

Valdkonna ohutusteatis, meditsiiniseadme parandus nr 119464

RayCare 5A, 5B, 6A, sealhulgas hoolduspaketid

Selleks et teha kindlaks, kas probleemid puudutavad teie versiooni, vt järgunumbreid alltoodud tabelist TOOTE NIMETUS JA VERSIOON

14. juuli, 2023

RSL-P-RC FSN III klass 119464

PROBLEEM

Käesolev teatis käsitleb rakenduses RayCare 5A, 5B, 6A (sh hoolduspaketid) leitud probleemi, mille puhul ravimi toimeaine (ravimi koostisosa) allergiahoiatust ei kuvata teatud tingimustel ootuspäraselt. Meile teadaolevalt ei ole need probleemid põhjustanud patsiendi vale ravimist. Kasutaja peab olema kursis järgmise teabega, et antud probleemi vältida.

SIHTRÜHM

See teatis on suunatud kõigile rakenduse RayCare 5A, 5B, 6A (sh hoolduspakettide) kasutajatele, kes kasutavad patsiendikaardi ravimite ja allergiate funktsiooni.

TOOTE NIMETUS JA VERSIOON

Toodet, mida käesolev teatis mõjutab, müüakse kaubanime RayCare 5A, 5B, 6A all koos hoolduspakettidega. Et teha kindlaks, kas probleemid mõjutavad teie kasutatavat versiooni, avage dialoogiaken About RayCare (RayCare'i teave) rakenduses RayCare ja kontrollige, kas toodud järgu number on 5.0.0.60390, 5.0.1.60052, 5.1.1.60246, 5.1.2.60028, 5.1.3.60023 või 6.0.0.60553. Kui järgu number klappib, siis kehtib see teatis teie versiooni kohta.

Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN): SE-MF-000001908

Toote nimi (järgu number)	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

KIRJELDUS

Ravimi toimeaine (ravimi koostisosa) allergiahoiatust ei kuvata, kui lisada patsiendikaardile allergia ravimi toimeainele juhul, kui patsiendil on juba selle toimeainega ravim ühes konkreetses olukorras. See tähendab, et kui ravimi koostisosa uus versioon lisatakse ja aktiveeritakse RayCare administraatori määratud ravimi koostisosa väärtuses ilma ravimi uut versiooni värskendamata ja aktiveerimata.

TOIMINGUD, MIDA KASUTAJA PEAB TEGEMA

- Ravimiallergia lisamisel kontrollige käsitsi patsiendi ravimite nimekirja lisatud toimeainete suhtes.
- Rakenduse RayCare administraatoriliideses määratud ravimi koostisosade väärtuse uue versiooni aktiveerimisel värskendage kindlasti kõiki ravimeid.
- Harige töötajaid ja kõiki kasutajaid hoiatuse puudumise kohta patsiendi allergia lisamisel.
- Kontrollige oma toodet ja võrrelge kõiki paigaldatud osi ülaltoodud tarkvaraversiooni numbri(te)ga.
- **Kinnitage teavituskirjale vastamisega, et olete selle teatise läbi lugenud ja sellest aru saanud.**

LAHENDUS

See probleem lahendatakse rakenduses RayCare 2023B, mis tuleb turule 2023. aasta juulis (mõnedel turgudel turult vabastatav) ja tulevastes versioonides. Kui kliendid soovivad jätkata selles teatises nimetatud probleemidest mõjutatud RayCare versioonide kasutamist, peavad kõik kasutajad arvestama selles teatises toodud teabega. Teise võimalusena võivad kliendid minna üle uuele versioonile, kui see on kliiniliseks kasutamiseks saadaval.

TEATISE EDASTAMINE

See teatis tuleb edastada kõigile neile, kes peavad teie organisatsioonis selle sisust teadlikud olema. Säilitage teadlikkus sellest teatisest seni, kuni mõni mõjutatud versioon on kasutusel.

Täname teid koostöö eest ja palume vabandust võimalike ebamugavuste pärast.

Regulatiivteabe saamiseks võtke ühendust aadressil quality@raysearchlabs.com.

RaySearch teavitab asjaomaseid reguleerivaid asutusi sellest valdkonna ohutusteatisest.

KÄTTESAAMISE KINNITUS

PALUN KINNITAGE, ET OLETE SELLE VALDKONNA OHUTUSTEATISE KÄTTE SAANUD

Vastake selle e-kirja saatnud e-posti aadressile, märkides, et olete selle teatise läbi lugenud ja sellest aru saanud.

Teise võimalusena saate kinnitada teatise kättesaamist, võttes e-kirja või telefoni teel ühendust kohaliku klienditoega.

Kui soovite sellele e-kirjale lisada allkirjastatud vastusevormi, täitke järgmised väljad. Samuti võite selle vormi saata faksiga numbrile 888 501 7195 (ainult USA).

Kellelt: _____ (asutuse nimi)

Kontaktisik: _____ (trükitähtedega)

Telefoninumber: _____

E-post: _____

Olen selle teatise läbi lugenud ja sellest aru saanud.

Kommentaariid (valikuline):
