Pour tous les utilisateurs de la version 3.8.6 à 3.9.2 incluse de **mint Lesion™**

Contact: Dr. Jochen Neuhaus
Phone:+49 6221 32180 18
Email: incidents@mint-medical.com

2024-01-10

Avis urgent de sécurité sur le terrain

À l'attention de: Tous les utilisateurs de mint Lesion™ versions de 3.8.6 à 3.9.2 inclus.

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 avec l'un des grilles de lecture listés ci-dessous.

Informations sur les appareils concernés

Dispositif médical concerné	**mint Lesion™**
UDI-DI de base	426049588MINTLESIONSM

Versions du logiciel mint Lesion™ concernées

Version du logiciel	UDI-DI	UDI-PI
mint Lesion™ 3.8.6	04260495880389	(01)04260495880389(10)3.8.6(11)220414
mint Lesion™ 3.9.0	04260495880396	(01)04260495880396(10)3.9.0(11)230216
mint Lesion™ 3.9.1	04260495880396	(01)04260495880396(10)3.9.1(11)230502
mint Lesion™ 3.9.2	04260495880396	(01)04260495880396(10)3.9.2(11)231102

Mint Medical GmbH
Burgstr. 61
69121 Heidelberg
Germany

Commercial Registry: Mannheim, HRB 709351
Managing directors: Dr. Matthias Baumhauer, Stefan Vilsmeier
VAT ID: DE271130829

Phone: +49 6221 321 80 0
Email: info@mint-medical.com
Web: www.mint-medical.com

Composants concernés

Avis

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

Le dysfonctionnement peut se produire lorsque l'une des grilles de lecture suivantes est utilisée :

- Head and Neck cancer (TNM 8.0) (*Cancer de la tête et du cou (TNM 8.0)*)
- Esophagus / Stomach (TNM 8) (*Œsophage / Estomac (TNM 8)*)
- Colorectal cancer (TNM 8 / ESGAR Recommendations) (*Cancer colorectal (TNM 8 / Recommandations ESGAR)*)
- PERCIST
- PERCIST all targets (PERCIST toutes les cibles)
- Rapno LGG

Avis

mint Lesion™ permet de personnaliser les grilles de lecture ou d'installer des grilles de lecture développées sur mesure. Ces grilles peuvent également être affectées si elles contiennent des sections de l'eCRF avec des questions de mesure.

Description du problème

Le dysfonctionnement est causé par une erreur logicielle présente dans les versions 3.8.6, 3.9.0, 3.9.1, 3.9.2 du produit. Le dysfonctionnement peut se produire dans le scénario d'utilisation suivant (**toutes les** étapes doivent être effectuées) :

1. L'utilisateur active l'une des grilles de lecture concernées
2. L'utilisateur évalue un point temporel de suivi (par exemple, nouvelle stadification ou évaluation de la réponse).
3. L'utilisateur crée une mesure pour une question de l'eCRF énumérée ci-dessous
4. L'utilisateur change de point dans le temps ou de patient en quittant le Read screen sans fermer et redémarrer l'application entre-temps.

Questions de l'eCRF affectées

Grilles de lecture	Section eCRF	Question

Head and Neck cancer (TNM 8.0) (*Cancer de la tête et du cou (TNM 8.0)*)	Further Size Information (*Autres informations sur la taille*)	• Third dimension diameter (*Diamètre de la troisième dimension*)
	Tumor extension (*Extension de la tumeur*)	• Depth of invasion (*Profondeur de l'invasion*)
	Characterization (*Caractérisation*)	• Third dimension diameter (*Diamètre de la troisième dimension*)
Esophagus / Stomach (TNM 8) (*Œsophage / Estomac (TNM 8)*)	Further information (*Plus d'informations*)	• Distance to esophagogastric junction (*Distance par rapport à la jonction oesophagogique*) • Craniocaudal Diameter (*Diamètre craniocaudal*)
Colorectal cancer (TNM 8 / ESGAR Recommendations) (*Cancer colorectal (TNM 8 / Recommandations ESGAR)*)	Local extent of disease (*Étendue locale de la maladie*)	• Distance from cranial edge of tumor to anterior peritoneal reflection (*Distance entre le bord crânien de la tumeur et le reflet péritonéal antérieur*) • Craniocaudal length (*Longueur craniocaudale*) • Distance to anocutaneous line (*Distance par rapport à la ligne anocutanée*) • Distance to anorectal junction (*Distance par rapport à la jonction anorectale*) • Length of anal canal (*Longueur du canal anal*) • Direct tumor infiltration: Minimum distance to the mesorectal fascia (*Infiltration directe de la tumeur : Distance minimale par rapport au fascia mésorectal*) • EMVI: Minimum distance to the mesorectal fascia (*EMVI : Distance minimale par rapport au fascia mésorectal*) • Tumor deposits: Minimum distance to the mesorectal fascia (*Dépôts tumoraux : Distance minimale par rapport au fascia mésorectal*) • Extramural depth of invasion: measurement (*Profondeur d'invasion extra-murale : mesure*)

	Relationship to mesorectal fascia (*Relation avec le fascia mésorectal*)	• Minimum distance to the mesorectal fascia (*Distance minimale par rapport au fascia mésorectal*)
PERCIST	Lesion Properties (*Propriétés de Lesion*)	• CT/MRI Lesion Size (*Taille de la lésion sur le scanner/l'IRM*)
PERCIST all targets (PERCIST tous les objectifs)	Lesion Properties (*Propriétés de Lesion*)	• CT/MRI Lesion Size (*Taille de la lésion sur le scanner/l'IRM*)
Rapno LGG	Additional measurements (*Mesures supplémentaires*)	• Third perpendicular diameter (*Troisième diamètre perpendiculaire*) • Cystic PPD (*PPD kystique*)

Veuillez noter que vous pouvez utiliser des grilles de lecture personnalisées dans votre installation de **mint Lesion™**. Les grilles de lecture personnalisées qui contiennent des questions eCRF de type "Mesure" sont également concernées.

Effets du problème

Après avoir changé de point dans le temps, de cas ou de patient, la zone latérale du Read screen affiche toujours, par erreur, la section de l'eCRF du patient et du point dans le temps d'origine qui contient la question de la mesure, y compris la valeur de la mesure et les autres réponses qui s'appliquent au patient et au point dans le temps sélectionnés à l'origine. La section qui s'applique au patient et au moment actuels est également affichée. L'interface utilisateur ne permet pas d'identifier la section qui s'applique au patient/point dans le temps actuel et celle qui contient des informations obsolètes. La figure 1 illustre cette situation.
Les questions relatives aux mesures peuvent être affichées comme manquantes ou avec des valeurs provenant d'autres périodes ou d'autres patients. La figure 1 en donne un exemple : La question de mesure "Minimum distance to the mesorectal fascia" ("*Distance minimale au fascia mésorectal*") est affichée par erreur deux fois, une fois pour le contexte d'évaluation actuel (marqué par **2)**, une fois pour un contexte d'évaluation antérieur (marqué par **1**).

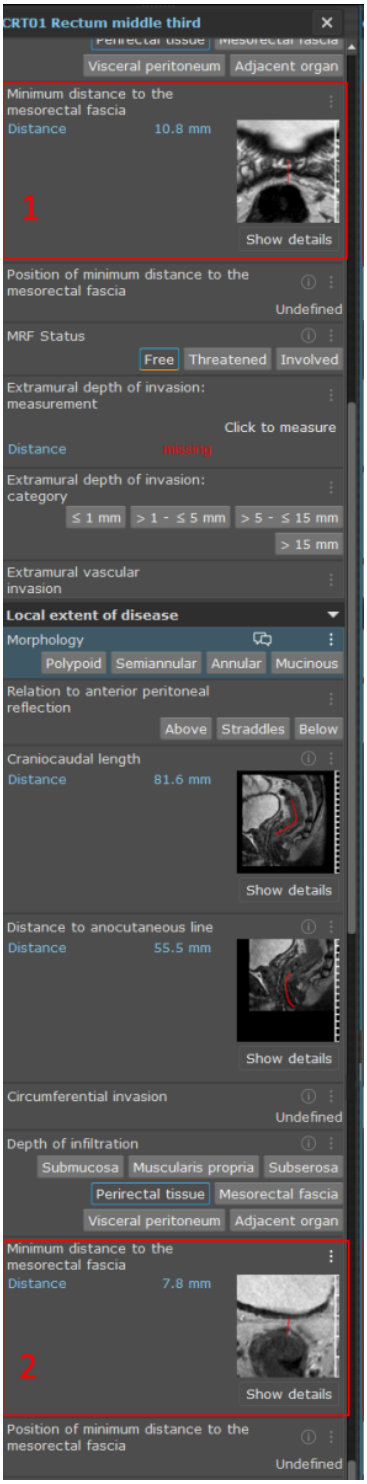

Figure 1 : La mesure Minimum distance to the mesorectal fascia ("Distance minimale au fascia mésorectal") est affichée à la fois pour le contexte d'évaluation actuel et, par erreur, pour un contexte d'évaluation erroné.

Avis

L'affichage erroné d'une section appartenant à un point dans le temps, à un cas ou à un patient différent est limité 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

Veuillez lire attentivement ces informations et vérifier si vous utilisez une version du logiciel et des grilles de lecture concernées. Si c'est le cas, le dysfonctionnement peut se produire dans votre système. Sachez que le dysfonctionnement peut se produire. Lors de l'évaluation des points temporels de suivi (par exemple, re-staging ou suivi de l'évaluation de la réponse), faites défiler la barre latérale pour vérifier si des sections sont affichées en double. Si une section est affichée deux fois, veuillez fermer et redémarrer l'application. La section hors contexte sera alors supprimée de la barre latérale.
Si vous rédigez manuellement un rapport radiologique sur la base des informations affichées dans l'encadré du Read screen, veillez à identifier les sections en double. N'utilisez pas les informations de la section hors contexte pour le rapport. Préférez utiliser le Read screen de **mint Lesion™** ou les capacités de rapport intégrées pour créer un rapport radiologique.
Vous pouvez éviter ce dysfonctionnement en redémarrant l'application entre chaque évaluation utilisant l'une des grilles de lecture concernées.
Si vous pensez que cette défaillance a pu se produire lors d'une utilisation antérieure de **mint Lesion™**, veuillez examiner les rapports radiologiques potentiellement affectés dans votre application de déclaration et prendre les mesures nécessaires pour les corriger.

Mesures prises par le fabricant

L'erreur sera corrigée par une mise à jour du logiciel. L'assistance médicale de Mint vous contactera lorsque la mise à jour sera disponible afin de planifier l'installation de la mise à jour sur votre système.

Informations générales

FSN Type	Nouvel avis de sécurité sur le terrain	
Conseils ou informations supplémentaires déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN	Non prévu	
Informations du fabricant	Nom légal du fabricant	Mint Medical GmbH

	Adresse	Mint Medical GmbH Burgstr. 61 69121 Heidelberg Allemagne
	Adresse e-mail du fabricant	info@mint-medical.de
	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	jochen.neuhaus@mint-medical.com
	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.
Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil 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, 2024-01-10