

12.12.2023

## Dringende Sicherheitsmitteilung

Sehr geehrter Kunde,

DH Healthcare GmbH, ein Unternehmen der Dedalus-Gruppe, möchte Sie auf folgendes Problem aufmerksam machen, das der zuständigen nationalen Behörde gemeldet wurde:

### **Titel: Schreiben auf den ECS S3-Speicher füllt die Root-Partition des DICOM-Services-Containers.**

Interne Referenz: MST0077298

#### **Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:**

- DeepUnity Diagnost (alle Versionen) in Kombination mit DeepUnity DICOM Services V.1.1.0.1. in der Schweiz
  - Hersteller: DH Healthcare GmbH
  - UDI-DI: 4260693990040

#### **Information:**

Das Archivieren von DICOM-Studien vom zentralen PACS-Archiv (VNA) im NEARLINE-Speicher (Amazon S3) funktioniert in DeepUnity DICOM Services V.1.1.0.1 nicht richtig. Für den Benutzer bedeutet dies, dass das zentrale PACS-Archiv möglicherweise nicht verfügbar ist. Das kann sich auf das Abrufen vorheriger Studien auswirken (vor allem wenn Sie nicht mehr auf dem lokalen, abteilungsinternen PACS verfügbar sind).

DU Diagnost funktioniert bestimmungsgemäß. Vor allem der Notfallmodus, mit dem DICOM-Daten direkt von einer Bildgebungsmodalität abgerufen werden können, funktioniert bestimmungsgemäß und kann die Folgen eines Server-Ausfalls möglicherweise teilweise abfedern. Natürlich wird ein Ausfall von DICOM Services die Arbeitsabläufe der Radiologie deutlich beeinflussen.

#### **Technische Ursache:**

DICOM Services verwendet ein hierarchisches Speichermanagement (HSM), um DICOM-Objekte an mehreren Dateispeicherorten zu speichern: in der Regel ONLINE für den schnellen Zugriff auf aktuelle Studien und NEARLINE für die langsamere, langfristige Speicherung älterer Studien. In diesem Fall wurde das Problem durch eine aktualisierte Softwarebibliothek verursacht, die das Speichern von Dateien im NEARLINE-Speicher (Amazon S3) unterstützt.

Diese Bibliothek verhält sich standardmäßig so, dass sie Dateien lokal in der Root-Partition des Containers speichert, wenn sie nicht in S3 gespeichert werden können. Hält dieses Problem über einen längeren Zeitraum an, kann dies dazu führen, dass das Root-Dateisystem des Containers "dicomservices" irgendwann überlastet ist. In weiterer Folge stürzt der Server für DICOM Services ab und das System ist nicht mehr verfügbar.

1 / 3

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0077298**

DH Healthcare GmbH  
Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

## Maßnahmen:

### Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit diesem Schreiben,
- Korrektur im Zuge der Veröffentlichung von Version DeepUnity DICOM Services 1.1.0.2 (Freigegeben am 14.12.2023).

### Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Kontaktaufnahme mit DH Healthcare GmbH zur Planung eines Installationsfensters für das Upgrade zu DICOM Services, Version 1.1.0.2, mit der Korrektur;
- Nach Installation der Version mit der Korrektur ist zu verifizieren, dass Sie die korrekte Version 1.1.0.2 verwenden.

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Personen weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Ungeachtet der hier geschilderten Situation möchten wir darauf hinweisen, dass die Leistungserbringer stets sicherstellen müssen, dass klinisch relevante Informationen, einschließlich Verordnungsdaten, klar kommuniziert werden und dass verifizierte Informationen (z. B. von medizinischen Geräten wie Überwachungssystemen) verwendet werden müssen, unabhängig von der verwendeten Software.

**Es ist wichtig, dass Sie die in diesen Sicherheitsinformationen beschriebenen Maßnahmen ergreifen und den Erhalt dieses Schreibens bestätigen.**

Wenn die oben genannten Informationen nicht auf Ihr Krankenhaus zutreffen oder das Gerät an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, geben Sie dies bitte auf dem beigefügten Antwortformular an und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung an die entsprechende Einrichtung weiter.

Vielen Dank für Ihre Sorgfalt in dieser Angelegenheit und für Ihre Unterstützung.

Sollten Sie Fragen zu dieser Angelegenheit haben, wenden Sie sich an unseren Ansprechpartner:

[Support.DACH.DIITMedizinprodukte@dedalus.com](mailto:Support.DACH.DIITMedizinprodukte@dedalus.com)

Mit freundlichen Grüßen,

## Dringende Sicherheitsmitteilung

### Antwortformular

Wir bitten Sie, dieses Antwortformular so bald wie möglich, spätestens jedoch **30 Tage nach Erhalt** dieses Schreibens, an die folgende E-Mail-Adresse zu senden:

[Support.DACH.DIITMedizinprodukte@dedalus.com](mailto:Support.DACH.DIITMedizinprodukte@dedalus.com)

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde / Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz

**MST0077298:** Schreiben auf den ECS S3-Speicher füllt die Root-Partition des DICOM-Services-Containers.

Produktreferenz:

Name (Kontaktperson)

Position

Telefonnummer

Datum

Unterschrift

- Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformationen erhalten und verstanden habe.
- Die Sicherheitsinformationen gelten nicht für meine Einrichtung.
- Das Gerät wurde an eine andere Einrichtung weitergegeben.

Name und Adresse der anderen

Einrichtung: \_\_\_\_\_

- Bitte aktualisieren Sie unsere Kontaktinformationen wie folgt:

Kunde/Einrichtung:

Adresse: