

07.04.2025

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 : Des cas de comptes-rendus PDF non référencés détectés dans DeepUnity PACSonWEB

Référence interne : **MST0099395**

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

- DeepUnity PACSonWEB en Allemagne, en Autriche, en Suisse, en France, en Belgique et au Brésil.
 - Fabricant : DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI : 4260693990125

Information :

Au cours de tests réguliers planifiés visant à détecter de manière proactive les défauts et à réduire les risques, nous avons découvert un défaut dans notre logiciel DeepUnity PACSonWEB. Lorsque des comptes-rendus PDF sont envoyés dans DeepUnity PACSonWEB via HL7 ORU, seule la première version de ce compte-rendu sera visible dans l'interface utilisateur. Les versions ultérieures du compte-rendu PDF sont stockées, mais ne sont pas visibles dans l'interface utilisateur.

Il existe donc un risque potentiel qu'une personne consultant un compte-rendu PDF dans DeepUnity PACSonWEB ne voie pas la dernière version du compte-rendu. En fonction de la nature des modifications apportées aux versions ultérieures du compte-rendu PDF, il existe un risque potentiel que les mises à jour du contenu cliniquement pertinent ne soient pas visibles dans l'interface utilisateur.

Cause technique :

Lorsqu'un nouveau compte-rendu en texte brut est envoyé à DeepUnity PACSonWEB pour un examen particulier, et qu'un compte-rendu existe déjà pour cet examen, il est vérifié si le texte du nouveau compte-rendu diffère de celui du compte-rendu existant. S'il n'y a pas de différence, le nouveau compte-rendu est toujours stocké, mais n'est plus référencé.

Dans le cas des comptes-rendus PDF, le contenu du compte-rendu dans le PDF lui-même n'est pas vérifié, et DeepUnity PACSonWEB le considère toujours comme le même compte-rendu. Par

1 / 4

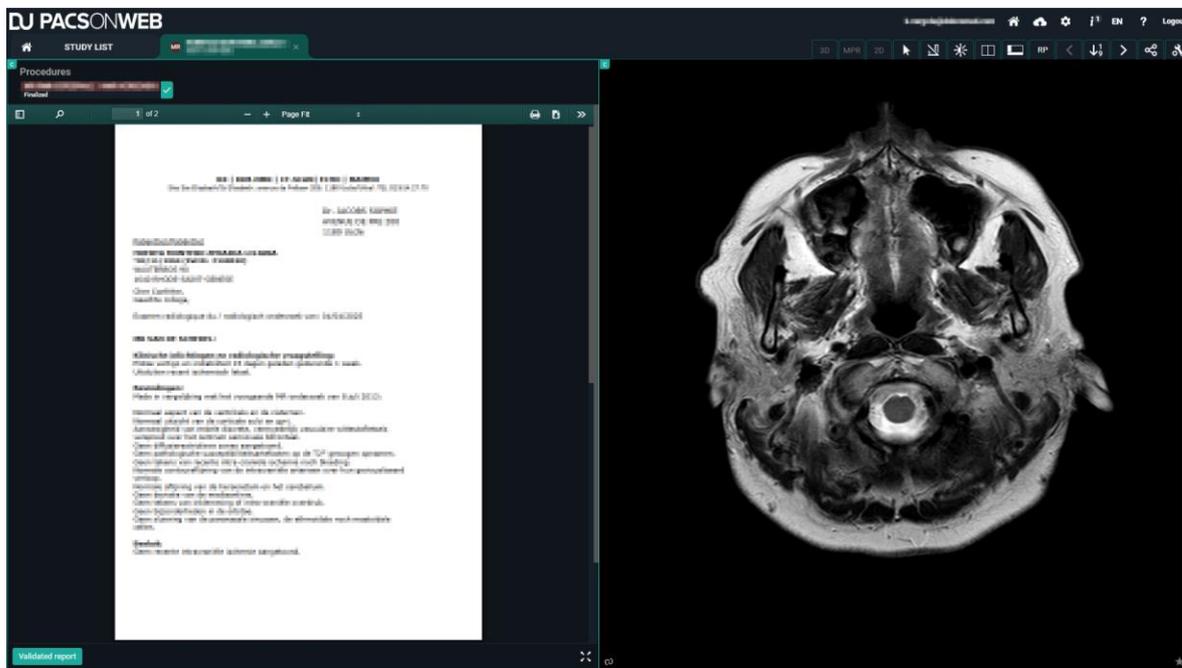
URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ – MST0099395 – Des cas de comptes-rendus PDF non référencés détectés dans DeepUnity PACSonWEB

DH Healthcare GmbH

Allemagne, Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

conséquent, le nouveau compte-rendu PDF ne remplacera jamais le compte-rendu PDF existant et est stocké en tant que compte-rendu PDF non référencé (non lié à l'examen approprié).

Ce problème ne concerne que les clients qui utilisent des comptes-rendus PDF.



Affichage d'un compte-rendu PDF dans DeepUnity PACSonWEB

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Informez les clients potentiellement concernés de ce courrier ;
- Les clients concernés seront contactés avec une explication détaillée et une tentative de relier les comptes-rendus PDF non référencés à l'examen correct jusqu'à ce que le correctif technique soit disponible ;
- Suspendre la fourniture de la fonctionnalité de compte-rendu PDF à tout client supplémentaire jusqu'à ce que le correctif technique soit disponible ;
- Apporter une correction avec le prochain hotfix de DeepUnity PACSonWEB. Cette version est prévue pour avril 2025.

Actions recommandées à prendre par le client avant que la correction ne soit appliquée :

- Si un compte-rendu est mis à jour avec un contenu cliniquement pertinent, veuillez en informer le patient et/ou (s'ils sont connus) les autres cliniciens impliqués qui s'appuient sur ces



informations, afin de garantir que ces informations sont prises en compte dans les décisions cliniques.

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 – MST0099395 – Des cas de comptes-rendus PDF non référencés
détectés dans DeepUnity PACSonWEB**

DH Healthcare GmbH

Allemagne, Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn



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

MST0099395: Des cas de comptes-rendus PDF non référencés détectés dans 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

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ – MST0099395 – Des cas de comptes-rendus PDF non référencés détectés dans DeepUnity PACSonWEB

DH Healthcare GmbH

Allemagne, Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn