

## Sigurnosna obavijest

### MobileDiagnost wDR

Istek valjanosti certifikata softvera korisnicima onemogućuje prijavu u sustav

18. svibnja 2023.

#### **U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.  
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips utvrdila je softverske probleme s prijavom povezane s određenim modelima sustava MobileDiagnost wDR koji se izvode na operacijskom sustavu Windows 10. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

#### **1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti**

Tvrtka Philips saznala je za softverske probleme s prijavom povezane s određenim modelima sustava MobileDiagnost wDR koji se izvode na operacijskom sustavu Windows 10 te onemogućuju uporabu sustava. Ovaj se problem pojavio jer je certifikat softvera koji štiti prijavu korisnika na dodirnom zaslonu Eleva istekao 15. svibnja 2023. Stoga, ako se odjavite ili ponovno pokrenete sustav, nećete se moći prijaviti.

#### **2. Opasnost/ozlijede povezane s ovim problemom**

Imajte na umu da ovaj problem nije povezan s narušavanjem sigurnosti. Nema utjecaja na sigurnosne vjerodajnice vašeg sustava niti na privatnost podataka vašeg sustava.

Ponovno pokretanje ili odjava s vašeg sustava rezultirat će prestankom rada sustava, što može dovesti do kašnjenja dijagnoze.

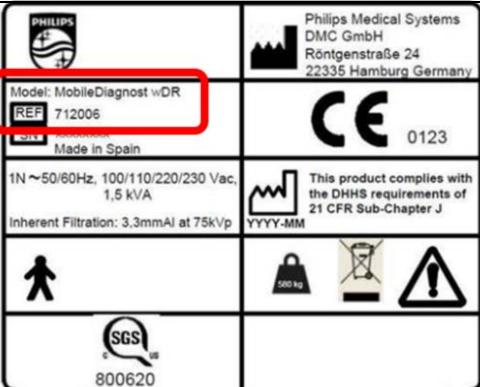
#### **3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati**

Popis zahvaćenih naziva modela, brojeva modela (REF) i verzija softvera potražite u Tablici 1. Naziv modela i broj modela (REF) nalaze se na naljepnici sustava kao što je prikazano na Slici 1.

Tablica 1. Sustavi na koje se odnosi ova obavijest

Naziv modela	Broj modela (REF)	Verzija softvera
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 s nadogradnjom sustava Windows 10
	712002	2.1 s nadogradnjom sustava Windows 10

Slika 1 Primjer oznake sustava

Oznaka sustava	Mjesto oznake
 <p>The label includes the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Model:</b> MobileDiagnost wDR</li> <li><b>REF:</b> 712006</li> <li><b>CE Mark:</b> 0123</li> <li><b>Manufacture:</b> Made in Spain</li> <li><b>Power:</b> 1N ~50/60Hz, 100/110/220/230 Vac, 1,5 kVA</li> <li><b>Inherent Filtration:</b> 3.3mmAl at 75kVp</li> <li><b>SGS Logo:</b> 800620</li> <li><b>Warning Symbols:</b> Pedestrian, Weight, Crossed-out Wheelchair, Exclamation</li> </ul>	 <p>A callout labeled 'A' points to the top left of the mobile X-ray unit, indicating the location of the system label.</p>

**Namjena:**

Sustav MobileDiagnost wDR prikladan je za sve rutinske radiografske preglede, uključujući specijalizirana područja poput intenzivne njege, traume, operacijske sale ili pedijatrije. Standardni radiografski postupci su, na primjer:

- rendgenske pretrage kostura uključujući lubanju, grudni koš, kralježnicu, zdjelicu, gornje ekstremitete, donje ekstremitete itd.
- rendgenske pretrage pluća
- rendgenske pretrage mekog tkiva poput abdomena

Korisnik na raspolaganju ima sljedeće metode izlaganja.

- Slobodna tehnika izlaganja za dva prenosiva bežična detektora različite veličine.
- slobodna tehnika izlaganja za kasete s filmom i/ili CR sustave

**4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost**

- A. Kako sustav ne bi postao neoperativan, nemojte ponovno pokretati niti se odjavljivati sa svog sustava dok tvrtka Philips ne implementira softverski ispravak.
- B. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom.
- C. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

**5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio**

Tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera tvrtke Philips kako bi implementirao softversko rješenje za ovaj problem (referenca FCO71200226 za Australiju i Novi Zeland i FCO71200228 za sve ostale države zahvaćene ovim problemom)

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips na:

**Iceberg International Trading d.o.o.**

**Maksimirска cesta 50a/1, 10000 Zagreb**

**Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949**

**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr.Sc.**

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,

**Obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest**

**Referenca:** MobileDiagnost wDR – istek valjanosti certifikata softvera (FCO71200226, FCO71200228)

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/država: \_\_\_\_\_

**Radnje koje treba poduzeti klijent:**

- Kako sustav ne bi postao neoperativan, nemojte ponovno pokretati niti se odjavljivati sa svog sustava dok tvrtka Philips ne implementira softverski ispravak.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ove obavijesti pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom MobileDiagnost wDR.

**Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:**

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Položaj: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum  
(DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

Ispunite i vratite obrazac za odgovor tvrtki Philips putem e-pošte na adresu: **sjurcevic@iit.hr**