

12.02.2024

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: Em determinadas combinações de pesquisa, alguns estudos são omitidos das consultas de pesquisa

Referência interna: MST0079419

Nome e versões do produto e UDI-DI:

- O DeepUnity Diagnost (todas as versões) em combinação com o DeepUnity DICOM Services v. 1.0.9.0 e superior na Alemanha, Áustria, Suíça, França e no Brasil
 - Fabricante: DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI: 4260693990040
- O DeepUnity Viewer v.2.0.1.0. em combinação com o DeepUnity DICOM Services v.1.0.9.0. e superior na Alemanha e na Suíça
 - Fabricante: DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI: 4260693990071

Informações:

O DeepUnity DICOM Services tem a capacidade de armazenar informações sobre interações de pacientes, ou seja, informações sobre visitas do paciente em um hospital. Se o suporte a interações estiver ativado, ao processar uma "BlockedQuery" DICOM proprietária para pacientes com informações de interações, mas sem localização atual (porque estão recebendo alta), os estudos de pacientes correspondentes serão omitidos das respostas. O BlockedQuery é amplamente utilizado pelos clientes Dedalus (como o DeepUnity Diagnost e o DeepUnity Viewer), pois permite que várias instâncias correspondentes sejam retornadas em uma única resposta DICOM, mesmo que não tenham sido solicitadas na consulta.

Causa técnica:

A classe SOP proprietária "BlockedQuery" não está funcionando nesse cenário. Isso acontece quando a localização do paciente é preenchida, mas o paciente não tem "localização atual" (porque recebeu alta e a interação foi concluída). A consulta do banco de dados subjacente se une à localização atual e, portanto, como a localização atual não existe, o(s) estudo(s) não é(são) retornado(s).

Alternativa:

Adaptação do Stylesheet hl72encounter e atualização do banco de dados para permitir a exibição de todos os estudos antigos afetados (realizada por um funcionário da Dedalus).

1 / 3

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO - MST0079419

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 DICOM Services v.1.1.1.0 (lançamento planejado para o final de fevereiro de 2024).

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:

Antes de a correção estar disponível:

- Caso o comportamento mencionado acima ocorra, entre em contato com a Dedalus para executar a solução alternativa disponível.

Depois que a correção estiver disponível:

- Entre em contato com a DH Healthcare GmbH para planejar uma janela de instalação para o upgrade da versão de correção DICOM Services (1.1.1.0);
- Após a instalação da versão de correção, verificar se está usando a versão 1.1.1.0 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 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 email:

silvio.borges@dedalus.com

Agradecemos a sua cooperação.

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

Endereço:

Referência

MST0079419: Em determinadas combinações de pesquisa, alguns estudos são omitidos das consultas de pesquisa

Referência do produto:

DeepUnity Diagnost

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: