung:

1. Füllen Sie bitte die Informationsfelder vollständig aus.
2. Senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax (siehe untenstehende Liste) oder E-Mail an [verecall@philips.com](mailto:verecall@philips.com) an den Volcano Customer Service.

Schweden	• +46850127334	Deutschland	• +4940289978373
Norwegen	• +4785228735	Österreich	• +43125367227262
Dänemark	• +4569802402	Schweiz	• +41225948163
Polen	• +48123841700	Belgien	• +3227065758
Italien	• +390459971861	Holland	• +31205248304
Spanien	• +34935207112	Vereinigtes Königreich	• +442030700489
Frankreich	• +33153010911	Alle anderen Länder	• +3226791079

\_\_\_\_\_ NEIN, ich betreibe keine Volcano s5i/CORE/CORE Mobile-Systeme mit Software v3.5.

\_\_\_\_\_ JA, ich betreibe Volcano s5i/CORE/CORE Mobile-Systeme mit Software v3.5 und bestätige den Empfang dieser Mitteilung.

Ausgefüllt von: Name	Unterschrift	Datum

Sie haben Fragen? Bitte Tel: +32 2 713 18 20 oder an den zuständigen Außendienstmitarbeiter.



#### Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 USA  
[www.volcanocorp.com](http://www.volcanocorp.com), Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8812

