

# Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #96130 96169

## RayCare 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

**18 marzo 2022**  
**RSL-P-RC-96130 96169 v 2**

### PROBLEMA

La presente notifica riguarda un problema riscontrato con il database dei report in RayCare 5A e 5B inclusi alcuni service pack. Quando si estraggono dati dal database dei report RayCare per i campi Si/No nei documenti RayCare configurabili, il valore viene impostato su "No" anche se non è stato selezionato alcun valore. Inoltre, lo stato delle versioni del documento non è corretto per tutti i documenti, eccetto la versione più recente.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti o altri incidenti causati da questi problemi. Tuttavia, l'utente deve essere a conoscenza delle seguenti informazioni per evitare informazioni errate nei report estratti dal database dei report RayCare.

### DESTINATARI

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayCare 5A e service pack e RayCare 5B che utilizzano i dati estratti dai database del report.

### NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

I prodotti interessati dalla presente notifica sono venduti con i nomi commerciali RayCare 5A e 5B inclusi alcuni service pack. Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayCare nell'applicazione RayCare e controllare se il numero di build ivi riportato è uno dei numeri di build seguenti. 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
RayCare 5A (5.0.0.60390)	0735000201039620210524
RayCare 5A Service Pack 1 (5.0.1.60052)	0735000201046420220305
RayCare 5B (5.1.0.61073)	0735000201045720211217

## DESCRIZIONE

I valori aggiunti ai documenti RayCare configurabili sono disponibili nel database dei report RayCare SQL e possono essere estratti utilizzando strumenti SQL standard. Sono stati identificati due problemi con il contenuto del database dei report RayCare:

- Quando si utilizzano i campi delle opzioni Sì/No nei documenti RayCare configurabili e non è stato selezionato alcun valore, questo verrà memorizzato erroneamente nel database dei report come “No”. I valori sono sempre corretti quando si visualizzano i dati tramite l'interfaccia utente RayCare. La rilevabilità è molto bassa in quanto l'errore si manifesta solo nel database dei report.
- La cronologia delle versioni per i documenti configurabili potrebbe non visualizzare lo stato corretto di un documento per versioni diverse da quella più recente. Lo stato di tutte le versioni del documento verrà sempre presentato come lo stato attuale della versione più recente anziché lo stato della rispettiva versione. La rilevabilità è molto bassa in quanto l'errore si manifesta solo nel database dei report.

## INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Non utilizzare il database dei report RayCare per estrarre e analizzare i valori inseriti utilizzando i campi di opzione Sì/No nei documenti configurabili se i campi non sono stati contrassegnati come obbligatori. Controlla invece i dati tramite l'interfaccia utente RayCare. Si consiglia all'utente di impostare tutti i campi di opzione Sì/No su obbligatori per evitare che si verifichi il problema.
- Non utilizzare il database dei report RayCare per recuperare dati basati su versioni precedenti di documenti configurabili in base allo stato del documento. Se lo stato del documento è rilevante, creare solo report basati sull'ultima versione del documento.
- Informa tutti gli utenti di questo suggerimento.
- 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

Questo problema sarà risolto nella versione successiva di RayCare, disponibile sul mercato nel mese di marzo 2022 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Se i clienti desiderano continuare a utilizzare le versioni di 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):

---

---