

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 76924

RayCare 4A

1^{er} avril 2021
RSL-P-RC FSN Classe III 76924

PROBLÈME

Cette notification concerne un problème détecté au niveau d'un avertissement sous RayCare 4A, signalant à l'utilisateur qu'un patient a une allergie à une substance médicamenteuse. Si le médicament est ajouté dans le dossier du patient avant que l'allergie y soit inscrite, l'avertissement ne s'affiche pas.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur un patient ni aucun autre type d'incident. Toutefois, l'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter ce problème.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de la licence RayCare 4A Clinic qui utilisent la fonctionnalité du dossier patient pour les substances médicamenteuses.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayCare 4A. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue « About RayCare » de l'application RayCare et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "4.0.0.60621". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : SE-MF-000001908

Nom du produit (numéro de version)	UDI-DI
RayCare 4A (4.0.0.60621)	07350002010343

DESCRIPTION

Lorsqu'un utilisateur ajoute une allergie active à une substance médicamenteuse déjà incluse dans la liste des médicaments du patient, aucun avertissement ne s'affiche. L'avertissement ne s'affiche que lorsque l'utilisateur modifie ou ajoute l'allergie avant que le médicament ne soit ajouté à la liste des médicaments.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Vérifiez manuellement la liste des médicaments du patient dans son dossier lors de l'ajout d'une allergie active à une substance médicamenteuse.

- Informez le personnel et l'ensemble des utilisateurs de l'absence d'avertissement lors de l'ajout d'une allergie chez un patient.
- Inspectez votre produit et identifiez toutes les unités installées ayant le(s) numéro(s) de version logicielle mentionné(s) ci-dessus.
- **Confirmez que vous avez lu et compris cette notification en répondant à l'e-mail de notification.**

SOLUTION

Ce problème est résolu dans RayCare 4B SP1 lancé en mars 2021 (soumis à un agrément de mise sur le marché sur certains marchés) et dans les versions futures. Si des clients souhaitent continuer à utiliser les versions de RayCare concernées par cette notification, tous les utilisateurs devront tenir compte de cette notification. Les clients peuvent également choisir d'évoluer vers la nouvelle version dès qu'elle sera disponible pour utilisation clinique.

TRANSMISSION DE CETTE NOTIFICATION

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme. Cette notification devra être prise en compte tant que l'une des versions concernées sera utilisée.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

Pour obtenir des informations réglementaires, veuillez contacter quality@raysearchlabs.com.

RaySearch avisera les autorités de réglementation concernées de cette notification importante de sécurité.

CONFIRMATION DE RÉCEPTION

MERCI DE BIEN VOULOIR CONFIRMER QUE VOUS AVEZ REÇU CETTE NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Répondez à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notification, en précisant que vous l'avez lue et comprise.

Vous pouvez également envoyer un e-mail ou téléphoner à votre assistance locale pour accuser réception de cette notification.

Si vous souhaitez joindre un formulaire de réponse signé à votre e-mail, veuillez compléter le formulaire ci-dessous. Vous pouvez également retourner ce formulaire par fax au numéro 888 501 7195 (USA seulement).

De : _____ (nom de l'établissement)

Contact : _____ (écrire en lettres capitales)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notification.

Commentaires (facultatif) :
