

An alle Anwender des Medizinprodukts mint Lesion Versionen 3.5.0 bis 3.7.1 mit Befundvorlagen LI-RADS v2018, Esophageal/Gastric cancer (TNM 8.0), Colorectal cancer (TNM 8.0/ESGAR)

Heidelberg, 16.07.2020

Dringender Sicherheitshinweis für alle Anwender des Medizinprodukts mint Lesion (Version 3.5.0 bis Version 3.7.1)

Sehr geehrte Anwender,

mit diesem Brief weisen wir Sie auf ein Problem bei der Anwendung der im Folgenden aufgeführten Befundvorlagen im Zusammenhang mit betroffenen Produktversionen hin.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

Befundvorlage	Betroffene Produktversionen
LI-RADS v2018	3.7.1 / 3.7.0 / 3.6.0 / 3.5.2 / 3.5.1 / 3.5.0
Colorectal cancer (TNM 8.0/ESGAR)	3.7.1 / 3.7.0 / 3.6.0
Esophageal/Gastric cancer (TNM 8.0)	3.7.1 / 3.7.0

Betroffen sind alle mint Lesion Produktversionen 3.5.0 bis einschließlich 3.7.1. Ihre Produktversion können Sie im Anmeldebildschirm oder über das allgemeine Applikationsmenu, Menüpunkt „Über“, einsehen.

Beschreibung des Problems

Die Fehlfunktion hat die Ursache in einem Softwarefehler, der in den Produktversionen 3.5.0 bis 3.7.1 vorhanden ist. Betroffen sind Befundvorlagen, für die folgende Bedingungen zutreffen

1. mint Lesion berechnet aus Nutzereingaben automatisch ein (Zwischen-) Ergebnis und gleichzeitig eine textuelle Erläuterung des (Zwischen-) Ergebnisses
2. Die Sichtbarkeit weiterer Eingabefelder hängt von diesem Ergebnis ab

Diese Bedingungen sind bei den drei oben genannten Befundvorlagen erfüllt. Alle weiteren von mint Lesion bereitgestellten Befundvorlagen sind nicht betroffen.

Dr. Matthias Baumhauer
 Mint Medical GmbH
 Burgstraße 61
 D-69121 Handschuhsheim /
 Heidelberg

Fon (+49) 6221.64 79 76 0
 Fax (+49) 6221.64 79 76 7

E-Mail
info@mint-medical.com

Auswirkungen des Problems

Beim Auftreten des Problems gehen Eingaben verloren, die durch den Anwender im Rahmen der Befundvorlage gegeben wurden. Die betroffenen Informationen fehlen im generierten Befundbericht und sind nach Neustart der Applikation auch in der Bedienoberfläche nicht mehr vorhanden.

Detaillierte Problembeschreibung in Bezug auf die betroffenen Befundvorlagen:

Befundvorlage	Problembeschreibung
LI-RADS v2018	Das Problem tritt in Verlaufsuntersuchungen auf, wenn die Frage „LI-RADS v2018 Kategorie“ in der Voruntersuchung automatisch beantwortet wurde. Vorausgehende Untersuchungszeitpunkte sind nicht betroffen. Initiale Untersuchungen mit der LI-RADS v2018 Befundvorlage sind nicht betroffen.
Colorectal cancer (TNM 8.0/ESGAR)	Das Problem tritt in Verlaufsuntersuchungen (Re-Staging) auf, wenn in einer vorausgehenden Untersuchung die Frage nach der Infiltrationstiefe des Primärtumors mit „Benachbartes Organ“ beantwortet wurde. Sämtliche in der Verlaufsuntersuchung manuell gegebenen Antworten gehen verloren. Vorausgehende Untersuchungszeitpunkte und das initiale Staging sind nicht betroffen.
Esophageal/Gastric cancer (TNM 8.0)	Das Problem tritt in jedem Befundzeitpunkt auf (initiales Staging und Re-Staging), sobald ein Primärtumor definiert und dessen genaue Lokalisation in Ösophagus oder Magen spezifiziert wurde. Sämtliche manuell gegebenen Antworten gehen verloren.

Durch den Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Bitte verwenden Sie die genannten Bewertungsvorlagen in den betroffenen Produktversionen nicht bzw. ausschließlich unter den im Folgenden genannten Bedingungen:

Befundvorlage	Maßnahme
LI-RADS v2018	Verwenden Sie LI-RADS nicht für Verlaufsuntersuchungen. Für Initialuntersuchungen kann weiterhin mit der LI-RADS-Befundvorlage gearbeitet werden, da hier das Problem nicht auftritt.
Colorectal cancer (TNM 8.0/ESGAR)	Wenn der Primärtumor in ein benachbartes Organ infiltriert, dann beantworten Sie die Frage nach der Infiltrationstiefe nicht. Beantworten Sie stattdessen die Frage „Organüberschreitendes Wachstum“ positiv und markieren Sie betroffene Organe entsprechend der Vorlage. Die Ermittlung der T-Kategorie (in diesem Fall T4a oder T4b) erfolgt auch auf diesem Weg korrekt. In dem Fall, dass der Primärtumor nicht in benachbarte Organe infiltriert, tritt das Problem nicht auf und die die Befundvorlage kann ohne Einschränkungen verwendet werden.
Esophageal/Gastric cancer (TNM 8.0)	Verwenden Sie die Vorlage für Ösophagus/Magen-Staging in den betroffenen Produktversionen nicht.

Dr. Matthias Baumhauer

Mint Medical GmbH
Burgstraße 61
D-69121 Handschuhsheim /
Heidelberg

Fon (+49) 6221.64 79 76 0
Fax (+49) 6221.64 79 76 7

E-Mail
info@mint-medical.com

Problembhebung durch Mint Medical

Der Fehler wird mit einem Softwareupdate behoben. Hierdurch werden auch die gegebenen aber nicht mehr sichtbaren Antworten automatisch wiederhergestellt. Mint Medical wird bei Verfügbarkeit des Updates mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Aktualisierung Ihres Systems einzuplanen und vorzunehmen.

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden, die sich des Problems bewusst sein müssen. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer von mint Lesion, einschließlich aller Mitarbeiter, die an der Arbeit mit mint Lesion beteiligt sind, Kenntnis von diesen Sicherheitsinformationen erhalten. Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Vorsichtsmaßnahmen solange, bis ein Software-Update durchgeführt wurde. Bitte bewahren Sie diese Informationen zusammen mit der Gebrauchsanweisung von mint Lesion auf.

Sollten Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben, kontaktieren Sie bitte die Hotline der Mint Medical GmbH telefonisch unter Tel. +49 6221 / 64 79 76 9, oder per E-Mail über support@mint-medical.de.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieses Schreibens erhalten.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit bei diesem wichtigen Kundenhinweis.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads "Matthias Baumhauer". The signature is written in a cursive style with a large initial 'M'.

gez. Dr. Matthias Baumhauer

Dr. Matthias Baumhauer
Mint Medical GmbH
Burgstraße 61
D-69121 Handschuhsheim /
Heidelberg

Fon (+49) 6221.64 79 76 0
Fax (+49) 6221.64 79 76 7

E-Mail
info@mint-medical.com