

12.02.2024

## 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: Bei bestimmten Suchkombinationen werden einige Studien bei den Suchabfragen ausgelassen**

Interne Referenz: MST0079419

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

- DeepUnity Diagnost (alle Versionen) in Kombination mit DeepUnity DICOM Services v.1.0.9.0 und höher in Deutschland, Österreich, Frankreich, in der Schweiz und in Brasilien
  - Hersteller: DH Healthcare GmbH
  - UDI-DI: 4260693990040
- DeepUnity Viewer v.2.0.1.0 in Kombination mit DeepUnity DICOM Services v.1.0.9.0. und höher in Deutschland und der Schweiz
  - Hersteller: DH Healthcare GmbH
  - UDI-DI: 4260693990071
  -

#### **Information:**

DeepUnity DICOM Services kann Informationen über Patientenfälle speichern, d. h. Informationen über den/die Besuchstermin(e) des Patienten in einem Krankenhaus. Wenn die Unterstützung für Fälle aktiviert ist, werden bei der Verarbeitung einer proprietären DICOM „BlockedQuery“ für Patienten mit Fallinformationen, aber ohne aktuellen Aufenthaltsort (weil entlassen), die entsprechenden Patientenstudien bei den Antworten ausgelassen. BlockedQuery wird von Dedalus-Clients (z. B. DeepUnity Diagnost und DeepUnity Viewer) häufig verwendet, weil damit mehrere übereinstimmende Instanzen in einer einzigen DICOM-Antwort ausgegeben werden können, auch wenn sie in der Abfrage nicht angefordert wurden.

1 / 4

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0079419**

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

### **Technische Ursache:**

Die proprietäre SOP-Klasse „BlockedQuery“ funktioniert in diesem Szenario nicht. Das passiert, wenn dem Patienten ein Aufenthaltsort zugewiesen wurde, der Patient aber keinen „aktuellen Aufenthaltsort“ hat (weil er entlassen wurde und der Fall abgeschlossen ist). Die zugrunde liegende Datenbankabfrage wird mit dem aktuellen Aufenthaltsort verknüpft. Da der aktuelle Aufenthaltsort nicht existiert, wird keine Studie ausgegeben.

### **Workaround:**

Anpassen des Stylesheet hl72encounter und Aktualisieren der Datenbank, um die Anzeige aller betroffenen alten Studien zu ermöglichen (von einem Dedalus-Mitarbeiter durchgeführt).

## **Maßnahmen:**

### **Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:**

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit diesem Schreiben,
- Veröffentlichung einer Korrektur mit DeepUnity DICOM Services v.1.1.1.0 (Release für Ende Februar 2024 geplant).

### **Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:**

Bevor die Korrektur verfügbar ist:

- Falls das oben beschriebene Verhalten auftritt, wenden Sie sich bitte an Dedalus, um den verfügbaren Workaround durchzuführen.

Nachdem die Korrektur verfügbar ist:

- Kontaktaufnahme mit DH Healthcare GmbH zur Planung eines Installationsfensters für das Upgrade zu DeepUnity DICOM Services, Version 1.1.1.0, mit der Korrektur;
- Überprüfen Sie nach der Installation der Korrekturversion, ob Sie die richtige Version verwenden (1.1.1.0).

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 Medizinprodukten 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

**MST0079419:** Bei bestimmten Suchkombinationen werden einige Studien bei den Suchabfragen ausgelassen

Produktreferenz:

DeepUnity Diagnost  DeepUnity Viewer

Name (Kontaktperson)

Position

Rufnummer

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: