

26.06.2024

## **Aviso Urgente de Segurança de Campo**

Prezados(as) clientes,

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

### **Título: A prioridade de arquivo não é considerada para estudos armazenados em vários arquivos**

Referência interna: MST0085667

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

- DeepUnity Viewer (todas as versões) na Alemanha, Áustria, Suíça, França e no Brasil
  - Fabricante: DH Healthcare GmbH
  - UDI-DI: 4260693990071
  - Nota: Apenas as versões 2.x e superiores do DeepUnity Viewer são consideradas como Medical Device.

#### **Informações:**

Ao usar o software DeepUnity Viewer, se o mesmo estudo (UID) estiver armazenado em arquivos diferentes com conteúdo diferente (por exemplo, está armazenado com o conteúdo completo no arquivo central e com um subconjunto desse conteúdo em um arquivo local), a pesquisa desse estudo retorna o conteúdo de apenas um desses arquivos. No entanto, não está claro qual arquivo será escolhido para exibir o conteúdo do estudo. Isso acontece quando o DeepUnity Viewer é chamado a partir de outra aplicação por meio de uma chamada contextual, bem como quando a pesquisa de pacientes do DeepUnity Viewer é usada.

Esse erro pode fazer com que as imagens não sejam revisadas ao se tomar uma decisão diagnóstica, causando um atraso no diagnóstico e, conseqüentemente, um atraso no tratamento ou um tratamento ineficaz.

Nota: O problema ocorre somente quando a pesquisa combinada em vários arquivos é realizada. Se os arquivos forem pesquisados separadamente, os resultados retornados estarão corretos.

#### **Causa técnica:**

A pesquisa de estudos por meio do DeepUnity Viewer é sempre feita por meio do chamado "PACSGate". Ele funciona como um proxy que encaminha a solicitação de pesquisa para todos os arquivos conectados. O PACSGate coleta todos os resultados e os envia de volta para o DeepUnity Viewer. Por motivos de desempenho, quando um arquivo retorna um resultado de pesquisa, ele é gravado no arquivo JSON DICOM, sem esperar que os outros arquivos concluam suas solicitações.

1 / 3

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO - MST0085667**

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

Conseqüentemente, a solicitação é determinada com base no tempo e não na prioridade dos arquivos.

## **Ações:**

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

- Informar os clientes potencialmente afetados por meio desta carta;
- Lançamento de uma correção com o DeepUnity Viewer v.2.0.3.1 e versões superiores (lançamento planejado para o segundo trimestre de 2024).

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

- Entre em contato com a Dedalus para planejar uma janela de instalação para o upgrade da versão de correção do DeepUnity Viewer (2.0.3.1 ou superior);
- Após a instalação da versão de correção, verifique se está usando a versão (2.0.3.1 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](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

**MST0085667**: A prioridade de arquivo não é considerada para estudos armazenados em vários arquivos

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 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: