

19.08.2024

Avis urgent 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 : Le déplacement d'une série DICOM d'un examen de patient vers un examen d'un autre patient pendant l'association ultérieure lors du QC échoue parfois

Référence interne : MST0086963

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

- DeepUnity Viewer (toutes versions) en combinaison avec DeepUnity DICOM Services versions 1.1.1.0 ou 1.1.1.1 en Allemagne, Autriche, Suisse et au Brésil.
 - Fabricant : DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI : 4260693990071
 - Remarque : Seul DeepUnity Viewer version 2.x et supérieure est un dispositif médical

Information :

Le problème survient lorsqu'un examen a été attribué de manière erronée à un mauvais patient et que l'utilisateur tente manuellement d'effectuer une correction à l'aide de l'association ultérieure QC. Dans ce cas, le déplacement d'une série DICOM de l'examen d'un patient vers l'examen d'un autre patient échouera si la série (ou une partie de celle-ci) a été précédemment archivée dans un emplacement nearline.

Cause technique :

Le problème est dû à une erreur dans le module de service QC. Il se produit lorsque des séries DICOM sont déplacées vers un autre patient et que la série à déplacer est disponible dans la couche de stockage NEARLINE (indépendamment de la disponibilité dans la couche ONLINE).

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Informez les clients potentiellement concernés par ce courrier ;
- Livraison d'une correction avec DeepUnity DICOM Services v.1.1.1.2 et les versions supérieures (mise à disposition le 02.07.2024).

1 / 3

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0086963

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



Actions à mettre en place par le client :

- Contactez Dedalus pour prévoir un créneau d'installation pour passer à DeepUnity DICOM Services (v.1.1.1.2. ou supérieure) ;
- Après l'installation de la version de correction, vérifiez que vous utilisez la version correcte (1.1.1.2 ou supérieure).

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 monitorage), 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 :

Support.DACH.DIITMedizinprodukte@dedalus.com

Sincèrement,

Avis urgent 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.DACH.DIITMedizinprodukte@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0086963: Le déplacement d'une série DICOM d'un examen de patient vers un examen d'un autre patient pendant l'association ultérieure lors du QC échoue parfois

Référence produit :

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 :

3 / 3

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0086963

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