

03.04.2024

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 : Certaines couleurs d'une image codée en couleurs pourraient être affichées dans une couleur incorrecte dans la zone d'affichage

Référence interne : MST0081091

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

- DeepUnity Diagnost (toutes les versions) en Allemagne, en Autriche, en Suisse, en France et au Brésil
 - Fabricant : DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI : 4260693990040

Informations :

Lors de la visualisation d'images d'ultrasons provenant de la modalité d'ultrasons Mindray dans DeepUnity Diagnost, certaines couleurs d'une image codée en couleur pourraient être affichées dans une couleur incorrecte dans la zone d'affichage. Cela affecte également l'exportation de l'image. Le problème de la mauvaise représentation des couleurs n'affecte qu'une petite gamme de couleurs sombres traduites en rouge ou bleu vif. S'ils ne sont pas remarqués, les pixels dont le code couleur est erroné pourraient avoir un impact sur le diagnostic. Dans le cas des images de médecine nucléaire (PET/SPECT/scintigraphie), l'effet de l'affichage de taches, même petites, dans une couleur vive au lieu d'un gris foncé peut potentiellement conduire à un diagnostic erroné.

Ce problème n'a jamais été observé avec une autre modalité que l'ultrasons Mindray. Cependant, on ne peut pas exclure que cela puisse se produire avec d'autres modalités.

Cause technique :

La cause technique est la présence de valeurs négatives dans les canaux de couleur rouge, vert ou bleu calculés pour certains pixels après la transformation des couleurs du modèle YCbCr en RVB. La formule mise en œuvre est correcte et fournira les bons résultats sur la base de données d'entrée correctes. Toutefois, il manque une solution de repli pour les valeurs d'entrée incorrectes, très probablement liées à des erreurs d'arrondi numérique de la modalité.

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis ;
- Livraison d'un correctif avec DeepUnity Diagnost v.2.0.2.2 et les versions supérieures (mise à disposition prévue pour le 2^e trimestre de 2024) ;

Actions à mettre en place par le client :

- Après l'installation de la version de correction, vérifiez que vous utilisez la version correcte (v.2.0.2.2 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 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 :

L'équipe Support
+33 825 068 891
Support.client@dedalus.com

Sincèrement,

Urgent – Avis 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 : avisdesecurite.france@dedalus.com (FR)

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0081091: Certaines couleurs d'une image codée en couleurs
pouvaient être affichées dans une couleur incorrecte dans la
zone d'affichage

Référence produit :

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 :