

13.02.2026

## **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: A alteração do paciente para um procedimento em um pedido com vários procedimentos não o desvinculará do laudo**

Referência interna: MST0112902

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

- DeepUnity PACSonWEB 3.4.203 na Áustria, Bélgica, Brasil, Colômbia, Costa Rica, Chipre, França, Alemanha, Noruega, Suíça, Países Baixos
- Fabricante legal: DH Healthcare GmbH
- UDI-DI: 4260693990125

#### **Informações:**

Durante os testes regulares planejados, destinados a identificar defeitos e reduzir riscos proativamente, identificamos um defeito em nosso software DeepUnity PACSonWEB.

O defeito ocorre no seguinte cenário:

- Um único laudo existe para um pedido com vários procedimentos;
- Uma mensagem (por exemplo, HL7 ORM) é enviada ao DeepUnity PACSonWEB para um dos procedimentos vinculados a esse pedido e laudo, vinculando esse procedimento a outro paciente.  
Essa mensagem poderia ser enviada, por exemplo, no caso de um segundo paciente não ter sido administrado corretamente na modalidade e, portanto, as imagens desse segundo paciente ainda estivessem inicialmente vinculadas ao primeiro paciente cujas imagens foram capturadas nessa modalidade.

Nesse cenário, o DeepUnity PACSonWEB criará uma anomalia ("Paciente alterado via HL7") para o procedimento que está vinculado a outro paciente. Essa anomalia restringe o acesso a esse estudo e informa ao usuário que é necessária uma ação para resolver a anomalia.

No entanto, o procedimento afetado continua vinculado ao laudo original. Além disso, nenhuma anomalia é criada para os outros procedimentos vinculados ao laudo original.

1 / 3

**AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE - MST0112902 - A alteração do paciente para um procedimento em um pedido com vários procedimentos não o desvinculará do laudo**

DH Healthcare GmbH

Alemanha, Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn



Como o laudo original foi criado para procedimentos pertencentes a pacientes diferentes, esse laudo precisa ser revisado e possivelmente corrigido. Portanto, uma anomalia também deve ser criada para os procedimentos não afetados pela alteração do paciente.

### **Ações:**

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

- Informar os clientes potencialmente afetados por meio desta carta;
- Fornecer uma correção com o DeepUnity PACSonWEB 3.4.300 (lançamento planejado para o segundo trimestre de 2026);
- Os clientes afetados serão contatados individualmente, com uma lista de laudos afetados;
- Realizar uma limpeza de dados para os clientes afetados:
  - desvincular o laudo, quando ele estiver vinculado a estudos de diferentes pacientes, e
  - sinalizar todos os estudos para esses laudos.

#### **Ações recomendadas a serem adotadas pelo cliente:**

Se você foi identificado pela Dedalus como um cliente afetado

- Auxilie as equipes de serviço da Dedalus para correção dos laudos afetados. Isso inclui analisar a lista de estudos sinalizados, verificar o conteúdo do laudo e, se necessário, tomar medidas corretivas.

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

**MST0112902:** A alteração do paciente para um procedimento em um pedido com vários procedimentos não o desvinculará do laudo

Referência do produto:

DeepUnity PACSonWEB

Nome (pessoa de contato)

Cargo

Número de telefone

Data

Assinatura

- Confirmo que recebi e compreendi 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: