

Date: 25-03-2026

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie
INFINITT PACS 7.0 (7.0.0.8 BN01021)

Do wiadomości: Wszyscy użytkownicy INFINITT PACS 7.0(SW Ver : 7.0.0.8 BN01021),
Administratorzy PACS

Prosimy o zapewnienie, że wszyscy użytkownicy powyższych produktów oraz inne właściwe osoby w Państwa organizacji zostaną poinformowane o niniejszym Pilnym powiadomieniu o bezpieczeństwie w terenie. Jeżeli produkty zostały przekazane stronom trzecim, prosimy o przesłanie kopii niniejszego powiadomienia lub poinformowanie osoby kontaktowej wskazanej poniżej.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

- Contact: INFINITT Europe GmbH ● Name: Kevin Lim ● E-mail: Kevin.Lim@infiniteu.com ● Address: Gaugrafenstraße 34, 60489 Frankfurt am Main Germany ● Tel.: +49 69 583000200

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie (FSN)
INFINITT PACS 7.0 (7.0.0.8 BN01021)


1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem	
1	1. Typ(-y) urządzenia*
.	Oprogramowanie będące wyrobem medycznym – System archiwizacji i komunikacji obrazów (PACS). INFINITT PACS 7.0 jest oprogramowaniem będącym wyrobem medycznym (SaMD), które zapewnia przechowywanie, pobieranie, dystrybucję i wyświetlanie obrazów medycznych. Działa na standardowym sprzęcie IT i nie jest dostarczane w stanie jałowym..
1	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
.	INFINITT PACS 7.0
1	3. Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)
.	08809278790130
1	4. Podstawowe kliniczne przeznaczenie urządzenia*
.	INFINITT PACS 7.0 to połączenie systemu PACS i 3D. PACS umożliwia radiologom diagnozowanie na podstawie wiarygodnych obrazów cyfrowych z różnych modalności, takich jak TK i MRI. Obrazowanie wolumetryczne zapewnia intuicyjną wizualizację dla lekarzy i pacjentów. Systemy PACS i 3D są szeroko stosowane w szpitalach i centrach obrazowania na całym świecie. System obejmuje oprogramowanie klienckie do archiwizacji i przesyłania obrazów DICOM oraz oprogramowanie serwera do przeglądania przechowywanych obrazów DICOM.
1	5. Model urządzenia/numer katalogowy/numer części*
.	N/A
1	6. Wersja oprogramowania
.	INFINITT PACS 7.0.0.8 BN01021
1	7. Zakres numerów seryjnych lub partii
.	N/A
1	8. Urządzenia powiązane
.	N/A

2 Powód działania korygującego w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)*	
2	1. Opis problemu z produktem*
.	1) Potwierdzono, że podczas procesu synchronizacji IHP-G7 brakujące wartości nagłówka DICOM nie są prawidłowo pobierane z powodu niekompletnej logiki trybu MPR. 2) Wykres TIC wyświetla czas jako liczby całkowite sekund, ponieważ milisekundy DICOM ContentTime są obcinane. 3) Intensywność pikseli T2 jest błędnie zawyżona ok. 10-krotnie, gdyż wartość DICOM Rescale Slope nie jest zapisana w bazie danych. 4) Konflikt logiki między funkcją Auto-Close a mechanizmem przywracania sesji powoduje błąd synchronizacji pamięci podręcznej. 5) W wolnych sieciach adnotacje dla obrazowania tomosyntezy są renderowane przed pełnym pobraniem obrazu. 6) Określona sekwencja zmian układu i maksymalizacji widoku może tymczasowo wyświetlać błędną datę badania dla tego samego pacjenta; informacje o pacjencie i badaniu na ekranie pozostają prawidłowe.
2	2. Zagrożenie powodujące FSCA*
.	Defekty oprogramowania zidentyfikowane w INFINITT PACS 7.0 obejmują różne nieprawidłowości związane z wyświetlaniem, w tym nieprawidłowe wartości intensywności pikseli i okienkowania w trybie MPR, systematyczne zawyżenie wartości pikseli T2 sercowego MRI ok. 10-krotnie, obcinanie

<p>czasu akwizycji poniżej sekundy na wykresach TIC i sekwencjach 4D, tymczasowe wyświetlanie obrazów innego pacjenta w określonych warunkach nawigacji (z ostrzeżeniem na ekranie), przejściowe niedopasowanie adnotacji i warstw obrazu w środowiskach o niskiej przepustowości oraz niezamierzone załadowanie błędnej daty poprzedniego badania dla tego samego pacjenta. Głównym zagrożeniem jest możliwość nieprawidłowego wyświetlania obrazów lub niedokładnych pomiarów ilościowych, które – gdyby system był używany klinicznie – mogłyby naruszyć dokładność interpretacji radiologicznej. System nie był używany klinicznie w chwili zidentyfikowania incydentów; żaden pacjent nie został zbadany ani zdiagnozowany, a liczba przypadków szkody wynosi zero (0), zgodnie z kodem IMDRF Zał. F: F27 i Zał. E: E2403. Po zakończeniu wymaganych aktualizacji oprogramowania ryzyko resztkowe ocenia się jako zaniedbywalnie małe.</p>

3. Rodzaj działania zmniejszającego ryzyko*	
3	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować urządzenie <input type="checkbox"/> Poddać urządzenie kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrócić urządzenie <input type="checkbox"/> Zniszczyć urządzenie </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu </p> <p> <input type="checkbox"/> Przestrzegać zaleceń dotyczących opieki nad pacjentem </p> <p> <input type="checkbox"/> Zapoznać się ze zmianami w instrukcji użytkownika (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne </p> <p> INFINITT Healthcare zaleca stosowanie następujących środków ostrożności do czasu instalacji i potwierdzenia obowiązkowej aktualizacji oprogramowania. Jeśli system jest używany z serwerem IHP, użytkownicy nie powinni korzystać z trybu MPR do ilościowej analizy wartości pikseli ani interpretacji opartej na okienkowaniu; w przypadku anomalnych wartości należy dokonać weryfikacji na obrazach 2D z tej samej lokalizacji anatomicznej. Numerycznych pomiarów ilościowych na obrazach MR, w szczególności sekwencjach T2 kardiologicznego MRI, nie należy stosować do celów diagnostycznych, gdyż wyświetlane wartości intensywności pikseli mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wartości. Wykresów TIC i czasu fazy sekwencji 4D nie należy używać do analiz z dokładnością poniżej sekundy; w razie potrzeby należy sprawdzić wartości ContentTime bezpośrednio w nagłówku DICOM. Przed rozpoczęciem interpretacji użytkownicy muszą sprawdzić, czy wyświetlane imię pacjenta i informacje o badaniu odpowiadają zamierzonemu pacjentowi oraz potwierdzić, że załadowano poprawną datę poprzedniego badania. Podczas nawigacji po obrazach wolumetrycznych, takich jak tomosynteza piersi, należy upewnić się, że obraz został w pełni załadowany przed odczytaniem pozycji adnotacji. </p> <p> Wymagane działania </p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Proszę wypełnić formularz odpowiedzi klienta. 2) Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania informacji na temat harmonogramu aktualizacji oprogramowania. 3) Proszę przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim pracownikom służby zdrowia w Państwa organizacji.
3.	<p>2. Do kiedy należy zakończyć działanie?</p> <p style="text-align: right;">Po otrzymaniu tego powiadomienia prosimy sprawdzić urządzenie i zaprzestać jego używania.</p> <p style="text-align: center;">2026-05-01</p>
3.	<p>3. Szczególne uwagi dotyczące:</p> <p style="text-align: center;">N/A</p> <p>Czy zaleca się monitorowanie pacjentów lub przegląd poprzednich wyników?</p> <p>Nie</p> <p>Urządzenie nie było używane w praktyce klinicznej.</p>

3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz z podaniem terminu zwrotu)	Tak
3	5. Działania podjęte przez producenta <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użytkowania lub oznakowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne	
3	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	2026-05-01
3.	7. Czy FSN należy przekazać pacjentowi/użytkownikowi laickiemu?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowych informacji odpowiednich dla pacjenta/użytkownika laickiego?	
	N/A Nie dołączono do niniejszego FSN	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN: numer referencyjny i data poprzedniego FSN	N/A
4.	3. W przypadku zaktualizowanego FSN: główne nowe informacje:	
	N/A	
4.	4. Czy w następnym FSN oczekiwane są dalsze porady lub informacje? *	Nie zaplanowano jeszcze
4	5. Jeśli oczekiwany jest kolejny FSN, jakiego rodzaju będą dalsze porady:	
	Nie zaplanowano jeszcze	
4	6. Przewidywany harmonogram kolejnego FSN	Nie zaplanowano jeszcze
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 tego FSN)	
	a. Nazwa firmy	INFINITT Healthcare Co., Ltd.
	b. Adres	12F Daerung Post Tower III, 27 Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, 08378, South Korea
	c. Adres strony internetowej	www.infinitt.co.kr
4.	8. Właściwy organ regulacyjny Państwa kraju został poinformowany o tej komunikacji do klientów. Powiadomiono właściwy organ regulacyjny – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Lista klientów, formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko/Podpis	Name: Sang Wook Cho Tytuł: PRRC
		Signature 

Przekazywanie niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie	
<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być o nim poinformowane, a także wszystkim organizacjom, do których przekazano potencjalnie dotknięte urządzenia. (w stosownych przypadkach)</p> <p>Proszę przekazać niniejsze powiadomienie innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (w stosownych przypadkach)</p> <p>Proszę przestrzegać niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres czasu.</p> <p>Proszę zgłaszać wszystkie incydenty związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach również krajowemu organowi właściwemu, ponieważ stanowi to cenne źródło informacji zwrotnej.*</p>	

Uwaga: Pola oznaczone * są wymagane dla wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.

FSN Odpowiedź klienta

1. Informacje dotyczące Field Safety Notice (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	IF-RND-FSN-260325
Data FSN*	2026-03-25
Nazwa produktu / wyrobu*	INFINITT PACS 7.0
Kod(y) produktu	N/A
Numer(y) partii / seryjny(e)	INFINITT PACS 7.0.0.8 BN01021

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Adres dostawy, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu placówki opieki zdrowotnej				
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Field Safety Notice oraz to, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am jej treść.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać N/A		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem/am wszystkie działania wymagane w FSN.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać N/A		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim właściwym użytkownikom i wdrożone.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać N/A		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem/am objęte działaniem wyroby — proszę podać liczbę zwróconych wyrobów i datę zakończenia.	Ilość:	Numer partii / seryjny:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Ilość:	Numer partii / seryjny:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		N/A	Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem/am objęte działaniem wyroby — proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę zakończenia.	Ilość:	Data zniszczenia (DD/MM/RR):	
		Ilość:	Data zniszczenia (DD/MM/RR):	
		N/A	Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Brak objętych działaniem wyrobów dostępnych do	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać N/A		

	zwrotu / zniszczenia.	
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (proszę określić):	
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam żadnych objętych działaniem wyrobów.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać N/A
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. w przypadku potrzeby wymiany produktu).	Klient powinien podać dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyżej, oraz krótki opis pytania
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Imię i nazwisko klienta drukowanymi literami
Podpis*		Podpis klienta
Data*		

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy

E-mail	Kevin.Lim@infiniteu.com
Dział obsługi klienta	INFINITT Europe GmbH
Adres pocztowy	Gaugrafenstraße 34, 60489 Frankfurt am Main Germany
Portal internetowy	www.infiniteurope.com
Faks	Wypełnione wcześniej przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	2026-05-14

Pola obowiązkowe oznaczono symbolem *.

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dla nas dowód niezbędny do monitorowania postępu działań korygujących.