

04.02.2025

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 : Instances de perte de données détectés dans l'espace de stockage DeepUnity PACSonWEB

Référence interne : **MST0096560**

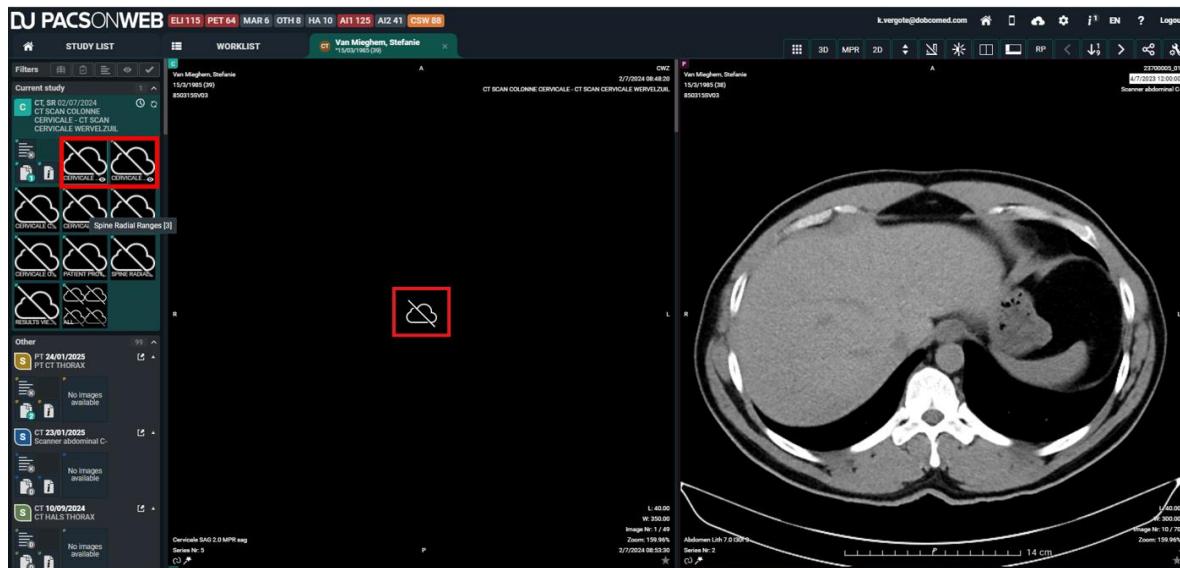
Nom du produit, version(s) et UDI DI :

- DeepUnity PACSonWEB en Allemagne, en Autriche, en Suisse, en France, en Belgique, aux Pays-Bas, à Chypre, en Norvège et au Brésil.
 - Fabricant : DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI : 4260693990125

Information :

En raison d'un défaut dans DeepUnity PACSonWEB, une suppression partielle des images peut se produire dans le pire cas de figure.

En cas de suppression involontaire, les images/séries manquantes sont affichées dans la visionneuse par l'icône « sans nuage », ce qui permet à l'utilisateur de savoir que des images sont manquantes.



1 / 4

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0096560

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



IMPORTANT : lors du traitement initial des fichiers DICOM affichables, des images PNG compressées sont générées pour un affichage plus rapide dans la visionneuse. Ces PNG restent disponibles pendant 3 mois et ne sont pas retirés en raison du défaut. Le problème des images manquantes ne se pose donc que trois mois après l'envoi initial des images. Les manipulations d'images avancées telles que la reconstruction multiplanaire et le fenêtrage/levage ne seront toutefois plus possibles, car elles nécessitent les fichiers DICOM d'origine.

Ainsi, la disponibilité de toutes les images est assurée au moment du diagnostic clinique de l'examen concerné.

Solution de contournement :

Pour les clients DeepUnity PACSonWEB Diagnostic et Archive+ :

- Rétablissement des images par le support Dedalus à partir de la sauvegarde de l'environnement DeepUnity PACSonWEB.

Pour les clients du portail DeepUnity PACSonWEB :

- Renvoyer toutes les images de l'examen concerné à partir du PACS local.

Cause technique :

Ce problème ne peut se produire que dans le cas très exceptionnel où un examen contient initialement des fichiers DICOM affichables et non affichables (par exemple, données DICOM incorrectes ; classe SOP non prise en charge), et où les fichiers DICOM non affichables sont renvoyés à une date ultérieure avec des données DICOM ajustées, ce qui les rend affichables.

Dans ce scénario, l'ensemble initial de fichiers DICOM est remplacé par l'ensemble de fichiers DICOM renvoyés et, par conséquent, les images DICOM qui n'ont pas été renvoyées sont retirées de l'espace de stockage.

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

Avant la mise à disposition du correctif :

- Informez les clients potentiellement concernés de ce courrier ;
- Récupération d'objets supprimés par erreur dans le passé, à partir de la sauvegarde de l'environnement dématérialisé PACSonWEB ;
- Les clients de DeepUnity PACSonWEB Diagnostic et Archive+ dont les données ont été affectées seront contactés avec une explication détaillée, une liste des examens concernés affectés et le résultat des actions de restauration ;
- Vérification/récupération régulière de la nouvelle occurrence du problème sur l'espace de stockage central DeepUnity PACSonWEB avec la correction requise jusqu'à ce que le correctif ait été installé.



Une fois le correctif disponible :

- Apporter une correction avec une prochaine version de service de DeepUnity PACSonWEB (version prévue pour le 1er trimestre 2025).

Actions à mettre en place par les clients du portail DeepUnity PACSonWEB :

- Si vous rencontrez ce problème et que vous disposez d'un système PACS local, renvoyez les données du PACS local vers DeepUnity PACSonWEB. Si vous avez besoin d'aide, contactez le service d'assistance de votre personne-contact.

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 :

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 :

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0096560: Instances de perte de données détectés dans l'espace de stockage DeepUnity PACSonWEB

Référence produit :

DeepUnity PACSonWEB

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 :

4 / 4

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0096560

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