

Date: 2025-12-23
FSCA-Ref: FSCA-0015

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Do wiadomości: wszystkich użytkowników mint Lesion™ wersje od 3.4.0 do 3.11.1

Drogi użytkowniku mint Lesion™,

Chcielibyśmy poinformować Państwa o usterce, która może wystąpić podczas korzystania z mint Lesion™ w jednej z poniższych wersji.

Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem

Urządzenie medyczne, którego dotyczy problem	mint Lesion™
Basic UDI-DI	426049588MINTLESIONSM

Wersje urządzeń mint Lesion™, których dotyczy problem

Wersja urządzenia	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
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

Wersja urządzenia	UDI-DI	UDI-PI
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

Podsumowanie

Jeśli podczas odczytu nastąpi przerwa w połączeniu między stacją roboczą mint Lesion a serwerem mint Lesion, w rzadkich przypadkach niektóre informacje mogą zostać utracone lub nieprawidłowo powiązane z innymi pacjentami. W takim przypadku jest to widoczne w mint Lesion, a także we wszystkich eksportowanych plikach, np. raportach PDF.

Opis problemu

Usterka jest spowodowana błędem oprogramowania występującym w wersjach produktu od 3.4 do 3.11.1. Usterka może wystąpić w następującym scenariuszu użytkowania (muszą wystąpić **wszystkie** etapy):

1. mint Lesion jest wdrażany w konfiguracji klient-serwer*
2. Podczas gdy użytkownik wykonuje odczyty radiologiczne w aplikacji klienckiej mint Lesion, połączenie między klientem a serwerem zostaje tymczasowo przerwane, np. z powodu problemu z łącznością sieciową lub ponownego uruchomienia serwera.
3. Użytkownik kontynuuje wprowadzanie danych do mint Lesion podczas i po przerwaniu połączenia sieciowego. Musi to obejmować wprowadzenie wartości danych, a następnie zmianę tej samej wartości danych.

Gdy wszystkie trzy kroki powtórzą się wielokrotnie, może dojść do uszkodzenia danych**. Częstotliwość, z jaką scenariusz ten musi się powtarzać, aby doszło do uszkodzenia danych, zależy od wzorca użytkowania i konkretnych pól danych, które są edytowane podczas przerwy w połączeniu.

* Konfiguracja klient-serwer: systemy, w których usługi mint Lesion działają na serwerze centralnym, a aplikacja kliencka jest zainstalowana na lokalnych stacjach roboczych, gdzie użytkownicy uruchamiają aplikację kliencką mint Lesion bezpośrednio. Problem może pojawić się, jeśli LesionClient działa na innym komputerze niż baza danych.

** Uszkodzenie danych: nieprawidłowe lub brakujące informacje w raporcie radiologicznym.

i Ogłoszenie

Tymczasowe przerwy w połączeniu nie występują zazwyczaj podczas normalnego użytkowania produktu. Mogą one jednak wystąpić, jeśli wewnętrzna sieć, w której znajduje się instalacja mint Lesion, ulegnie awarii lub nie jest odpowiednio zarządzana, co powoduje przerwy w działaniu. Dłuższe przerwy w działaniu raczej nie powodują tego problemu, ponieważ uniemożliwiają one całkowicie pracę z mint Lesion. Krótkie przerwy trwające od kilku sekund do kilku minut mogą mieć znaczenie, ponieważ jest to czas, w którym użytkownik może przeprowadzić odczyt radiologiczny na ekranie odczytu aplikacji klienckiej bez konieczności ładowania nowych danych z serwera.

Skutki problemu

Efekty są różne w różnych wersjach mint Lesion.

W wersjach od v3.4.0 do v3.9.5 włącznie:

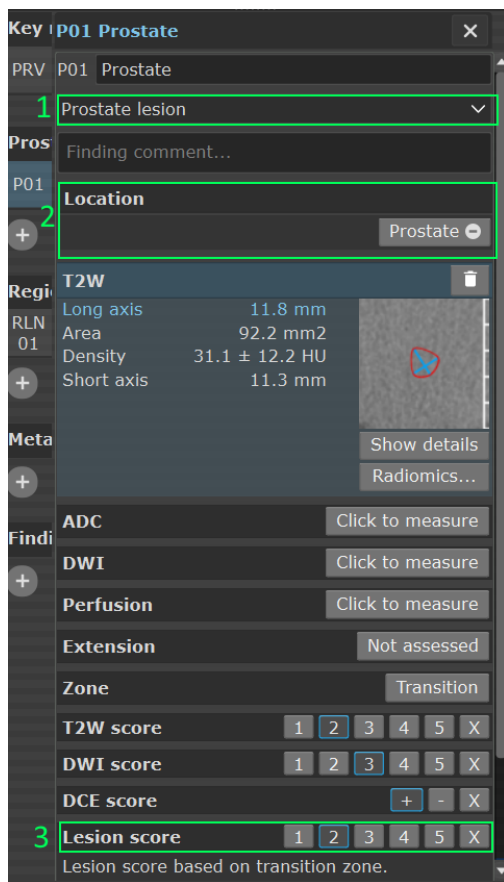
Efekt 1:

W przypadku powtarzającego się wystąpienia powyższego scenariusza nieprawidłowego działania, zmiana chorobowa może zostać nieumyślnie usunięta ze wszystkich punktów czasowych losowego przypadku oceny. Jeśli użytkownik otworzy ten przypadek później (np. w celu oceny kolejnego punktu czasowego), sytuacja będzie wyglądała tak, jakby zmiana chorobowa nigdy nie została zdefiniowana. Dotyczy to aplikacji mint Lesion (ekran odczytu, ekran raportu) oraz wszystkich wyeksportowanych raportów. W wcześniej wygenerowanych raportach dotyczących poprzednich punktów czasowych zmiana chorobowa nadal będzie widoczna.

Efekt 2:

Wprowadzone dane atrybutów dla zmian chorobowych (patrz rysunek 1) mogą nieumyślnie nadpisać tę samą wartość atrybutu w innym losowym przypadku oceny. Może to mieć miejsce w przypadku takich atrybutów, jak

- Punktacja zmiany (patrz rysunek 1, ramka 1)
- Lokalizacja (patrz rysunek 1, ramka 2)
- Stan PET
- Wynik PI-RADS (patrz rysunek 1, ramka 3)



Key | P01 Prostate

PRV P01 Prostate

1 Prostate lesion

Pros Finding comment...

P01 Location

+ Prostate

Regi T2W

RLN 01

+ Long axis 11.8 mm

+ Area 92.2 mm2

+ Density 31.1 ± 12.2 HU

+ Short axis 11.3 mm

Meta Show details

+ Radiomics...

Findi ADC Click to measure

+ DWI Click to measure

+ Perfusion Click to measure

+ Extension Not assessed

+ Zone Transition

T2W score 1 2 3 4 5 X

DWI score 1 2 3 4 5 X

DCE score + - X

3 Lesion score 1 2 3 4 5 X

Lesion score based on transition zone.

Rysunek 1: Cechy zmian chorobowych

W wersjach od 3.10.0 do 3.11.1:

W przypadku przerwania połączenia sieciowego między aplikacją kliencką a serwerem aplikacja kliencka zostanie zamknięta. W takiej sytuacji ostatnio wprowadzone dane nie zostaną zapisane i zostaną utracone.

Uwaga:

- Jeśli system mint Lesion działał w wersji starszej niż 3.10.0, awaria mogła wystąpić w tym czasie, a opisane uszkodzenie danych może występować w bazie danych, nawet jeśli awaria nie może się już powtórzyć.
- Skutkiem tego jest zmiana danych zapisanych dla danego przypadku oceny. Gdy do przypadku zostanie dodany kolejny punkt czasowy i zostanie on oceniony (np. gdy pojawią się nowe zdjęcia pacjenta), zmienione dane jednego z poprzednich punktów czasowych mogą wpłynąć na obliczenie wyników nowego punktu czasowego.

Działania, które powinien podjąć użytkownik

Proszę uważnie przeczytać te informacje i sprawdzić, czy używasz lub używałeś wersji produktu, której dotyczy problem, w środowisku klient-serwer. Jeśli tak, to może się zdarzyć, że w Twoim systemie wystąpiła lub może wystąpić awaria. Pamiętaj, że może się zdarzyć awaria.

Twój dział IT musi zadbać o to, żeby w sieci klinicznej nie było żadnych chwilowych przerw w działaniu. Dział IT musi też upewnić się, że serwer mint Lesion nie zostanie zrestartowany, gdy użytkownicy pracują z aplikacją mint Lesion (czyli serwer może być restartowany, ale tylko poza godzinami pracy).

Proszę zweryfikować poprawność informacji dotyczących wcześniejszych punktów czasowych. Należy zwrócić uwagę na potencjalne niespójności w atrybutach zmian chorobowych podczas otwierania istniejących przypadków w celu dalszej obserwacji. Należy sprawdzić lokalizację i klasyfikację zmian chorobowych w oparciu o wcześniejsze raporty radiologiczne i dane obrazowe.

Jeśli podejrzewasz, że problem mógł wystąpić w systemie mint Lesion, skontaktuj się z pomocą techniczną Mint Medical pod adresem support@mint-medical.com lub korzystając z innych danych kontaktowych w celu przeprowadzenia analizy technicznej i dochodzenia.

Mint Medical Support przeanalizuje, czy w przeszłości wystąpiła awaria systemu mint Lesion.

Jeśli uważasz, że doszło do tej awarii, przejrzyj potencjalnie dotknięte nią raporty radiologiczne w swojej aplikacji do raportowania i podejmij niezbędne kroki w celu ich skorygowania.

Działania podejmowane przez producenta

Błąd zostanie naprawiony poprzez aktualizację oprogramowania do wersji mint Lesion 3.11.2 lub nowszej. Ta wersja jest już dostępna. Dział pomocy technicznej Mint Medical skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu instalacji aktualizacji oprogramowania w Państwa systemie.

Informacje ogólne

Typ ZSB	Nowe zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego	
Dalsze porady lub informacje oczekiwane już w ramach działań następczych ZSB	Nieplanowane	
Informacje o producencie	Oficjalna nazwa producenta	Mint Medical GmbH
	Adres	Mint Medical GmbH Kurfürsten-Anlage 21 69115 Heidelberg Niemcy
	Adres e-mail producenta	info@mint-medical.de
	Telefon producenta	+49 6221 64 79 76 0
	EUDAMED Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000020202

Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.

Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie

Przeznacz niniejsze zawiadomienie wszystkim użytkownikom **mint Lesion™** w swojej organizacji. Prosimy o zachowanie świadomości niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Wszelkie zdarzenia związane z urządzeniami należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby również właściwym organom krajowym, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną.

Heidelberg, 2025-12-23