

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 175428, N° 175431

**RayCare 2024A et RayCare v2025, y
compris les Services Packs spécifiés**
Pour déterminer si votre version est concernée, reportez-vous aux numéros
de version listés sous NOM DU PRODUIT ET VERSION ci-dessous
2 juin 2026
RSL-P-RC FSN 175428 175431

PROBLEME

Cette notification concerne deux problèmes détectés liés à la note sur l'administration du jeu de faisceaux (beam set) et à la reprogrammation des rendez-vous de traitement dans RayCare 2024A et RayCare v2025, y compris dans les Services Packs spécifiés.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur un patient ni aucun autre type d'incident. Cependant, il se peut que les utilisateurs ne soient pas clairement informés des mises à jour simultanées de la note sur l'administration du jeu de faisceaux ou des modifications apportées à la planification des rendez-vous de traitement qui affectent les séances de traitement en cours. Il est important de prendre en compte ces situations afin de s'assurer que l'ensemble du personnel concerné soit correctement informé avant et pendant l'administration du traitement.

PERSONNES CONCERNEES

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayCare 2024A et RayCare v2025 (y compris les Services Packs concernés) qui utilisent l'intégration de l'administration du traitement avec l'une des applications de traitement suivantes : RayCare, RayTreat, RayCommand ou l'interface de traitement Varian (Varian Treatment Interface, VTI).

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayCare 2024A et RayCare v2025 (y compris les Services Packs). Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue « À propos » dans l'application RayCare, puis vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est l'un des numéros de version indiqués dans le tableau ci-dessous. 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	N° UDI
RayCare 2024A	8.0.0.60156	0735000201079220240523
RayCare 2024A SP1	8.0.1.60193	0735000201083920240906
RayCare 2024A SP2	8.0.2.60063	0735000201086020241011
RayCare 2024A SP3	8.0.3.60298	0735000201087720241106
RayCare 2024A SP4	8.0.4.60077	0735000201089120241218
RayCare v2025	9.0.0.60221	0735000201093820250616
RayCare v2025 SP4	9.0.4.60015	0735000201103420251107
RayCare v2025 SP5	9.0.5.60021	0735000201104120251210
RayCare v2025 SP1	9.1.0.60729	0735000201098320260220

DESCRIPTION

Deux problèmes distincts ont été identifiés au cours des activités internes de développement et de vérification de RayCare ; s'ils ne sont pas correctement résolus, ils pourraient avoir une incidence sur les processus cliniques.

1. Mises à jour simultanées de la note sur l'administration du jeu de faisceaux

La fonctionnalité de note sur l'administration du jeu de faisceaux dans RayCare permet à plusieurs utilisateurs de modifier la note sur l'administration associée à un jeu de faisceaux. Cela permet également de mettre à jour la note pendant que la séance de traitement correspondante est active, et ces modifications sont répercutées en temps quasi réel dans les applications de traitement. Le système permet actuellement de modifier simultanément une même note, que les modifications soient effectuées depuis RayCare, RayStation, RayTreat, RayCommand ou l'application de traitement RayCare, ce qui peut entraîner les conséquences suivantes :

- ❑ Les modifications apportées par un utilisateur peuvent, sans le vouloir, écraser celles effectuées par un autre utilisateur, sans avertissement ni notification (ce qui signifie que la dernière mise à jour enregistrée prévaut).
- ❑ Le système n'offre pas une visibilité suffisante et n'affiche pas de notification sur la console de traitement pour signaler de manière systématique que le contenu a été modifié par un autre utilisateur.

Les situations suivantes peuvent se produire :

- ❑ Si la note sur l'administration du jeu de faisceaux est mise à jour et enregistrée par un autre utilisateur alors qu'elle est en cours de modification dans l'application de traitement (RayCare, RayTreat ou RayCommand), une notification peut s'afficher pour signaler que la note a été modifiée, sous réserve que celle-ci soit toujours ouverte en mode modification au moment où la mise à jour externe est enregistrée.
- ❑ Si la note sur l'administration du jeu de faisceaux est mise à jour depuis une autre application ou un autre lieu alors qu'elle est affichée (mais pas en cours de modification) dans l'application de traitement, les modifications seront prises en compte après l'enregistrement. Cependant, aucune notification ne sera envoyée pour signaler que la note a été modifiée. Par conséquent, l'utilisateur risque de ne pas se rendre compte que les informations affichées ont été modifiées.
- ❑ Si plusieurs utilisateurs modifient simultanément la note sur l'administration du jeu de faisceaux et que le dernier utilisateur à enregistrer la note utilise le client RayCare, le système n'empêche pas les modifications de se superposer. Dans ce cas, la dernière mise à jour enregistrée écrasera les modifications précédentes sans avertissement, ce qui peut entraîner une perte d'informations.

Conséquences potentielles :

Ce comportement peut conduire à des situations où des informations cliniques ou procédurales importantes échappent à l'attention du technicien en radiothérapie (RTT) ou à celle d'autres membres du personnel clinique présents dans la salle de contrôle, ce qui peut entraîner l'utilisation d'instructions obsolètes, incomplètes ou accidentellement écrasées avant ou pendant l'administration du traitement.

2. Reprogrammation d'un rendez-vous de traitement avec séance de traitement active

RayCare permet de reprogrammer les rendez-vous de traitement à une autre date et/ou une autre heure. Il a été constaté que cette action est actuellement possible lorsque la séance de traitement correspondante est déjà active (par exemple, ouverte dans l'application de traitement en vue de l'administration). Les modifications apportées aux rendez-vous ne sont pas clairement communiquées aux utilisateurs dans l'application de traitement (y compris dans RayCare Treatment Application, RayCommand ou l'interface de traitement Varian) lorsque la séance de traitement correspondante est déjà active. Ils peuvent donc ne pas être informés des changements de dernière minute apportés à la planification des rendez-vous.

Cela peut se produire dans un scénario tel que :

- La séance de traitement est ouverte dans la salle de contrôle en vue du traitement du patient. Lors d'une consultation préalable au traitement, le radio-oncologue (RO) décide de reporter ou de reprogrammer le traitement. Une personne responsable de la gestion des rendez-vous ou un autre utilisateur (y compris via des interfaces externes ou des flux de travail automatisés) reprogramme le rendez-vous dans RayCare, tandis que la séance de traitement reste active dans l'application de traitement. Le technicien en radiothérapie (RTT), non informé de la reprogrammation, procède à la mise en place du patient et à l'administration du traitement.

Les limites actuelles du système sont les suivantes :

- Il n'existe aucun mécanisme permettant d'empêcher la reprogrammation des rendez-vous associés à des séances de traitement actives.
- Rien n'indique clairement à la personne chargée de la gestion des rendez-vous ni aux autres utilisateurs reprogrammant le rendez-vous qu'une séance de soins est déjà active.
- Rien n'indique clairement dans l'application de traitement que le rendez-vous a été reprogrammé à une autre date.

Conséquences potentielles :

Cela pourrait entraîner l'administration involontaire d'un traitement à un moment qui n'est plus cliniquement autorisé, car le personnel clinique chargé du fonctionnement du système de traitement pourrait ne pas être informé que le traitement prévu a été modifié. Bien que RayCare tienne un registre précis des doses administrées et empêche ainsi l'administration d'une dose totale excessive, le calendrier du traitement peut s'écarter du programme prévu sur le plan clinique.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

En attendant la mise en place de mesures correctives dans une nouvelle version de RayCare, les conseils suivants sont donnés aux utilisateurs :

- Veillez à ce que la communication verbale ou procédurale soit claire lors de la mise à jour de la note sur l'administration du jeu de faisceaux, en particulier pendant ou juste avant une séance de traitement active.
- Évitez de modifier la note sur l'administration du jeu de faisceaux depuis tout autre endroit que la salle de contrôle lorsque le traitement est actif.
- Évitez de vous fier à la note d'administration du jeu de faisceaux pour transmettre les informations essentielles nécessaires à la bonne administration du traitement. Ces informations devraient plutôt être communiquées via les instructions de positionnement ou d'autres documents officiels relatifs au traitement, soumis à approbation.
- Veillez à ce que la communication, qu'elle soit verbale ou écrite, soit claire lorsqu'un rendez-vous de traitement doit être reporté à un autre jour, juste avant l'heure de début prévue pour ce rendez-vous.
- Vérifiez le statut du rendez-vous de traitement directement dans RayCare avant de procéder au traitement, en particulier si des décisions cliniques ont été prises concernant une reprogrammation.
- Veillez à ce que l'équipe de planification et tous les autres utilisateurs soient informés de la solution décrite ci-dessus pour éviter le problème.
- Inspectez votre produit et identifiez tous les dispositifs installés présentant le(s) numéro(s) de version du logiciel ci-dessus.
- **Confirmez que vous avez lu et compris cette notification en répondant à l'e-mail de notification.**

SOLUTION

Ces problèmes seront résolus dans la prochaine version de RayCare qui devrait sortir en août 2026 (sous réserve d'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 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 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 toute information d'ordre réglementaire, 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 SECURITE

Répondez à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notice (fns@raysearchlabs.com), 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.

De : _____ (nom de l'établissement)

Contact : _____ (en lettres majuscules)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notification.

Commentaires (facultatif) :
