



13.02.2026

Avis urgent 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 : Le changement de patient pour une procédure dans une demande multi-procédures ne la dissocie pas du compte-rendu

Référence interne : MST0112902

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

- DeepUnity PACSonWEB 3.4.203 en Autriche, Belgique, Brésil, Colombie, Costa Rica, Chypre, France, Allemagne, Norvège, Suisse, Pays-Bas
- Fabricant légal : DH Healthcare GmbH
- UDI-DI : 4260693990125

Information :

Au cours de tests réguliers planifiés, visant à détecter de manière proactive les défauts et à atténuer les risques, nous avons découvert un défaut dans notre logiciel DeepUnity PACSonWEB.

Le défaut se produit dans le scénario suivant :

- Un seul compte-rendu existe pour une demande comportant plusieurs procédures ;
- Un message (p. ex. HL7 ORM) est envoyé à DeepUnity PACSonWEB pour l'une des procédures liées à cette demande et à ce compte-rendu, liant cette procédure à un autre patient.
Un tel message pourrait être envoyé, par exemple, dans le cas où un deuxième patient n'a pas été administré correctement sur la modalité et que, par conséquent, les images de ce deuxième patient étaient encore initialement liées au premier patient qui a été imagé sur cette modalité.

Dans ce scénario, DeepUnity PACSonWEB créera une anomalie (« Patient changé via HL7 ») pour la procédure qui est liée à un autre patient. Une telle anomalie restreint l'accès à cet examen et informe l'utilisateur qu'une action est nécessaire pour résoudre l'anomalie.

Toutefois, la procédure concernée reste liée au compte-rendu original. De même, aucune anomalie n'est créée pour l'autre ou les autres procédures liées au compte-rendu original.

Comme le compte-rendu original a été créé pour des procédures appartenant à des patients différents, ce compte-rendu doit être revu et éventuellement corrigé. Par conséquent, une anomalie doit également être créée pour la ou les procédures qui ne sont pas affectées par le changement de patient.

1 / 3

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0112902 – Le changement de patient pour une procédure dans une demande multi-procédures ne la dissocie pas du compte-rendu

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



Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Informer les clients potentiellement concernés de ce courrier ;
- Fournir une correction avec DeepUnity PACSonWEB 3.4.300 (version prévue au T2 2026) ;
- Les clients concernés seront contactés individuellement et recevront une liste des comptes-rendus concernés ;
- Effectuer un nettoyage des données pour les clients concernés :
 - dissocier le compte-rendu, lorsque le compte-rendu est lié à des examens portant sur différents patients, et
 - signaler tous les examens pour ces comptes-rendus.

Actions à mettre en place par le client :

Si vous avez été identifié par Dedalus comme un client concerné

- Aidez les équipes de service de Dedalus à corriger les comptes-rendus concernés. Il s'agit notamment d'examiner la liste des examens signalés, de vérifier le contenu du compte-rendu et, le cas échéant, de prendre des mesures correctives.

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

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

MST0112902: Le changement de patient pour une procédure dans une demande multi-procédures ne la dissocie pas du compte-rendu

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 :

3 / 3

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – MST0112902 – Le changement de patient pour une procédure dans une demande multi-procédures ne la dissocie pas du compte-rendu

DH Healthcare GmbH

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