

20.01.2025

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 : Les examens ne peuvent pas être recherchés et ouverts dans DeepUnity Viewer

Référence interne : **MST0094570**

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. Le problème survient si l'une des archives tierces ou DeepUnity Server configurées et connectées à DeepUnity Viewer est accessible, mais ne répond plus (par exemple à cause d'un problème de réseau). Dans ce cas, PACSGate reste bloqué dans la phase de vérification des nœuds et ne peut pas renvoyer la réponse résumée de toutes les archives au DeepUnity Viewer.

Remarque : Les archives de DeepUnity DICOM Services fonctionnent comme prévu.

En conséquence, lorsque la recherche de patient/examen de DeepUnity Viewer est ouverte, la liste déroulante des archives reste vide (aucune archive ne peut donc être sélectionnée), ce qui signifie qu'aucune recherche d'examen ne peut être effectuée.

Cause technique :

Comme PACSGate doit fournir les informations sur toutes les archives configurées au niveau de l'interface utilisateur (front-end) de DeepUnity Viewer, il attend la réponse de toutes les archives et n'envoie pas les informations requises au DeepUnity Viewer tant que toutes les archives n'ont pas envoyé une réponse. Dans le cas où une archive tierce ou DeepUnity Server ne répond pas, la réponse attendue n'arrive jamais, et DeepUnity Viewer reste bloqué dans l'attente des informations

de l'archive demandée. En conséquence, la liste déroulante des archives dans la recherche de patients et la recherche d'examens reste vide.

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 au 1^{er} 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 le service compétent si aucune archive ne peut être sélectionnée dans la liste déroulante de DeepUnity Viewer. Dans ce cas, l'unité fonctionnelle de service peut adapter la configuration, de sorte que DeepUnity Viewer puisse être utilisé avec les archives qui répondent correctement.

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 transférer 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,

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 : avisdesecurite.france@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0094570: Les examens ne peuvent pas être recherchés et ouverts dans DeepUnity Viewer

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 :