

Sprememba – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

MobileDiagnost wDR

Iztek veljavnosti potrdila za programsko opremo, ki uporabnikom preprečuje prijavo v sistem

13. februar 2024

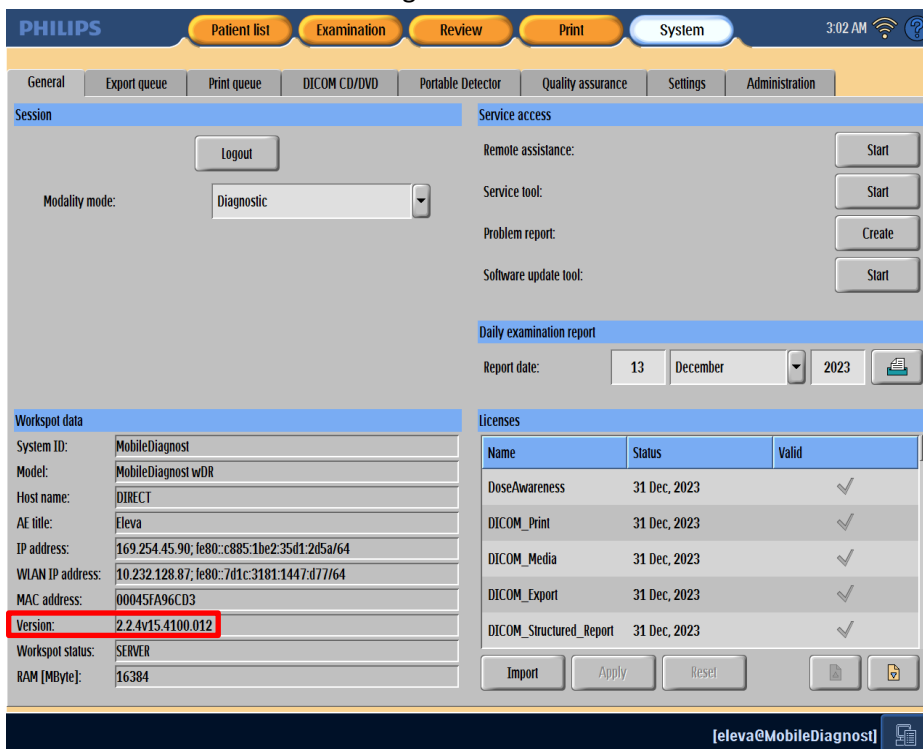
Cenjena stranka!

S tem obvestilom vas obveščamo o spremembi obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, ki ga je družba Philips predhodno poslala vaši ustanovi dne 18. maja 2023 (priloženo za referenco).

Družba Philips obvešča o naslednjih spremembah:

- Rešitev za programsko opremo, ki je navedena v razdelku 5 obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, obravnava dodatne težave s programsko opremo, povezane s sistemi MobileDiagnost wDR.
 - V Prilogi A so podani opisi teh dodatnih težav in priporočila (kjer je primerno).
 - Sisteme lahko še naprej uporabljate v skladu z njihovo predvideno uporabo.
 - Da preverite, ali je bila rešitev za programsko opremo že uvedena v vašem sistemu, preverite različico programske opreme sistema, kot je prikazana na sliki 1. Sistemi različice 2.2.4V15.4100.012 so bili nadgrajeni.

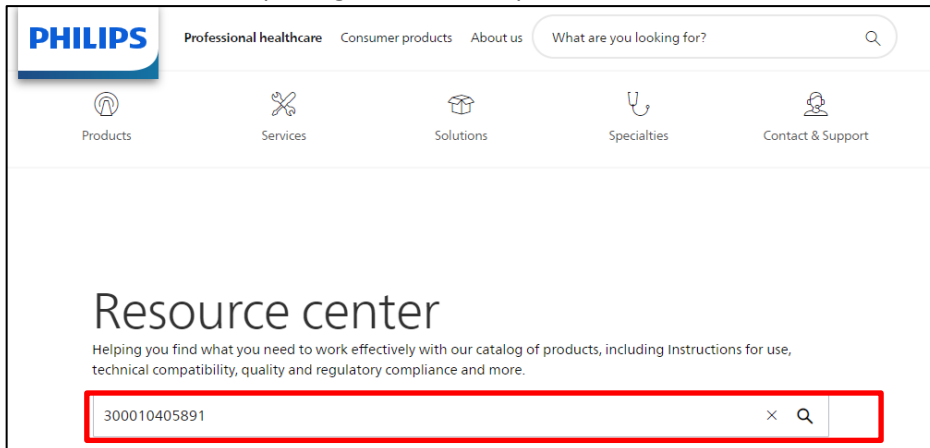
Slika 1: Zaslona sistema MobileDiagnost wDR



- Družba Philips bo uvedla tudi dodaten popravek, da vam zagotovi dodatek k navodilom za uporabo in pomožne namestitvene diske za nadgradnjo programske opreme MobileDiagnost wDR 2.2.4. Za Avstralijo in Novo Zelandijo je referenca FCO71200232, za vse druge prizadete države pa FCO71200233.

Dodatno je mogoče elektronsko kopijo dodatka k navodilom za uporabo (št. reference 300010405891) prenesti iz Philipsovega Centra z viri na naslovu www.philips.com/ifu, kot je prikazano spodaj.

Na domači strani Philipsovega Centra z viri poiščite "300010405891":



Prenesite dodatek "MobileDiagnost wDR 2.2":



Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem spremembe obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti. Družba Philips zahteva, da izpolnite obrazec za odgovor, tudi če ste že poslali izpolnjen obrazec za predhodno obvestilo.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na center za pomoč uporabnikom (1-800-722-9377) ali lokalnega zastopnika družbe Philips: Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje. Tel. 080 1777; E-pošta: med.servis@gorenje.com

Lep pozdrav,

Karmen Gruenert

Vodja oddelka za kakovost diagnostičnih sistemov za rentgensko slikanje

Priloga A

V spodnji tabeli je povzetek dodatnih težav s programsko opremo, učinka za stranko in priporočil družbe Philips za nadaljevanje uporabe, kjer je primerno.

Spodaj opisane težave se odpravljajo med namestitvijo nadgradnje programske opreme MobileDiagnost wDR 2.2.4 (referenca FCO71200226 za Avstralijo in Novo Zelandijo in FCO71200228 za vse druge prizadete države).

Št. težave	Opis težave	Učinek za stranko	Priporočila za stranko
1	Napredno filtriranje za seznam pacientov ne deluje: Filtriranje seznama pacientov ne deluje, če so v rabi posebni znaki (npr. é, è, ê), ki niso običajni alfanumerični znaki.	Uporabnik morda ne more filtrirati po specifičnem pacientu.	Izogibajte se uporabi posebnih znakov v iskalnih poljih.
2	Po ročnem izvozu slik v sistem PACS, AutoExport ne bo izveden.	AutoExport ni več na voljo.	Brez
3	Po vrtenju iz točke v točko se zaslone morda ne zavrtijo s sliko, kar povzroči, da usmerjenost slik ni taka, kot je pričakovana.	Lahko povzroči zmedo.	Uporabite fiksna vrtenja, da dosežete želeni rezultat ali preklopite zavihek z "Examination" (Preiskava) na "Review" (Pregledovanje) ali z "Review" (Pregledovanje) na "Examination" (Preiskava) ter poskusite znova.
4	Težava s prikazom opombe: Med premikanjem velikost opombe postane manjša.	Nadležno za uporabnika.	Brez
5	Samodejna zaslonka morda ne prikaže pravih polja kolimacije, čeprav je slika pravilna.	Nadležno za uporabnika.	Ročno prilagodite zaslone za izbiro pravih polja kolimacije.
6	Črne/prazne slike v sistemu PACS: Slike, ki so poslani v sistem PACS, so lahko prikazane kot črne/prazne slike brez vsebine.	Slike so prikazane črne/prazne. Če so slike izbrisane pred ponovnim pošiljanjem v sistem PACS, bo morda treba slikanje ponoviti.	Znova pošljite sliko v PACS za zadevnega pacienta.
7	Dokončan pacient ostane na seznamu naročenih pacientov: Ko dokončate pacienta in slike uspešno pošljete v sistem PACS/tiskalnik, pacient ni odstranjen s seznama naročenih pacientov.	Nadležno za uporabnika.	Uporabnik lahko ročno izbriše vnos na seznamu naročenih pacientov ali ga pusti na seznamu in prezre.

8	Dostopna točka detektorja: Varnostna ranljivost, specifična za konfiguracijske elemente brezžičnega prenosnega detektorja v aplikaciji Philips Support Connect (PSC). Zaradi te ranljivosti je mogoče, s fizičnim dostopom do sistema in poznavanjem specifičnih nastavitev, spremeniti in izvoziti podatke na izmenljive medije (primer: USB).	Če pride do nepooblaščenega dostopa, tveganje za uporabnike in paciente vključuje možnost za zamenjavo slik pacientov in/ali imen pacientov, zaradi česar bi lahko prišlo do napačne diagnoze. Težava lahko privede tudi do potrebe po ponovnem slikanju pacienta.	Brez
Št. težave	Opis težave	Učinek za stranko	Priporočila za stranko
9	Zahteva za strukturirano poročilo o dozi ni uspešna, ko je bil pacient izbrisan s seznama pacientov.	Ni mogoče izvesti funkcije "redo" (ponovna uveljavitev) izvoza za strukturirano poročilo o dozi, kar privede do izgube podatkov.	Ne izbrišite vnosa pacienta, dokler ni prenos podatkov o dozi uspešen.
10	Med neprekinjenim delovanjem (neprekinjene ekspozicije) z vklopljeno funkcijo samodejnega tiskanja je mogoče, da opravila tiskanja niso uspešna.	Nadležno za uporabnika; ne pride do izgube slik.	Ročno natisnite opravila.
11	Sporočilo o napaki za podvojitev ID-ja pacienta ni takoj prikazano: Traja vsaj 4 sekunde, da sistem prikaže pojavno okno s pogovornim oknom z informacijami "The following patients with same ID were found. Please select one for editing." (Najdena sta bila naslednja pacienta z istim ID-jem. Izberite enega za urejanje.)	Upočasnjeno delovanje sistema.	Brez.
12	Parametri ekspozicije se lahko spremenijo s pritiskom in pridržanjem gumba za parametre izpostavljenosti.	Prikazal se bo napotek za uporabnika, ki uporabnika obvešča o odstopanju od priporočenih vrednostih ekspozicije.	Ročno spremenite parametre ekspozicije.
13	Parametri ekspozicije na zaslonu na dotik Eleva se spremenijo: Parametri ekspozicije se lahko spremenijo, če pride tekočina v stik z gumbi za dejanja na kapacitivnem zaslonu na dotik, ki modulirajo vrednosti kV, mA, ms, mAs.	Neželeno kakovost slike, zaradi česar je treba znova posneti ekspozicijo, če nepravilni parametri niso prepoznani pred ekspozicijo.	Poskrbite, da na zaslonu ni nobenih tekočin, ki bi lahko delovale kot vnos na dotik.
14	Dodatne informacije prikazane v sistemu PACS: Pri ročnem naročanju pacientov so lahko na atributih DICOM v sistemu PACS prikazane dodatne informacije o postopku (ID zahtevanega postopka).	Nadležno za uporabnika.	Prezrite dodatne informacije.
15	Prvi vnos starosti pacienta lahko privede do razširjanja napačne starosti pacienta v druge naročene študije: Če je uporabljen naslednji potek dela, lahko vnos pacienta prikazuje dve različni vrednosti starosti za dve preiskavi. - Uporabnik ročno ustvari preiskavo	Zaradi zmede pri podatkih pacienta uporabnik morda ne vidi nedoslednosti pri starosti za istega pacienta.	Izogibajte se uporabi prepoznanega poteka dela. Če uporabljate ta potek dela, preverite starost bolnika.

	- Uporabnik ročno vnese starost in nato kombinirano okno (dan, mesec, leto) spremeni na drugačno kot privzeto - Uporabnik doda še eno preiskavo		
16	Višja ločljivost za prikazani parameter: Prikazana ločljivost je višja, kot je opisano v zahtevi (npr. vrednost od 10 ms do 99,9 ms je vsebovala 2 decimalni mesti).	Prikazana je podrobnejša/točnejša vrednost parametra.	Brez
17	Artefakti na sliki: Okvare zaradi prekinitvenega utripanja, kot so slikovne pike, črte ali stolpci, privedejo do artefaktov na sliki.	Na sliki so lahko vidni artefakti.	Izvedite umerjanje detektorja, če opazite ta pojav. Če težave ni mogoče odpraviti, pokličite servis.
18	Slike ni mogoče obdelati: Slike ni mogoče obdelati, če je ekspozicija več kot za 50 % zunaj aktivnega območja detektorja.	Slika ni izdelana.	Znova posnemite sliko s pravilno kolimacijo na opazovanem območju.
Št. težave	Opis težave	Učinek za stranko	Priporočila za stranko
19	Prikazano vnosno polje med vnašanjem v okolju za kitajščino: Zgoraj levo na seznamu pacientov/v uporabniškem vmesniku sistema je prikazano vnosno polje v okolju za kitajščino, čeprav ni območja z besedilom, ki ga je mogoče urejati.	Lahko povzroči zmedo.	Uporabnik se mora premakniti iz vnosnega polja ali prezreti vnosno polje.
20	Lokalno predpomnjen vnos uporabniškega računa po 4 mesecih ni veljaven: Če je vklopljeno centralizirano upravljanje uporabnikov, potem lokalno predpomnjen uporabnik izgubi veljavnost po 4 mesecih.	Lokalno predpomnjen uporabnik se ne more prijaviti.	Prijavite se s poverilnicami drugega uporabnika ali pokličite servis.
21	Prijavni zaslon preide v ozadje: Prijavni zaslon lahko preide v ozadje, če se med zagonom sistema večkrat dotaknete glavnega zaslona.	Možna zamuda pri zagonu sistema.	Ne dotikajte se glavnega zaslona, medtem ko se sistem zaganja, dokler ne vidite prijavnega zaslona. Če se prijavni zaslon ne prikaže, čeprav čakate že kar precej časa, znova zaženite enoto.
22	Manjkajoči podatki v strukturiranem poročilu o doziranju DICOM	Podatki niso dostopni na pričakovani lokaciji.	Glejte glavo slike, ki vsebuje iste podatke.
23	Manjkajoče informacije na seznamu pacientov: V stolpcu s seznamom pacientov morda ni prikazano ime preiskave.	Ime preiskave ni prikazano na pričakovani lokaciji.	Preglejte seznam preiskav na desni strani, ko je pacient izbran. Ta seznam bo vseboval ime preiskave, ki manjka na seznamu pacientov.

24	Po zagonu sistema se prikaže pojavno okno OpenJDK: V glavnem uporabniškem vmesniku se lahko po zagonu sistema prikaže pojavno okno "OpenJDK" in zaslon na dotik lahko postane neodziven, ko so izbrane naslednje nastavitve: <i>Language - Spanish</i> (Jezik – španščina) in <i>Keyboard Format - United States</i> (Oblika tipkovnice – ZDA).	Možna zamuda pri zagonu sistema.	Znova zaženite sistem ali spremenite nastavitve jezika/tipkovnice, da preprečite ponavljanje.
25	Seznam pacientov ni samodejno prikazan: Seznam pacientov ni samodejno prikazan po dokončanju ekspozicije pacienta. Vendar so podatki uspešno izvoženi in možen je ročni preklop na seznam pacientov.	Seznam pacientov ni prikazan samodejno po dokončanju ekspozicije pacienta.	Ročno preklopite na zavihek s seznamom pacientov.
26	Orodja za obdelavo in povečavo ne delujejo skupaj: Če se sočasno uporabljata povečava in naknadna obdelava, so prilagoditve na sliki izgubljene.	Prilagoditve na sliki niso prisotne.	Izogibajte se uporabi funkcije povečave, preden je obdelava slike dokončana. Če so bila orodja za obdelavo in povečavo uporabljena skupaj, znova izvedite prilagoditve slike.
27	Ohranjevalnik zaslona se ne aktivira po samodejni odjavi iz sistema Eleva.	Ohranjevalnik zaslona se ne naloži.	Brez
Št. težave	Opis težave	Učinek za stranko	Priporočila za stranko
28	Nastavitev ohranjevalnika zaslona je ponastavljena po nadgradnji različice OS: Po izvedbi nadgradnje različice OS se nastavitve ohranjevalnika zaslona ponastavi na privzeto.	Nastavitev ohranjevalnika zaslona ni takšna, kot je pričakovana.	Posodobite nastavitve ohranjevalnika zaslona.
29	Težava z delovanjem funkcije SkyFlow: Ne glede na to, ali je funkcija SkyFlow omogočena ali onemogočena v sistemu (uporabniški vmesnik Eleva), vtis končne slike v PACS ni enak, kot je viden v sistemu (uporabniški vmesnik Eleva).	Neželena kakovost slike.	Spreminjanje vklopa/izklopa parametra SkyFlow v orodni vrstici ni samodejno shranjeno v stanju predstavitve, zato bo nova nastavitve upoštevana samo, če je spremenjen še drug parameter obdelave pred izvozom nove slike.
30	Napaka pri črkovanju v orodju za zagotavljanje kakovosti: Opaženo je, da so meseci napačno črkovani, ko se jezik/oblika spremeni z angleščine na jezik za Švico v orodju za zagotavljanje kakovosti.	Nadležno za uporabnika; uporabnik še zmeraj lahko prepozna imena mesecev.	Brez
31	Sistem zamrzne med prenosom slike z detektorja Skyplate: Programska oprema zamrzne med prenosom slike, zaradi česar pride do izgube slike.	Slika je izgubljena. Manjša zamuda pri diagnosticiranju zaradi potrebe po ponovnem slikanju.	Znova izvedite ekspozicijo.

32	Sistem ne izvede ekspozicije: Redko se lahko zgodi, da se ena od komponent sprememb slike ne odzove na ukaz za ekspozicijo, tudi ko je v sistemu prikazana pripravljenost.	Sistem zamrzne, s čimer prepreči, da bi bila ekspozicija izvedena. Manjša zamuda pri diagnosticiranju zaradi potrebe po ponovnem zagonu sistema.	Znova zaženite sistem in poskusite znova izvesti ekspozicijo. Če težave ni mogoče odpraviti, pokličite servis.
33	Razpon ostrenja ni nastavljen pravilno na obdelani sliki.	Neželeno kakovost slike.	Izberite drugo prednastavitev obdelave slike s sosednega seznama in nato pojdite nazaj na predhodni protokol obdelave. Slika je nato pravilno obdelana.
34	Zaradi preveč ustvarjenih uporabnikov je delovanje sistema upočasnjeno: Čas do prikaza seznama pacientov po uspešni prijavi je daljši od 1 minute, potem ko je v uporabniškem vmesniku Eleva ustvarjenih 1000 uporabnikov.	Upočasnjeno delovanje sistema.	Izbrišite nepotrebne uporabnike s seznama uporabnikov Eleva.
35	Nepotreben napotek za uporabnika: "System error: Please reboot the system" (Napaka sistema: znova zaženite sistem) se prikaže znova, tudi po potrditvi po vsakem ponovnem zagonu.	Uporabnik mora po vsakem ponovnem zagonu pritisniti "OK" (V redu).	Potrdite sporočilo s pritiskom "OK" (V redu).
36	Nepotreben napotek za uporabnika: Prejeto je sporočilo o napaki za ponovni zagon sistema, kadar je študija v teku in bi poizvedba RIS v ozadju spremenila študijo.	Nadležno za uporabnika; prikazana je nepotrebna napaka, saj enota deluje, kot je predvideno.	Bodisi onemogočite samodejno poizvedbo RIS ali prezrite napotek za uporabnika, nato pa nadaljujte z delom.
Št. težave	Opis težave	Učinek za stranko	Priporočila za stranko
37	Nepotreben napotek za uporabnika: Prikazano je "Software error - Restart the system" (Napaka programske opreme – Znova zaženite sistem), ponovni zagon pa ni potreben.	Nadležno za uporabnika; prikazana je nepotrebna napaka, saj enota deluje, kot je predvideno.	Če se napotek za uporabnika znova prikaže po izvedbi ponovnega zagona, potrdite napotek za uporabnika, nato pa ga prezrite (napotek ostane v ozadju in ne vpliva na funkcionalnost).
38	Nepotreben napotek za uporabnika: Naslednji napotek za uporabnika je še vedno prikazan, tudi ko uporabnik izbere možnost, da se ob zagonu sistema napotki ne prikazujejo: "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" (POKLIČITE SERVIS - Začasna licenca bo potekla v 6 dneh! Preverite seznam stanj licenc. Želite znova prikazati to sporočilo ob naslednjem zagonu sistema? Da/Ne).	Nadležno za uporabnika; napotek za uporabnika je prikazan v ozadju in ne vpliva na funkcionalnost.	Prezrite napotek za uporabnika v ozadju, ko ga potrdite.

39	Nepotreben napotek za uporabnika: Ko je v rabi način zagotavljanja kakovosti in se pacienti izvažajo v PACS, je prikazan napotek za uporabnika, da izvoz ni uspel, ob spremembi z zagotavljanja kakovosti na diagnostični način.	Nadležno za uporabnika; ni potrebe po izvozu slik v PACS, ko se uporablja način zagotavljanja kakovosti.	Prezrite napotek za uporabnika v ozadju, ko ga potrdite.
40	Napotek za uporabnika ni prikazan, ko čas delovne točke zajema (AWS) kaže 10 minut manj kot čas strežnika standardnega protokola omrežnega časa (NTP).	Časovne razlike si ni mogoče ogledati.	Brez
41	Ustvariti je mogoče uporabniško ime s presledki, kar naj ne bi bilo dovoljeno.	Nadležno za uporabnika.	Brez
42	Težave pri izvozu delovnega seznama in slik: 1. Traja lahko več kot 10 minut, da se izvedejo poizvedbe po pacientih v delovnem seznamu. 2. Prenosi slik v PACS lahko trajajo dlje kot 30 minut in pride lahko do zastoja pri opravi izvoza.	Upočasnjeno delovanje sistema.	Znova zaženite sistem, če pride do težave.