

12.12.2023

Urgent - Avis de sécurité

Cher client,

DH Healthcare GmbH, société du groupe Dedalus, souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes au sujet d'un problème signalé aux autorités nationales compétentes.

Titre : Les fichiers dont la demande C-STORE est positive sont supprimés s'ils sont récupérés pendant la coupure de PACS ou en cas de problèmes liés à la base de données

Référence interne : MST0076623

Nom du produit, version(s) et UDI DI :

- DeepUnity Diagnost (toutes versions) en combinaison avec DeepUnity DICOM Services (toutes versions) en Allemagne, Autriche, Suisse, France et au Brésil.
 - Fabricant : DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI : 4260693990040

Informations :

Pendant le processus d'acquisition des images, si une opération DICOM C-STORE est déclenchée alors que DICOM Services est instable (redémarrage ou échec en raison d'un problème de connexion à la base de données), DICOM Services renvoie toujours une réponse SUCCESS au client qui a émis le C-STORE. Par C-STORE, on entend une opération DICOM standard utilisée pour envoyer des images d'une modalité au PACS. Ce comportement se produit même si le mécanisme de stockage sous-jacent a échoué et que les images n'ont pas été correctement acquises, ni enregistrées dans la base de données.

Cause technique :

Les opérations de la base de données liées au services C-STORE sont exécutés dans une tâche asynchrone et ainsi une éventuelle défaillance de la base de données n'est pas signalée au client (généralement une modalité) qui demande le service C-STORE.

Solution de contournement :

- renvoyer les images si elles sont toujours disponibles sur la modalité elle-même ;
- demander aux modalités (et aux clients en générale) de réaliser une demande d'engagement de stockage après le stockage, avant de procéder à la suppression des examens de leurs caches ;
- ne pas enclencher de mise à l'arrêt/redémarrage manuel ou prévu du système pendant les opérations en cours (excepté pour les cas où les redémarrages sont automatiquement déclenchés par la plateforme sous-jacente).

1 / 3

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ – MST0076623

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis ;
- Correction apportée avec la version DeepUnity DICOM Services 1.1.0.2 (mise à disposition le 14 décembre 2023).

Actions à mettre en place par le client :

- Contacter DH Healthcare GmbH pour prévoir un créneau d'installation pour passer à DICOM Services version de correction 1.1.0.2;
- Après l'installation de la version de correction, vérifiez que vous utilisez la version 1.1.0.2 correcte.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser ce document auprès de tous les utilisateurs devant être informés.

Indépendamment de la situation décrite ici, nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent à tout moment s'assurer que les informations cliniques, y compris les informations de prescription, sont diffusées de manière claire, et qu'ils doivent s'appuyer sur des informations vérifiées (par exemple lorsqu'elles sont issues de dispositifs médicaux tels que les systèmes de monitoring), quel que soit le logiciel utilisé.

Il est important que vous mettiez en place les actions décrites dans cet avis de sécurité et que vous accusiez réception de ce courrier.

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre établissement ou que le dispositif a été transféré à un autre établissement, merci de le préciser dans le formulaire de réponse ci-joint et de faire suivre cet avis de sécurité à l'établissement concerné.

Nous vous remercions de votre coopération et de l'attention que vous porterez à ce problème.

Pour toute question, veuillez contacter :

L'équipe Support
+33 825 068 891
Support.client@dedalus.com

Sincèrement,

Urgent - Avis de sécurité

Formulaire de réponse client

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce formulaire le plus rapidement possible et au plus tard **dans les 30 jours** suivant la réception de ce courrier, à l'adresse e-mail suivante : support.client@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

Client / Etablissement (noms de
tous les établissements
concernés) :

Adresse :

Référence

MST0076623 : Les fichiers dont la demande C-STORE est positive sont supprimés s'ils sont récupérés pendant la coupure de PACS ou en cas de problèmes liés à la base de données.

Référence produit :

Nom du contact

Position

N° de téléphone

Date

Signature

- ☐ Je confirme avoir reçu et compris cet avis de sécurité.
- ☐ Mon service n'est pas concerné par cet avis de sécurité.
- ☐ Le produit a été transféré à un autre établissement.

Nom et adresse de l'établissement : _____

- ☐ Veuillez mettre à jour les informations de contact comme suit :

Client / Etablissement :

Adresse :