

An alle Anwender des Medizinprodukts mint Lesion
Versionen 3.5 bis 3.6 mit Befundvorlage LI-RADS v2018

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

Heidelberg, 17.02.2020

**Betreff: Wichtiger Sicherheitshinweis für die Anwender des Medizinprodukts
mint Lesion (Version 3.5 bis Version 3.6)**

Sehr geehrte Anwender,

mit diesem Brief weisen wir Sie auf ein Problem bei der Anwendung der Befundvorlage „LI-RADS v2018“ zur Auswertung von CT- und MRT-Aufnahmen der Leber hin.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

Betroffen sind alle mint Lesion Produktversionen 3.5 bis einschließlich 3.6. Ihre Produktversion können Sie im Anmeldebildschirm oder über das allgemeine Applikationsmenu, Menüpunkt „Über“, einsehen.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache und wann trifft es auf?
Die Fehlfunktion hat die Ursache in einem Softwarefehler, der in den Produktversionen 3.5 und 3.6 vorhanden ist. Das Fehlverhalten kann ausschließlich bei Verlaufsuntersuchungen auftreten, die anhand der „LI-RADS v2018“ Befundvorlage befundet werden. Für die LI-RADS-Klassifikation muss berücksichtigt werden, ob die Leberläsion gegenüber dem vorherigen Untersuchungszeitpunkt über einen gewissen Schwellwert hinaus gewachsen ist.

In der englischen Produktversion nimmt die Software in Verlaufsuntersuchungen fälschlicherweise immer ein Wachstum über den Schwellwert hinaus an, was beim Vorliegen weiterer Läsionscharakteristika zu einer fälschlichen Hochstufung der LI-RADS-Kategorie von LR-3 auf LR-4 oder von LR-4 auf LR-5 bedeuten kann; in manchen Fällen wird gar keine Kategorie ermittelt.

Mint Medical GmbH
HR Mannheim B 709351
Ust-IdNr.: DE271130829

In der deutschen Produktversion wird die Wachstumsangabe dagegen überhaupt nicht berücksichtigt. Falls die Leberläsion also tatsächlich über den Schwellwert hinaus gewachsen sein sollte, würde die Software die LI-RADS-Kategorie trotzdem nicht hochstufen, also LR-3 ausgeben anstatt korrekterweise LR-4 oder LR-5, bzw. LR-4 ausgeben statt korrekterweise LR-5.


Außer diesem Größenwachstum über einen Schwellwert hinweg werden noch weitere Parameter bei der Bestimmung der LI-RADS-Kategorie berücksichtigt. Alle weiteren Parameter werden korrekt verwendet.

Der Benutzer ist in der Lage, den automatisch berechneten Wert für die LI-RADS-Kategorie manuell zu überschreiben und kann den Fehler daher korrigieren, wenn er ihn bemerkt.

Welche Maßnahmen sind durch den Benutzer zu ergreifen?

Bitte überprüfen Sie bei der Arbeit mit der LI-RADS-Befundvorlage im Falle einer Verlaufsuntersuchung die automatisch ermittelte LI-RADS-Kategorie und korrigieren Sie diese ggf. anhand der LI-RADS CT/MRT-Diagnosetabelle:

Hyperenhancement in der arterielle Phase (APHE)		Kein APHE		APHE (kein Rim-Zeichen)		
Größe der Observation (mm)		< 20	≥ 20	< 10	10-19	≥ 20
Beachte Hauptmerkmale: • Anreichernde "Kapsel" • "Washout" (nicht peripher) • Schwellenwachstum	Keines	LR-3	LR-3	LR-3	LR-3	LR-4
	Eines	LR-3	LR-4	LR-4	LR-4 LR-5	LR-5
	≥ zwei	LR-4	LR-4	LR-4	LR-5	LR-5



Observationen in dieser Kategorie werden nach zusätzlichem Hauptmerkmal kategorisiert:

- LR-4 - bei anreichernder Kapsel
- LR-5 – bei nicht-peripherem Washout oder Schwellenwachstum

Abbildung 1: LI-RADS v2018 CT/MRT-Diagnosetabelle¹

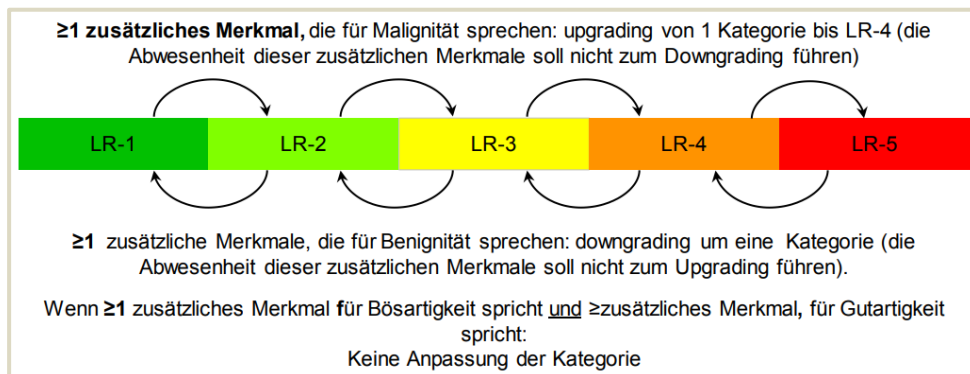
Schwellenwachstum ist in LI-RADS v2018 wie folgt definiert:

≥ 50% Größenwachstum des Durchmessers einer Läsion in ≤ 6 Monaten

Bitte berücksichtigen Sie bei der Korrektur ebenfalls das Vorhandensein von Merkmalen, die für Malignität oder Benignität sprechen, und passen Sie ggf. die LI-RADS-Kategorie weiter entsprechend nachfolgendem Schema an:

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

¹ [LI-RADS](#), American College of Radiology, lizenziert unter CC BY-NC-ND 4.0



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

Abbildung 2: Anpassung durch Merkmale die für Malignität oder Benignität sprechen¹

Wie wird dieses Problem behoben werden?

Der Fehler wird mit einem Softwareupdate auf die Produktversion mint Lesion 3.7 behoben. Mint Medical wird bei Verfügbarkeit des Updates mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Aktualisierung Ihres Systems einzuplanen und vorzunehmen.

Bitte informieren Sie umgehend alle betroffenen Anwender und bewahren Sie diesen Kundenhinweis in Ihrer mint Lesion Gebrauchsanweisung auf.

Sollten Sie weitere Fragen haben, kontaktieren Sie bitte die Hotline der Mint Medical GmbH telefonisch unter Tel. 06221 / 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

