

10.12.2024

Dringende Sicherheitsinformation

Sehr geehrte Kunden,

DH Healthcare GmbH, ein Unternehmen der Dedalus-Gruppe, möchte Sie auf folgendes Problem aufmerksam machen, das der zuständigen nationalen Behörde gemeldet wurde:

Titel: DeepUnity Viewer verliert Verbindung zu den Archiven aufgrund eines Ausfalls des PACSGate-Containers

Interne Referenz: **MST0087227**

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- DeepUnity Viewer (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:

Der DeepUnity Viewer stützt sich auf PACSGate zur Verwaltung und Übertragung der DICOM-Kommunikation mit mehreren verbundenen DICOM-Archiven. In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass der PACSGate-Container innerhalb des PACSGate-Pods unerwartet ausfällt – höchstwahrscheinlich aufgrund eines erhöhten Speicherverbrauchs – und nicht automatisch neu gestartet wird, so dass der Ausfall unbemerkt bleibt.

In der Folge kann der DeepUnity Viewer nicht mehr mit den verbundenen Archiven kommunizieren und somit auch keine Studien mehr anfordern oder anzeigen. Dies betrifft alle Arten von Modalitäten.

Um den DeepUnity Viewer wieder nutzen zu können, muss der gesamte PACSGate-Pod manuell neu gestartet werden.

Technische Ursache:

Beim Streaming von Daten vom Server zum DeepUnity Viewer hatte die PACSGate-Anwendung ein Speicherproblem mit der Folge, dass die Anwendung nicht mehr korrekt funktionierte.

Das System zeigte zwar an, dass die Anwendung „läuft“, war aber nicht voll funktionsfähig, so dass sie nicht automatisch neu gestartet wurde. Um dieses Problem zu beheben, wurde die Art und Weise, wie das System die Funktion von PACSGate überprüft, angepasst, so dass die Anwendung automatisch neu startet, wenn ein Problem festgestellt wird.

1 / 3

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – MST0087227

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

Darüber hinaus wurde die PACSGate-Anwendung überarbeitet, um die Speicherverwaltung zu verbessern und sicherzustellen, dass im Falle eines Speicherproblems ein Pod-Neustart ausgelöst wird.

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der potenziell betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens;
- Bereitstellung einer Korrektur mit DeepUnity Viewer Ver.2.0.5.0 (Veröffentlichung geplant für Q1 2025).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Sobald die Version DeepUnity Viewer Ver.2.0.5.0 offiziell veröffentlicht wurde, kontaktieren Sie bitte Dedalus, um ein Installationsfenster für ein Upgrade von DeepUnity DICOM Viewer zu planen.
- In der Zwischenzeit raten wir unseren Kunden, sich bei einem Ausfall des DeepUnity Viewers umgehend mit ihrer zuständigen Serviceabteilung in Verbindung zu setzen, damit diese den PACSGate-Pod sofort neu starten und lange Ausfallzeiten vermeiden kann.

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 Produkt an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, geben Sie dies bitte auf dem beigefügten Antwortformular an und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation 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 Sicherheitsinformation

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

MST0087227: DeepUnity Viewer verliert Verbindung zu den Archiven aufgrund eines Ausfalls des PACSGate-Containers

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 Produkt wurde an eine andere Einrichtung weitergegeben.

Name und Adresse der anderen Einrichtung: _____

☐ Bitte aktualisieren Sie unsere Kontaktinformationen wie folgt:

Kunde / Einrichtung:

Adresse: