

Veiligheidsbericht, Correctie voor medisch device nr.119464

RayCare 5A, 5B, 6A, inclusief servicepacks

Zie de buildnummers onder **PRODUCTNAAM EN VERSIE** hieronder om te bepalen of dit bericht betrekking heeft op uw versie

14 juli 2023

RSL-P-RC FSN Klasse III 119464

PROBLEEM

Deze kennisgeving betreft een probleem dat wordt aangetroffen in RayCare 5A, 5B, 6A, inclusief servicepacks. Onder bepaalde omstandigheden wordt een allergiewaarschuwing voor een werkzame stof in een medicijn niet weergegeven zoals verwacht. Voor zover ons bekend is, heeft dit probleem niet geleid tot een verkeerde behandeling van patiënten. De gebruiker moet echter op de hoogte zijn van de volgende informatie om het probleem te voorkomen.

DOELGROEP

Deze kennisgeving is bestemd voor alle gebruikers van RayCare 5A, 5B, 6A, inclusief servicepacks, die de functionaliteit Patiëntendossier gebruiken voor medicijnen en allergieën.

PRODUCTNAAM EN VERSIE

Het product waarop dit bericht betrekking heeft, wordt verkocht onder de handelsnaam RayCare 5A, 5B, 6A, inclusief servicepacks. U bepaalt als volgt of dit bericht van toepassing is op de versie die u gebruikt. Open het dialoogvenster About RayCare in de applicatie RayCare en kijk of uw build een van de volgende nummers heeft: "5.0.0.60390", "5.0.1.60052", "5.1.1.60246", "5.1.2.60028", "5.1.3.60023" of "6.0.0.60553". Als dit het geval is, is dit bericht van toepassing op uw versie.

The Single Registration Number (SRN) van de producent: SE-MF-000001908

Productnaam (buildnummer)	UDI-DI
RayCare 5A (5.0.0.60390)	0735000201039620210524
RayCare 5A SP1 (5.0.1.60052)	0735000201046420220305
RayCare 5B SP1 (5.1.1.60246)	0735000201053220220316
RayCare 5B SP2 (5.1.2.60028)	0735000201062420220613
RayCare 5B SP3 (5.1.3.60023)	0735000201069320221027
RayCare 6A (6.0.0.60553)	0735000201056320220617

BESCHRIJVING

De allergiewaarschuwing voor een werkzame stof in een medicijn wordt niet weergegeven als een allergie voor een werkzame stof wordt toegevoegd aan het patiëntendossier voor een patiënt die in één bepaalde omstandigheid al een medicijn heeft met die werkzame stof. Dat gebeurt wanneer een nieuwe versie van de werkzame stof wordt toegevoegd en geactiveerd in de waardeset van de werkzame stof in de beheerinterface van RayCare, zonder dat ook het medicijn wordt bijgewerkt en er een nieuwe versie van het medicijn wordt geactiveerd.

DOOR DE GEBRUIKER UIT TE VOEREN HANDELINGEN

- Controleer de medicatielijst van de patiënt handmatig op ingrediënten als er een nieuwe allergie wordt toegevoegd aan een werkzame stof.
- Werk altijd alle medicijnen bij wanneer u een nieuwe versie van de waardeset van de ingrediënten activeert in de beheerinterface van RayCare.
- Breng de planningmedewerkers en alle gebruikers op de hoogte van het feit dat er geen waarschuwing verschijnt als er een patiëntallergie wordt toegevoegd.
- Inspecteer uw product en identificeer alle geïnstalleerde eenheden met de bovenstaande softwareversienummer(s).
- **Bevestig dat u dit bericht hebt gelezen en begrepen door de kennisgevingsmail te beantwoorden.**

OPLOSSING

Dit probleem is verholpen in RayCare 2023B, die in juli 2023 op de markt wordt gebracht (in afwachting van goedkeuring in sommige landen), en in toekomstige versies. Als klanten versies van RayCare willen blijven gebruiken, moeten alle gebruikers zich bewust zijn van dit veiligheidsbericht. Klanten kunnen ook upgraden naar de nieuwe versie zodra deze beschikbaar is voor klinisch gebruik.

VERSPREIDING VAN DEZE KENNISGEVING

Dit bericht moet worden doorgegeven aan alle personen die binnen uw organisatie op de hoogte moeten zijn. Zolang een betroffen versie in gebruik blijft, moeten gebruikers zich bewust zijn van deze kennisgeving.

Wij danken u voor uw medewerking en verontschuldigen ons voor enig ongemak.

Voor informatie over regelgeving kunt u contact opnemen met quality@raysearchlabs.com.

RaySearch zal de relevante toezichthouder op de hoogte brengen van dit veiligheidsbericht.

BEVESTIGING VAN ONTVANGST

BEVESTIG DAT U DIT VEILIGHEIDSBERICHT HEBT ONTVANGEN

We verzoeken u aan te geven dat u deze kennisgeving hebt gelezen en begrepen, en dit antwoordformulier te retourneren aan het verzendadres van het bericht.

U kunt ook uw lokale vertegenwoordiger e-mailen of bellen om deze kennisgeving te bevestigen.

Vul de onderstaande gegevens in als u een ondertekend formulier wilt bijvoegen aan de e-mail. U kunt dit formulier ook faxen naar 888 501 7195 (alleen VS).

Van: _____ (naam van instelling)

Contactpersoon: _____ (blokletters a.u.b.)

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Ik heb de kennisgeving gelezen en begrepen.

Opmerkingen (optioneel):
