



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 14017

3. April 2018

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit  
Leiter der Radiologie/Kardiologen  
Risikomanager/Krankenhausverwalter  
Direktor der Biomedizinischen Technik

Betreff: DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy, Prodigy Advance Systeme, auf denen die enCORE-Software von Version 9.0 bis Version 10.0 läuft – Berichte werden möglicherweise unter einem falschen Patienten im DICOM/PACS-Header an das PACS gesendet.

**Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.**

### Sicherheitsproblem

Unter bestimmten Umständen kann es bei Verwendung von DICOM Worklist zusammen mit DICOM MPPS vorkommen, dass ein Bericht für eine Knochendichtemessung mit den falschen Patienteninformationen im DICOM-Header an das PACS gesendet wird. Die richtigen Patienteninformationen werden auf der Aufnahme in dem DICOM-Bericht aufgeführt; allerdings ist es möglich, dass der Bericht unter dem Namen eines anderen Patienten im PACS erscheint. Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen berichtet.

### Vorsichtsmaßnahmen

Sie können Ihr System weiterhin verwenden, wenn Sie die DICOM MPPS-Funktion wie folgt deaktivieren:

1. Wählen Sie in enCORE „Tools | Connectivity Options“ (Werkzeuge | Verbindungsoptionen).
2. Wählen Sie die Registerkarte „DICOM“.
3. Drücken Sie auf „Configure Connections“ (Verbindungen konfigurieren) im Abschnitt „DICOM Worklist“ (DICOM-Arbeitsliste).
4. Löschen Sie in den „MPPS SCP Settings“ (MPPS SCP-Einstellungen) die Felder „AE Title“ und „TCP/IP Address“.
5. Drücken Sie jedes Mal auf OK.

### Betroffene Produkte

Alle DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy, Prodigy Advance Systeme, auf denen die enCORE-Software von Version 9.0 bis Version 10.0 läuft.

### Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um einen Termin für die Korrektur zu vereinbaren.

### Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Deutschland:	0800 43 67 722
Österreich:	0800 20 86 51
Schweiz:	0800 55 69 58
Belgien (Französisch):	02 626 3839
Belgien (Holländisch):	02 626 3838
Luxemburg:	0800 22973

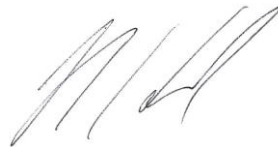
GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare