

URGENT INFORMATION DE SECURITE

Xelis 1.0.6.3 BN14

DESTINATAIRE

Utilisateurs du logiciel Xelis, responsables de radiologie, administrateurs PACS

OBJET

Erreur d'identité patient et d'images associées lors de la création d'un rapport PDF

DATE

24 décembre 2020

REFERENCE

FSN / FSCA R 2024-106

INFINITT Ref.: IF-RND-FSN-104811

Manufacturer information

INFINITT Healthcare Co., Ltd.

12F Daerung Post Tower III, 27 Digital-ro 34-gil,
Guro-gu, Seoul, 08378, South Korea

Authorized Representative Information

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

E-mail: mail@obelis.net or doram@obelis.net

Tel.: +3227325954

Cher Client,

La société INFINITT Healthcare vous fait parvenir cette notification d'information de sécurité afin de vous avertir d'un problème d'identité-vigilance, décrits dans le paragraphe suivant, lors de l'utilisation du logiciel Xelis, dans sa version 1.0.6.3 BN14.

DESCRIPTION DU PROBLEME :

Lors de la création et l'envoi d'un rapport au format DICOM PDF vers un système d'archivage des données (PACS), le nom du patient dans l'en-tête DICOM et le nom disponible sur le rapport PDF ne correspondent pas.

De plus, les images associées n'affichent pas le bon nom, et ne correspondent pas au dossier sélectionné.

RISQUE :

Les rapports ainsi créés peuvent générer une mauvaise information relative à l'identité du patient, en y associant les images d'un autre dossier. Il y a donc un risque potentiel de confusion dans l'identité du patient pris en charge.

PRODUIT CONCERNE :

Xelis 1.0.6.3 BN14 est la seule version concernée à ce jour.

ACTIONS REQUISES :

INFINITT Healthcare recommande de ne plus utiliser la fonction d'export des rapports au format PDF.

Les autres fonctionnalités de Xelis peuvent être utilisées normalement.

URGENT information de sécurité



MESURES PRISES PAR LE FABRICANT :

INFINITT Healthcare va fournir à l'ensemble de ses clients un patch correctif, disponible au travers d'une nouvelle version 1.0.6.3 BN16.

INFINITT Healthcare vous remercie de votre compréhension et regrette toute gêne occasionnée par ce problème. Soyez sûr que la société INFINITT Healthcare s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service ainsi que des produits alliant qualité et fiabilité.

INFINITT Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Name: Sang Wook Cho

Title: Chief Quality Officer