

28.08.2024

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 : Perte de données d'image dans DeepUnity DICOM Services

Référence interne : MST0089990

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

- DeepUnity Viewer (toutes versions) en combinaison avec DeepUnity DICOM Services (toutes versions) en Allemagne, Autriche, France, 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 :

En raison d'un défaut logiciel dans DeepUnity DICOM Services, les instances DICOM qui ont été manuellement déplacées vers la corbeille et restaurées ultérieurement sont supprimées par le processus d'arrière-plan « Orphaned Private Files » (fichiers privés orphelins) lorsqu'il est activé. Cela peut conduire à la suppression potentiellement permanente d'images radiologiques.

Description détaillée du problème :

Les instances DICOM qui ont été déplacées vers la corbeille (supprimées) obtiennent une référence dans la base de données de la corbeille, qui peut être affichée et gérée via l'interface utilisateur.

Si un utilisateur restaure (récupère) une instance à partir de la corbeille, une référence au fichier restauré est laissée par erreur dans la base de données de la corbeille. C'est le comportement souhaité lors de la suppression permanente d'instances de la corbeille, mais cela ne devrait pas se produire dans le cas d'instances restaurées.

Le supprimeur des fichiers privés orphelins (« Orphaned Private Files ») est un processus d'arrière-plan qui analyse les fichiers référencés dans la base de données de la corbeille qui doivent être supprimés, puis procède à leur suppression. En général, cette suppression est effectuée pendant la nuit. Dans le cas d'instances restaurées, le supprimeur finit donc par supprimer par erreur des fichiers qui ont été précédemment restaurés.

Cela peut entraîner la suppression permanente des images radiologiques concernées et, par conséquent, des retards dans le diagnostic et le traitement ou la nécessité de refaire des images.

1 / 3

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0089990

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

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Contacter les clients pour analyser leurs bases de données afin de déterminer si des fichiers ont été supprimés et modifier la configuration de « *Group Delete Orphaned Private Files Interval* » (*intervalle de suppression des fichiers privés orphelins par le groupe*) en la réglant sur « *NEVER* » (*jamais*) ;
- Informez les clients potentiellement concernés de ce courrier ;
- Fournir une correction via une mise à jour de service de DeepUnity DICOM Services (version 1.1.1.3, version prévue pour le quatrième trimestre 2024).

Actions à mettre en place par le client :

- En cas de doute sur la modification de la configuration du « *Group Delete Orphaned Private Files Interval* », veuillez contacter Dedalus pour revoir votre configuration ;
- Dès que la correction est disponible, veuillez contacter Dedalus pour planifier une fenêtre d'installation pour une mise à jour de DeepUnity DICOM Services.

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

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

MST0089990: Perte de données d'image dans DeepUnity DICOM
Services

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 :