

# Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 94224

## RayStation 11A et 11B, RayTreat 5A et 5B, y compris certains Service Packs

Pour déterminer si votre version est concernée, reportez-  
vous aux numéros de version listés sous NOM DU PRODUIT  
ET VERSION ci-dessous

**15 février 2022**

### Problème

Cette notification concerne un problème décelé dans RayStation 11A et 11B, RayTreat 5A et 5B, y compris certains Service Packs. Lorsque RayStation est utilisé avec RayTreat, l'application de RayCare gérant le traitement depuis le pupitre de traitement, il est possible de se retrouver dans une situation où une séance de traitement ne peut pas être terminée, et où aucun traitement ne peut être enregistré pour cette séance.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur un patient. Toutefois, l'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout enregistrement de traitement incomplet.

### Personnes concernées

Cet avis s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation qui utilisent RayTreat pour les systèmes Accuray TomoTherapy, Radixact ou CyberKnife.

### Nom du produit et Version

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation 11A et 11B, RayTreat 5A et 5B, y compris certains Service Packs. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue About RayStation de l'application RayStation ou RayTreat et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "11.0.0.951", "11.0.1.29", "11.0.3.116" ou "12.0.0.932". 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
RayStation 11A (11.0.0.951) (utilisation combinée avec RayCare 5A)	0735000201038920210518
RayStation 11A Service Pack 1 (11.0.1.29) (avec RayCare 5A)	0735000201043320210610
RayStation 11A Service Pack 2 (11.0.3.116) (avec RayCare 5A)	0735000201044020210916
RayStation 11B (avec RayCare 5B)	0735000201042620211208

## Description

Lorsque RayStation est utilisé avec RayTreat, il est possible de se retrouver dans une situation où une séance de traitement ne peut pas être terminée, et où aucun traitement ne peut être enregistré pour cette séance.

Dans RayCare, la séance s'affiche comme non administrée. Le traitement programmé n'atteindra jamais l'état Terminé, même lorsque toutes les fractions auront été administrées. Il ne sera pas possible de créer de nouvelles instructions de positionnement approuvées pour la même image de planification et de lier les images de traitement au Case dans l'espace de travail Offline Image Review (Contrôle d'images hors ligne).

Il n'a pas été possible de déterminer toutes les circonstances dans lesquelles il devient impossible de terminer une séance de traitement. Il est possible que le problème puisse être occasionné par la combinaison d'étapes suivante :

- Un complément de séance est créé pour un patient puis annulé avant d'être planifié par l'utilisateur.
- Un utilisateur signale comme arrivé (check-in) un rendez-vous de traitement différent pour le même patient et le rendez-vous conserve cet état jusqu'au lendemain.

Si cette erreur se produit, les utilisateurs doivent contacter l'assistance RaySearch pour résoudre le problème. La poursuite du traitement hors RayTreat ne doit être effectuée que lorsque cela est absolument nécessaire, car elle peut générer des dossiers de traitement incomplets dans RayCare.

## Mesures à prendre par l'utilisateur

- Si une séance de traitement est dans l'état décrit ci-dessus, veuillez contacter l'assistance RaySearch qui vous aidera à régler le problème.
- Évitez d'annuler les compléments de séance sans les avoir planifiés au préalable.
- Informez l'équipe de dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette solution.
- 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 sera résolu dans la prochaine version de RayStation qui devrait sortir en juin 2022 (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Si des clients souhaitent continuer à utiliser les versions de RayTreat et 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](mailto: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 notice 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 : +1-631-828-2137 (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) :

---

---