

Pour tous les utilisateurs des versions mint Lesion 3.4.0, 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.4.5, 3.4.6, 3.5.0, 3.5.1, 3.5.2, 3.6.0, 3.7.0, 3.7.1, 3.7.2, 3.7.3, 3.7.4, 3.8.0, 3.8.1, 3.8.2, 3.8.3, 3.8.4, 3.8.5, 3.8.6, 3.9.0, 3.9.1, 3.9.2, 3.9.3, 3.9.4, 3.9.5, 3.10.0, 3.10.1, 3.10.2, 3.10.3, 3.11.0 and 3.11.1

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

2025-12-23

À l'attention de : tous les utilisateurs des versions 3.4.0 à 3.11.1 de mint Lesion.

Cher utilisateur de mint Lesion,

Nous souhaitons vous informer d'un dysfonctionnement pouvant survenir lors de l'utilisation de mint Lesion dans l'une des versions répertoriées 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 3.4.0	04260495880341	(01)04260495880341(10)3.4.0(11)171220
mint Lesion 3.4.1	04260495880341	(01)04260495880341(10)3.4.1(11)180109
mint Lesion 3.4.2	04260495880341	(01)04260495880341(10)3.4.2(11)180116
mint Lesion 3.4.3	04260495880341	(01)04260495880341(10)3.4.3(11)180418
mint Lesion 3.4.4	04260495880341	(01)04260495880341(10)3.4.4(11)181128
mint Lesion 3.4.5	04260495880341	(01)04260495880341(10)3.4.5(11)190128
mint Lesion 3.4.6	04260495880341	(01)04260495880341(10)3.4.6(11)190502
mint Lesion 3.5.0	04260495880358	(01)04260495880358(10)3.5.0(11)190701
mint Lesion 3.5.1	04260495880358	(01)04260495880358(10)3.5.1(11)190711
mint Lesion 3.5.2	04260495880358	(01)04260495880358(10)3.5.2(11)190905
mint Lesion 3.6.0	04260495880365	(01)04260495880365(10)3.6.0(11)191024

Version du logiciel	UDI-DI	UDI-PI
mint Lesion 3.7.0	04260495880372	(01)04260495880372(10)3.7.0(11)200226
mint Lesion 3.7.1	04260495880372	(01)04260495880372(10)3.7.1(11)200422
mint Lesion 3.7.2	04260495880372	(01)04260495880372(10)3.7.2(11)200730
mint Lesion 3.7.3	04260495880372	(01)04260495880372(10)3.7.3(11)200930
mint Lesion 3.7.4	04260495880372	(01)04260495880372(10)3.7.4(11)210625
mint Lesion 3.8.0	04260495880389	(01)04260495880389(10)3.8.0(11)210525
mint Lesion 3.8.1	04260495880389	(01)04260495880389(10)3.8.1(11)210831
mint Lesion 3.8.2	04260495880389	(01)04260495880389(10)3.8.2(11)211122
mint Lesion 3.8.3	04260495880389	(01)04260495880389(10)3.8.3(11)220121
mint Lesion 3.8.4	04260495880389	(01)04260495880389(10)3.8.4(11)220203
mint Lesion 3.8.5	04260495880389	(01)04260495880389(10)3.8.5(11)220311
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 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
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
mint Lesion 3.10.2	04260495883106	(01)04260495883106(10)3.10.2(11)250113
mint Lesion 3.10.3	04260495883106	(01)04260495883106(10)3.10.3(11)250131
mint Lesion 3.11.0	04260495883113	(01)04260495883113(10)3.11.0(11)250321
mint Lesion 3.11.1	04260495883113	(01)04260495883113(10)3.11.1(11)250602

Résumé

Si la connexion entre un poste de travail mint Lesion et le serveur mint Lesion est interrompue pendant une lecture, dans de rares cas, certaines informations peuvent être perdues ou incorrectement associées à d'autres patients. Lorsque cela se produit, cela est observable dans mint Lesion ainsi que dans toutes les exportations, par exemple les rapports PDF.

Description du problème

Le dysfonctionnement est dû à une erreur logicielle présente dans les versions 3.4 à 3.11.1 du produit. Le dysfonctionnement peut se produire dans le scénario d'utilisation suivant (**toutes les étapes** doivent s'appliquer) :

1. mint Lesion est déployé dans une configuration client-serveur* (les déploiements Citrix **ne sont pas** concernés)
2. Alors qu'un utilisateur effectue des lectures radiologiques dans l'application client mint Lesion, la connexion entre le client et le serveur est temporairement interrompue, par exemple en raison d'un problème de connectivité réseau ou d'un redémarrage du serveur
3. L'utilisateur continue à saisir des données dans mint Lesion pendant et après l'interruption de la connexion réseau. Cela doit inclure la saisie d'une valeur de données, puis la modification de cette même valeur.

Lorsque ces trois étapes se produisent plusieurs fois, une corruption des données** peut se produire. La fréquence à laquelle ce scénario doit se produire avant que la corruption des données ne se produise dépend du modèle d'utilisation et des champs de données spécifiques qui sont modifiés pendant l'interruption de la connexion.

* Configuration client-serveur : systèmes dans lesquels les services mint Lesion s'exécutent sur un serveur central et l'application client est installée sur des postes de travail locaux où les utilisateurs lancent directement l'application client mint Lesion sans intergiciel (middleware) client léger tel que Citrix

** Corruption des données : informations incorrectes ou manquantes dans le rapport radiologique.

Avis

Une interruption temporaire de la connexion ne se produit généralement pas lors d'une utilisation normale du produit. Cependant, cela peut se produire si le réseau interne qui héberge votre installation mint Lesion présente des défaillances ou si des activités de maintenance mal gérées provoquent des interruptions. Des pannes plus longues sont peu susceptibles de causer ce problème, car elles empêcheraient tout fonctionnement de mint Lesion. Les coupures courtes, d'une durée de quelques secondes à quelques minutes, peuvent être pertinentes, car c'est le laps de temps pendant lequel un utilisateur peut effectuer une lecture radiologique dans l'écran de lecture de l'application cliente sans déclencher la nécessité de charger de nouvelles données depuis le serveur.

Effets du problème

Les effets varient selon la version de mint Lesion.

Dans les versions comprises entre v3.4.0 et v3.9.5 inclus :

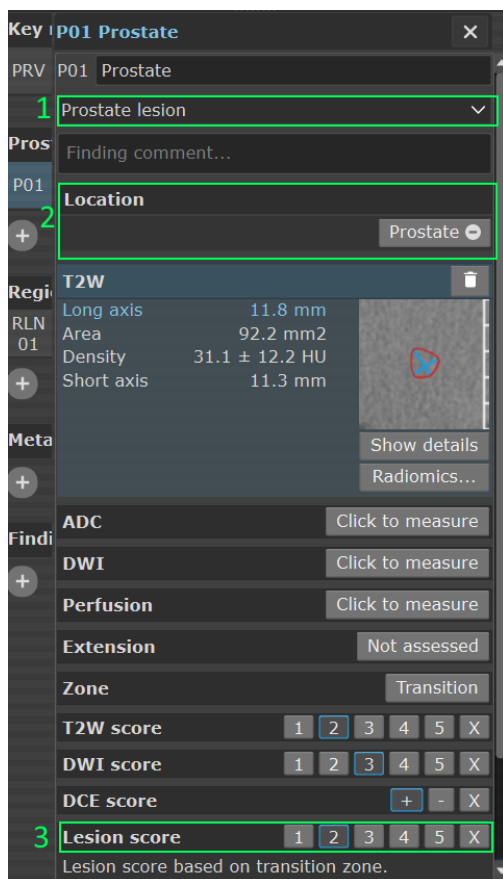
Effet 1 :

En cas de répétition du scénario de dysfonctionnement ci-dessus, une lésion peut être supprimée par inadvertance de tous les points temporels d'un autre cas d'évaluation au hasard. Si un utilisateur ouvre ce cas ultérieurement (par exemple pour évaluer le point temporel suivant), la situation apparaît à l'utilisateur comme si la lésion n'avait jamais été définie. Cela s'applique à l'application mint Lesion (écran de lecture, écran de rapport) et à tous les rapports exportés. Dans les rapports générés précédemment pour les points temporels antérieurs, la lésion sera toujours présente.

Effet 2 :

Les données d'attribut saisies pour les lésions (voir figure 1) peuvent involontairement remplacer la même valeur d'attribut dans un autre cas d'évaluation au hasard. Cela peut se produire pour des attributs tels que

- Catégorie de lésion (voir figure 1, encadré 1)
- Emplacement (voir figure 1, encadré 2)
- État PET
- Score PI-RADS (voir figure 1, encadré 3)



The screenshot shows the 'mintmedical' application interface for lesion characteristics. The interface is organized into several sections:

- Key:** P01 Prostate
- Pros:** Finding comment...
- P01:** Location (highlighted with a green box and labeled '2')
- Regi:** T2W (highlighted with a green box and labeled '1')
- RLN:** Long axis (11.8 mm), Area (92.2 mm2), Density (31.1 ± 12.2 HU), Short axis (11.3 mm)
- Meta:** ADC (Click to measure), DWI (Click to measure), Perfusion (Click to measure), Extension (Not assessed), Zone (Transition)
- Findi:** T2W score (1, 2, 3, 4, 5, X), DWI score (1, 2, 3, 4, 5, X), DCE score (+, -, X), Lesion score (1, 2, 3, 4, 5, X) (highlighted with a green box and labeled '3')

The Lesion score is based on the transition zone.

Figure 1 : Caractéristiques des lésions

Dans les versions 3.10.0 à 3.11.1 :

Lorsque la connexion réseau entre l'application cliente et le serveur est interrompue, l'application client se ferme. Dans ce cas, les dernières données saisies ne sont pas enregistrées et sont perdues.

Remarque :

- Si votre système Lesion fonctionnait avec une version antérieure à la version 3.10.0, le dysfonctionnement a pu se produire à ce moment-là et la corruption des données décrite peut être présente dans la base de données, même si le dysfonctionnement ne peut plus se reproduire.
- Cela se traduit par une modification des données stockées pour un cas d'évaluation. Lorsqu'un autre point temporel est ajouté au cas et évalué (par exemple, lorsque de nouvelles images du patient sont disponibles), les données modifiées de l'un des points temporels précédents peuvent influencer le calcul des résultats du nouveau point temporel.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

Veuillez lire attentivement ces informations et vérifier si vous utilisez ou avez utilisé une version du produit concernée dans un déploiement client-serveur. Si tel est le cas, le dysfonctionnement a pu se produire et peut se produire dans votre système. Veuillez noter que ce dysfonctionnement peut se produire.

Votre service informatique doit s'assurer qu'aucune interruption temporaire du réseau ne se produit dans votre réseau clinique. De plus, votre service informatique doit s'assurer que le serveur mint Lesion n'est pas redémarré pendant que les utilisateurs travaillent avec l'application mint Lesion (c'est-à-dire que le serveur peut être redémarré, mais uniquement en dehors des heures de travail).

Veuillez vérifier l'exactitude des informations relatives aux moments antérieurs. Soyez attentif aux éventuelles incohérences dans les attributs des lésions lorsque vous ouvrez des cas existants pour un suivi. Vérifiez l'emplacement et la catégorisation des lésions en les comparant avec les rapports radiologiques et les données d'imagerie antérieurs.

Si vous pensez que le problème peut provenir de votre système mint Lesion, veuillez contacter le support technique de Mint Medical à l'adresse support@mint-medical.com ou via tout autre moyen de contact pour une analyse technique et une enquête.

Le support technique de Mint Medical analysera si le dysfonctionnement est déjà apparu dans votre système mint Lesion par le passé.

Si vous pensez que cette défaillance s'est produite, veuillez examiner les rapports radiologiques potentiellement affectés dans votre application de rapport et prendre les mesures nécessaires pour les corriger.

Mesures prises par le fabricant

L'erreur sera corrigée grâce à une mise à jour logicielle vers Mint Lesion 3.11.2 ou une version ultérieure. Cette version est déjà disponible. Le service d'assistance Mint Medical vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour logicielle 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 Kurfürsten-Anlage 21 69115 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, 2025-12-23