

20. ožujka 2019.

Interni br.: FSCA 2019-001

VEPRO AG • Germany • Max-Planck-Strasse 1-3 • 64319 Pfungstadt

Prima:  
Uprava bolnice  
Voditelj radiologije  
Administrator PACS-a  
Voditelj IT sektora  
Službenik zadužen za sigurnost medicinskih proizvoda

## Predmet: važno ažuriranje softvera za proizvod EMR Manager

**U određenim situacijama može se dogoditi da ažurni podatci koje medicinski uređaji dostavljaju arhivi snimaka ne budu dohvaćeni i prikazani. To dovodi do toga da takvi slikovni podatci pohranjeni u arhivi izostanu iz nalaza.**

Poštovani kupci!

Ovom hitnom sigurnosnom obavješću željeli bismo vam skrenuti pozornost na moguću poteškoću s medicinskim proizvodom EMR Manager.

### Zahvaćene verzije softvera

Ovdje opisana poteškoća zahvaća sljedeće verzije proizvoda EMR Manager:

- Verzija 8.2 sa servisnim paketima SP1 – SP10 (Revizija 20542 – Revizija 24659)
- Verzija 9.0 sa servisnim paketima SP1 – SP4 (Revizija 24589 – Revizija 27009)

U slučaju verzije 8.x, životni ciklus je završen i podrška je prekinuta svibnja 2018. godine.

### Opis problema

Za primitak i slanje podataka medicinskim uređajima koji proizvode slikovne sadržaje zadužena je komponenta proizvoda pod nazivom VEPRO Job Manager. Upravljanje poslovima obavlja se putem redova za svaki pojedini uređaj. Obično se ti redovi obrađuju istodobnom paralelnom obradom.

Uslijed problema koji se javlja u navedenim verzijama softvera, u rijetkim se slučajevima dogodi da red čekanja podataka bude blokiran ako red podataka za ciljni uređaj budu preopterećen i instrukcije za ciljni uređaj dulje vrijeme ostanu u stanju čekanja.

Uslijed blokiranja drugih redova čekanja podataka, trenutačni podatci koje šalju medicinski uređaji koji generiraju slikovne sadržaje nužno dolaze s velikim zakašnjenjem.

To može dovesti do kašnjenja liječenja pacijenta, jer informacije u obliku slikovnih sadržaja koji su bitni za dijagnozu ne mogu se pravovremeno preuzeti iz arhive slika.

### Mjere za smanjenje potencijalnih rizika

VEPRO radi na ažuriranju softvera koje rješava problem. Očekuje se da će ono biti dostupno najkasnije do 31.03.2019. Naš tim za podršku će vam se javiti i dogovoriti postupak ažuriranja softvera. Kupci koji rade s trenutnom verzijom 9.0 dobivaju ovo ažuriranje besplatno.

Kupci koji koriste prethodne verzije softvera najprije moraju nadograditi na trenutnu verziju softvera 9.0. Za to se obratite prodajnom predstavniku koji je zadužen za vas.

Ako prije nego ažuriranje softvera bude dostupno primijetite da nedostaju slikovni sadržaji koji su važni za dijagnozu, postupite kako slijedi:


20. ožujka 2019.

Interni br.: FSCA 2019-001

1. Podatke iz uređaja koji generira slikovne sadržaje pošaljite u VEPRO PACS arhivu ponovno.
2. Javite se VEPRO timu za podršku putem dolje navedene adrese za kontakt. Tim za podršku će vam se javiti u najkraćem mogućem roku kako biste ponovo mogli pristupiti podacima koji nedostaju.
3. Dijagnostički postupak provodite izravno na uređaju koji generira slikovni sadržaj.

## Identifikacija zahvaćenih proizvoda

Kako biste utvrdili je li vaš proizvod zahvaćen opisanim problemom, pokrenite EMR Manager Viewer.

U naslovnoj traci (*title bar*) kliknite oznaku . Ovdje odaberite stavku „Info über VEPRO“ (Informacije o VEPRO-u). Verzija i revizija proizvoda (u zagradama) prikazat će se kao što je u nastavku istaknuto crvenom bojom.



## Prosljeđivanje ovdje navedenih obavijesti:

Molimo vas da osigurate da u vašoj organizaciji sve osobe koje koriste gore navedene proizvode, kao i sve druge osobe koje je potrebno obavijestiti, dobiju ovu hitnu sigurnosnu obavijest. U slučaju da ste proizvode ustupili nekoj trećoj strani, prosljedite im i ovu obavijest ili javite dolje navedenim osobama za kontakt.

Te podatke sačuvajte najmanje dok korektivna mjera ne bude provedena.

Nadležna nacionalna tijela su upozorena na ovu hitnu sigurnosnu informaciju.

## Osoba za kontakt

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s opisanim problemom i preporučenim mjerama, obratite se:

VEPRO podrška  
g. Frank Vörg  
tel.: +49 (0)6157 800 688  
telefaks: +49 (0)6157 800 686  
E-pošta: [support@vepro.com](mailto:support@vepro.com)

Srdačan pozdrav,

Harald Roth  
Službenik zadužen za sigurnost