

10.12.2024

## 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 : DeepUnity Viewer perd la connexion aux archives à cause d'un conteneur PACSGate défaillant**

Référence interne : **MST0087227**

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

- DeepUnity Viewer (toutes les versions) en Allemagne, en Autriche, en Suisse, en France et au Brésil
  - Fabricant : DH Healthcare GmbH
  - UDI-DI : 4260693990071
  - Remarque : Seul DeepUnity Viewer version 2.x et supérieure est un dispositif médical

#### **Information :**

DeepUnity Viewer s'appuie sur PACSGate pour gérer et convertir les communications DICOM avec plusieurs archives DICOM connectées. Dans de rares cas, au sein du pod PACSGate, le conteneur PACSGate peut tomber en panne de manière inattendue – très probablement en raison d'une utilisation accrue de la mémoire – et ne pas redémarrer automatiquement, laissant la panne passer inaperçue.

Par conséquent, DeepUnity Viewer ne peut pas communiquer avec les archives connectées et ne peut donc plus demander ni afficher d'examen. Cela concerne toutes sortes de modalités.

Pour pouvoir utiliser à nouveau DeepUnity Viewer, l'ensemble du pod PACSGate doit être redémarré manuellement.

#### **Cause technique :**

Lors de la transmission de données du serveur à DeepUnity Viewer, l'application PACSGate avait un problème de mémoire qui l'empêchait de fonctionner correctement.

Le système indiquait qu'il était « en cours d'exécution », mais qu'il n'était pas totalement opérationnel, de sorte qu'il ne redémarrait pas automatiquement. Pour y remédier, la manière dont le système vérifie si PACSGate fonctionne a été ajustée, ce qui lui permet de redémarrer automatiquement si un problème est détecté.

1 / 3

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0087227**

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

En outre, l'application PACSGate a été remaniée afin d'améliorer la gestion de la mémoire et de garantir le redémarrage du pod en cas de problème de mémoire.

## **Actions :**

### **Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :**

- Informez les clients potentiellement concernés de ce courrier ;
- Livraison d'une correction avec DeepUnity Viewer v.2.0.5.0 (mise à disposition prévue pour le 1<sup>er</sup> trimestre de 2025).

### **Actions à mettre en place par le client :**

- Dès que DeepUnity Viewer v.2.0.5.0 sera officiellement disponible, veuillez contacter Dedalus pour planifier une fenêtre d'installation pour une mise à jour de DeepUnity Viewer.
- En attendant, nous conseillons aux clients de contacter immédiatement leur service après-vente si DeepUnity Viewer cesse de fonctionner, afin de redémarrer immédiatement le pod PACSGate et d'éviter de longues périodes d'indisponibilité.

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 :

[Support.DACH.DIITMedizinprodukte@dedalus.com](mailto: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](mailto:Support.DACH.DIITMedizinprodukte@dedalus.com)

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

**MST0087227 - DeepUnity Viewer perd la connexion aux archives à cause d'un conteneur PACSGate défaillant**

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 :