

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: Dateien mit erfolgreicher C-STORE-Anforderung werden gelöscht, wenn sie beim Herunterfahren des PACS oder bei DB-Problemen abgerufen werden**

Interne Referenz: MST0076623

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

- DeepUnity Diagnost (alle Versionen) in Kombination mit DeepUnity DICOM Services (alle Versionen) in Deutschland, Österreich, Frankreich, in der Schweiz und in Brasilien
  - Hersteller: DH Healthcare GmbH
  - UDI-DI: 4260693990040

### Information:

Wird bei der Bilderfassung eine DICOM C-STORE-Anforderung ausgelöst, während sich DICOM Services in einem instabilen Zustand befindet (entweder während eines Neustarts oder eines Ausfalls aufgrund eines Datenbankverbindungsfehlers), sendet DICOM Services dennoch die Antwort SUCCESS an den Client, der die C-STORE-Anforderung ausgelöst hat. Unter C-STORE wird dabei eine DICOM-Operation verstanden, die Bilder von einer Modalität an das PACS sendet. Dieses Verhalten tritt auch dann auf, wenn der zugrunde liegende Speichermechanismus ausgefallen ist und die Bilder nicht korrekt erfasst und nicht in der Datenbank registriert wurden.

### Technische Ursache:

Die mit den C-STORE-Diensten verbundenen DB-Operationen werden asynchron ausgeführt. Daher wird ein etwaiger Datenbankausfall nicht dem Client (normalerweise eine Modalität) gemeldet, der C-STORE angefordert hat.

### Workaround:

- Erneutes Senden der Bilder, sofern sie noch auf der Modalität selbst vorhanden sind,
- Anforderung an die Modalitäten (und Clients im Allgemeinen) stellen, dass nach dem Speichern eine Speicherbestätigungsanforderung durchgeführt wird, bevor die Studien aus den Caches gelöscht werden,
- Während diese Operationen ausgeführt werden, kein manuelles oder geplantes Herunterfahren/Neustarten des Systems auslösen (außer für jene Fälle, in denen die zugrunde liegende Plattform automatisch einen Neustart auslöst).

1 / 3

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0076623**

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

**MST0076623:** Dateien mit erfolgreicher C-STORE-Anforderung werden gelöscht, wenn sie beim Herunterfahren des PACS oder bei DB-Problemen abgerufen werden

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: