

20.02.2025

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 : L'accès aux examens dans les cas d'utilisation critiques peut être retardé ou ne pas être disponible dans certains scénarios

Référence interne : **MST0088414**

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 légal : DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI : 4260693990071
 - Remarque : Seul DeepUnity Viewer version 2.x et supérieure est un dispositif médical

Information :

Ce problème peut se poser dans n'importe quel scénario impliquant plusieurs archives, y compris les archives locales, les archives centrales, les archives départementales et les archives VNA.

Le transfert des examens des archives primaires aux archives secondaires n'est pas toujours immédiat. Des retards peuvent survenir en raison d'un arriéré de demandes de transfert dans la file d'attente ou, dans certains cas, le transfert peut échouer ou ne pas être exécuté correctement. Bien que des tentatives automatiques soient en place pour de telles défaillances, elles ne se produisent qu'après un intervalle de temps prédéfini, ce qui signifie que l'étendue du délai dépend de la configuration du système.

Dans les scénarios où le temps est compté, la recherche d'un examen dans l'archive secondaire au lieu de l'archive primaire peut entraîner l'absence d'examens ou de séries qui pourraient contenir des informations diagnostiques essentielles.

Pour garantir la disponibilité et l'exhaustivité des données, Dedalus recommande de configurer l'archive primaire comme archive de recherche pour un diagnostic immédiat dans DeepUnity Viewer. Les archives primaires garantissent que l'information reste à jour et facilement accessible. Par ailleurs, dans les cas d'utilisation sensibles au facteur temps, les modalités devraient envoyer les données directement à l'archive secondaire afin d'éviter les retards ou l'indisponibilité potentielle.

1 / 4

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0088414

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

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Informez les clients potentiellement concernés de ce courrier ;
- Extension de la documentation pour clarifier le risque des cas d'utilisation urgents liés à l'accès à l'archive secondaire plutôt qu'à l'archive principale. Cela se fera par la mise à jour du manuel d'utilisation de DeepUnity Viewer et sera disponible avec la sortie de DeepUnity Viewer v.2.0.6.0. ou de versions plus récentes (date de sortie prévue au cours du deuxième trimestre 2025).

Actions à mettre en place par le client :

- Réévaluez la manière dont vous utilisez les sources primaires et secondaires afin de garantir la disponibilité correcte des données et d'éviter ainsi les retards potentiels ou l'indisponibilité des données. Pour ce faire, il est possible de configurer la source primaire comme archive de recherche principale dans DeepUnity Viewer, ou de s'assurer que les modalités impliquées dans les cas d'utilisation où le temps est un facteur critique peuvent envoyer les données directement à l'archive secondaire.



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,

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0088414

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

3 / 4



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

MST0088414: L'accès aux examens dans les cas d'utilisation critiques peut être retardé ou ne pas être disponible dans certains scénarios

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 :