

Date: 25-03-2026

Stndzamo lauka drošības paziņojums
INFINITT PACS 7.0 (7.0.0.8 BN01021)

Adresāts: Visi INFINITT PACS lietotāji 7.0(SW Ver : 7.0.0.8 BN01021), PACS administratori

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (vārds, e-pasts, tālrunis, adrese utt.)*
● Contact: INFINITT Europe GmbH ● Name: Kevin Lim ● E-mail: Kevin.Lim@infiniteu.com ● Address: Gaugrafenstraße 34, 60489 Frankfurt am Main Germany

Stndzamo lauka drošības paziņojums (FSN) **INFINITT PACS 7.0 (7.0.0.8 BN01021)**

1. Informācija par ietekmotajām ierīcēm	
1	1. Ierīces tips(-i)*
.	Programmatūras medicīnālais izstrādājums – Attēlu arhivēšanas un komunikācijas sistēma (PACS). INFINITT PACS 7.0 ir tikai programmatūras medicīnālais izstrādājums (SaMD), kas nodrošina medicīnisko attēlu uzglābšanu, saņemšanu, izplatīšanu un attēlošanu. Tas darbojas standarta IT aparatūrā un netiek piegādāts sterils.
1	2. Handelsname(n)
.	INFINITT PACS 7.0
1	3. Unikālais ierīces identifikators (UDI-DI)
.	08809278790130
1	4. Primārais klīniskais lietojuma mērķis*
.	INFINITT PACS 7.0 ir PACS un 3D sistēmu apvienojums. PACS ļauj radiologiem veikt diagnozi, izmantojot uzticamus digitālos attēlus no modalitātēm, piemēram, DT un MRI. Obēma attēlvēidēšana nodrošina intuitīvu vizualizāciju ārstiem un pacientiem. PACS un 3D attēlvēidēšanas sistēmas ir plaši izmantotas slimnīcās un attēlvēidēšanas centros visā pasaulē. Sistēma ietver klienta programmatūru DICOM arhivēšanai un nosūtīšanai, kā arī servera programmatūru uzglābāto DICOM attēlu skatīšanai.
1	5. Ierīces modelis/kataloga/daļas numurs(-i)*
.	N/A
1	6. Softwareversion
.	INFINITT PACS 7.0.0.8 BN01021
1	7. Ietekmotā sērijas vai partijas numura diapazons
.	N/A
1	8. Saistītās ierīces
.	N/A

2 Lauka drošības korektīvie pasākuma (FSCA) iemesls*	
2	1. Produkta problēmas apraksts*
.	1) Ir apstiprināts, ka IHP-G7 sinhronizācijas procesā trūkstošās DICOM virsraksta vērtības netiek pareizi saņemtas nepilngas MPR režīma logikās dēļ. 2) TIC grafiks laiku attēlo kā veselā skaitļa sekundes, jo DICOM ContentTime milisekundes tiek apgrieztas. 3) T2 pikseļu intensitāte ir kļūdaini apmēram 10 reizes pārvērtēta, jo DICOM Rescale Slope vērtība nav saglabāta datu bāzē. 4) Logicā konflikts starp Auto-Close funkciju un sesijas atjaunošanas mehānismu izraisa kešatmiņas sinhronizācijas kļūdu. 5) Lēnās tīkla vidēs tomosintēzes attēliem anotācijas tiek attēlotas pirms attēla pilnas lejupielādes. 6) Noteikta izklāsta maiņa un skātajoga maksimizācijas secība var varēt īslaikīgi parādīt kļūdainu pētījuma datumu tam pašam pacientam; pacienta un pētījuma informācija ekrānā paliek pareiza.
2	2. FSCA izraisošais apdraudējums*
.	INFINITT PACS 7.0 identificētie programmatūras defekti ietver dažādas attēlošanas disfunkcijas, t.sk. nepareizas pikseļu intensitātes un loģēšanas vērtības MPR režīmā, sistemātisku T2 sirds MRI pikseļu vērtību pārvērtēšanu aptuveni 10 reizes, sub-sekundes iegūves laiku apgriešanu TIC grafikos un 4D secībās, īslaikīgu cita pacienta attēlu parādīšanu noteiktos navigas apstākļos (kopā ar brīdinājumu ekrānā), īslaikīgu anotāciju un attēlu slāņu nesakritību zemas joslas platūmas vidēs, kā arī neapzinātu kļūdainu iepriekšējā pētījuma datuma ielādi tam pašam pacientam.

	Galvenās briesmas ir saistītas ar nepareizas attēlu attēlošanas vai neprecīzu kvantitatīvo mērījumu iespēju, kas – ja sistēma būtu klīniski izmantota – varētu apdraudēt radioloģiskās diagnozēšanas precizitāti. Sistēma incidentu konstatēšanas brīdī nebija klīniski izmantota; neviens pacients netika pārbaudīts vai diagnosticēts, izmantojot ietekmoto programmatūru, un ir nulļe (0) pacienta kļūdas gadījumi, kas atbilst IMDRF B pielikuma kodam F27 (problēma konstatēta neklīniskās procedūras laikā) un E pielikuma kodam E2403 (nav klīnisko pazīmēm, simptomiem vai apstākļiem). Pēc nepieciešamās programmatūras atjaunināšanas atlikumā risks tiek vērtēts kā nīcīgā, un ierīces diagnostiskā uzticamība ir pilnvērtīgā nodrošināta.
--	---

3. Riska mazināšanas pasākumu veids*		
3	1. Lietotājam veļamais pasākums* ☒ Ierīci identificēt ☐ Ierīci ievietot karantīnā ☐ Ierīci atgriezt ☐ Ierīci iznīcināt ☐ Ierīces modificēšana/inspicēšana uz vietas ☐ Ievērot pacienta pārvaldības ieteikumus ☐ ņemt vērā lietošanas instrukcijas (IFU) grozījumus ☐ Cits ☐ Nav INFINITT Healthcare iesaka šādus piesardzības pasākumus līdz obligātā programmatūras atjauninājuma instalēšanai un apstiprināšanai. Ja sistēma tiek izmantota kopā ar IHP serveri, lietotājiem nevajadzētu izmantot MPR režīmu kvantitatīvai pikseļu vērtību analīzei vai loģēšanas interpretācijai; ja tiek novērotas anomālas vērtības, jāveic salīdzinājums ar 2D attēliem no tās pašas anatomiskās vietas. Skāaitliskie kvantitatīvie mērījumi uz MR attēliem, it īpaši sirds MRI T2 secībām, nevajadzētu izmantot diagnostikas nolūkos, jo attēlotie pikseļu intensitātes rādītāji var neatšķirt actualās vērtības. TIC grafikus un 4D secību fāzu laiku nevajadzētu izmantot sub-sekundes precizitātes analīzēm; ja nepieciešams, jāpārbauda ContentTime vērtības tieši DICOM galvenē. Pirms jebkuras interpretācijas lietotājiem jāpārbauda, vai ekrānā rādītais pacienta vārds un pētījuma informācija atbilst paredzētajam pacientam, kā arī jāapstiprina, ka ir ielādēts pareizs iepriekšējā pētījuma datums. Navigarējot apjoma attēlos, piemēram, krits tomosintēzē, jāpārliedz, ka attēla ielāde ir pilnībā pabeigta, pirms tiek lasītas anotāciju pozīcijas. Nepieciešamie pasākumi 1) Lūdzu aizpildiet klientu atbildes veidlapu. 2) Sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, lai iegūtu informāciju par programmatūras jaunināšanas grafiku. 3) Lūdzu nosūtiet šo paziņojumu visiem veselības aprūpes specialistiem jūsu organizācijā, kuriem tas jāzina.	
3.	2. Līdz kuram laikam jāpabeidz pasākums?	Saņemot šo paziņojumu, lūdzu pārbaudiet ierīci un pārtrauciet tās lietošanu. 2026-05-01
3.	3. Ipatnīgi apsveres attiecībā uz:	N/A Vai tiek ieteikta pacientu uzraudzība vai iepriekšējo rezultātu pārskatīšana? Nē Ierīce netika izmantota klīniskajā praksē.
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? *	Jā
	(Jā jā, pievienota veidlapa ar norādītu atgriešanas termiņu)	

3 .	5. Ražotāja veļamie pasākumi ☐ Produkta atsaukšana ☒ Programmatūras jauninājums ☐ Cits ☐ Ierīces modificēšana modifikation/-inspektion ☐ Lietošanas instrukcijas vai marķējuma mainīšana ☐ Nēne	
3	6. Līdz kuram laikam jāpabeidz pasākums?	2026-05-01
3.	7. Vai FSN jāpaziņo pacientam/nepspecializētam lietotājam?	
3	8. Ja jā, vai ražotājs ir sagatavojis papildu informāciju pacientam/nepspecializētam lietotājam? N/A Šim FSN nav pievienots	

4. Vispārīgā informācija*		
4.	1. FSN veids*	Jauns
4.	2. Atjauninātam FSN: iepriekšējā FSN atsauces numurs un datums	N/A
4.	3. Atjauninātam FSN: galvenā jaunā informācija:	
	N/A	
4.	4. Vai gaida papildu ieteikumus vai informāciju turpmākajā FSN? *	Vēl nav plānots
4	5. Ja gaidāms turpmākais FSN, uz ko attieks turpmākie ieteikumi:	
	Vēl nav plānots	
4	6. Paredzamais turpmākā FSN laika grafiks	Vēl nav plānots
4.	7. Ražotāja informācija (Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju skatiet šī FSN 1. lappusē)	
	a. Uzņēmuma nosaukums	INFINITT Healthcare Co., Ltd.
	b. Adrese	12F Daerung Post Tower III, 27 Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, 08378, South Korea
	c. Tīmekļa vietnes adrese	www.infinitt.co.kr
4.	8. Jūsu valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo saziņoanos ar klientiem.	
4.	9. Pielikumu saraksts:	Klientu saraksts, klienta atbildes veidlapa
4.	10. Vārds/Paraksts	Name: Sang Wook Cho Amats: PRRC
		Signature 

Šī lauka drošības paziņojuma nosūtīšana	
	Šis paziņojums jānosūta visiem jūsu organizācijas darbiniekiem, kuriem tas jāzina, kā arī visām organizācijām, kurām nodotas potenciāli ietekmotās ierīces. (ja piemērojams) Lūdzu nosūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām šis pasākums ietekmē. (ja piemērojams) Lūdzu ņemiet vērā šo paziņojumu un no tā izrietējošos pasākumus atbilstošu laika posmu. Lūdzu ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim, kā arī, ja piemērojams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atsauksmi.*

Piezīme: Ar * apzīmētie lauki tiek uzskatīti par nepieciešamiem visiem FSN. Pārējie ir brīvprātīgi.