

13.12.2024

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 : La disponibilité des nouveaux examens d'images est retardée en raison de problèmes de serveur

Référence interne : MST0093604

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

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

Déclenchée par une modalité lente, la capacité de compression disponible dans DeepUnity DICOM Services peut être épuisée dans certains cas. Cela entraîne un ralentissement, voire un arrêt de l'ingestion d'examens provenant d'autres modalités par le serveur. Par conséquent, la disponibilité de nouveaux examens d'images est considérablement retardée.

Description détaillée du problème

Dans le cas rapporté, une modalité d'échographie lente a pris plus de 60 minutes pour télécharger et stocker les images multiples acquises. En outre, la modalité a tenté d'envoyer plusieurs examens simultanément. Cette opération épuise tous les emplacements de compression disponibles dans DeepUnity DICOM Services. En conséquence, le système ne pouvait plus effectuer de nouvelles compressions, ce qui a eu pour effet d'arrêter ou de ralentir les acquisitions provenant d'autres modalités.

Aucune solution efficace n'est connue, si ce n'est la mise en pause des demandes de stockage provenant de la modalité lente.



Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Informez les clients potentiellement concernés de ce courrier ;
- Livraison d'une correction via une mise à jour de service de DeepUnity DICOM Services v.1.1.1.4 et supérieures (sortie prévue pour le 1^{er} trimestre de 2025).

Actions à mettre en place par le client :

- Contactez le service d'assistance de Dedalus si l'une de vos modalités déclenche le problème ;
- 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.

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

Sincèrement,

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0093604

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

2 / 3



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

MST0093604: La disponibilité des nouveaux examens d'images
est retardée en raison de problèmes de serveur

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 :