

Ažuriranje – sigurnosna obavijest

MobileDiagnost wDR

Istek valjanosti certifikata softvera korisnicima onemogućuje prijavu u sustav

16. siječnja 2024.

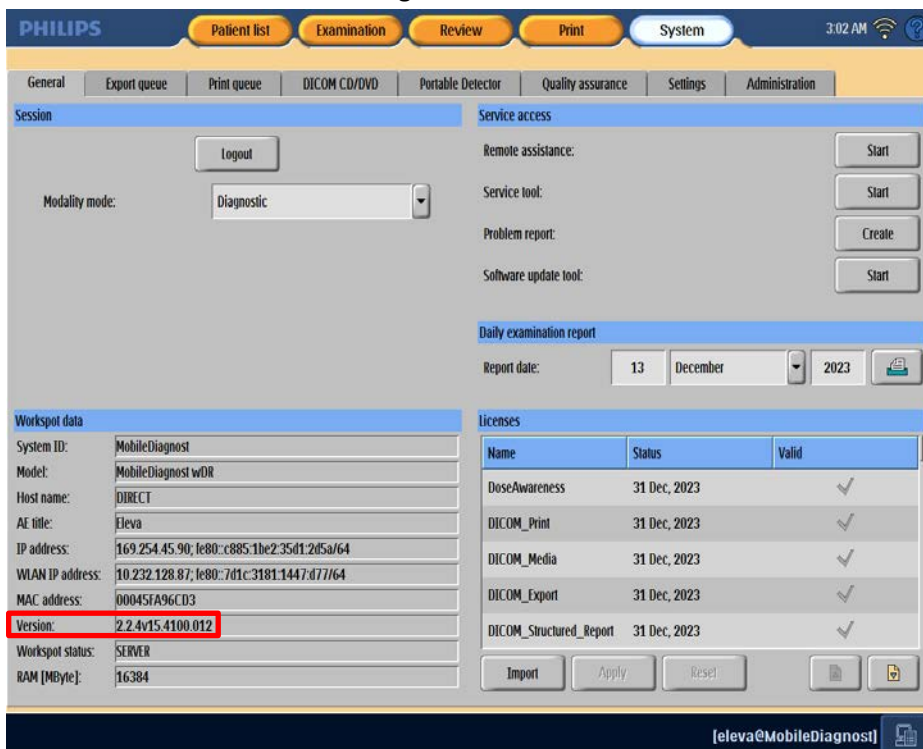
Poštovani korisniče,

ova obavijest služi da vas obavijesti o ažuriranju sigurnosne obavijesti od 18. svibnja 2023. koju je tvrtka Philips prethodno poslala vašoj ustanovi (priloženo kao referenca).

Tvrtka Philips osigurava sljedeća ažuriranja:

- Softversko rješenje navedeno u odjeljku 5 sigurnosne obavijesti rješava dodatne softverske probleme povezane sa sustavima MobileDiagnost wDR.
 - Dodatak A daje opise ovih dodatnih pitanja i preporuka (gdje je primjenjivo).
 - Možete i dalje upotrebljavati svoje sustave u skladu s namjenom.
 - Za provjeru je li softversko rješenje već implementirano na vašem sustavu provjerite verziju softvera sustava kao što je prikazano na Slici 1. Sustavi verzije 2.2.4V15.4100.012 su nadograđeni.

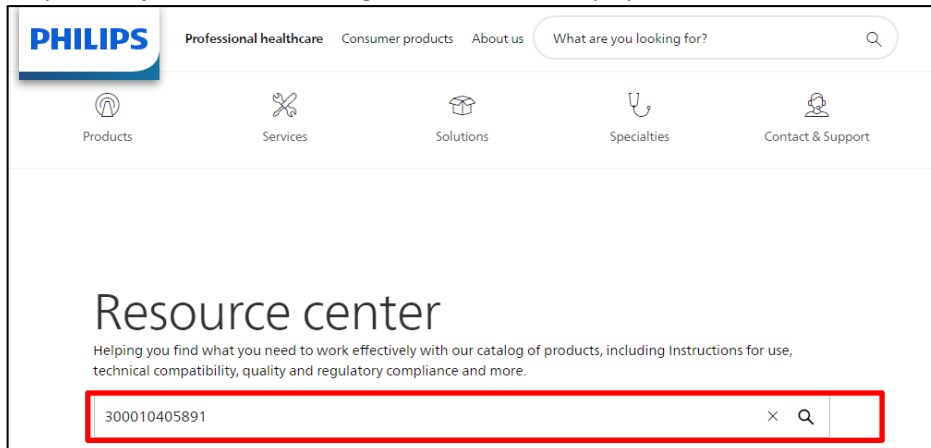
Slika 1: zaslom sustava MobileDiagnost wDR



- Tvrtka Philips također će implementirati dodatnu ispravku kako bi vam pružila dodatku Uputama za uporabu (IFU) i sigurnosne instalacijske diskove za nadogradnju softvera sustava MobileDiagnost wDR 2.2.4. Za Australiju i Novi Zeland referenca FCO71200232, a za sve druge pogođene zemlje referenca FCO71200233.

Osim toga, elektronička kopija dodatka uputama za uporabu (br. reference 300010405891) može se preuzeti u Resursnom centru tvrtke Philips na www.philips.com/ifu kao što je prikazano u nastavku.

Na početnoj stranici Resursnog centra tvrtke Philips potražite „300010405891“:



Preuzmite dodatak „MobileDiagnost wDR 2.2“:



Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti. Tvrtka Philips traži da ispunite obrazac za odgovor čak i ako ste dostavili ispunjeni obrazac za odgovor za prethodnu komunikaciju.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška, obratite se centru za korisničku podršku (1-800-722-9377) ili lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,

Dodatak A

Tablica u nastavku sažima dodatne probleme sa softverom, utjecaj na kupca i preporuke tvrtke Philips za daljnju upotrebu gdje je to primjenjivo.

Dolje opisani problemi rješavaju se tijekom instalacije nadogradnje softvera sustava MobileDiagnost wDR 2.2.4 (referenca FCO71200226 za Australiju i Novi Zeland i FCO71200228 za sve druge pogođene zemlje).

Br. problema	Opis problema	Utjecaj na korisnika	Preporuke za korisnika
1.	Napredno filtriranje popisa pacijenata ne radi: filtriranje popisa pacijenata ne radi ako se osim uobičajenih alfanumeričkih upotrebljavaju posebni znakovi (npr. é, è, ê).	Korisnik možda neće moći filtrirati za određenog pacijenta.	Izbjegavajte upotrebu posebnih znakova u poljima za pretraživanje.
2.	Nakon ručnog izvoza slika u PACS, AutoExport se neće izvršiti.	AutoExport više nije dostupan.	Ništa
3.	Nakon rotacije od točke do točke, zatvarači se možda neće uspjeti okretati sa slikom zbog čega orijentacija slike nije u skladu s očekivanjima.	Može izazvati zabunu.	Upotrijebite fiksne rotacije za postizanje željenog rezultata ili prebacite kartice s „Examination” (Pregled) na „Review” (Pregled) ili s „Review” (Pregled) na „Examination” (Pregled) i pokušajte ponovno.
4.	Problem s prikazom bilješki: veličina bilješke smanjuje se tijekom kretanja.	Smetnja za korisnika.	Ništa
5.	Automatski zatvarač možda neće prikazati ispravno polje kolimacije iako je slika ispravna.	Smetnja za korisnika.	Ručno namjestite zatvarače kako biste odabrali ispravno polje kolimacije.
6.	Crne/prazne slike u PACS-u: slike koje se šalju u PACS mogu se pojaviti kao crne/prazne slike bez sadržaja.	Slika je crna/prazna. Ako se slike izbrišu prije ponovnog slanja u PACS, možda će biti potrebno ponovno snimanje.	Ponovno pošaljite sliku u PACS za tog pacijenta.
7.	Završeni pacijent ostaje na popisu zakazanih pacijenata: nakon dovršetka pacijenta i uspješnog slanja slika na PACS/pisač, pacijent se ne uklanja s popisa zakazanih pacijenata.	Smetnja za korisnika.	Korisnik može ručno izbrisati unos na popisu zakazanih pacijenata ili ga ostaviti na popisu i zanemariti.

8	Pristupna točka detektora: sigurnosna ranjivost specifična za stavke konfiguracije bežičnog prijenosnog detektora u alatu Philips Support Connect (PSC). Zbog ove ranjivosti moguće je, fizičkim pristupom sustavu i poznavanjem specifičnih postavki, izmijeniti i izvesti podatke na prijenosni medij (primjer: USB).	Ako dođe do neovlaštenog pristupa, rizik za korisnike i pacijente uključuje mogućnost miješanja slika pacijenata i/ili imena pacijenata što rezultira pogrešnom dijagnozom. Problem također može dovesti do potrebe za ponovnim skeniranjem pacijenta.	Ništa
Br. problema	Opis problema	Utjecaj na korisnika	Preporuke za korisnika
9	Strukturirano izvješće o dozi ne uspijeva kada je pacijent izbrisan s popisa pacijenata.	Nije moguće „ponovno“ izvršiti izvoz za strukturirano izvješće o dozi, što rezultira gubitkom podataka.	Nemojte brisati unos pacijenta prije uspješnog prijenosa podataka o dozi.
10	Tijekom kontinuiranog rada (kontinuiranog izlaganja) s uključenom funkcijom automatskog ispisa, ispis možda neće uspjeti.	Smetnja za korisnika; ne dolazi do gubitka slika.	Ručno ispišite zadatke.
11	Poruka o pogrešci za kopiranje identifikacijskih podataka o pacijentu ne prikazuje se odmah: sustavu treba najmanje 4 sekunde da prikaže skočni prozor s informacijskim dijaloškim okvirom „The following patients with same ID were found. Please select one for editing.” (Pronađeni su sljedeći pacijenti s istim identifikacijskim podacima. Odaberite jedan za uređivanje.)	Odgođena izvedba sustava.	Nema.
12	Parametri izlaganja mogu se promijeniti kada pritisnete i držite gumb parametra izlaganja.	Pojavit će se korisnička uputa (UG) koja obavještava korisnika o odstupanju od preporučenih vrijednosti izlaganja.	Ručno promijenite parametre izlaganja.
13	Parametri izlaganja na zaslonu osjetljivom na dodir Eleva se mijenjaju: parametri izlaganja mogu se promijeniti ako tekućina dođe u kontakt s gumbima za radnje na kapacitivnom zaslonu osjetljivom na dodir koji modulira vrijednosti kV, mA, ms, mAs.	Neželjena kvaliteta slike koja dovodi do potrebe za ponovnim izlaganjem ako se netočni parametri ne identificiraju prije izlaganja.	Provjerite nema li na zaslonu tekućine koja bi mogla djelovati kao unos dodirrom.
14	Dodatne informacije prikazane u PACS-u: prilikom ručnog zakazivanja pacijenata dodatne informacije o postupku (ID zatraženog postupka) mogu se prikazati na DICOM atributima u PACS-u.	Smetnja za korisnika.	Zanemarite dodatne informacije.

15	Prvi unos dobi pacijenta može dovesti do pogrešnog prenošenja dobi pacijenta na druge zakazane pretrage: ako se upotrebljava sljedeći tijek rada, unos pacijenta može prikazati dvije različite vrijednosti dobi za dva pregleda. – Korisnik ručno kreira pregled – Korisnik ručno unosi dob i zatim mijenja zadani kombinirani okvir (dan, mjesec, godina) – Korisnik dodaje još jedan pregled	Podaci o pacijentu mogu zbuniti korisnika da vidi nedosljednost u dobi za istog pacijenta.	Izbjegavajte uporabu identificiranog tijeka rada. Ako se upotrebljava ovaj tijek rada, provjerite dob pacijenta.
16	Veća razlučivost za prikazani parametar: prikazana razlučivost je viša od opisane u zahtjevu (npr. vrijednost od 10 ms do 99,9 ms sadržavala je 2 decimalna mjesta).	Prikazana je detaljnija/točnija vrijednost parametra.	Ništa
17	Artefakti na slikama: povremeni trepereći nedostaci poput piksela, linija ili stupaca dovode do artefakata na slici.	Na slici se mogu vidjeti artefakti.	Izvršite kalibraciju detektora u slučaju da se to primijeti. Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se servisu.
18	Slika se ne može obraditi: slika se ne može obraditi ako je ekspozicija veća od 50 % izvan aktivnog područja detektora.	Slika se ne izrađuje.	Ponovno snimite sliku s ispravnom kolimacijom na području interesa.
Br. problema	Opis problema	Utjecaj na korisnika	Preporuke za korisnika
19	Okvir za unos prikazan tijekom unosa u kineskom okruženju: okvir za unos prikazan je u gornjem lijevom kutu popisa pacijenata/korisničkog sučelja sustava u kineskom okruženju iako nema područja teksta koje se može uređivati.	Može izazvati zabunu.	Korisnik se mora pomaknuti iz okvira za unos ili ignorirati okvir za unos.
20	Korisnički račun lokalno spremljen u predmemoriju nije valjan nakon 4 mjeseca: ako je centralizirano upravljanje korisnicima UKLJUČENO, tada lokalno spremljeni korisnik gubi valjanost nakon 4 mjeseca.	Korisnik lokalno spremljen u predmemoriju ne može se prijaviti.	Prijavite se drugim korisničkim vjerodajnicama ili nazovite servis.
21	Zaslon za prijavu prelazi u pozadinu: zaslon za prijavu može otići u pozadinu ako se tijekom pokretanja sustava glavni zaslon više puta dodirne.	Moguće kašnjenje u pokretanju sustava.	Ne dirajte glavni zaslon prilikom podizanja sustava dok ne vidite ekran za prijavu. Ako se ekran za prijavu ne pojavi nakon dužeg vremena, ponovno pokrenite jedinicu.
22	Nedostaju podaci u strukturiranom izvješću o dozi za DICOM	Podaci nisu dostupni na očekivanoj lokaciji.	Pogledajte zaglavlje slike koje sadrži iste podatke.
23	Nedostaju podaci na popisu pacijenata: naziv pregleda se možda neće pojaviti u stupcu popisa pacijenata.	Naziv pregleda nije prikazan na očekivanom mjestu.	Nakon odabira pacijenta pregledajte popis pregleda s desne strane. Ovaj popis će

			sadržavati naziv pregleda koji nedostaje na popisu pacijenata.
24	Nakon pokretanja sustava pojavljuje se skočni prozor OpenJDK: glavno korisničko sučelje nakon pokretanja sustava može prikazati skočni prozor „OpenJDK” i zaslon osjetljiv na dodir može prestati reagirati kada su odabrane sljedeće postavke: <i>Language – Spanish</i> (Jezik – Španjolski) i <i>Keyboard (Tipkovnica)</i> <i>Format – United States</i> (Format – .Sjedinjene Američke Države).	Moguće kašnjenje u pokretanju sustava.	Ponovno pokrenite sustav ili promijenite postavke jezika/tipkovnice kako biste spriječili ponovno pojavljivanje.
25	Popis pacijenata ne prikazuje se automatski: popis pacijenata ne prikazuje se automatski nakon završetka izlaganja pacijenta. Međutim, podaci se uspješno izvoze i moguće je ručno prebacivanje na popis pacijenata.	Popis pacijenata ne prikazuje se automatski nakon završetka izlaganja pacijenta.	Ručno prijedite na karticu Patient List (Popis pacijenata).
26	Alati za obradu i zumiranje ne rade zajedno: ako se zumiranje i naknadna obrada upotrebljavaju istodobno, rukovanja slikom se gube.	Nema rukovanja slikama.	Izbjegavajte uporabu funkcije zumiranja prije dovršetka obrade slike. Ako su oba alata upotrijebljena zajedno, ponovite rukovanja slikom.
27	Čuvar zaslona se ne aktivira nakon automatske odjave sa sustava Eleva.	Čuvar zaslona se ne učitava.	Ništa
Br. problema	Opis problema	Utjecaj na korisnika	Preporuke za korisnika
28	Postavka čuvara zaslona resetira se nakon nadogradnje verzije operacijskog sustava: nakon nadogradnje verzije operacijskog sustava, postavka čuvara zaslona vraća se na zadane postavke.	Postavka čuvara zaslona nije očekivana.	Ažurirajte postavke čuvara zaslona.
29	Problem s radom funkcije SkyFlow: bez obzira na uključenu ili onemogućenu funkciju SkyFlow u sustavu (Eleva UI), konačni dojam slike na PACS-u nije isti kao što se vidi u sustavu (Eleva UI).	Neželjena kvaliteta slike.	U načinu prezentacije uključivanje/isključivanje parametra SkyFlow na alatnoj traci ne sprema se automatski, tako da će nova postavka biti uzeta u obzir samo ako se promijeni neki drugi parametar obrade prije izvoza nove slike.

30	Pravopisna pogreška u QA alatu: u QA alatu uočeno je da su mjeseci pogrešno napisani kada se jezik/format promijeni s engleskog na švicarski.	Smetnja za korisnika; korisnik bi i dalje trebao prepoznati naziv mjeseca.	Ništa
31	Sustav se zamrzava tijekom prijenosa slike s detektora Skyplate: softver se zamrzava tijekom prijenosa slike što dovodi do gubitka slike.	Slika je izgubljena. Manje kašnjenje u dijagnozi zbog potrebe za ponovnim snimanjem slike.	Ponovno izvedite izlaganje.
32	Sustav ne izvodi izlaganje: u rijetkim slučajevima, jedna od komponenti promjene slike ne reagira na naredbu izlaganja čak i kada sustav pokazuje spremnost.	Sustav se zamrzava sprječavajući izlaganje. Manje kašnjenje u dijagnozi zbog potrebe za ponovnim pokretanjem sustava.	Ponovno pokrenite sustav i pokušajte ponovno izvršiti izlaganje. Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se servisu.
33	Fokus raspona nije pravilno postavljen na obrađenoj slici.	Neželjena kvaliteta slike.	Odaberite drugu unaprijed postavljenu obradu slike sa susjednog popisa, a zatim se vratite na prethodni protokol obrade. Slika se tada ispravno obrađuje.
34	Previše kreiranih korisnika rezultira kašnjenjem rada sustava: vrijeme potrebno za prikaz popisa pacijenata nakon uspješne prijave traje više od 1 minute nakon što se na sustavu Eleva UI stvori 1000 korisnika.	Odgođena izvedba sustava.	Izbrišite nepotrebne korisnike s popisa korisnika na sustavu Eleva.
35	Nepotrebne korisničke upute (UG): poruka „System error: Please reboot the system” (Pogreška sustava: ponovno pokrenite sustav) ponovno se pojavljuje čak i nakon potvrde svakog ponovnog pokretanja.	Korisnik mora pritisnuti „OK” (U redu) nakon svakog ponovnog pokretanja.	Potvrdite poruku pritiskom na „OK” (U redu).
36	Nepotrebne korisničke upute (UG): poruka o pogrešci za ponovno pokretanje sustava primljena je kada je pretraga u tijeku i pozadinski upit iz sustava RIS bi promijenio pretragu.	Smetnja za korisnika; nepotrebna pogreška prikazana dok jedinica radi kako je predviđeno.	Ili onemogućite automatski upit iz sustava RIS ili zanemarite korisničke upute i nastavite s radom.
Br. problema	Opis problema	Utjecaj na korisnika	Preporuke za korisnika
37	Nepotrebne korisničke upute (UG): prikazuje se poruka Software error – Restart the system (Pogreška softvera – ponovno pokrenite sustav) kada ponovno pokretanje nije potrebno.	Smetnja za korisnika; nepotrebna pogreška prikazana dok jedinica radi kako je predviđeno.	Ako se korisničke upute ponovno pojave nakon izvođenja ponovnog pokretanja, potvrdite korisničke upute i zatim ih zanemarite (korisničke upute će ostati u pozadini bez utjecaja na funkcionalnost).

38	Nepotrebne korisničke upute (UG): sljedeće korisničke upute i dalje se prikazuju čak i nakon što korisnik odabere opciju da se korisničke upute ne prikazuju pri pokretanju sustava: „ <i>CALL SERVICE – A temporary license will expire in 6 days! Please check the license status list. Show this message again upon the next system start? Yes/No</i> ” (ZOVITE SERVIS – privremena dozvola istječe za 6 dana! Provjerite popis statusa licence. Ponovno prikazati ovu poruku pri sljedećem pokretanju sustava? Da/Ne).	Smetnja za korisnika; korisničke upute su prikazane u pozadini i ne ometaju funkcionalnost.	Zanemarite korisničke upute u pozadini nakon što ste ih potvrdili.
39	Nepotrebne korisničke upute (UG): kada se upotrebljava način rada QA i pacijenti se izvoze u PACS, korisničke upute da izvoz nije uspio prikazuju se nakon promjene iz načina rada QA u dijagnostički način rada.	Smetnja za korisnika; slike nije potrebno izvoziti u PACS kada se upotrebljava način rada QA.	Zanemarite korisničke upute u pozadini nakon što ste ih potvrdili.
40	Korisničke upute (UG) ne prikazuju se kada je vrijeme Acquisition Work Spot (Akvizicijsko radno mjesto (AWS)) 10 minuta manje od vremena poslužitelja Network Time Protocol (NTP).	Nije moguće vidjeti vremensku razliku.	Ništa
41	Može se kreirati korisničko ime s praznim prostorom, što ne bi trebalo biti dopušteno.	Smetnja za korisnika.	Ništa
42	Problemi s radnim popisom i izvozom slika: 1. Radni popis može potrajati više od 10 minuta za upit pacijenta. 2. Prijenos slika u PACS može potrajati više od 30 minuta i dogodit će se zastoje pri izvozu.	Odgođena izvedba sustava.	Ako se pojavi problem, ponovno pokrenite sustav.