

28.08.2024

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: Verlust von Bilddaten in DeepUnity DICOM Services

Interne Referenz: MST0089990

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- DeepUnity Viewer (alle Versionen) in Kombination mit DeepUnity DICOM Services (alle Versionen) in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Frankreich, und Brasilien
 - Hersteller: DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI: 4260693990071
 - Hinweis: Nur DeepUnity Viewer Version 2.x und höher ist ein Medizinprodukt

Information:

Aufgrund eines Software-Fehlers in den DeepUnity DICOM Services werden DICOM-Instanzen, die manuell in den Papierkorb verschoben und später wiederhergestellt wurden, durch den Hintergrundprozess „Orphaned Private Files“ (verwaiste private Dateien) gelöscht, wenn dieser Prozess aktiviert ist.

Dies kann zu einer potenziell dauerhaften Löschung von radiologischen Bildern führen.

Detaillierte Beschreibung des Problems:

DICOM-Instanzen, die in den „Papierkorb“ verschoben (gelöscht) wurden, erhalten einen Verweis in der Papierkorb-Datenbank und können über die Benutzeroberfläche angezeigt und verwaltet werden.

Stellt ein Benutzer eine Instanz aus dem Papierkorb wieder her, wird fälschlicherweise ein Verweis auf die wiederhergestellte Datei in der Papierkorb-Datenbank hinterlassen. Dies ist das gewünschte Verhalten, wenn Instanzen dauerhaft aus dem Papierkorb gelöscht werden, aber es sollte nicht bei wiederhergestellten Instanzen passieren.

Der Deleter (Löschmechanismus) von „Orphaned Private Files“ ist ein Hintergrundprozess, der analysiert, welche Dateien, für die in der Papierkorb-Datenbank ein Verweis hinterlegt ist, gelöscht werden müssen, und dann den Löschvorgang umsetzt. In der Regel wird diese Löschung über Nacht durchgeführt. Bei wiederhergestellten Instanzen löscht der Deleter daher fälschlicherweise Dateien, die zuvor wiederhergestellt wurden.

Dies kann zu einer dauerhaften Löschung der betroffenen radiologischen Bilder führen und in der Folge zu Verzögerungen bei der Diagnose und Behandlung, oder es kann eine Neuaufnahme der Bilder erforderlich machen.

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Kontaktaufnahme mit Kunden, um die Kundendatenbanken auf gelöschte Dateien zu untersuchen und die Konfiguration des „*Group Delete Orphaned Private Files Interval*“ (Intervall für die Gruppenlöschung verwaister privater Dateien) zu ändern und auf „*NEVER*“ (NIE) zu setzen;
- Benachrichtigung der potenziell betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens;
- Bereitstellung einer Korrektur über ein Service-Update der DeepUnity DICOM Services (Version 1.1.1.3, Veröffentlichung geplant für Q4 2024).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Bei Ungewissheit, ob die Konfiguration des „*Group Delete Orphaned Private Files Interval*“ geändert wurde, nehmen Sie bitte mit Dedalus Kontakt auf, um Ihre Konfiguration überprüfen zu lassen;
- Sobald die Korrektur verfügbar ist, kontaktieren Sie bitte Dedalus, um ein Installationsfenster für ein Upgrade der DeepUnity DICOM Services zu planen.

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Personen weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

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

MST0089990: Verlust von Bilddaten in DeepUnity DICOM Services

Produktreferenz:

DeepUnity Viewer

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: