

PHILIPS

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:

Rif. : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER FIREWALL DI RETE PHILIPS, MODELLO CISCO ASA 5506, UTILIZZATO CON I SISTEMI DI MONITORAGGIO PHILIPS INTELLIVUE INFORMATION CENTER IX O CLASSIC INFORMATION CENTER.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201775) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di sistemi di monitoraggio Philips IntelliVue Information Center ix o Classic Information Center, dotati di firewall di rete Philips, modello Cisco ASA 5506, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malasomma



Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Firewall di rete Philips (modello Cisco ASA 5506)

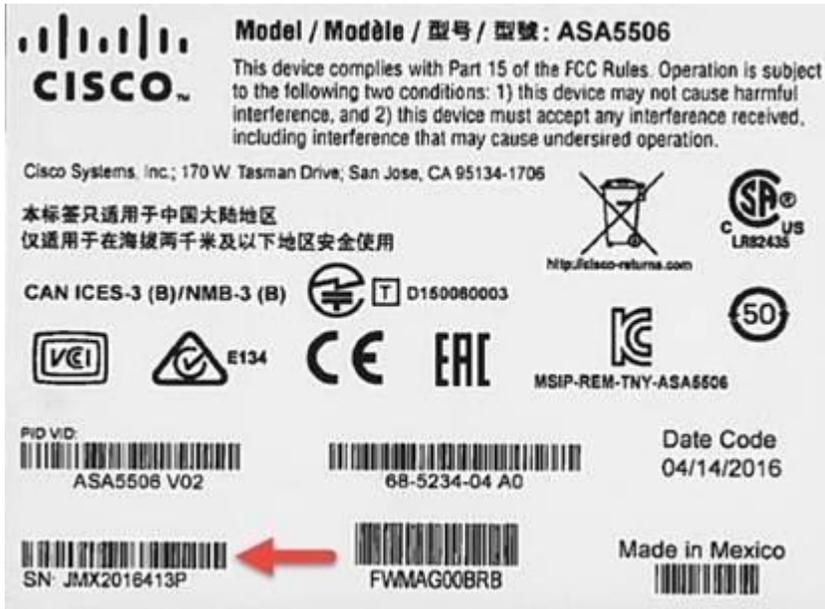
Il firewall di rete Philips utilizzato con i sistemi di monitoraggio Philips IntelliVue Information Center iX o Classic Information Center potrebbe contenere un componente difettoso che potrebbe determinare la perdita di comunicazione con l'Information Center iX

PRODOTTI INTERESSATI	Il firewall di rete Philips, modello Cisco ASA 5506, utilizzato con i sistemi di monitoraggio Philips IntelliVue Information Center iX o Classic Information Center.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Il difetto riguarda il componente che gestisce il segnale di temporizzazione (clock) all'interno del firewall. Questo componente ha un'elevata probabilità di guastarsi in dispositivi che sono rimasti in funzione per un periodo superiore ai 18 mesi. Se il segnale di temporizzazione dovesse guastarsi, il firewall smetterà di funzionare, non si riavvierà e non sarà in grado di riprendere il corretto funzionamento a causa del guasto del componente. Questo guasto si tradurrà in una perdita di comunicazione tra i dispositivi che sono separati dal firewall, il che potrebbe causare il riavvio dell'Information Center.
RISCHI CONNESSI	Se un paziente presenta uno stato critico che richiede un intervento mentre lo Information Center si sta riavviando, esiste la possibilità che si verifichi un ritardo nella risposta da parte del personale medico del reparto.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Utilizzando l'interfaccia a riga di comando Inserire il comando "mostra inventario" (show inventory) al fine di ottenere il numero di serie del dispositivo (indicato più avanti in grassetto). ASA > "mostra inventario" (show inventory) Nome:"Chassis", DESCR: "ASA 5508-X con servizi FirePOWER, 8GE, AC, DES" PID: ASA5506 , VID: V01 , SN: JMX1234ABCD

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Firewall di rete Philips (modello Cisco ASA 5506)

Il firewall di rete Philips utilizzato con i sistemi di monitoraggio Philips IntelliVue Information Center iX o Classic Information Center potrebbe contenere un componente difettoso che potrebbe determinare la perdita di comunicazione con l'Information Center iX

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Ispezione visiva del vs. Cisco Adaptive Security Appliance (ASA)</p> <p>L'etichetta in cui è riportato il numero di serie è posizionata sulla superficie in basso del dispositivo come sottolineato dall'immagine che segue:</p>  <p>The image shows the back of a Cisco ASA 5506 device with its label. A red arrow points to the serial number barcode (SN: JMX2016413P) located at the bottom left of the label. Other information on the label includes the model number (ASA5506), FCC compliance information, various regulatory marks (VCCI, E134, CE, EAC, KC, 50), and the date code (04/14/2016).</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</p>	<p>Non viene richiesta l'adozione di contromisure da parte del cliente.</p>
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni dispositivo interessato, una visita dei nostri specialisti tecnici per la sostituzione a titolo gratuito di tutti le unità coinvolte fornite da Philips.</p>