

An alle Anwender von mint Lesion™ Versionen 3.9.0, 3.9.1, 3.9.2, 3.9.3, 3.9.4, 3.9.5, 3.10.0 und 3.10.1

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

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis für Anwender

15 Nov 2024

Zur Beachtung an: Alle Benutzer von mint Lesion™ Versionen von 3.9.0 bis 3.10.1

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 auftreten kann.

Informationen über betroffene Produkte

Betroffenes Medizinprodukt	mint Lesion™
Basis UDI-DI	426049588MINTLESIONSM

Betroffene mint Lesion™ Produktversionen

Device Version	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

Device Version	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

Problembeschreibung

Die Fehlfunktion wird durch einen Softwarefehler verursacht, der in den Produktversionen 3.9.0, 3.9.1, 3.9.2, 3.9.3, 3.9.4, 3.9.5, 3.10.0 und 3.10.1 vorhanden ist. Die Fehlfunktion kann in folgendem Nutzungsszenario auftreten:

1. Importieren einer Bildserie im DICOM-Format, bei der das DICOM-Tag „Image Orientation Patient“ je nach Schicht unterschiedliche Werte aufweist.

 Das Problem wurde für nuklearmedizinische (NM) Ganzkörper-Knochenscans mit mehreren Detektoren im Multi-Frame-DICOM-Format (d. h. eine DICOM-Datei, die mehrere Bild-Frames enthält) gemeldet. Wir können nicht ausschließen, dass andere Modalitäten ähnliche DICOM-Dateien erzeugen, die zu derselben Fehlfunktion führen.

Weitere Informationen finden Sie im DICOM Conformance Statement.

2. Öffnen Sie die Serie im Befunden-Bereich

Auswirkungen des Problems

mint Lesion™ zeigt Patienten-Orientierungsmarkierungen (L, R, A, P, H, F) für jedes Bild in einer DICOM-Serie an. Sie beschreiben, wie der Patient im Bild positioniert ist. Wenn die Fehlfunktion auftritt, können diese Orientierungsmarkierungen falsch sein. Beispielsweise können die Markierungen für links (L) und rechts (R) vertauscht sein (siehe Abbildungen 1 und 2). Wenn dies nicht bemerkt wird, kann dies dazu führen, dass ein Benutzer eine falsche anatomische Position eines Befundes annimmt.



Abbildung 1: Ganzkörper-Knochenscan-Bilder mit zwei Projektionen. Die Links-/Rechts-Orientierungsmarkierungen (L/R) in der linken Projektion sind korrekt, während die L/R-Orientierungsmarkierungen in der rechten Projektion vertauscht sind.



Abbildung 2: Thorax-Knochenszintigrafie-Bilder mit zwei Projektionen. Die L/R-Orientierungsmarkierungen in der linken Projektion sind korrekt, während die in der rechten Projektion vertauscht sind.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch und prüfen Sie, ob Sie eine betroffene Produktversion verwenden und ob in Ihrer Organisation DICOM-Serien mit unterschiedlicher Patientenausrichtung verwendet werden können (Hinweis: mint Lesion™ zeigt einen Hinweis über den Bildern an, wenn Multiframe-Serien angezeigt werden, siehe Abbildungen 1 und 2). Wenn dies der Fall ist, kann die Fehlfunktion in Ihrem System auftreten. Bitte beachten Sie, dass in diesem Fall die Orientierungsmarkierungen eine falsche Patientenausrichtung anzeigen könnten.

Überprüfen Sie die Patientenausrichtung anhand anatomischer Landmarken, wenn bei der Befundung die Patientenausrichtung relevant ist (z. B. „Anomalie in der linken Niere“).

Wenn möglich, sollten Sie keine DICOM-Daten zur Befundung mit mint Lesion™ verwenden, die zu dieser Fehlfunktion führen könnten.

Wenn Sie vermuten, dass Ihre Organisation DICOM-Dateien mit den beschriebenen Parametern verwendet und diese bereits mit mint Lesion™ befundet wurden, können Sie sich an den Support von Mint Medical (support@mint-medical.com) wenden, um eine Analyse Ihrer mint Lesion™ -Instanz anzufordern.

Wenn Sie glauben, dass dieser Fehler bei einer früheren Verwendung von mint Lesion™ aufgetreten sein könnte, überprüfen Sie bitte die potenziell betroffenen radiologischen Befundberichte in Ihrer Anwendung und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um diese zu korrigieren. Bitte informieren Sie Mint Medical, wenn dies in Ihrer Organisation zu einer Gefährdung von Patienten geführt haben könnte.

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 Sicherheitsanweisung 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 Germany
	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, 📅 15 Nov 2024



Dr. Jochen Neuhaus