

19.04.2024

Aviso Urgente de Segurança de Campo

Prezados(as) clientes,

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

Título: Certas cores em uma imagem codificada por cores poderiam ser exibidas em uma cor errada na área de visualização

Referência interna: MST0081091

Nome e versões do produto e UDI-DI:

- DeepUnity Diagnost (todas as versões) na Alemanha, Áustria, Suíça, França e no Brasil
 - Fabricante: DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI: 4260693990040

Informações:

Ao visualizar imagens de ultrassom da modalidade de ultrassom Mindray no DeepUnity Diagnost, determinadas cores em uma imagem codificada por cores poderiam ser exibidas em uma cor errada na área de visualização. Isso também afeta a exportação da imagem. O problema da representação incorreta de cores afeta apenas uma pequena gama de cores escuras convertidas em vermelho ou azul brilhante. Se não forem notados, os pixels com codificação de cor incorreta podem ter impacto no diagnóstico. No caso de imagens em medicina nuclear (PET/SPECT/cintilografia), o efeito de até mesmo pequenos pontos exibidos em uma cor clara em vez de cinza escuro poderia potencialmente levar a um diagnóstico errado.

O problema nunca foi observado em nenhuma outra modalidade além do ultrassom Mindray relatado. Entretanto, não se pode excluir a possibilidade de que isso ocorra com outras modalidades.

Causa técnica:

A causa técnica são os valores negativos no canal de cores vermelho, verde ou azul calculados para determinados pixels após a transformação de cores do modelo de cores YCbCr para RGB. A fórmula implementada está correta e fornecerá os resultados corretos com base nos dados de entrada corretos. No entanto, não há um fallback para valores de entrada incorretos, provavelmente relacionados a erros de arredondamento numérico da modalidade.

1 / 3

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO - MST0081091

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 o DeepUnity Diagnost v.2.0.2.2 e versões superiores (lançamento planejado para o segundo trimestre de 2024);

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:

- Após a instalação da versão de correção, verificar se está usando a versão (v.2.0.2.2 ou superior).

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 execute 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 de 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 de Campo

Formulário de feedback

Pedimos a gentileza de devolver este formulário de feedback o mais rápido possível, mas no máximo **em 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

MST0081091: Certas cores em uma imagem codificada por cores poderiam ser exibidas em uma cor errada na área de visualização

Referência do produto:

Nome (pessoa de contato)

Cargo

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: