

## Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #94224

### RayStation 11A e 11B, RayTreat 5A e 5B inclusi alcuni service pack

Per determinare se la versione in uso è interessata, vedere i numeri di build elencati di seguito in NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

**15 febbraio 2022**

#### Problema

Questo avviso riguarda un problema riscontrato in RayStation 11A e 11B, RayTreat 5A e 5B, inclusi alcuni service pack. Quando si utilizza RayStation con RayTreat, l'applicazione della sala di controllo del trattamento di RayCare, è possibile entrare in uno stato in cui una sessione di trattamento non può essere completata e non è possibile registrare alcun trattamento per quella sessione.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti a causa di questo problema. Tuttavia, l'utente deve essere a conoscenza delle seguenti informazioni per evitare registrazioni di trattamento incomplete.

#### Destinatari

Questo avviso è rivolto a tutti gli utenti di RayStation che utilizzano RayTreat per i sistemi Accuray TomoTherapy, Radixact o CyberKnife.

#### Nome del prodotto e versione

I prodotti interessati dalla presente notifica sono venduti con i nomi commerciali RayStation 11A e 11B, RayTreat 5A e 5B, inclusi alcuni service pack. Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation (A proposito di RayStation) nell'applicazione RayStation o RayTreat e controllare se il numero di build ivi riportato è "11.0.0.951", "11.0.1.29", "11.0.3.116" o "12.0.0.932". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

Il numero di registrazione unico (SRN) del produttore: SE-MF-000001908

Nome del prodotto (numero di build)	UDI-DI
RayStation 11A (11.0.0.951) (usato in combinazione con RayCare 5A)	0735000201038920210518
RayStation 11A Service Pack 1 (11.0.1.29) (con RayCare 5A)	0735000201043320210610
RayStation 11A Service Pack 2 (11.0.3.116) (con RayCare 5A)	0735000201044020210916
RayStation 11B (con RayCare 5B)	0735000201042620211208

## Descrizione

Quando si utilizza RayStation con RayTreat, si potrebbe entrare in uno stato in cui una sessione di trattamento non può essere completata e non è possibile registrare alcun trattamento per quella sessione.

In RayCare, la sessione viene visualizzata come non erogata. Il trattamento non raggiungerà mai uno stato completato anche quando tutte le frazioni sono state erogate. Non sarà possibile creare nuove istruzioni di configurazione approvate per la stessa immagine di pianificazione e collegare le immagini di trattamento al caso nello spazio di lavoro Revisione immagini offline.

Non è stato possibile determinare tutte le circostanze in cui diventa impossibile completare una sessione di trattamento. Il problema potrebbe essere causato dalla seguente combinazione di passaggi:

- Una sessione di continuazione viene creata per un paziente e viene annullata prima che venga pianificata dall'utente.
- Un utente effettua il check-in in un appuntamento di trattamento diverso per lo stesso paziente e l'appuntamento viene lasciato in stato di check-in fino al giorno successivo.

Se si verifica questo errore, gli utenti devono contattare l'assistenza di RaySearch per risolvere la situazione. È possibile continuare il trattamento all'esterno di RayTreat solo quando assolutamente necessario, poiché ciò può portare a registrazioni di trattamento incomplete in RayCare.

## Interventi necessari da parte dell'utente

- Se una sessione di trattamento è nello stato sopra descritto, si prega di contattare l'assistenza di RaySearch per ricevere assistenza nella correzione del problema.
- Evitare di annullare le sessioni di continuazione senza prima programmarle.
- Si prega di comunicare questo suggerimento al personale che si occupa della pianificazione e a tutti gli utenti.
- Ispezionare il prodotto e individuare tutte le unità installate con i numeri di versione del software precedentemente citati.
- **Confermare di aver letto e compreso la presente notifica rispondendo all'e-mail di notifica.**

## Soluzione

Il problema sarà risolto nella versione successiva di RayStation, disponibile sul mercato nel mese di giugno 2022 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Se i clienti desiderano continuare a utilizzare le versioni di RayTreat e RayCare interessate da questa notifica, tutti gli utenti devono tenere presente questa notifica. In alternativa, i clienti possono scegliere di effettuare l'aggiornamento alla nuova versione non appena sarà resa disponibile per l'utilizzo clinico.

## **Trasmissione della presente notifica**

Questa notifica deve essere trasmessa a tutti i membri interessati all'interno dell'organizzazione. Finché non viene installata una versione corretta, tutti gli utenti interessati devono tenere presente questa notifica.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Per informazioni di carattere normativo contattare [quality@raysearchlabs.com](mailto:quality@raysearchlabs.com).

RaySearch informerà gli enti normativi di competenza riguardo alla presente Notifica di sicurezza.

# CONFERMA DELLA RICEZIONE

**Si prega di confermare la ricezione della presente notifica di sicurezza**

**Rispondere allo stesso indirizzo e-mail che ha inviato questa notifica, dichiarando di averla letta e compresa.**

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail o telefonare al servizio di assistenza locale per confermare la ricezione e la comprensione di questa notifica.

---

Se si desidera allegare un modulo di risposta firmato all'e-mail, compilare i campi seguenti. È inoltre possibile inviare questo modulo via fax al numero 1-631-828-2137 (solo Stati Uniti).

Da: \_\_\_\_\_ (nome dell'istituzione)

Referente: \_\_\_\_\_ (si prega di scrivere in stampatello)

N. di telefono: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_