

12/12/2023

Aviso Urgente de Segurança em Campo

Prezados(as) clientes,

A DH Healthcare GmbH, uma empresa do Dedalus Group, gostaria de chamar sua atenção à seguinte questão relatada pela autoridade nacional competente:

Título: Arquivos com solicitação C-STORE positiva são excluídos se recuperados durante o desligamento do PACS ou em caso de problemas no banco de dados

Referência interna: MST0076623

Nome e versões do produto e UDI-DI:

- O DeepUnity Diagnost (todas as versões) em combinação com o DeepUnity DICOM Services (todas as versões) na Alemanha, Áustria, Suíça, França e Brasil
 - Fabricante: DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI: 4260693990040

Informações:

Durante o fluxo de aquisição de imagens, se um DICOM C-STORE for acionado quando o DICOM Services estiver em condições instáveis (reiniciando ou falhando devido a um problema de conexão), o DICOM Services ainda retorna uma resposta de SUCESSO ao cliente. Uma operação DICOM padrão C-STORE é usada para enviar imagens a partir de uma modalidade ao PACS. Esse comportamento ocorre, mesmo se o mecanismo subjacente de armazenamento tiver falhado e as imagens não tiverem sido adquiridas corretamente e nem registradas no banco de dados.

Causa técnica:

As operações do banco de dados relacionadas aos serviços C-STORE são executadas em um trabalho assíncrono e, portanto, uma eventual condição de falha de banco de dados não é relatada ao cliente (normalmente, uma modalidade) solicitando o C-STORE.

Alternativa:

- Reenvie as imagens se ainda estiverem disponíveis na própria modalidade;
- Solicite que as modalidades (e clientes, em geral) realizem uma solicitação de confirmação de armazenamento após o armazenamento, antes de continuar com a exclusão dos estudos de seus caches;
- Não acione o desligamento/reinicialização manual ou planejado do sistema durante operações em andamento (exceto para os casos em que a reinicialização é acionada automaticamente pela plataforma subjacente).

1 / 3

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO - MST0076623

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

Ações:

Ações realizadas pela DH Healthcare GmbH:

- Informar os clientes afetados por meio desta carta;
- Lançar uma correção com a versão DeepUnity DICOM Services 1.1.0.2 (Lançado em 14/12/2023).

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:

- Entrar em contato com DH Healthcare GmbH para planejar uma janela de instalação para o upgrade da versão de correção DICOM Services 1.1.0.2;
- Após a instalação da versão de correção, verificar se está usando a versão 1.1.0.2 correta.

Por gentileza, divulgue estas informações a todos aqueles que precisam estar cientes.

Independentemente da situação descrita aqui, gostaríamos de salientar que os profissionais de assistência devem sempre se assegurar de que as informações clinicamente relevantes, incluindo informações de prescrição, sejam claramente comunicadas e, eles devem usar informações verificadas (ou seja, de dispositivos médicos, como sistemas de monitoramento, independentemente do software sendo usado).

É importante que você realize as ações descritas nestas informações de segurança e confirme o recebimento desta carta.

Se as informações acima não se aplicarem ao seu hospital ou, se o dispositivo tiver sido transferido para outra organização, indique isso no formulário de feedback anexado e encaminhe este Aviso de Segurança em Campo à respectiva organização.

Agradecemos a sua atenção cuidadosa quanto a esta questão e por seu apoio.

Se tiver alguma dúvida relacionada ao assunto, consulte nossa pessoa de contato:

Silvio Piazza Borges - silvio.borges@dedalus.com - 011 96486-4112

Fabiola Kalb - fabiola.kalb@dedalus.com - 011 97586-1767

Atenciosamente,

Aviso Urgente de Segurança em Campo

Formulário de feedback

Solicitamos a gentileza de retornar este formulário de feedback assim que possível, mas, o mais tardar **dentro de 30 dias** após o recebimento desta carta, para o seguinte endereço de e-mail: silvio.borges@dedalus.com

Agradecemos a sua cooperação.

Cliente/Instalação (nomes de todas as instalações operacionais afetadas):

Endereço:

Referência

MST0076623: Arquivos com solicitação C-STORE positiva são excluídos se recuperados durante o desligamento do PACS ou em caso de problemas no banco de dados

Referência do produto:

Nome (pessoa de contato)

Posição

Número de telefone

Data

Assinatura

- Eu confirmo ter recebido e compreendido as informações de segurança.
- As informações de segurança não se aplicam às minhas instalações.
- O dispositivo foi transferido para outra organização.

Nome e endereço da outra organização: _____

- Por gentileza, atualize nossas informações de contato como segue:

Cliente/Instalação:

Endereço: