

À tous les utilisateurs des versions 3.9.3 et 3.9.4 de **mint Lesion™**

Contact: Dr. Jochen Neuhaus  
Phone: +49 6221 32180 18  
Email: [incidents@mint-medical.com](mailto:incidents@mint-medical.com)

12 Jun 2024

## Avis important de sécurité et d'avertissement pour les utilisateurs

À l'attention de: Tous les utilisateurs de **mint Lesion™** versions de 3.9.3 et 3.9.4.

Cher utilisateur de **mint Lesion™**,

Nous souhaitons vous informer d'un dysfonctionnement pouvant survenir lors de l'utilisation du logiciel **mint Lesion™** dans l'une des versions listées ci-dessous.

### Informations sur les appareils concernés

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| Dispositif médical concerné | <b>mint Lesion™</b>   |
| UDI-DI de base              | 426049588MINTLESIONSM |

### Versions du logiciel **mint Lesion™** concernées

| Version du logiciel       | UDI-DI         | UDI-PI                                |
|---------------------------|----------------|---------------------------------------|
| <b>mint Lesion™</b> 3.9.3 | 04260495880396 | (01)04260495880396(10)3.9.3(11)240227 |
| <b>mint Lesion™</b> 3.9.4 | 04260495880396 | (01)04260495880396(10)3.9.4(11)240424 |

### Composants concernés

#### **i** Avis

**mint Lesion™** est disponible uniquement en allemand et en anglais. Les termes français ne sont mentionnés que pour des raisons de commodité.

Le dysfonctionnement peut se produire lors de l'utilisation de l'une des grilles de lecture qui contient des questions au niveau de la constatation (par exemple *Target lesions*, *Non-target lesions*)

et *New lesions* pour RECIST 1.1, *Primary Tumors*, *Regional lymph nodes* et *Distant Metastases* pour le TNM staging)..

## Description du problème

Le dysfonctionnement est causé par une erreur logicielle présente dans les versions 3.9.3 et 3.9.4 du produit. Le dysfonctionnement peut se produire dans le scénario d'utilisation suivant (toutes les étapes doivent s'appliquer) :

1. L'utilisateur active une grille de lecture qui contient des questions eCRF au niveau des constatations (c'est-à-dire pour les *Target lesions* ou *Non-target lesions* pour les critères de réponse ou pour les tumeurs primaires pour les critères de staging) en plus des éléments standard de taille et d'état
2. L'utilisateur ajoute une constatation avec des questions supplémentaires visibles (cela peut nécessiter de mesurer la taille de la constatation ou de sélectionner un emplacement pour la constatation, en fonction de la grille de lecture utilisée).
3. L'utilisateur ajoute une constatation supplémentaire, puis la supprime.
4. L'utilisateur passe à une autre constatation, à un autre moment ou à un autre dossier patient sans fermer et redémarrer l'application entre-temps.

## Effets du problème

Après avoir changé de constatation, de point temporel, de cas ou de dossier patient, la barre latérale du Read Screen peut

1. continuer à afficher par erreur les questions eCRF avec les réponses du dossier patient, du point temporel ou de la constatation précédemment sélectionnés (contexte d'évaluation erroné)
2. afficher par erreur les questions eCRF comme étant désactivées, ce qui empêche l'utilisateur d'y répondre.

Les effets du problème ne se produisent pas toujours, mais dépendent de l'ordre des interactions de l'utilisateur et des propriétés du ou des grilles de lecture utilisées.

### **i** Information

Les éléments d'affichage erronés sont limités au Read Screen. Le Report Screen et tous les rapports exportés (par exemple, PDF, CSV, XML, HTML, HL7, Word Add-In) ne sont pas affectés par ce dysfonctionnement. Ils affichent tous des informations correctes. Si vous utilisez ces méthodes de rapport, vos rapports contiendront des informations correctes.

## Actions à entreprendre par l'utilisateur

Veillez lire attentivement ces informations et vérifier si vous utilisez une version du logiciel et des grilles de lecture concernées. Sachez que le dysfonctionnement peut se produire dans votre système **mint Lesion™**.

Lors de l'évaluation des cas dans les produits concernés, parcourez la barre latérale pour vérifier si des sections non fonctionnelles sont présentes ou si des sections du mauvais contexte d'évaluation sont affichées. Si c'est le cas, actualisez l'interface utilisateur graphique en ajoutant un *finding* via le bouton plus (+) de la barre latérale. Cela supprimera tous les éléments hors contexte ou désactivés à tort de la barre latérale.

Alternativement, un redémarrage de **mint Lesion™** élimine également le problème.

Si vous rédigez manuellement un rapport radiologique sur la base des informations affichées dans la barre latérale du Read Screen, veuillez à identifier les sections hors contexte et/ou les sections non fonctionnelles.

N'utilisez pas les informations de la section hors contexte pour le rapport. Préférez utiliser l'écran de rapport **mint Lesion™** ou les capacités de rapport intégrées pour créer un rapport radiologique.

## Mesures prises par le fabricant

L'erreur sera corrigée par une mise à jour du logiciel. Le Mint Medical Support vous contactera dès que la mise à jour sera disponible afin de planifier son installation sur votre système.

## Informations générales

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>FSN Type</b>  | Nouvel avis de sécurité sur le terrain                     |  |
| <b>Conseils ou informations supplémentaires déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN</b> | Non prévu  |  |
| <b>Informations du fabricant</b>   | Nom légal du fabricant                                     | Mint Medical GmbH  |
|  | Adresse  | Mint Medical GmbH<br>Burgstr. 61<br>69121 Heidelberg<br>Allemagne                    |
|  | Adresse e-mail du fabricant                                | <a href="mailto:info@mint-medical.de">info@mint-medical.de</a>                       |
|  | Numero de téléphone du fabricant                           | +49 6221 64 79 76 0  |
|  | Numéro d'enregistrement unique EUDAMED (SRN)               | DE-MF-000020202  |
|  | Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC) | Dr. Jochen Neuhaus   |
|  | Adresse e-mail du CRDP                                     | <a href="mailto:jochen.neuhaus@mint-medical.com">jochen.neuhaus@mint-medical.com</a> |
|  | Numero de téléphone du CRDP                                | (+49) 6221 32 18 018   |

L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

## Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à tous les utilisateurs de **mint Lesion™** au sein de votre organisation. Veuillez maintenir la connaissance de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés au logiciel au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

Heidelberg, 📅 12 Jun 2024