

FSN Ref: IF-RND-FSN-260325

FSCA Ref: IF-RND-FSCA-260325

Date: 25-03-2026

Avis urgent de sécurité sur le terrain
INFINITT PACS 7.0 (7.0.0.8 BN01021)

À l'attention de : Tous les utilisateurs d'INFINITT PACS 7.0 (version logicielle : 7.0.0.8 BN01021), administrateurs PACS

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes concernées au sein de votre organisation prennent connaissance de cette information de sécurité urgente. Si vous avez distribué les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou en informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*
● Contact: INFINITT Europe GmbH ● Nom: Kevin Lim ● Courriel: Kevin.Lim@infiniteu.com ● Adresse: Gaugrafenstraße 34, 60489 Francfort-sur-le-Main, Allemagne

Avis urgent de sécurité sur le terrain
INFINITT PACS 7.0 (7.0.0.8 BN01021)

1. Informations sur les appareils concernés	
1	1. Type(s) d'appareil(s)
.	Dispositif médical logiciel – Système d'archivage et de transmission d'images (PACS), INFINITT PACS 7.0 est un dispositif médical entièrement logiciel (SaMD) permettant le stockage, la récupération, la distribution et l'affichage d'images médicales. Il fonctionne sur du matériel informatique standard et n'est pas fourni stérile.
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	INFINITT PACS 7.0
1	3. Identifiant(s) unique(s) de périphérique (UDI-DI)
.	08809278790130
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*
.	INFINITT PACS 7.0 est une solution combinant PACS et imagerie 3D. Le PACS permet aux radiologues d'établir un diagnostic à partir d'images numériques fiables issues de modalités d'imagerie telles que la tomodensitométrie (TDM) et l'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'imagerie volumétrique offre une visualisation intuitive, facilitant la compréhension des images par les médecins et les patients. Les systèmes PACS et d'imagerie 3D sont largement utilisés dans les centres médicaux, les hôpitaux, les cliniques et les centres d'imagerie du monde entier. Le système INFINITT PACS comprend un logiciel client qui archive, stocke et transfère les images DICOM, ainsi qu'un logiciel serveur qui visualise ces images.
1	5. Modèle/Référence/numéro(s) de catalogue/pièce(s) de l'appareil*
.	N/A
1	6. Version du logiciel
.	INFINITT PACS 7.0.0.8 BN01021
1	7. Plage de numéros de série ou de lot concernés
.	N/A
1	8. Appareils associés
.	N/A

2 Raison de l'action corrective en matière de sécurité sur le terrain	
2	1. Description du problème du produit *
.	1) Il a été confirmé que lors du processus de synchronisation IHP-G7 spécifique au site, les valeurs d'en-tête DICOM manquantes ne sont pas correctement récupérées en raison d'une logique incomplète en mode MPR. 2) Il a été confirmé que le graphique TIC affiche le temps en secondes entières en tronquant les valeurs en millisecondes du temps de contenu DICOM (0008,0033), ce qui est conforme aux spécifications de conception actuelles du produit. Ce comportement ne modifie ni ne corrompt les informations temporelles d'origine stockées dans les données DICOM. 3) Il a été confirmé que lors de la synchronisation IHP-G7, l'intensité des pixels T2 est calculée incorrectement car la valeur de pente de rééchelle DICOM n'est pas stockée dans la base de données, ce qui entraîne des valeurs affichées environ dix fois supérieures à la réalité. 4) Il a été confirmé qu'un conflit logique entre la fonction de fermeture automatique du visualiseur et le mécanisme de restauration de session entraîne un échec de synchronisation du cache. Lors de la réouverture d'une étude après dépassement de la limite du cache, le système peut afficher incorrectement une image mise en cache du patient le plus récemment consulté. Cependant, les en-têtes de l'interface utilisateur correspondent correctement au patient sélectionné et un

	<p>avertissement de sécurité intégré est déclenché. 5) Il a été confirmé que lors de la récupération d'images haute résolution, telles que celles issues de la tomosynthèse, dans un environnement réseau lent, les annotations d'une nouvelle coupe sont affichées avant l'image en raison des délais de téléchargement causés par le défilement. Il s'agit probablement d'un problème de synchronisation transitoire. 6) Il a été confirmé qu'une séquence spécifique impliquant des modifications de la mise en page et l'agrandissement de la fenêtre d'affichage entraîne l'affichage temporaire d'une date d'examen différente pour un même patient. Ce comportement se produit lors du passage d'un examen à un autre, avec un nombre de séries différent, pendant la restauration de la mise en page ; cependant, les informations relatives au patient et à l'examen affichées à l'écran restent exactes.</p>
2	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA *</p> <p>Les défauts logiciels identifiés dans INFINITT PACS 7.0 comprennent divers dysfonctionnements liés à l'affichage, notamment des valeurs incorrectes d'intensité des pixels et de fenêtrage en mode MPR, une surestimation systématique des valeurs de pixels T2 en IRM cardiaque d'un facteur d'environ dix, la troncature des temps d'acquisition inférieurs à la seconde dans les graphiques TIC et les séquences 4D, l'affichage temporaire d'images de patients différents dans certaines conditions de navigation (accompagné d'un avertissement à l'écran), un désalignement transitoire entre les annotations et les coupes d'images dans les environnements à faible bande passante, et le chargement involontaire de dates d'examens antérieurs incorrectes pour un même patient. Le principal risque associé à ces dysfonctionnements est la possibilité d'un affichage d'image incorrect ou de mesures quantitatives inexactes qui, si le système avait été utilisé en clinique, auraient pu compromettre la précision de l'interprétation radiologique et de la prise de décision diagnostique, présentant un risque potentiel pour les utilisateurs et, indirectement, pour les patients. Il est important de noter que le système n'était pas utilisé en clinique au moment où ces incidents ont été identifiés. Aucun patient n'a été examiné ni diagnostiqué à l'aide du logiciel concerné, et aucun cas de préjudice n'a été constaté, conformément aux codes F27 (Problème identifié lors d'une procédure non clinique) et E2403 (Absence de signes, symptômes ou affections cliniques) de l'annexe F de l'IMDRF. Une fois les mises à jour logicielles requises et l'installation par l'utilisateur effectuées, le risque résiduel est jugé négligeable et la fiabilité diagnostique du dispositif est pleinement garantie..</p>

3.	<p style="text-align: center;">3. Type d'action pour atténuer le risque *</p> <p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur *</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input type="checkbox"/> Dispositif de retour <input type="checkbox"/> Dispositif de destruction </p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection des appareils sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Veuillez prendre note des modifications/renforcements apportés aux instructions d'utilisation (IFU).</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> NON</p> <p>INFINITT Healthcare recommande les précautions suivantes jusqu'à l'installation et la validation de la mise à jour logicielle obligatoire. Si le système est utilisé avec un serveur IHP, il est déconseillé d'utiliser le mode MPR pour l'analyse quantitative des valeurs de pixels ou l'interprétation par fenêtrage. En cas de valeurs anormales, il convient de se référer à des images 2D de la même zone anatomique. Les mesures quantitatives numériques sur les images IRM, notamment les séquences T2 cardiaques, ne doivent pas être utilisées à des fins diagnostiques, car les valeurs d'intensité des pixels affichées peuvent ne pas refléter les valeurs réelles. Les graphiques TIC (Time-Intensity Curve) et le chronométrage de phase des séquences 4D ne doivent pas être utilisés pour une analyse de précision</p>
----	---

	<p>inférieure à la seconde. Le cas échéant, vérifiez les valeurs ContentTime directement dans l'en-tête DICOM. Les mesures quantitatives numériques sur les images IRM, notamment les séquences T2 cardiaques, ne doivent pas être utilisées à des fins diagnostiques, car les valeurs d'intensité des pixels affichées peuvent ne pas refléter les valeurs réelles. Les graphiques de courbes temps-intensité (TIC) et le chronométrage de phase des séquences 4D ne doivent pas être utilisés pour une analyse de précision inférieure à la seconde ; le cas échéant, vérifiez les valeurs ContentTime directement dans l'en-tête DICOM. Avant toute interprétation, les utilisateurs doivent vérifier que le nom du patient et les informations de l'étude affichés à l'écran correspondent au patient concerné et s'assurer que la date de l'étude précédente a bien été chargée avant d'effectuer des comparaisons longitudinales. Lors de la navigation dans des images volumiques telles que la tomosynthèse mammaire, les utilisateurs doivent s'assurer que le chargement de l'image est entièrement terminé avant de lire les positions des annotations.</p> <p>Actions requises 1) Veuillez remplir le formulaire de réponse client. 2) Contactez votre représentant local pour obtenir des informations sur le calendrier de mise à jour du logiciel. 3) Veuillez transmettre cet avis à tout professionnel de santé de votre organisation qui devrait en être informé.</p>	
3.	2. Dans quel délai l'action doit-elle être terminée ?	Si vous recevez cette notification, veuillez vérifier l'appareil et cesser de l'utiliser. 2026-05-01
3.	<p>3. Considérations particulières : Sans objet</p> <p>Un suivi des patients ou un examen de leurs résultats antérieurs est-il recommandé? Non</p> <p>L'appareil n'a pas été utilisé sur le terrain.</p>	
3.	3. Une réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour.)	Yes
3.	<p>Mesures prises par le fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection des appareils sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Non</p>	
3	4. Dans quel délai l'action doit-elle être terminée ?	2026-05-01
3.	5. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur profane ?	Non
3	6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur profane ou à un utilisateur non professionnel ?	
	N/A Non ajouté à ce FSN	

4. Informations générales	
4.	1. Type FSN * New
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, veuillez indiquer le numéro de référence et la date du FSN précédent. N/A
4.	3. Pour la FSN mise à jour, les principales nouvelles informations sont les suivantes: N/A
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ?* Pas encore prévu
4	5. Si un suivi FSN est prévu, quels conseils supplémentaires devraient porter sur : Pas encore prévu
4	6. Délai prévu pour le suivi FSN 7. Pas encore prévu
4.	8. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, veuillez consulter la page 1 de ce document FSN)
	a. Nom de l'entreprise INFINITT Healthcare Co., Ltd.
	b. Adresse 12F Daerung Post Tower III, 27 Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, 08378, South Korea
	c. Adresse du site web www.infinitt.co.kr
4.	9. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. L'Agence nationale pour la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a été informée.
4.	10. List of attachments/appendices: Customer list, FSN Customer Reply
4.	11. Nom/Signature Nom: Sang Wook Cho titre : PRRC Signature

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
<p>Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation auprès de laquelle les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cette notification aux autres organisations concernées par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester vigilant-e quant à cette notification et aux mesures correctives mises en œuvre pendant une période appropriée afin d'en garantir l'efficacité.</p>	

FSN Ref: IF-RND-FSN-260325

FSCA Ref: IF-RND-FSCA-260325

	Veuillez signaler tout incident lié à un appareil au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant. Ces informations sont essentielles
--	---