

À tous les utilisateurs du dispositif médical mint Lesion versions 3.5.0 à 3.7.1 avec les modèles de rapport LI-RADS v2018, Esophageal/Gastric cancer (TNM 8.0), Colorectal cancer (TNM 8.0/ESGAR)

Heidelberg, 03.08.2020

## **Consigne de sécurité urgente pour tous les utilisateurs du dispositif médical mint Lesion (versions 3.5.0 à 3.7.1)**

Chers utilisateurs,

Par la présente lettre, nous souhaitons attirer votre attention sur un problème survenu lors de l'utilisation des modèles de rapports énumérés ci-dessous en relation avec les versions concernées du produit.

### **Identification des dispositifs médicaux concernés**

<b>Modèles de rapport</b>	<b>Versions concernées du produit</b>
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

Toutes les versions du produit Mint Lesion de 3.5.0 à 3.7.1 incluse sont concernées. Vous pouvez consulter la version de votre produit sur la page de connexion ou via le menu principal de l'application, rubrique "About".

## Description du problème

Le dysfonctionnement est causé par une erreur logicielle présente dans les versions 3.5.0 à 3.7.1 du produit. Sont concernés les modèles de rapport pour lesquels les conditions suivantes s'appliquent

1. mint Lesion calcule automatiquement un résultat (intermédiaire) à partir de la saisie de l'utilisateur et en même temps une explication textuelle du résultat (intermédiaire)
2. la visibilité des autres champs de saisie dépend de ce résultat

Ces conditions sont remplies pour les trois modèles de rapport mentionnés ci-dessus. Tous les autres modèles de rapport fournis par mint Lesion ne sont pas concernés.

## Conséquences du problème

Avec l'apparition du problème, les saisies effectuées par l'utilisateur dans le cadre du modèle de rapport sont perdues. Les informations concernées ne figurent pas dans le rapport généré et ne sont plus disponibles dans l'interface utilisateur après le redémarrage de l'application.

Description détaillée du problème pour les modèles de rapport concernés :

Modèles de rapport	Description du problème
LI-RADS v2018	Le problème survient au cours des examens de suivi lorsque la question "LI-RADS v2018 category" a reçu une réponse automatique durant l'examen préliminaire. Les examens préalables ne sont pas affectés. Les examens initiaux utilisant le modèle de rapport LI-RADS v2018 ne sont pas concernés.
Colorectal cancer (TNM 8.o/ESGAR)	Le problème survient lors des examens de suivi (re-staging) si la question de la profondeur d'infiltration de la tumeur primaire a été répondue par "Adjacent organ" lors d'un examen précédent. Toutes les réponses fournies manuellement lors de l'examen de suivi sont perdues. Les examens précédents et le staging initial ne sont pas affectés.
Esophageal/Gastric cancer (TNM 8.o)	Le problème se pose à différentes étapes du processus (staging initial et re-staging) après qu'une tumeur primaire ait été définie et que sa localisation exacte dans

Dr. Matthias Baumhauer

Mint Medical GmbH

Burgstraße 61

D-69121 Heidelberg

Fon (+49) 6221.64 79 76 0

Fax (+49) 6221.64 79 76 7

E-Mail

info@mint-medical.com

l'œsophage ou l'estomac ait été spécifiée. Toutes les réponses fournies manuellement sont perdues.

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

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

E-Mail  
info@mint-medical.com

## Mesures à prendre par l'utilisateur

Veillez ne pas utiliser les modèles d'évaluation mentionnés dans les versions concernées du produit ou les utiliser exclusivement dans les conditions mentionnées ci-dessous :

Modèles de rapport	Mesures
LI-RADS v2018	N'utilisez pas LI-RADS pour les examens de suivi. Vous pouvez cependant toujours utiliser le modèle de rapport LI-RADS pour les examens initiaux, car ceux-ci ne sont pas concernés par le dysfonctionnement.
Cancer colorectal (TNM 8.0/ESGAR)	Si la tumeur primaire s'infiltré dans un organe adjacent, ne répondez pas à la question sur la profondeur de l'infiltration. Répondez plutôt à la question "Extension beyond organ" de manière positive et marquez les organes affectés selon le modèle. De cette manière, la détermination de la catégorie T (dans ce cas T4a ou T4b) est également effectuée correctement. Si la tumeur primaire n'infiltré pas les organes adjacents, le problème ne se posera pas et le modèle peut être utilisé sans restriction.
Esophageal/Gastric cancer (TNM 8.0)	N'utilisez pas le modèle de staging œsophage/estomac dans les versions concernées du produit.

## Résolution du problème par Mint Medical

L'erreur sera corrigée par une mise à jour du logiciel. Cela permettra également de rétablir automatiquement les réponses fournies mais non visibles jusqu'à présent. Mint Medical vous contactera pour planifier et effectuer la mise à jour de votre système lorsque celle-ci sera disponible.

## Diffusion de cette consigne de sécurité

Cet avis doit être diffusé à toutes les personnes de votre établissement devant avoir connaissance du problème. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de mint Lesion, y compris tous les employés impliqués dans le travail avec mint Lesion, sont conscients de ces informations de sécurité.


Veillez respecter cette consigne de sécurité ainsi que les précautions qui en découlent jusqu'à ce qu'une mise à jour du logiciel ait été effectuée. Veuillez conserver ces informations ainsi que le manuel d'instruction de mint Lesion.

Pour toute information complémentaire ou question concernant cette consigne de sécurité, veuillez contacter la hotline de Mint Medical GmbH par téléphone au +49 6221 / 64 79 76 9, ou par e-mail à l'adresse [support@mint-medical.de](mailto:support@mint-medical.de).

L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic a reçu une copie de cette lettre.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération dans le cadre de cette importante information client.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Matthias Baumhauer".

Dr. Matthias Baumhauer

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

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

E-Mail  
[info@mint-medical.com](mailto:info@mint-medical.com)