

À tous les utilisateurs des versions 3.9.0, 3.9.1, 3.9.2, 3.9.3, 3.9.4, 3.9.5, 3.10.0 et 3.10.1 de mint Lesion™

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

Avis important de sécurité et d'avertissement pour les utilisateurs

04 Dec 2024

À l'attention de: Tous les utilisateurs des versions de 3.9.0 à 3.10.1 mint Lesion™

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	mint Lesion™
UDI-DI de base	426049588MINTLESIONSM

Versions du logiciel mint Lesion™ concernées

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

Version du logiciel	UDI-DI	UDI-PI
mint Lesion™ 3.9.5	04260495880396	(01)04260495880396(10)3.9.5(11)240528
mint Lesion™ 3.10.0	04260495883106	(01)04260495883106(10)3.10.0(11)240911
mint Lesion™ 3.10.1	04260495883106	(01)04260495883106(10)3.10.1(11)241031

Description du problème

Le dysfonctionnement est causé par une erreur logicielle présente dans les versions 3.9.0, 3.9.1, 3.9.2, 3.9.3, 3.9.4, 3.9.5, 3.10.0 et 3.10.1 du produit. Le dysfonctionnement peut éventuellement se produire dans le scénario d'utilisation suivant :

1. Importer une série d'images au format DICOM dont le tag DICOM « Image Orientation Patient » diffère d'une image à l'autre.



Le problème a été signalé pour des scintigraphie osseuses multidétecteurs du corps entier en médecine nucléaire au format DICOM multi-trames (c'est-à-dire un fichier DICOM comprenant plusieurs images). Nous ne pouvons pas exclure que d'autres modalités puissent produire des fichiers DICOM similaires entraînant le même dysfonctionnement.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la déclaration de conformité DICOM de mint Lesion (Mint Lesion DICOM Conformance Statement).

2. Ouvrez la série d'images dans mint Lesion (Read Screen).

Effets du problème

mint Lesion montre les marqueurs d'orientation du patient (L,R,A,P,H,F) pour chaque image d'une série DICOM. Ils décrivent la position du patient sur l'image. Lorsque le dysfonctionnement se produit, ces marqueurs d'orientation peuvent être erronés. Par exemple, les marqueurs gauche (L) et droit (R) peuvent être interverties (voir les figures 1 et 2). Si l'utilisateur ne s'en aperçoit pas, il peut considérer une localisation anatomique incorrecte d'un *finding*.



Figure 1 : Images de scintigraphie osseuse du corps entier avec deux projections. Les marqueurs d'orientation gauche/droite (L/R) dans la projection antérieure gauche sont corrects, tandis que les marqueurs d'orientation L/R dans la projection postérieure droite sont interverties.

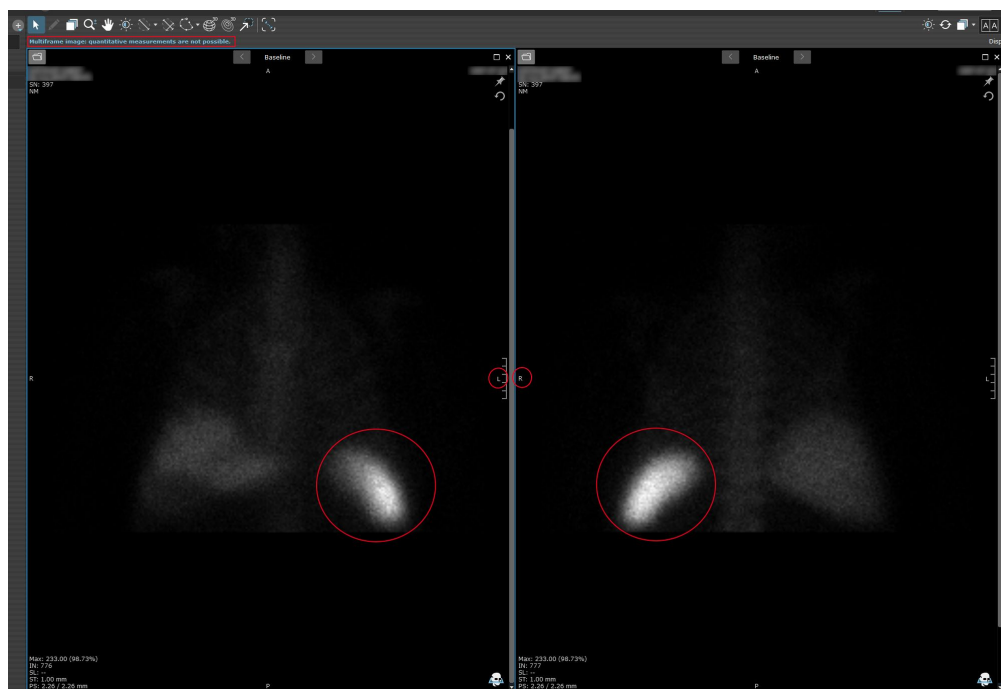


Figure 2 : Images de scintigraphie osseuse du thorax avec deux projections. Les marqueurs d'orientation L/R dans la projection de gauche sont corrects alors que ceux de la projection de droite sont interverties.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

Veillez lire attentivement ces informations et évaluer si vous utilisez une version de produit affectée et si des séries DICOM avec une orientation différente du patient peuvent être utilisées dans votre organisation (Note : mint Lesion affiche un avis au-dessus des images lorsque des images multi-trames sont affichées (voir les figures 1 et 2). Si c'est le cas, le dysfonctionnement peut se produire dans votre système. Veuillez noter que les marqueurs d'orientation affichés peuvent indiquer une mauvaise orientation du patient.

Vérifiez l'orientation du patient en vous basant sur les repères anatomiques que vous pouvez voir sur les images, lorsque vous vous fiez à l'orientation du patient pour rapporter des résultats (par exemple, « anomalie dans le rein gauche »).

Dans la mesure du possible, n'évaluez pas les données DICOM susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement avec mint Lesion.

Si vous pensez que votre organisation utilise des fichiers DICOM avec les paramètres décrits et qu'ils ont déjà été évalués avec mint Lesion, vous pouvez contacter le support de Mint Medical (support@[mint-medical.com](mailto:support@mint-medical.com)) pour demander une analyse de votre instance de mint Lesion.

Si vous pensez que cette défaillance a pu se produire lors d'une utilisation antérieure de mint Lesion, veuillez revoir les rapports radiologiques potentiellement affectés dans votre application de rapport et prendre les mesures nécessaires pour les corriger. Veuillez informer Mint Medical si cela a pu conduire à un préjudice pour un patient dans votre organisation.

Mesures prises par le fabricant

L'erreur sera corrigée par une mise à jour du logiciel. Le Mint Medical Support 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 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, 📅 04 Dec 2024