

12.02.2024

Urgent – Avis de sécurité

Chers clients,

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 : Dans certaines combinaisons de recherche, certains examens sont omis des requêtes de recherche

Référence interne : MST0079419

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

- DeepUnity Diagnost (toutes versions) en combinaison avec DeepUnity DICOM Services v.1.0.9.0 et supérieures en Allemagne, Autriche, Suisse, France et au Brésil.
 - Fabricant : DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI : 4260693990040
- DeepUnity Viewer v.2.0.1.0. en combinaison avec DeepUnity DICOM Services v.1.0.9.0. et supérieures en Allemagne et en Suisse
 - Fabricant : DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI : 4260693990071

Informations :

DeepUnity DICOM Services a la capacité de stocker des informations sur les rencontres avec les patients, c'est-à-dire des informations sur les visites du patient dans un hôpital. Si la prise en charge des rencontres est activée, lors du traitement d'une requête propriétaire DICOM « BlockedQuery » pour les patients ayant des informations sur les rencontres, mais pas de localisation actuelle (parce qu'ils sont en train de sortir), les examens de patients correspondants seront omis dans les réponses. BlockedQuery est largement utilisé par les clients Dedalus (tels que DeepUnity Diagnost et DeepUnity Viewer), car cela permet de renvoyer plusieurs instances correspondantes dans une seule réponse DICOM, même si elles n'ont pas été demandées dans la requête.

Cause technique :

La classe SOP propriétaire « BlockedQuery » ne fonctionne pas dans ce scénario. Cela se produit lorsque la localisation du patient est renseignée, mais que le patient n'a pas de « localisation actuelle » (parce qu'il est sorti de l'hôpital et que la rencontre s'est achevée). La requête de la base

1 / 5

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – MST0079419

DH Healthcare GmbH
Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

de données sous-jacente s'articule avec le lieu actuel et donc, puisque le lieu actuel n'existe pas, l'examen (ou les examens) n'est pas renvoyé.

Solution de contournement :

Adaptation de la feuille de style hl72encounter et mise à jour de la base de données pour permettre l'affichage de tous les anciens examens concernés (réalisée par un employé de Dedalus).

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis ;
- Livraison d'un correctif avec DeepUnity DICOM Services v.1.1.1.0 (mise à disposition prévue fin février 2024).

Actions à mettre en place par le client :

Avant que la correction soit disponible :

- si le comportement susmentionné se produit, veuillez contacter Dedalus afin de mettre en œuvre la solution de contournement disponible.

Après mise à disposition du correctif :

- Contacter DH Healthcare GmbH pour prévoir un créneau d'installation pour passer à DICOM Services version de correction (1.1.1.0) ;
- Après l'installation de la version de correction, vérifiez que vous utilisez la version 1.1.1.0 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 (FR)

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0079419: Dans certaines combinaisons de recherche,
certains examens sont omis des requêtes de recherche

Référence produit :

☐ DeepUnity Diagnost ☐ DeepUnity Viewer

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 :