

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 96130 96169

RayCare 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

18 mars 2022

RSL-P-RC-96130 96169 v 2

PROBLÈME

Cette notification concerne un problème détecté avec la base de données des rapports de RayCare 5A et 5B, y compris certains Service Packs. Lors de l'extraction de données de la base de données des rapports de RayCare pour les champs Oui/Non des documents RayCare configurables, la valeur est définie sur « Non », quand bien même aucune valeur n'a été sélectionnée. De plus, le statut des versions de document est erroné pour tous les documents, à l'exception de la version la plus récente.

À notre connaissance, ces problèmes n'ont 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 tout risque d'information erronée dans les rapports extraits de la base de données des rapports de RayCare.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayCare 5A et ses Service Packs ainsi que de RayCare 5B exploitant des données extraites de la base de données des rapports.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayCare 5A et 5B, y compris certains Service Packs. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue À propos de RayCare dans l'application RayCare et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est l'un des suivants : 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 5A (5.0.0.60390)	0735000201039620210524
RayCare 5A Service Pack 1 (5.0.1.60052)	0735000201046420220305
RayCare 5B (5.1.0.61073)	0735000201045720211217

DESCRIPTION

Les valeurs ajoutées aux documents configurables de RayCare sont disponibles dans la base de données SQL des rapports de RayCare et peuvent être extraites à l'aide d'outils SQL standard. Deux problèmes portant sur le contenu de la base de données des rapports de RayCare ont été identifiés :

- Lorsque vous utilisez les champs d'option Oui/Non des documents configurables de RayCare et qu'aucune valeur n'a été sélectionnée, cette dernière sera enregistrée de manière erronée comme « Non » dans la base de données des rapports. Les valeurs sont toujours correctes lorsque les données sont consultées via l'interface utilisateur de RayCare. La détectabilité de ce problème est très faible car l'erreur ne se manifeste que dans la base de données des rapports.
- L'historique des versions des documents configurables peut ne pas afficher le statut correct d'un document pour les versions autres que la plus récente. Toutes les versions du document présenteront toujours le statut actuel de la version la plus récente, et non le statut effectif de la version correspondante. La détectabilité de ce problème est très faible car l'erreur ne se manifeste que dans la base de données des rapports.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- N'utilisez pas la base de données des rapports de RayCare pour extraire et analyser des valeurs insérées à l'aide des champs d'option Oui/Non des documents configurables si les dits champs n'ont pas été marqués comme obligatoires. Vérifiez plutôt les données via l'interface utilisateur de RayCare. Pour éviter ce problème, il est recommandé à l'utilisateur de définir tous les champs d'option Oui/Non sur obligatoire.
- N'utilisez pas la base de données des rapports de RayCare pour récupérer des données basées sur des versions antérieures de documents configurables en fonction du statut du document. Si le statut du document est pertinent, créez uniquement des rapports basés sur la dernière version du document.
- Informez tous les 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 RayCare, qui devrait sortir en mars 2022 (soumis à un agrément de mise sur le marché sur certains marchés). Si des clients souhaitent continuer à utiliser les versions de RayCare concernées par cette notification, tous les utilisateurs devront tenir compte de cette dernière. 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 organisation. 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 : +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) :
