

03.04.2024

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: Bestimmte Farben in einem farbcodierten Bild könnten im Anzeigebereich in einer falschen Farbe dargestellt werden

Interne Referenz: MST0081091

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

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

Information:

Bei der Anzeige von Ultraschallbildern der Mindray-Ultraschallmodalität in DeepUnity Diagnost könnten bestimmte Farben in einem farbcodierten Bild im Anzeigebereich in einer falschen Farbe dargestellt werden. Dies wirkt sich auch auf den Bildexport aus. Das Problem der falschen Farbdarstellung betrifft nur einen kleinen Bereich dunkler Farben, die in helles Rot oder Blau übersetzt werden. Bleibt dies unbemerkt, könnten Pixel mit falscher Farbkodierung Auswirkungen auf die Diagnose haben. Bei Bildern in der Nuklearmedizin (PET/SPECT/Szintigraphie) können selbst kleine Flecken, die in einer hellen Farbe statt in einem dunklen Grau dargestellt werden, zu einer falschen Diagnose führen.

Das Problem wurde bei keiner anderen Modalität als dem berichteten Mindray-Ultraschall beobachtet. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass dieses Problem auch bei anderen Modalitäten auftritt.

Technische Ursache:

Die technische Ursache sind negative Werte im berechneten roten, grünen oder blauen Farbkanal, die sich für bestimmte Pixel nach der Farbtransformation vom YCbCr-Farbmodell in RGB ergeben. Die implementierte Formel ist korrekt und liefert auf der Grundlage korrekter Eingabedaten die richtigen Ergebnisse. Es fehlt jedoch ein Fallback für falsche Eingabewerte, die höchstwahrscheinlich auf numerische Rundungsfehler der Modalität zurückzuführen sind.

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit diesem Schreiben,
- Veröffentlichung einer Korrektur mit DeepUnity Diagnost v.2.0.2.2 und höheren Versionen (Veröffentlichung geplant für Q2 2024);

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Nach Installation der Version mit der Korrektur ist zu verifizieren, dass Sie die korrekte Version (v.2.0.2.2 oder höher) 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 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

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

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde/Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz

MST0081091: Bestimmte Farben in einem farbcodierten Bild könnten im Anzeigebereich in einer falschen Farbe dargestellt werden

Produktreferenz:

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: