

Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 96130 96169

RayCare 5A und 5B einschließlich einiger Service Packs

Um festzustellen, ob Ihre Version betroffen ist, sehen Sie
sich die Versionsnummern an, die unter PRODUKTNAME
UND -VERSION unten aufgeführt sind.

18. März 2022
RSL-P-RC-96130 96169 v 2

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Dieser Hinweis bezieht sich auf ein Problem mit der Berichtsdatenbank in RayCare 5A und 5B einschließlich einiger Service Packs. Beim Extrahieren von Daten aus der RayCare-Berichtsdatenbank für Ja/Nein-Felder in konfigurierbaren RayCare-Dokumenten wird der Wert auf „Nein“ gesetzt, auch wenn kein Wert ausgewählt wurde. Außerdem ist der Status der Dokumentversionen für alle Dokumente außer der neuesten Version falsch.

Nach unserem Kenntnisstand haben diese Probleme noch nicht zur falschen Behandlung von Patienten oder zu anderen Vorfällen geführt. Der Benutzer muss jedoch die folgenden Informationen beachten, um falsche Angaben in den aus der RayCare-Berichtsdatenbank extrahierten Berichten zu vermeiden.

ZIELGRUPPE

Dieser Hinweis richtet sich an alle Benutzer von RayCare 5A und Service Packs sowie RayCare 5B, die aus der Berichtsdatenbank extrahierte Daten verwenden.

PRODUKTNAME UND -VERSION

Die von diesem Hinweis betroffenen Produkte werden unter den Handelsnamen RayCare 5A und 5B einschließlich einiger Service Packs verkauft. Um festzustellen, ob die von Ihnen verwendete Version betroffen ist, rufen Sie das Dialogfeld „About RayCare“ (Über RayCare) in der RayCare-Anwendung auf und prüfen Sie, ob die dort aufgeführte Versionsnummer einer der unten angegebenen Versionsnummern entspricht. Falls ja, trifft dieser Hinweis auf Ihre Version zu.

Die einheitliche Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers: SE-MF-000001908

Produktname (Versionsnummer)	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

BESCHREIBUNG

Zu konfigurierbaren Dokumenten von RayCare hinzugefügte Werte sind in der RayCare SQL-Berichtsdatenbank verfügbar und können mit Standard-SQL-Tools extrahiert werden. Es wurden folgende zwei Probleme hinsichtlich des Inhalts der RayCare-Berichtsdatenbank festgestellt:

- Wenn Sie die Optionsfelder „Ja/Nein“ in konfigurierbaren Dokumenten von RayCare verwenden und kein Wert ausgewählt wurde, wird dieser fälschlicherweise in der Berichtsdatenbank als „Nein“ gespeichert. Bei Ansicht der Daten über die RayCare-Benutzeroberfläche werden die Werte korrekt angezeigt. Dieser Fehler ist kaum feststellbar, da der Fehler nur in der Berichtsdatenbank auftritt.
- Der Versionsverlauf für konfigurierbare Dokumente zeigt möglicherweise nicht den korrekten Status eines Dokuments für andere Versionen als die neueste an. Der Status für alle Versionen des Dokuments wird immer als aktueller Status der neuesten Version angezeigt, anstatt als Status der jeweiligen Version. Dieser Fehler ist kaum feststellbar, da der Fehler nur in der Berichtsdatenbank auftritt.

VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

- Verwenden Sie die RayCare-Berichtsdatenbank nicht zum Extrahieren und Analysieren von Werten, die mit den Optionsfeldern „Ja/Nein“ in konfigurierbaren Dokumenten eingefügt wurden, wenn die Felder nicht als Pflichtfelder gekennzeichnet wurden. Prüfen Sie stattdessen die Daten über die RayCare-Benutzeroberfläche. Dem Benutzer wird empfohlen, alle Ja/Nein-Optionsfelder auf obligatorisch festzulegen, um das Auftreten des Problems zu verhindern.
- Verwenden Sie die RayCare-Berichtsdatenbank nicht zum Abrufen von Daten, die auf älteren Versionen konfigurierbarer Dokumente beruhen, die auf dem Status des Dokuments basieren. Wenn der Status des Dokuments relevant ist, erstellen Sie nur Berichte basierend auf der neuesten Version des Dokuments.
- Informieren Sie alle Benutzer über diese Problemumgehung.
- Prüfen Sie Ihr Produkt und ermitteln Sie alle installierten Einheiten mit den oben genannten Softwareversionsnummern.
- **Bestätigen Sie, dass Sie diesen Hinweis gelesen und verstanden haben, indem Sie auf die Benachrichtigungs-E-Mail antworten.**

LÖSUNG

Dieses Problem wird in der nächsten Version von RayCare behoben, deren Einführung für März 2022 geplant ist (abhängig von der Marktzulassung in einigen Märkten). Wenn Kunden weiterhin RayCare-Versionen verwenden möchten, auf die dieser Hinweis zutrifft, müssen alle Benutzer diesen Hinweis kennen. Alternativ können Kunden ein Upgrade auf die neue Version durchführen, sobald diese für den klinischen Einsatz verfügbar ist.

ÜBERMITTLUNG DIESES HINWEISES

Dieser Hinweis ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die diese Informationen benötigen. Sorgen Sie dafür, dass dieser Hinweis bekannt ist, solange eine betroffene Version verwendet wird.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit. Für eventuelle Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Behördliche Informationen erhalten Sie per E-Mail unter quality@raysearchlabs.com.

RaySearch wird die zuständigen Behörden über diesen Sicherheitshinweis informieren.

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

BITTE BESTÄTIGEN SIE, DASS SIE DIESEN SICHERHEITSHINWEIS ERHALTEN HABEN.

Senden Sie Ihre Antwort an die Absenderadresse, von der Sie diesen Hinweis erhalten haben, und geben Sie an, dass Sie ihn gelesen und verstanden haben.

Sie können sich außerdem per E-Mail oder telefonisch an den Support vor Ort wenden, um diesen Hinweis zu bestätigen.

Wenn Sie der E-Mail ein unterschriebenes Antwortformular beifügen möchten, füllen Sie bitte das untenstehende Formular aus. Sie können das Formular auch per Fax an die Nummer **+1-631-828-2137** schicken (nur USA).

Von: _____ (Name der Einrichtung)

Kontaktperson: _____ (in Druckbuchstaben)

Telefonnr.: _____

E-Mail: _____

Ich habe diesen Hinweis gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):
