

28.08.2024

## **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: Perda de dados de imagem nos DeepUnity DICOM Services**

Referência interna: MST0089990

#### **Nome e versões do produto e UDI-DI:**

- O DeepUnity Viewer (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: 4260693990071
  - Nota: Somente o DeepUnity Viewer versão 2.x e superior é considerado um dispositivo médico

#### **Informações:**

Devido a um defeito de software nos DeepUnity DICOM Services, as instâncias DICOM que foram movidas manualmente para a lixeira e restauradas novamente mais tarde são excluídas pelo processo em segundo plano "Orphaned Private Files" (arquivos privados órfãos), quando ativado. Isso pode levar a uma possível exclusão permanente de imagens radiológicas.

#### **Descrição detalhada do problema:**

As instâncias DICOM que foram movidas para a "lixeira" (excluídas) recebem uma referência no banco de dados da lixeira, para serem exibidas e gerenciadas por meio da interface do usuário.

Se um usuário restaurar (recuperar) uma instância da lixeira, uma referência ao arquivo restaurado é deixada incorretamente no banco de dados da lixeira. Esse é o comportamento desejado ao excluir permanentemente as instâncias da lixeira, mas não deve ocorrer no caso de instâncias restauradas.

O eliminador de "Orphaned Private Files" é um processo em segundo plano que analisa quais arquivos referenciados no banco de dados da lixeira precisam ser excluídos e, em seguida, prossegue com a exclusão. Normalmente, essa exclusão é realizada durante a noite. No caso de instâncias restauradas, o eliminador acaba excluindo erroneamente os arquivos que foram restaurados anteriormente.

Isso pode levar à exclusão permanente das imagens radiológicas afetadas e, conseqüentemente, a atrasos no diagnóstico e no tratamento ou à necessidade de refazer as imagens.

1 / 3

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO - MST0089990**

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

## **Ações:**

### **Ações realizadas pela DH Healthcare GmbH:**

- Entre em contato com os clientes para analisar, nos bancos de dados dos clientes, se algum arquivo foi excluído e altere a configuração do "*Group Delete Orphaned Private Files Interval*" (Intervalo para a exclusão em grupo de arquivos privados órfãos) para "*NEVER*" (*nunca*);
- Informar os clientes potencialmente afetados por meio desta carta;
- Fornecer uma correção por meio de uma atualização de serviço dos DeepUnity DICOM Services (versão 1.1.1.3, lançamento planejado para o quarto trimestre de 2024).

### **Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:**

- Caso esteja em dúvida se a configuração do *Group Delete Orphaned Private Files Interval* foi alterada, entre em contato com a Dedalus para revisar sua configuração;
- Quando o lançamento da correção estiver disponível, entre em contato com a Dedalus para planejar uma janela de instalação para uma atualização dos DeepUnity DICOM Services.

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

**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](mailto:silvio.borges@dedalus.com) - 011 96486-4112

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](mailto:silvio.borges@dedalus.com)

Agradecemos a sua cooperação.

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

Endereço:

Referência

**MST0089990**: Perda de dados de imagem nos DeepUnity DICOM Services

Referência do produto:

DeepUnity Viewer

Nome (pessoa de contato)

Cargo

Número de telefone

Data

Assinatura

- Eu confirmo ter recebido e compreendido as informações de segurança.
- As instruções 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: