

19.08.2024

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: Die Verschiebung einer DICOM-Serie von einer Studie eines Patienten zu einer Studie eines anderen Patienten während der QC-Nachverknüpfung schlägt manchmal fehl

Interne Referenz: MST0086963

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- DeepUnity Diagnost (alle Versionen) in Kombination mit DeepUnity DICOM Services (Version 1.1.1.0 oder 1.1.1.1) in Deutschland, Österreich, in der Schweiz und in Brasilien
 - Hersteller: DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI: 4260693990040

Information:

Das Problem tritt auf, wenn eine Studie dem falschen Patienten zugeordnet wurde und der Benutzer manuell versucht, eine Korrektur mit Hilfe einer QC-Nachverknüpfung durchzuführen. In diesem Fall schlägt das Verschieben einer DICOM-Serie von der Studie eines Patienten zur Studie eines anderen Patienten fehl, wenn die Serie (oder ein Teil davon) zuvor an einem Nearline-Speicherort archiviert wurde.

Technische Ursache:

Das Problem wird durch einen Fehler im QC-Service-Modul verursacht. Es tritt auf, wenn DICOM-Serien zu einem anderen Patienten verschoben werden und die zu verschiebende Serie in der NEARLINE-Speicherebene verfügbar ist (unabhängig von der Verfügbarkeit in der ONLINE-Schicht).

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der potenziell betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens;
- Veröffentlichung einer Korrektur mit DeepUnity DICOM Services V. 1.1.1.2 und höheren Versionen (freigegeben am 02.07.2024).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Wenden Sie sich an Dedalus, um ein Installationsfenster für ein Upgrade auf die DeepUnity DICOM Services (V. 1.1.1.2 oder höher) zu planen;
- Nach Installation der Version mit der Korrektur ist zu verifizieren, dass Sie die korrekte Version (1.1.1.2 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 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

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

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde/Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz

MST0086963: Die Verschiebung einer DICOM-Serie von einer Studie eines Patienten zu einer Studie eines anderen Patienten während der QC-Nachverknüpfung schlägt manchmal fehl

Produktreferenz:

DeepUnity Diagnost

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: