

13.12.2024

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: Die Verfügbarkeit neuer Bildstudien ist aufgrund von Serverproblemen verzögert

Interne Referenz: MST0093604

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:

Ausgelöst durch eine langsame Modalität kann die verfügbare Kompressionskapazität der DeepUnity DICOM Services in bestimmten Szenarien erschöpft sein. Dies führt dazu, dass der Server die Aufnahme von Studien aus anderen Modalitäten verlangsamt oder sogar stoppt. Folglich verzögert sich die Verfügbarkeit neuer Bildstudien erheblich.

Detaillierte Beschreibung des Problems

In dem berichteten Fall benötigte ein langsames Ultraschallgerät mehr als 60 Minuten zum Hochladen und Speichern der erfassten Mehrfachbildaufnahmen. Darüber hinaus versuchte die Modalität, mehrere Studien gleichzeitig zu senden. Dadurch waren alle verfügbaren Kompressionsslots in den DeepUnity DICOM Services belegt. Infolgedessen konnte das System keine weiteren Komprimierungen mehr durchführen, wodurch sich Aufnahmen von anderen Modalitäten verlangsamen oder überhaupt stoppten.

Es ist keine wirksame Abhilfemaßnahme bekannt, abgesehen von der Unterbrechung von Speicheranforderungen der langsamen Modalität.



Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der potenziell betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Bereitstellung einer Korrektur über ein Service-Update der DeepUnity DICOM Services v.1.1.1.4 und höherer Versionen (Veröffentlichung geplant für Q1 2025).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Wenden Sie sich an den Dedalus-Support, wenn eine Ihrer Modalitäten das Problem auslöst;
- 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.

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 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 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

MST0093604: Die Verfügbarkeit neuer Bildstudien ist aufgrund von Serverproblemen verzögert

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: