

05.06.2024

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: Inkorrekte Suchergebnisse für Patienten, deren Namen mit einem Leerzeichen in der Datenbank gespeichert sind

Interne Referenz: MST0081022

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:

Die DeepUnity DICOM Services liefern keine Ergebnisse für Patienten mit führenden und/oder nachgestellten Leerzeichen im Namensattribut des Patienten. Dies führt dazu, dass bei einer Suche durch DeepUnity Diagnost (oder einem anderen Gerät, das eine DICOM C-Find-Abfrage ohne Wildcards durchführt) nach dem exakten Patientennamen beim Ergebnis Patienten fehlen.

Das Problem kann nur während der Migration auftreten, wenn die führenden und/oder nachgestellten Leerzeichen bereits im Quell-PACS vorhanden sind. Das Problem gilt nicht für Daten, die nativ von DeepUnity DICOM Services empfangen werden, da DeepUnity DICOM Services nachgestellte oder führende Leerzeichen beim Empfang aus den Namen entfernt.

Das Problem wird durch einen Fehler bei der Migration von Daten von einem Quell-PACS zu DeepUnity DICOM Services verursacht. DeepUnity Diagnost weist keine technischen Mängel auf. Allerdings können klinische Arbeitsabläufe in DeepUnity Diagnost beeinträchtigt werden, wenn eine Patientensuche serverseitig nicht korrekt funktioniert, da möglicherweise nicht alle Daten angezeigt werden.

Technische Ursache:

Bei der Migration werden die Namen so gespeichert, wie sie in der Quelle angegeben sind, d. h., führende und/oder nachgestellte Leerzeichen werden ebenfalls gespeichert. Bei der Suche nach einer exakten Übereinstimmung würden die führenden und/oder nachgestellten Leerzeichen zu einer Nichtübereinstimmung der Daten mit den Suchkriterien und somit zu einem Ausschluss dieser Daten aus dem Abfrageergebnis führen. Zum Beispiel wird eine Suche nach

1 / 3

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0081022

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

"MAX^MUSTERMANN^M^HR^JR" nicht mit dem als "MAX^MUSTERMANN ^M^HR^JR" gespeicherten Patienten übereinstimmen.

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der möglicherweise betroffenen Kunden mit diesem Schreiben,
- Veröffentlichung einer Korrektur mit DeepUnity DICOM Services v.1.1.2.0 und höheren Versionen (Veröffentlichung geplant für Q3 2024);

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Wenn Sie feststellen, dass Sie von diesem Problem betroffen sind, wenden Sie sich bitte an das Dedalus-Supportteam;
- Kontaktaufnahme mit Dedalus zur Planung eines Installationsfensters für das Upgrade zu DeepUnity DICOM Services, Version mit der Korrektur (1.1.2.0 oder höher),
- Nach Installation der Version mit der Korrektur ist zu verifizieren, dass Sie die korrekte Version (1.1.2.0 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 beigegeführten 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,


Dr. Stephan Albers
Leitung QARA – DH Healthcare GmbH

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0081022

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

2 / 3

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

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde/Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz

MST0081022: Inkorrekte Suchergebnisse für Patienten, deren Namen mit Leerzeichen in der DB gespeichert sind

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: