

An alle Anwender von **mint Lesion™** Versionen 3.8.6 bis einschließlich 3.9.2

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

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis für Anwender

2024-01-10

Zur Beachtung an: Alle Benutzer von **mint Lesion™ Versionen ab 3.8.6 bis einschließlich 3.9.2**

Sehr geehrter **mint Lesion™** Anwender,

Wir möchten Sie über eine Fehlfunktion informieren, die bei der Verwendung von **mint Lesion™** in einer der unten aufgeführten Versionen mit einem der unten aufgeführten Befundtemplates auftreten kann.

Informationen über betroffene Geräte

Betroffenes Medizinprodukt	mint Lesion™
Basis UDI-DI	426049588MINTLESIONSM

Betroffene **mint Lesion™** Produktversionen

Produktversion	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

Betroffene Komponenten

Die Fehlfunktion kann auftreten, wenn eine der folgenden Befundvorlagen verwendet wird:

- Kopf Hals Karzinom (TNM 8.0)

- Ösophagus / Magen (TNM 8)
- Kolorektales Karzinom (TNM 8 / ESGAR Recommendations)
- PERCIST
- PERCIST (Target Summe)
- RAPNO LGG

i Hinweis

mint Lesion™ ermöglicht die Anpassung von Befundvorlagen oder die Installation von selbst entwickelten Befundvorlagen. Solche Vorlagen können betroffen sein, wenn sie eCRF-Abschnitte mit Messfragen enthalten.

Problembeschreibung

Die Fehlfunktion wird durch einen Softwarefehler verursacht, der in den Produktversionen 3.8.6, 3.9.0, 3.9.1 und 3.9.2 vorhanden ist. Die Fehlfunktion kann in folgendem Anwendungsszenario auftreten (**alle** Schritte müssen zutreffen):

1. Der Benutzer aktiviert eine der betroffenen Befundvorlagen
2. Der Benutzer bewertet einen Folgezeitpunkt (z.B. Re Staging oder Responsebeurteilung)
3. Der Benutzer erstellt eine Messung für eine der unten aufgeführten eCRF Fragen
4. Der Benutzer wechselt zu einem anderen Zeitpunkt oder zu einem anderen Patientendatensatz, indem er den Befunden Bereich verlässt, ohne die Anwendung zwischendurch zu schließen und neu zu starten.

Betroffene eCRF-Fragen

Befundvorlage	eCRF Abschnitt	Frage
Kopf Hals Karzinom (TNM 8.0)	Weitere Größenangaben	<ul style="list-style-type: none"> • Durchmesser in einer dritten Dimension
	Tumorausbreitung	<ul style="list-style-type: none"> • Invasionstiefe
	Charakterisierung	<ul style="list-style-type: none"> • Durchmesser in einer dritten Dimension
Ösophagus / Magen (TNM 8)	Weitere Informationen	<ul style="list-style-type: none"> • Abstand zum gastro ösophagealen Übergang • Kraniokaudaler Durchmesser

Befundvorlage	eCRF Abschnitt	Frage
Kolorektales Karzinom (TNM 8 / ESGAR Recommendations)	Lokale Situation	<ul style="list-style-type: none"> • Abstand vom kranialen Rand des Tumors zur peritonealen Umschlagfalte • Kraniokaudale Länge • Abstand zur Anokutanlinie • Abstand zum anorektalen Übergang • Länge des Analkanals • Direkte Tumorinvasion: Kürzester Abstand zur mesorektalen Faszie • EMVI: Kürzester Abstand zur mesorektalen Faszie • Tumor Deposits: Kürzester Abstand zur mesorektalen Faszie • Extramurale Infiltrationstiefe: Messung
	Bezug zur mesorektalen Faszie	<ul style="list-style-type: none"> • Kürzester Abstand zur mesorektalen Faszie
PERCIST	Läsionsspezifische Eigenschaften	<ul style="list-style-type: none"> • CT/MRT Läsionsgröße
PERCIST (Target Summe)	Läsionsspezifische Eigenschaften	<ul style="list-style-type: none"> • CT/MRT Läsionsgröße
RAPNO LGG	Zusätzliche Messungen	<ul style="list-style-type: none"> • Dritter orthogonaler Durchmesser • Zystische PPD

Bitte beachten Sie, dass Sie möglicherweise benutzerdefinierte Befundvorlagen in Ihrer **mint Lesion™** Installation verwenden. Benutzerdefinierte Befundvorlagen, die eCRF Fragen des Typs "Messung" enthalten, sind ebenfalls betroffen.

Auswirkungen des Problems

Nach dem Wechsel zu einem anderen Zeitpunkt, einem anderen Befundverlauf oder einem anderen Patienten wird in der Sidebar des Befunden Bereichs fälschlicherweise immer noch der eCRF Abschnitt des ursprünglichen Patienten und Zeitpunkts angezeigt, der die Messfrage enthält, einschließlich des Messwerts und anderer Antworten, die für den ursprünglich ausgewählten Patienten und Zeitpunkt gelten. Der Abschnitt, der für den aktuellen Patienten und Zeitpunkt gilt, wird zusätzlich angezeigt. Anhand

Benutzeroberfläche ist nicht erkennbar, welcher Abschnitt zu dem aktuellen Patienten/Zeitpunkt gehört und welcher Abschnitt nicht mehr gültige Informationen enthält. [Abbildung 1](#) zeigt diese Situation.

Die Messfragen können entweder als fehlend oder mit Werten von anderen Zeitpunkten oder Patienten angezeigt werden. [Abbildung 1](#) zeigt ein Beispiel: Die Messfrage "Direkte Tumorinvasion: Kürzester Abstand zur mesorektalen Faszie" wird fälschlicherweise zweimal angezeigt, einmal für den aktuellen Befundungskontext (markiert mit **2**), einmal für einen vorangegangenen Befundungskontext (markiert mit **1**).

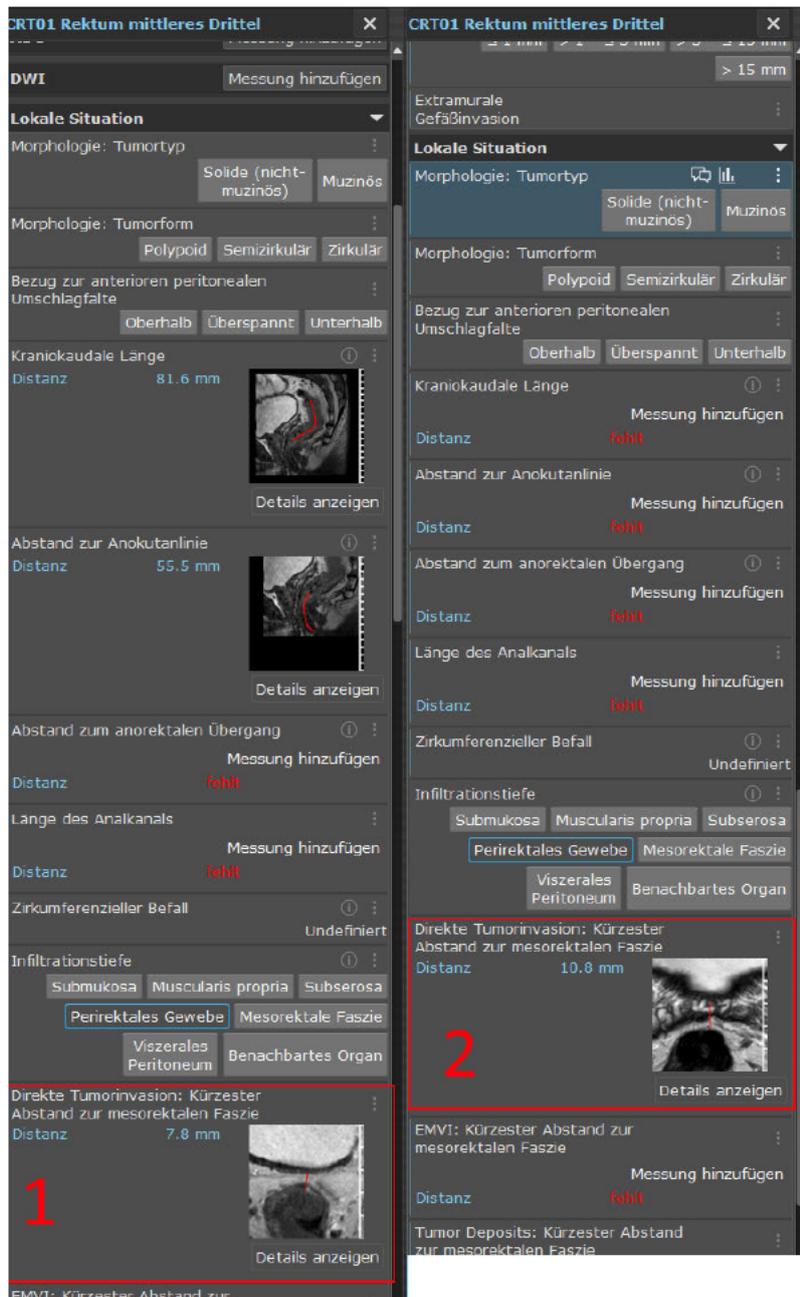


Abbildung 1: Die Messung "Direkte Tumorinvasion: Kürzester Abstand zur mesorektalen Faszie" wird sowohl für den aktuellen Befundungskontext als auch fälschlicherweise zusätzlich für einen falschen Beurteilungskontext angezeigt. Links (enthält Rechteck 1) ist der obere Teil der Sidebar gezeigt, rechts (enthält Rechteck 2) der untere Teil.

i Hinweis

Die falsche Anzeige eines Abschnitts, der zu einem anderen Zeitpunkt, Befundverlauf oder Patienten gehört, ist auf den Befunden-Bereich beschränkt. Der Berichten-Bereich und alle exportierten Befundberichte (z.B. PDF, CSV, XML, HTML, HL7, Word Add-In) sind von dieser Fehlfunktion nicht betroffen. Sie zeigen alle korrekte Informationen an. Wenn Sie diese Methoden zur Berichterstellung verwenden, enthalten Ihre Befundberichte korrekte Informationen.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig und prüfen Sie, ob Sie eine betroffene Produktversion und betroffene Befundvorlagen verwenden. Wenn dies der Fall ist, kann die Fehlfunktion in Ihrem System auftreten. Bitte seien Sie sich bewusst, dass die Fehlfunktion auftreten kann. Wenn Sie Folgezeitpunkte beurteilen (z.B. Re Staging oder Response Assessment Follow up), überprüfen Sie durch Scrollen in der Sidebar, ob doppelte Abschnitte angezeigt werden. Wenn ein Abschnitt zweimal angezeigt wird, schließen Sie die Anwendung und starten Sie sie neu. Dadurch wird der fälschlich angezeigte Abschnitt aus der Seitenleiste entfernt.

Wenn Sie einen radiologischen Befundbericht auf der Grundlage der in der Sidebar des Befunden Bereichs angezeigten Informationen manuell schreiben/diktieren, sollten Sie besonders vorsichtig sein, um doppelte Abschnitte zu erkennen. Verwenden Sie für die Berichterstellung nicht die Informationen aus dem Abschnitt, der nicht zum aktuellen Kontext gehört. Verwenden Sie zur Erstellung eines Befundberichts stattdessen den **mint Lesion™** Berichten Bereich oder die integrierten Funktionen zur Erstellung eines Befundberichtes.

Sie können das Auftreten dieser Fehlfunktion verhindern, indem Sie die Anwendung zwischen jeder Befundung mit einer der betroffenen Befundvorlagen neu starten.

Wenn Sie glauben, dass dieser Fehler bei der früheren Verwendung von **mint Lesion™** aufgetreten sein könnte, überprüfen Sie bitte die potentiell betroffenen radiologischen Befundberichte in Ihrer Befundungsanwendung und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um sie zu korrigieren.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Der Fehler wird durch ein Software Update behoben. Der Mint Medical Support wird Sie kontaktieren, sobald das Update verfügbar ist, um die Installation des Updates auf Ihrem System zu planen.

Allgemeine Informationen

FSN Typ	Neue Sicherheitsansweisung im Feld
Weitere Ratschläge oder Informationen, die im Rahmen der FSN-Folgemaßnahmen erwartet werden	Nicht geplant

Herstellerinformationen	Name des Herstellers	Mint Medical GmbH
	Adresse	Mint Medical GmbH Burgstr. 61 69121 Heidelberg
	Hersteller Email	info@mint-medical.de
	Hersteller Telefon	+49 6221 64 79 76 0
	EUDAMED Single Registration Number (SRN)	DE MF 000020202
	für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person (PRRC)	Dr. Jochen Neuhaus
	PRRC Email	jochen.neuhaus@mint-medical.com
	PRRC Telefon	(+49) 6221 32 18 018

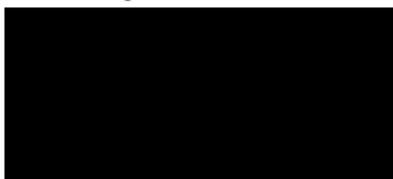
Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Benutzer von **mint Lesion™** innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden. Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.

Heidelberg, 2024 01 10



Dr. Jochen Neuhaus