RAYCARE V2025

Istruzioni per l'uso



V2025

Dichiarazione di conformità

C€ 2862

Conforme alla normativa Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. Una copia della relativa Dichiarazione di conformità è disponibile a richiesta.

Notifiche di sicurezza

Questa documentazione per l'utente contiene AVVERTENZE riguardanti l'uso sicuro del prodotto che devono essere rispettate accuratamente.



AVVERTENZA!

Il segnale di avvertenza generico segnala un rischio di danno fisico. Nella maggior parte dei casi, il rischio è correlato ad un errato trattamento del paziente.

Nota:

La nota fornisce informazioni aggiuntive relative ad un argomento specifico, ad esempio aspetti da considerare quando si esegue una determinata fase di un'istruzione.

Copyright

Il presente documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Nessuna parte del presente documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza un consenso scritto preliminare da parte di RaySearch Laboratories AB (publ).

Tutti i diritti riservati. © 2025, RaySearch Laboratories AB (publ).

Materiale stampato

Su richiesta sono disponibili copie cartacee dei documenti relativi alle Istruzioni per l'uso e alle Note sulla release.

Marchi di fabbrica

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld e il logotipo RaySearch Laboratories sono marchi di fabbrica di RaySearch Laboratories AB [publ]*.

I marchi commerciali di terzi utilizzati nel presente documento sono di proprietà dei loro rispettivi titolari, che non sono affiliati a RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) (incluse le sue società affiliate) viene indicata qui di seguito come RaySearch.



^{*} Soggetto a registrazione in alcuni mercati.

SOMMARIO

1	INTR	ODUZIONE				
		ÿ				
2	INFO	PRMAZIONI SUL PRODOTTO				
	2.2 2.3 2.4 2.5 2.6 2.7 2.8 2.9 2.10 2.11 2.12 2.13	Tipologia di dispositivo Uso previsto Destinatari Pazienti e indicazioni previsti Ambiente previsto Vantaggio clinico Responsabilità dell'utente Hardware e sistema operativo Controindicazioni Contatti del produttore Segnalazione di incidenti ed errori durante il funzionamento del sistema Ente normativo incaricato Etichetta del prodotto Ciclo di vita				
3	INFO	RMAZIONI NECESSARIE PER UN FUNZIONAMENTO SICURO 1				
:	3.1 3.2	Formato di visualizzazione				
	3.3.1 3.3.2 3.3.3 3.3.4 3.3.5 3.3.6	Avvertenze e problemi noti relativi alla cartella clinica del paziente				
	3.3.7 3.3.8 3.3.9 3.3.1 3.3.1 3.3.1	Avvertenze e problemi noti relativi alla gestione del trattamento Avvisi e problemi noti relativi a RayCare PACS e Visualizzatore immagini Avvisi e problemi noti relativi alle integrazioni con sistemi esterni Avvisi e problemi noti relativi agli script Avvertenze e problemi noti relativi all'amministrazione del sistema				

		Avvertenze e problemi noti relativi ai sistemi RayCare aggiornati	
	3.3.14	Avvertenze e problemi noti relativi all'interoperabilità del trattamento	70
4	ISTRU	ZIONI PER L'INSTALLAZIONE DI RAYCARE	75
5	SISTE	MI DI RIFERIMENTO E VERSI DI ROTAZIONE	77
6	INTEG	RITÀ E SICUREZZA DEL SISTEMA	79
	6.1 M	fonitoraggio e manutenzione del sistema	80
		ackup e ripristino	80
	6.3 C	onfigurazione della sicurezza	81
	6.4 D	lecommissionamento del sistema	81

1 INTRODUZIONE

A proposito di RayCare

RayCare è un sistema informativo oncologico che supporta gli operatori sanitari nella fornitura di servizi di cura oncologica.

RayCare è un sistema solo software con una parte client che consente all'utente di interagire con il sistema e una parte server che esegue le funzioni di elaborazione e archiviazione necessarie.

In questo capitolo

Questo capitolo contiene le seguenti sezioni:

1.1	Informazioni sul presente manuale	p. 8
1.2	Documentazione RayCare	p. 8

1.1 INFORMAZIONI SUL PRESENTE MANUALE

Questo manuale contiene informazioni generali sul prodotto, informazioni relative alla sicurezza, istruzioni di installazione e informazioni sull'integrità e la sicurezza del sistema. Contiene inoltre note importanti sul sistema RayCare v2025. Fornisce informazioni relative alla sicurezza del paziente ed elenca i problemi noti e le possibili soluzioni.

Si consiglia di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il sistema RayCare v2025. Il corretto funzionamento del dispositivo può essere garantito solo se le istruzioni contenute in questa guida vengono rispettate. Ogni utente di RayCare v2025 deve conoscere i problemi noti descritti in questo manuale. Queste note contengono istruzioni definitive su come utilizzare il sistema RayCare v2025. Per qualsiasi domanda sul contenuto, è possibile contattare il produttore.

Nota di copyright per il sistema di stadiazione AJCC

Le informazioni sulla stadiazione del cancro contenute in RayCare sono utilizzate con il permesso dell'American College of Surgeons, Chicago, Illinois. I dati provengono dal sistema di stadiazione del cancro AJCC (edizione 2023).

1.2 **DOCUMENTAZIONE RAYCARE**

Documentazione del sistema RayCare 1.2.1

La documentazione del sistema RayCare v2025 è costituita da quanto segue:

Documento	Descrizione
RSL-D-RC-v2025-IFU, RayCare v2025 Instructions for Use	Questo manuale contiene informazioni normative e di sicurezza sul sistema RayCare v 2025, oltre a un riepilogo dei problemi noti.
RSL-D-RC-v2025-USM, RayCare v2025 User Manual	Manuale che descrive le funzionalità di RayCare v2025 e vengono fornite istruzioni dettagliate per l'esecuzione delle operazioni più comuni.
RSL-D-RC-v2025-TAUSM, RayCare v2025 Treatment Application User Manual	Questo manuale descrive l'applicazione di trattamento RayCare v2025.

1.2.2 Altra documentazione associata

- RSL-D-RC-v2025-NI, RayCare v2025 News and Improvements
- RSL-D-RC-v2025-SEG, RayCare v2025 System Environment Guidelines
- RSL-D-RC-v2025-TPL, RayCare v2025 Third-Party Licenses
- RSL-D-RC-v2025-RPDCS, RayCare v2025 RayCare PACS DICOM Conformance Statement
- RSL-D-RC-v2025-ATP, RayCare v2025 Acceptance Test Protocol
- RSL-D-RC-v2025-CIT, RayCare v2025 Clinic IT Instructions

- RSL-D-RC-v2025-PDFIMIN, RayCare v2025 Document and Photo File Import Interface Specification
- RSL-D-RC-v2025-SAPI, RayCare v2025 Scripting API
- RSL-D-RC-v2025-UPG, RayCare v2025 Upgrade Manual
- RSL-D-RC-v2025-XRTS, RayCare v2025 XRTS Integration Configuration Manual
- RSL-D-RC-v2025-SB0M, RayCare v2025 Software Bill of Materials
- RSL-D-RC-v2025-CSG, RayCare v2025 Cyber Security Guidelines
- RSL-D-RC-v2025-IHL7ADT, RayCare v2025 Inbound HL7 ADT Interface Specification
- RSL-D-RC-v2025-IHL70RU, RayCare v2025 Inbound HL7 0RU Documents Interface Specification
- RSL-D-RC-v2025-IHL70RUR40, RayCare v2025 Inbound HL7 0RU Flags Interface Specification
- RSL-D-RC-v2025-IHL7SIU, RayCare v2025 Inbound HL7 SIU Interface Specification
- RSL-D-RC-v2025-0HL7ADT, RayCare v2025 Outbound HL7 ADT Interface Specification
- RSL-D-RC-v2025-0HL7DFT, RayCare v2025 Outbound HL7 DFT Interface Specification
- RSL-D-RC-v2025-0HL7D0C, RayCare v2025 Outbound HL7 D0C Document Interface Specification
- RSL-D-RC-v2025-0HL7SIU, RayCare v2025 Outbound HL7 SIU Interface Specification
- RSL-D-RC-v2025-CKATP, Accuray CyberKnife Acceptance Test Protocol
- RSL-D-RC-v2025-CKITS, Accuray CyberKnife Integration Test Specification
- RSL-D-RC-v2025-ARATP, Accuray Radixact Acceptance Test Protocol
- RSL-D-RC-v2025-ARITS Accuray Radixact Integration Test Specification
- RSL-D-RC-v2025-IBAPOATP, IBA ProteusOne Acceptance Test Protocol
- RSL-D-RC-v2025-IBAPOITS IBA ProteusOne Integration Test Specification
- RSL-D-RC-v2025-DCSAR RayCare treatment driver DICOM Conformance Statement Accuray Radixact
- RSL-D-RC-v2025-DCSAR RayCare treatment driver DICOM Conformance Statement Accuray CybrKnife
- RSL-D-RC-v2025-DCSIBA RayCare treatment driver DICOM Conformance Statement IBA Proteus

2 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Questo capitolo contiene informazioni importanti sul sistema RayCare v2025.

In questo capitolo

Questo capitolo contiene le seguenti sezioni:

2.1	Tipologia di dispositivo	p. 12
2.2	Uso previsto	p. 12
2.3	Destinatari	p. 12
2.4	Pazienti e indicazioni previsti	p. 12
2.5	Ambiente previsto	p. 12
2.6	Vantaggio clinico	p. 12
2.7	Responsabilità dell'utente	p. 13
2.8	Hardware e sistema operativo	p. 13
2.9	Controindicazioni	p. 14
2.10	Contatti del produttore	p. 14
2.11	Segnalazione di incidenti ed errori durante il funzionamento del sistema	p. 14
2.12	Ente normativo incaricato	p. 14
2.13	Etichetta del prodotto	p. 15
2.14	Ciclo di vita	p. 16
2.15	Informazioni di carattere normativo	p. 17

2.1 TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO

RayCare è un software autonomo per sistema informativo oncologico (OIS).

2.2 **USO PREVISTO**

RayCare è un sistema informatico oncologico (OIS – Oncology Information System) concepito per fornire informazioni che consentono di prendere decisioni in materia di diagnosi, gestione del trattamento, pianificazione del trattamento, programmazione, terapia e follow-up di radioterapia, oncologia medica e oncologia chirurgica.

Per queste discipline, a seconda dei casi, RayCare consente all'utente di definire l'intento clinico del trattamento, prescrivere il trattamento, specificare il corso dettagliato di erogazione del trattamento, gestire e monitorare il trattamento.RayCare può anche essere usato come ausilio nel trattamento fornendo e registrando i dati di erogazione del trattamento per un'erogazione del trattamento sicura ed efficace

Nel contesto della radioterapia, il visualizzatore di immagini RayCare può essere utilizzato per visualizzare le immagini, annotare le immagini, eseguire e salvare le registrazioni delle immagini, nonché effettuare la fusione delle immagini per consentire l'analisi offline delle immagini del posizionamento del paziente durante l'erogazione del trattamento.

RayCare non è destinato all'uso diagnostico.

2.3 **DESTINATARI**

Gli utenti previsti per il sistema RayCare sono i professionisti che operano nel settore delle cure oncologiche, tra cui personale clinico, tecnico e amministrativo.

L'accesso dei gruppi di utenti viene regolato in base alle esigenze di utilizzo definite per ciascun gruppo e anche i requisiti di insegnamento e formazione vengono definiti per gruppo. Per l'utente che utilizza il sistema deve essere prevista inoltre una formazione adeguata a livello di sicurezza.

Gli utenti devono avere una conoscenza pratica della lingua inglese.

2.4 PAZIENTI E INDICAZIONI PREVISTI

RayCare è un sistema informatico oncologico (OIS, Oncology Information System) rivolto ai professionisti che gestiscono informazioni, diagnosi e terapie relative a pazienti presi in considerazione per la radioterapia o sottoposti a radioterapia, oncologia medica, oncologia chirurgica e ablazione del fegato.

2.5 **AMBIENTE PREVISTO**

I server RayCare si trovano nell'ambiente IT dell'ospedale. I client RayCare fanno parte della rete interna dell'ospedale o di una rete wireless sicura all'interno della struttura ospedaliera.

2.6 VANTAGGIO CLINICO

RayCare offre il vantaggio della digitalizzazione dei dati relativi ai pazienti e della gestione e visualizzazione dei flussi di lavoro clinici. Le funzionalità di automazione incluse in RayCare potrebbero migliorare l'efficienza dei flussi di lavoro clinici e portare potenzialmente a una riduzione del numero di errori grazie a un numero ridotto di impegni manuali.

2.7 RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE

L'organizzazione dell'utente dovrà assicurare garanzie riguardo ai punti riportati di seguito.

- Le persone autorizzate a utilizzare RayCare secondo l'uso previsto specificato devono essere adeguatamente formate per le funzioni da svolgere.
- L'utente deve essere consapevole del fatto che la qualità dell'output dipende in modo significativo dall'input dei dati e che qualsiasi irregolarità o incertezza relativa a unità di dati in ingresso, identificazione o qualità di qualsiasi altra natura deve essere oggetto di un'indagine approfondita prima che i dati vengano utilizzati.

2.8 HARDWARE E SISTEMA OPERATIVO

I client RayCare devono essere installati su PC recenti, con almeno $16\,$ GB di RAM e una risoluzione dello schermo consigliata di $1920\,$ x $1200\,$ pixel (o $1920\,$ x 1080). Il ridimensionamento di Windows sui client deve essere sempre impostato sul 100%. I client RayCare v $2025\,$ possono essere utilizzati con il sistema operativo Windows $10\,$ a $64\,$ bit. Affinché il visualizzatore immagini funzioni correttamente, è necessario utilizzare una scheda grafica NVIDIA. Si consiglia di utilizzare unicamente le versioni $533.62\,$ dei driver della GPU NVIDIA o i driver più recenti pubblicati da NVIDIA con il supporto per Vulkan.

Il server RayCare deve essere installato su server con sistema operativo Windows Server 2016, 2019 o 2022. In caso di virtualizzazione, utilizzare esclusivamente il software di virtualizzazione supportato. Per un'installazione in una struttura ospedaliera di grandi dimensioni, il server RayCare deve avere 64 GB di RAM, una CPU a 8 core e almeno 500 GB di spazio su disco. Tutti i servizi back-end RayCare devono essere configurati per l'esecuzione nella stessa istanza del server. Il server SQL deve avere 64 GB di RAM, una CPU a 8 core e almeno 1 GB di spazio di archiviazione SSD per ogni paziente. Il server dei driver del trattamento deve avere almeno 16 GB di RAM, 4 core CPU e 40 GB di spazio di archiviazione SSD.

È necessario attivare una protezione antivirus di ultima generazione per tutti i componenti del sistema, compresa la rete informatica, se presente. Devono inoltre essere previsti aggiornamenti automatici o strumenti simili per mantenere la protezione sempre aggiornata.

Il sistema deve essere utilizzato solo con computer che rispettino gli standard di sicurezza hardware applicabili in materia di guasti elettrici e radiazioni elettromagnetiche. Si consiglia di installare i Windows Service Packs (Service pack Windows) aggiornati sia sui client che sui server. I Windows Service Packs sono raccolte cumulative e testate di aggiornamenti che riguardano la sicurezza e altri elementi critici del sistema e vengono distribuite da Microsoft. È opportuno installare anche i Security Updates (Aggiornamenti sulla sicurezza), che sono correzioni delle vulnerabilità della sicurezza del sistema operativo, anch'essi distribuiti da Microsoft. Si sconsiglia l'installazione di altri tipi di aggiornamenti. Terminata l'installazione di tutti gli aggiornamenti, è necessario eseguire una verifica delle prestazioni del sistema.

2.9 CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

CONTATTI DEL PRODUTTORE 2.10



RaySearch Laboratories AB (publ) Eugeniavägen 18C SE-113 68 Stockholm Svezia

Telefono: +46 8 510 530 00 E-mail: info@raysearchlabs.com

Paese d'origine: Svezia

2.11 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI ED ERRORI DURANTE IL FUNZIONAMENTO **DEL SISTEMA**

Per segnalare eventuali incidenti ed errori all'assistenza di RaySearch, contattare l'indirizzo e-mail: support@raysearchlabs.com oppure telefonicamente il distributore italiano.

Eventuali incidenti gravi verificatisi e connessi al dispositivo devono essere segnalati al produttore.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere necessario segnalare gli incidenti anche alle autorità nazionali. Per l'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati alle autorità competenti del Paese membro dell'Unione Europea dove si trova l'utente e/o il paziente.

ENTE NORMATIVO INCARICATO 2.12

La tabella riportata di seguito elenca le informazioni di contatto dell'ente normativo incaricato.

Ente normativo incaricato	Contatti
Sponsor australiano	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
Sponsor neozelandese	CARSL Consulting P 0 Box 766 Hastings Nuova Zelanda
Agente USA	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 USA

2.13 ETICHETTA DEL PRODOTTO

Il numero di versione del sistema RayCare v2025 installato può essere consultato selezionando **About** (Informazioni su) nel menu RayCare.

Si possono identificare le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto = RayCare
- Versione della release = 9.0
- Nome commerciale = RayCare v2025
- Numero di versione del software = 9.0.0.60221
- Versione clinica = Indica che si tratta di un prodotto per uso clinico
- Nome dell'ambiente = Il nome dell'ambiente in cui vengono eseguiti i servizi RayCare
- Ciclo di vita del prodotto = La durata di mercato è di un anno dopo la successiva versione principale, ma non meno di tre anni
- Concesso in licenza a [Nome ospedale] fino al [Data]. Queste informazioni vengono aggiornate per ogni struttura ospedaliera e per ogni installazione.
- Sistema informativo oncologico = Il nome generico del prodotto
- Indica che il prodotto è un dispositivo medico
- univoco del dispositivo = numero di identificazione univoco del dispositivo
- CHREP = Il rappresentante autorizzato e importatore svizzero
- Informazioni sui driver = Da utilizzare per l'interoperabilità del trattamento

- **C**€ 2862 = Marchio CE e numero dell'organismo notificato
- = Data di produzione
- = Consultare le istruzioni per l'uso
- = Nome e indirizzo del produttore
- = Indirizzo e-mail dell'assistenza

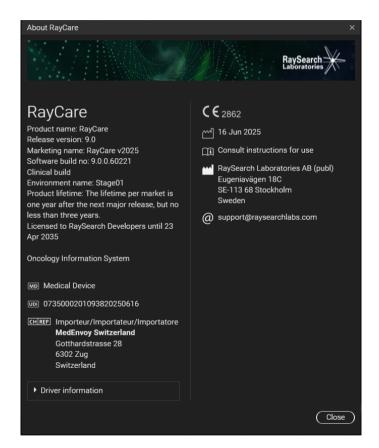


Figura 1. La finestra di dialogo di About RayCare.

2.14 **CICLO DI VITA**

La durata di mercato è di un anno dopo la successiva versione principale, ma non meno di tre anni. Il supporto per una versione del prodotto nel mercato termina 36 mesi dopo il suo rilascio, a condizione che una nuova versione principale venga rilasciata entro 24 mesi. In caso contrario, il

16

supporto viene prolungato e termina 12 mesi dopo il rilascio della successiva versione principale nello stesso mercato. Quando una versione non è più supportata in un determinato mercato, si ritiene raggiunta la fine del ciclo di vita in tale mercato.

2.15 INFORMAZIONI DI CARATTERE NORMATIVO

Numero SRN europeo

Il numero di registrazione unico (SRN) = SE-MF-000001908 è stato assegnato a RaySearch Laboratories AB (publ), come richiesto dal Regolamento UE MDR 2017/745.

3 INFORMAZIONI NECESSARIE PER UN FUNZIONAMENTO SICURO

Questo capitolo contiene informazioni necessarie per un utilizzo sicuro del sistema RayCare v2025.

In questo capitolo

Questo capitolo contiene le seguenti sezioni:

3.1	Formato di visualizzazione	p. 20
3.2	Notifiche di sicurezza (FSN:S) risolte	p. 20
3.3	Precauzioni di sicurezza	p. 20

3.1 FORMATO DI VISUALIZZAZIONE

In RayCare, la visualizzazione della data e dell'ora può essere configurata in due formati diversi:

- Formato UE: "ggMMMAAAA, HH:mm", ad esempio: "14 Gen 1975, 13:20".
- Formato USA: "ggMMMAAAA, h:mm a", ad esempio: "14 Gen 1975, 01:20 pm".

Questa configurazione viene stabilita a livello di sistema e si applica a tutti i client, indipendentemente dalle impostazioni locali di Windows.

3.2 **NOTIFICHE DI SICUREZZA (FSN:S) RISOLTE**

Non ci sono FSN irrisolti in RayCare v2025 rispetto a RayCare 2024A.

3.3 PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Rispettare scrupolosamente le seguenti avvertenze e tenere presente i problemi noti per utilizzare il sistema RayCare v2025 in modo sicuro.

Nota: Note di rilascio aggiuntive potrebbero essere distribuite poco dopo l'installazione.

In questa sezione

Questa sezione contiene le seguenti sottosezioni:

3.3.1	Avvertenze generali e problemi noti	p. 22
3.3.2	Avvertenze e problemi noti relativi alla cartella clinica del paziente	p. 24
3.3.3	Avvisi e problemi noti relativi alla revisione dell'immagine offline	p. 28
3.3.4	Avvertenze e problemi noti relativi alla programmazione	p. 30
3.3.5	Avvisi e problemi noti relativi al flusso di lavoro	p. 34
3.3.6	Avvertenze e problemi noti relativi all'integrazione della pianificazione del trattamento con RayStation	p. 37
3.3.7	Avvertenze e problemi noti relativi alla gestione del trattamento	p. 40
3.3.8	Avvisi e problemi noti relativi a RayCare PACS e Visualizzatore immagini	p. 50
3.3.9	Avvisi e problemi noti relativi alle integrazioni con sistemi esterni	p. 53
3.3.10	Avvisi e problemi noti relativi agli script	p. 55
3.3.11	Avvertenze e problemi noti relativi all'amministrazione del sistema	p. 57
3.3.12	Avvisi e problemi noti relativi all'ambiente di sistema	p. 61
3.3.13	lem:lem:lem:lem:lem:lem:lem:lem:lem:lem:	p. 67
3.3.14	Avvertenze e problemi noti relativi all'interoperabilità del trattamento	p. 70

3 3 1 Avvertenze generali e problemi noti



AVVERTENZA!

Le modifiche non salvate possono andare perse. Se l'utente esce da uno spazio di lavoro, chiude una finestra di input o si sposta in un'altra riga di una tabella, le modifiche non salvate possono andare perse senza preavviso. (55572)



AVVERTENZA!

Visualizzatore di immagini. Il visualizzatore di immagini non è destinato all'uso diagnostico. (61637)



AVVERTENZA!

Limitazione della vendita negli Stati Uniti. Le leggi statali e federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo prodotto a un medico o su ordine di un medico. (149255)



AVVERTENZA!

Record paziente danneggiato. Il danneggiamento del record del paziente si verifica quando RayCare rileva un errore o un'incoerenza nei dati di uno specifico paziente. Se RayCare non è in grado di effettuare un ripristino automatico dall'errore, i dati del paziente vengono contrassegnati come broken patient record (record paziente danneggiato). Quando ciò accade, nel pannello del paziente viene visualizzato un banner in cui è riportato il messaggio "The patient record is broken" (Il record del paziente è danneggiato). I dati del paziente visualizzati potrebbero non essere aggiornati e/o corretti. L'utente non dovrà effettuare alcuna operazione su questo paziente in RayCare fino a quando il problema non viene risolto. Per risolvere il problema, contattare l'assistenza RaySearch. (573275)



Sistema RayCare bloccato. Se viene rilevato un errore che il sistema RayCare non riesce a risolvere automaticamente, il sistema verrà impostato in uno stato di blocco. Quando ciò accade, in RayCare viene visualizzato un banner con il messaggio "An error has occurred and the system is blocked. Please contact the system administrator" (Si è verificato un errore e il sistema è bloccato. Contattare l'amministratore di sistema). Quando si verifica questo evento, tutti gli utenti ad eccezione degli amministratori di sistema vengono disconnessi dal sistema. Gli amministratori di sistema possono accedere al sistema, ma devono essere consapevoli del fatto che il sistema non può essere utilizzato in sicurezza e che i dati visualizzati potrebbero non essere aggiornati e/o corretti. Per risolvere il problema, contattare l'assistenza RaySearch. [573274]



AVVERTENZA!

Upgrade del sistema. Se viene eseguito l'upgrade del sistema RayCare a una nuova versione, la struttura ospedaliera è responsabile della convalida del sistema prima che si prosegua con l'uso clinico. [97332]



AVVERTENZA!

Informazioni sul paziente non elaborate. Quando RayCare rileva informazioni sul paziente contrassegnate come non aggiornate, viene visualizzato un avviso sul pannello del paziente. Ciò indica che alcuni dati sono ancora in fase di elaborazione e che sono previsti aggiornamenti della cartella clinica. Fino a quando le informazioni non saranno completamente aggiornate, alcuni dati potrebbero essere imprecisi ed è necessario adottare maggiore cautela. Gli utenti dovrebbero astenersi dall'intraprendere azioni basate su dati del paziente non aggiornati. Il messaggio di avviso scomparirà automaticamente una volta che i dati saranno stati aggiornati correttamente. [2163535]

3 3 2 Avvertenze e problemi noti relativi alla cartella clinica del paziente



AVVERTENZA!

Identificatori aggiuntivi del paziente. Quando modifica gli identificatori aggiuntivi del paziente, l'utente deve considerare se ci sono altri sistemi che identificano il paziente con tale ID e, in tal caso, deve aggiornare tutti i sistemi di conseguenza. [148497]



AVVERTENZA!

RayCare e RayStation devono essere configurati in modo da utilizzare la stessa dose. Controllare che RayCare e RayStation utilizzino la stessa unità per la visualizzazione della dose di radiazioni (cGy o Gy). (55838)



AVVERTENZA!

La modifica dei valori nei documenti RayCare non implica la modifica dei valori corrispondenti in RayCare. Se si modificano dei valori in un documento nello spazio di lavoro RayCare Document (Documento RayCare), i valori corrispondenti in RayCare non vengono modificati. (58837)



AVVERTENZA!

Numero fisso di decimali per i valori memorizzati. Durante l'inserimento dei dati delle misurazioni numeriche, l'utente deve considerare che RayCare non limita il numero di decimali inseribili, ma memorizza i valori utilizzando solo il numero di decimali predefiniti per ogni tipo di misura. La temperatura corporea di un paziente, ad esempio, viene sempre memorizzata e visualizzata con un unico decimale. Verificare sempre i valori immessi dopo la memorizzazione. (122636)



Note e segnalazioni. Nella scheda Documentation Overview [Panoramica documentazione], si trovano tutte le note sul paziente, i commenti su attività e appuntamenti e i messaggi relativi al paziente RayCare. Le segnalazioni che riguardano spazi di lavoro o schede specifici non vengono visualizzate nella scheda Documentation Overview [Panoramica documentazione]. (227121)



AVVERTENZA!

Allergie a sostanze farmacologiche. Se l'indicazione dell'allergia viene inserita come testo libero, gli avvisi relativi alle allergie a sostanze farmacologiche potrebbero non essere visualizzati. L'avviso viene visualizzato solo se l'ortografia del termine inserito per l'allergia corrisponde esattamente a quella della sostanza. [227236]



AVVERTENZA!

Le prescrizioni del sito di trattamento RayCare non sono collegate alle prescrizioni del set di fasci RayStation. I valori di prescrizione immessi in RayCare non vengono propagati a RayStation. Non viene eseguita alcuna validazione tra i sistemi sui valori di prescrizione immessi. L'utente è tenuto a immettere manualmente in RayStation le prescrizioni del set di fasci corrispondenti alle prescrizioni del sito di trattamento RayCare. L'utente deve esaminare attentamente che le prescrizioni del set di fasci RayStation siano in linea con le prescrizioni del sito di trattamento RayCare. [570679, 570675]



AVVERTENZA!

Stato del caso RayCare. Lo stato del caso RayCare non influisce su RayCare, RayStation, RayCare Treatment o RayCommand. È comunque possibile modificare i dati e continuare il trattamento. (574262)



La dose viene visualizzata come RBE quando RBE e dose fisica vengono visualizzate insieme. Quando per un sito di trattamento viene visualizzata una dose, tutte le dosi vengono visualizzate come dosi RBE se una dose prescritta o somministrata per quel sito di trattamento presenta una ponderazione RBE. [574458]



AVVFRTFN7A!

Il valore selezionato nel documento bozza viene rimosso se è eliminato da RayCare.

Se un oggetto di dominio RayCare è stato scelto nell'elenco a discesa in un documento e uno dei valori selezionati è stato rimosso dal record del paziente, il valore rimosso non verrà visualizzato nel documento. (686519)



AVVERTENZA!

Gli oggetti di dominio esteso condividono dati tra diversi documenti. Gli oggetti di dominio esteso sono progettati per estendere la possibilità di archiviazione strutturata dei dati per i dati specifici del paziente. I dati negli oggetti di dominio esteso specificati dall'utente verranno condivisi tra documenti diversi.

Quando si imposta il livello di contesto (paziente, caso o piano di cura) sugli oggetti di dominio esteso, l'utente deve essere consapevole del fatto che gli oggetti di dominio esteso verranno condivisi tra tutti i documenti dello stesso livello di contesto o di livelli più specifici quando il documento viene completato o approvato. I valori dell'oggetto di dominio esteso non vengono condivisi tra i documenti finché il documento non viene completato o approvato. A seconda della configurazione dell'oggetto di dominio esteso, varranno le seguenti indicazioni:

- Gli oggetti di dominio esteso a livello di paziente condivideranno i dati con tutti i documenti relativi a quel paziente.
- Gli oggetti di dominio esteso a livello di caso condivideranno i dati con i documenti dello stesso caso e con i documenti relativi ai piani di cura appartenenti a quel caso.
- Gli oggetti di dominio esteso a livello di piano di cura condivideranno i dati solo con documenti dello stesso piano di cura.

Quando si crea il documento dalla cartella clinica, all'utente verrà richiesto di inserire le informazioni sul contesto, ad esempio il caso e/o il piano di cura in base alle esigenze. (573616, 686660, 1441544)



I dati nei documenti aperti o ridotti a icona vengono aggiornati solo al momento del salvataggio o del ricaricamento. I campi oggetto di dominio e oggetto di dominio esteso RayCare non verranno aggiornati con nuovi valori fino a quando il documento non sarà stato salvato o chiuso (non ridotto a icona) e quindi riaperto.

Se l'utente ha ridotto a icona un documento e aggiornato i dati in esso inclusi, il documento deve essere salvato o chiuso e riaperto affinché i valori vengano aggiornati. [1441563]



AVVERTENZA!

Aggiornamento degli oggetti di dominio e degli oggetti di dominio esteso RayCare nei documenti Word. Gli oggetti di dominio e gli oggetti di dominio esteso RayCare in un documento Word vengono aggiornati solo quando si apre il documento Word in modalità di modifica o quando si aggiornano i valori utilizzando il componente aggiuntivo RayCare di Word. Gli oggetti di dominio e gli oggetti di dominio esteso RayCare non vengono aggiornati quando il documento Word viene aperto in modalità di sola lettura. Assicurarsi di aprire il documento Word in modalità di modifica quando è necessario aggiornare gli oggetti di dominio e gli oggetti di dominio esteso RayCare. [2152671]



AVVERTENZA!

Modifica del contenuto degli oggetti di dominio e degli oggetti di dominio estesi RayCare nel documento Word. I riferimenti agli oggetti di dominio e agli oggetti di dominio estesi RayCare vengono aggiunti a un documento Word dal componente aggiuntivo RayCare di Word come "controlli dei contenuti". Modificando le proprietà dei controlli dei contenuti aggiunti dal componente aggiuntivo RayCare di Word, i valori potrebbero non essere aggiornati come previsto. Non aggiornare le proprietà dei controlli dei contenuti. [2162794]

Altri problemi noti relativi alla cartella clinica del paziente

 L'icona della corona indica che l'immagine è utilizzata per la pianificazione e non viene rimossa dalla serie di immagini nello spazio di lavoro Images (Immagini) all'interno della cartella clinica e nello spazio di lavoro PACS quando le relative istruzioni di pianificazione sono impostate su Entered in error (Errore inserito). (686261)

- La disapprovazione di un documento di ordine non provoca l'annullamento dell'ordine stesso. Per evitare che l'ordine venga eseguito, annullare manualmente l'ordine dallo spazio di lavoro Order (Ordine), (687393)
- Nella finestra di dialogo Edit appointment [Modifica appuntamento], è possibile aggiungere note a un appuntamento. Le note dell'appuntamento vengono visualizzate in Recent messages [Messaggi recenti] e i commenti in Patient summary [Riepilogo paziente] e nello spazio di layoro Documentation [Documentazione] quando si filtra in base a All [Tutto] o ad Appointments [Appuntamenti]. (1337828)
- La formattazione dei PDF esportati di documenti che utilizzano testo statico o di input lungo potrebbe essere imprevista. Verificare il layout e il contenuto del PDF esportato. (1343794, 1343798)
- Quando si esporta un report del piano da RayStation con più di un set di fasci, il report del piano viene visualizzato come se fosse collegato a uno solo dei set di fasci. Aprire Plan report Report del piano] per visualizzare a quali altri set di fasci nel piano di trattamento si applica. [1344848]
- Gli addebiti del template di appuntamento utilizzato originariamente per una serie di appuntamenti verranno utilizzati anche per gli appuntamenti aggiunti alla serie, anche se il template di appuntamento viene modificato durante la programmazione dei nuovi appuntamenti. [1438254]
- Nei documenti RayCare, l'oggetto di dominio RayCare per le date "Treatment start" [Inizio trattamento] e "Treatment end" [Fine trattamento] rispecchia la data di inizio e di fine del trattamento per il caso e non le date di un trattamento per il paziente. Esaminare l'uso di questi valori nei documenti RayCare per assicurarsi che non siano fuorvianti per gli utenti dei documenti. (1433245)

3.3.3 Avvisi e problemi noti relativi alla revisione dell'immagine offline



AVVERTENZA!

Immagini di trattamento importate manualmente per la revisione delle immagini offline. L'importazione manuale di immagini di trattamento e delle relative registrazioni sarà disponibile nello spazio di lavoro di revisione delle immagini offline per tutti i casi del paziente. L'utente ha la responsabilità di collegare manualmente le immagini di trattamento al caso RayCare corretto. (573886)



Le immagini principali e secondarie della visualizzazione 2D/3D sono diverse rispetto a quelle della visualizzazione 3D/3D e 2D/2D. Quando si esegue l'esame offline delle immagini con fusione 2D/3D, l'utente deve essere a conoscenza del fatto che le immagini principali e secondarie vengono invertite rispetto alla fusione 3D/3D e 2D/2D.

Nella visualizzazione 2D/3D, l'RT Image viene utilizzata come immagine principale e la TAC di pianificazione come immagine secondaria.

Nella visualizzazione 3D/3D, la TAC di pianificazione viene utilizzata come immagine principale e nella visualizzazione 2D/2D l'RT Image di pianificazione viene utilizzata come immagine secondaria. (227770)



AVVERTENZA!

Fusione 2D/3D. La revisione delle immagini offline per la fusione 2D/3D è supportata e convalidata solo per le immagini RT provenienti da un sistema di imaging prodotto da MedPhoton. [226036]



AVVERTENZA!

Visualizzazione dell'RT Image. Per le immagini kV, l'annotazione dell'angolo del gantry descrive l'angolo della sorgente di radiazioni kV rispetto al sistema di coordinate fisse IEC e può non coincidere con l'angolo del gantry visualizzato nella console del trattamento del relativo dispositivo. (1438541)



AVVERTENZA!

Strumenti di fusione 2D/3D e 2D/2D. Gli aggiornamenti alla registrazione effettuata utilizzando gli strumenti di fusione influiranno su tutte le coppie di immagini, comprese quelle che non sono attualmente visualizzate. [1440334]



Fusione 2D/2D. La revisione della fusione 2D/2D nel visualizzatore di immagini è supportata e convalidata solo per le immagini RT provenienti da un sistema di imaging prodotto da Varian Medical Systems. (1434934)

Altri problemi noti relativi alla revisione dell'immagine offline

- I commenti registrati durante la revisione delle immagini offline non vengono visualizzati in RayCare Treatment fino a quando non è stato impostato uno stato nel risultato della revisione delle immagini offline. (573181)
- Un piano di trattamento utilizzato per una frazione non viene contrassegnato con chiarezza quando si esegue la revisione dell'immagine offline. Tutti i piani di trattamento approvati sono riportati nell'elenco a discesa del piano RT o del piano RT con ioni del Image viewer. L'utente deve selezionare attivamente il piano di trattamento corretto dall'elenco a discesa. [72681]
- La completezza delle immagini di trattamento nello spazio di lavoro di revisione delle immagini offline non viene verificata automaticamente. In alcune rare circostanze, può esserci una differenza tra il numero di slice per l'immagine di trattamento in RayCare e la posizione sorgente di tali set di immagini. Quando si esaminano le immagini di trattamento nella revisione delle immagini offline, verificare che il numero di slice sia quello previsto per il protocollo di imaging utilizzato. (1068366)

3.3.4 Avvertenze e problemi noti relativi alla programmazione



AVVERTENZA!

Se si modificano gli appuntamenti manualmente, le regole della programmazione degli appuntamenti per il trattamento non vengono sempre applicate. Quando si prenota un appuntamento manualmente o si modifica una fascia oraria suggerita per un appuntamento per il trattamento, è possibile che le regole temporali specificate per il tipo di appuntamento vengano violate. (55702)



Le regole dei suggerimenti per il template degli appuntamenti non vengono applicate quando si riprogrammano parti di serie. Le regole dei suggerimenti per il template degli appuntamenti vengono applicate solo quando si utilizza la funzionalità di programmazione o riprogrammazione. I suggerimenti forniscono dei suggerimenti di programmazione per la serie completa di appuntamenti solo prima che siano state apportate modifiche. Quando si modificano manualmente gli appuntamenti, le regole non vengono verificate. Se uno o più appuntamenti vengono modificati manualmente, le regole dei suggerimenti non verranno applicate. [572967]



AVVERTENZA!

Frequenza degli appuntamenti per il trattamento. È responsabilità dell'utente programmare gli appuntamenti per il trattamento con intervalli di tempo appropriati. [573563]



AVVERTENZA!

La connessione tra l'appuntamento per il trattamento e la sessione di trattamento può cambiare. Le sessioni di trattamento sono collegate agli appuntamenti per il trattamento in base all'attuale ordine delle sessioni di trattamento e degli appuntamenti. L'erogazione delle sessioni di trattamento è prevista nell'ordine indicato dall'indice del trattamento. La modifica dell'ordine programmato degli appuntamenti per il trattamento aggiornerà le sessioni di trattamento collegate ai rispettivi appuntamenti per il trattamento. Inoltre, modificare le relazioni tra le serie di trattamento aggiorna la connessione agli appuntamenti per il trattamento in base all'ordine aggiornato delle sessioni di trattamento. [1343284]



Le note e i commenti per gli appuntamenti per il trattamento sono collegati all'appuntamento, non alla sessione. La connessione tra gli appuntamenti per il trattamento e le sessioni di trattamento può cambiare in base alla programmazione o alle modifiche all'indice del trattamento. Le note e i commenti aggiunti a un appuntamento per il trattamento rimarranno sull'appuntamento se questo è collegato a un'altra sessione di trattamento, non verranno spostati con la sessione di trattamento. L'utente deve fare attenzione a non aggiungere alcuna informazione specifica sulla sessione di trattamento nelle note e nei commenti. [1344341]



AVVERTENZA!

Task di programmazione per le sessioni di continuazione. Quando vengono aggiunte sessioni di continuazione, esse vengono automaticamente collegate a un nuovo appuntamento per il trattamento che deve essere programmato. L'appuntamento per il trattamento in sospeso appena aggiunto avrà un task di programmazione associato. Il task di programmazione verrà assegnato all'utente che ha effettuato l'accesso e che ha aggiunto la sessione di continuazione e al ruolo di amministratore della prenotazione. Se l'utente che ha effettuato l'accesso non è un utente RayCare, il task verrà assegnato unicamente al ruolo di amministratore della prenotazione. Per garantire che il task venga visualizzato per gli utenti, assicurarsi che le sessioni di continuazione vengano sempre aggiunte da un utente RayCare o che vi siano persone assegnate al ruolo di amministratore della prenotazione. (1343937)

Altri problemi noti relativi alla programmazione

- Non è possibile riprogrammare gli appuntamenti aggiunti manualmente. La funzione di riprogrammazione è disponibile solo per gli appuntamenti prenotati sulla base delle attività. (98221)
- Quando si programmano gli appuntamenti, il nome della struttura ospedaliera di appartenenza del paziente non viene visualizzato nell'interfaccia utente. (472174)
- Non è possibile ottenere suggerimenti di programmazione per una risorsa in cui non è specificata alcuna struttura ospedaliera. (571975)
- Gli addebiti configurati in un template di appuntamento non saranno inclusi quando si aggiunge l'attività o il modulo a un paziente. Non configurare gli addebiti in un template di appuntamento quando l'appuntamento viene utilizzato in un'attività o in un modulo. Configurare invece gli addebiti sull'appuntamento nel modulo o nell'attività. (1337932)

- Lo stato dell'appuntamento non viene visualizzato per le note o i commenti dell'appuntamento
 nella cartella clinica del paziente o durante la revisione di All comments [Tutti i commenti] nella
 finestra di dialogo Edit appointment [Modifica appuntamento]. Aprire l'appuntamento collegato
 al commento o alla nota per visualizzare lo stato dell'appuntamento. Esso potrebbe essere
 stato impostato su rimosso. (1341009)
- Le impostazioni del giorno feriale consentito e di inizio in un giorno feriale possono essere impostate durante la configurazione del template della serie di appuntamenti nello spazio di lavoro Admin. Le regole di suggerimento specificate per le serie di appuntamenti non verranno prese in considerazione quando si pianificano serie di appuntamenti utilizzando il template di appuntamento configurato con tali impostazioni. Non utilizzare i giorni feriali consentiti o l'inizio in un giorno feriale durante la configurazione dei template di serie di appuntamenti. (1343382)
- Non è possibile creare una nuova serie di appuntamenti per il trattamento a livello del piano di cura se ne esiste già una per lo stesso piano di cura, anche se tutti gli appuntamenti di quest'ultima serie vengono annullati o inseriti per errore. Aggiungere invece nuovi appuntamenti alla serie di appuntamenti per il trattamento già esistente. (1439710)
- Quando si salva ma non si chiude la finestra di dialogo Edit appointment [Modifica appuntamento], le eventuali modifiche relative alla programmazione e agli avvisi di convalida della sala non verranno aggiornate nella finestra di dialogo. Chiudere e riaprire la finestra di dialogo Edit appointment [Modifica appuntamento] per visualizzare gli avvisi di programmazione e convalida della sala aggiornati. (1437931)
- Quando si tenta di riprogrammare dopo aver completato un'attività di pianificazione utilizzando la funzionalità Ottieni suggerimenti, potrebbe apparire il messaggio di convalida "L'ora non è impostata". Per evitare questo problema, passare alla scheda "Prenota ora specifica" e poi tornare indietro. Non è necessario specificare l'ora nella scheda "Prenota ora specifica". (2163633)
- Gli appuntamenti di inizio e/o fine selezionati nell'area di lavoro di riprogrammazione potrebbero
 essere inaspettatamente reimpostati ai valori predefiniti quando si modificano altri parametri
 di pianificazione, ad esempio selezionando la scheda "Ottieni suggerimenti". Questo potrebbe
 portare a riprogrammare accidentalmente l'intera serie di appuntamenti, anche se si intendeva
 riprogrammare solo un sottoinsieme. Verificare gli appuntamenti di inizio e fine selezionati
 durante la riprogrammazione, così come i suggerimenti di appuntamenti generati. (2163101)
- Se il campo dell'ora viene modificato e subito dopo si fa clic sul pulsante Prenota quando si utilizza la funzionalità Prenota ora specifica, verranno recuperati i nuovi suggerimenti per gli appuntamenti, ma la serie di appuntamenti non verrà prenotata. Per completare la prenotazione, fare nuovamente clic sul pulsante Prenota dopo che i suggerimenti sono stati aggiornati. Si noti che se non viene visualizzata la finestra di dialogo di conferma della prenotazione, ciò significa che non è stata effettuata alcuna [ri]programmazione. [2163326]
- Una serie di appuntamenti in cui alcuni appuntamenti sono stati impostati come Inseriti per errore e altri sono Completati in un ordine non cronologico può causare un arresto anomalo quando si tenta di riprogrammare la serie di appuntamenti. Riprogrammare gli appuntamenti manualmente utilizzando la finestra di dialogo Modifica appuntamento. (2163536)

3 3 5 Avvisi e problemi noti relativi al flusso di lavoro



AVVERTENZA!

Modifiche manuali degli stati delle attività. RayCare supporta attività che possono essere aggiornate tramite interazione manuale con l'attività o aggiornamenti automatici in base alla disponibilità di informazioni nel sistema. Non viene eseguita alcuna verifica per controllare che l'interazione manuale sia coerente con la disponibilità di informazioni. Pertanto, quando si aggiorna manualmente lo stato dell'attività, verificare che lo stato sia coerente con lo stato effettivo di tutte le informazioni correlate. [16084]



AVVERTENZA!

Le date di scadenza per le attività possono avere dipendenze. RayCare supporta la gestione delle date di scadenza per le attività che vengono spesso definite in relazione ad altre attività. Pertanto, la modifica di una data di scadenza di un'attività può comportare una modifica delle date di scadenza di altre attività. Per flussi di lavoro specifici, l'utente deve assicurarsi di controllare in che modo le date di scadenza sono correlate. (16099)



AVVERTENZA!

Annullamento e ripetizione delle attività. Per garantire flessibilità e consentire all'utente di correggere eventuali errori, il completamento di un'attività può essere annullato. La maggior parte delle attività sono rappresentazioni di fasi cliniche eseguite per ottenere il completamento dell'attività. È importante ricordare che tali fasi non vengono automaticamente ripristinate modificando lo stato di un'attività, quindi può essere necessario prevedere delle fasi compensative aggiuntive. (16104)



AVVERTENZA!

Quando si annulla un appuntamento, i punti fissi della data di scadenza e le date target non vengono aggiornati. Quando si imposta un appuntamento collegato a un punto fisso della data di scadenza allo stato annullato o inserito per errore o quando viene annullato o rimosso, ad esempio annullando il modulo in cui è contenuto, il punto fisso della data di scadenza e la data target non verranno aggiornati automaticamente di conseguenza. (1436068)



La riduzione del numero di frazioni delle serie di trattamenti può causare la rimozione dei task delle frazione completate. Quando si riduce il numero di frazioni di una serie di trattamenti con un modulo di erogazione del trattamento collegato, verranno rimosse anche le attività di frazione e i task corrispondenti alle sessioni rimosse. Tale rimozione include le attività di frazione e i task che potrebbero essere stati impostati come completati. [1439054]

Altri problemi noti relativi al flusso di lavoro

- Nell'elenco delle attività della cartella clinica del paziente non viene visualizzata un'icona per indicare che un modulo del flusso di lavoro o un ordine contiene commenti. L'icona viene visualizzata solo nei commenti sulle attività e sugli appuntamenti. (367581)
- Se si apre la finestra di dialogo Edit task [Modifica attività] senza salvare le modifiche, l'attività non viene aggiunta all'elenco delle attività Recent [Recenti] nello spazio di lavoro Home. (368675)
- Le attività di risoluzione dei problemi non collegate ad alcun caso non vengono visualizzate nell'elenco delle attività della cartella clinica dei pazienti. Un amministratore di sistema può accedere a questa attività tramite l'elenco di attività del pannello sinistro della cartella clinica del paziente. [572510]
- I commenti fatti quando si esegue un'attività appartenente a un ciclo di revisione, come ad esempio la creazione e la revisione del piano di trattamento, non vengono visualizzati nelle attività successive dello stesso ciclo di revisione, se le attività sono separate. Ad esempio, l'utente dovrà visualizzare i commenti nell'attività Create dose plan (Crea piano dosi) quando lavora con l'attività Review dose plan (Rivedi piano dosi). [573287]
- Nella finestra di dialogo Edit workflow properties (Modifica proprietà del flusso di lavoro), verranno create date target distinte per il piano e il set di fasci per ciascun modulo piano e set di fasci, anche se il piano usato in entrambi i moduli del flusso di lavoro è lo stesso. L'utente deve accertarsi di aver impostato tutte le date target. Cancellando il modulo piano o set di fasci non viene eliminata la data target per il piano o il set di fasci. (688148, 688161, 688470)
- Non è possibile aggiungere un secondo modulo di flusso di lavoro per un dato tipo di modulo, anche se il modulo esistente di quel tipo è stato completato. (687986)
- Quando un'attività di moduli inseribili a livello di piano di assistenza viene inserita in un'attività su caso, il modulo viene creato a livello di caso e non sarà possibile compilarlo. Evitare di inserire manualmente un'attività documentale a livello di piano di assistenza in un modulo a livello di caso o di paziente o in attività documentali a livello di caso in un modulo a livello di paziente. [1068216]

- Le icone del piano e del set di fasci non vengono visualizzate nell'elenco delle attività in RauStation per le attività per cui non è necessario specificare un piano o un set di fasci prima di essere completate. (1069108)
- Non è possibile rimuovere le opzioni di configurazione delle attività quando si include un'attività in un modulo; è possibile solo aggiungere opzioni ulteriori a livello di modulo. (1069383)
- I punti fissi della data di scadenza a livello di piano di cura senza una data di scadenza specificata non utilizzeranno la data di scadenza della loro controparte a livello di caso. Assicurarsi di aggiungere la data di scadenza al punto fisso della data di scadenza a livello del contesto appropriato. (1339161)
- Quando viene specificato un piano di cura per una serie di appuntamenti di trattamento, viene mantenuta la data target del trattamento del caso. Sia la data di inizio del trattamento del caso che quella del trattamento del piano di cura verranno aggiornate quando viene riprogrammata la serie di appuntamenti di trattamento del piano di cura. La data di inizio programmata del trattamento del caso o del piano di cura viene collegata solo quando viene utilizzata un'attività di pianificazione per prenotare la serie di appuntamenti di trattamento. (1342016)
- La data di inizio programmata del trattamento non verrà visualizzata sulla lavagna Planning [Pianificazione] o sulla lavagna QA quando la serie di appuntamenti di trattamento correlata non viene programmata utilizzando un task di programmazione. Utilizzare i task di programmazione per assicurarsi che venga visualizzata la data programmata di inizio del trattamento. La data di inizio del trattamento non viene visualizzata sulla lavagna Active patients [Pazienti attivi] quando il paziente ha un caso e un piano di cura e la serie di appuntamenti di trattamento viene prenotata a livello di caso. (1341631)
- È possibile selezionare una combinazione di piano di cura e set di fasci per un modulo di flusso di lavoro che non corrisponde al piano di cura collegato a quel set di fasci nella gestione del trattamento. Avere cura di selezionare la combinazione corretta di piano di cura e set di fasci quando si selezionano i moduli del flusso di lavoro. (1437909)
- Quando si inseriscono più task di blocco e si esegue il primo task di blocco inserito, gli altri task bloccati collegati vengono sbloccati anche se i task dovrebbero essere ancora bloccati dagli altri task di blocco inseriti. Esaminare attentamente lo stato di blocco dei task dopo il completamento. [1448665]
- Non è possibile aggiungere un nuovo modulo di erogazione del trattamento per un determinato piano di cura se nel modulo di erogazione del trattamento corrente è presente almeno un'attività completata per sessione di trattamento. Per poter aggiungere il nuovo modulo di trattamento, aggiungere una sessione di trattamento aggiuntiva, aggiungere il nuovo modulo di erogazione del trattamento, quindi rimuovere la sessione di trattamento aggiuntiva. (2163435)

3.3.6 Avvertenze e problemi noti relativi all'integrazione della pianificazione del trattamento con RayStation



AVVERTENZA!

Gli avvisi DICOM di RayStation devono essere esaminati. Verificare sempre se sono presenti avvisi di importazione DICOM dopo l'importazione automatica di un'immagine su RayStation. Gli avvisi possono essere esaminati nel registro di importazione DICOM di RayStation o nell'attività di risoluzione dei problemi che verrà generata su RayCare. [14590]



AVVERTENZA!

Interruzione della comunicazione tra RayStation e RayCare. In rare occasioni, la comunicazione tra RayCare e RayStation si interrompe, non consentendo ulteriori comunicazioni tra i sistemi per un paziente specifico. Se ciò dovesse accadere, contattare l'assistenza RaySearch per risolvere il problema. [14846]



AVVERTENZA!

RayStation non memorizza le informazioni di ottimizzazione in DICOM. Quando un piano di trattamento viene approvato in RayStation e memorizzato in RayCare PACS, alcune informazioni dettagliate relative al processo di ottimizzazione in RayStation non vengono trasferite. Per assicurarsi che tali informazioni vengano conservate, non eliminare il piano in RayStation dopo l'esportazione. (15060)



AVVERTENZA!

L'eliminazione dell'approvazione delle registrazioni di immagini in RayStation non si rifletterà in RayCare. Verificare sempre lo stato di approvazione delle registrazioni di immagini in RayStation. Le attività di pianificazione del trattamento nei flussi di lavoro RayCare non rifletteranno l'eliminazione dell'approvazione di questi elementi. (15088)



L'eliminazione dell'approvazione e la ripianificazione non devono essere avviate da RayCare. Lo stato delle attività di pianificazione del trattamento in RayCare non influisce sullo stato di approvazione dei set di strutture e dei piani in RayStation. Non tentare mai di annullare l'approvazione di set di strutture o piani modificando lo stato di un'attività di pianificazione del trattamento in RayCare. (16749)



AVVERTENZA!

Commenti RayStation. I commenti creati in RayStation verranno trasferiti a RayCare solo se collegati a un'attività RayStation, se aggiunti dall'elenco di attività RayCare a RayStation, se aggiunti tramite la sezione Ready for review (Pronti per la revisione), se aggiunti dalla finestra di dialogo di approvazione del piano o del set di fasci oppure se aggiunti al campo dei commenti del set di fasci nella finestra di dialogo del piano New/Edit (Nuovo/Modifica). (573283)



AVVERTENZA!

Sincronizzazione dei dati tra RayCare e RayStation. Durante il normale funzionamento di RayCare e RayStation, i dati vengono sincronizzati automaticamente tra i sistemi. Nel caso in cui la sincronizzazione non vada a buon fine, viene visualizzato un messaggio di avviso nel pannello del paziente. Se i dati RayCare e RayStation della cartella clinica di un paziente non sono sincronizzati a causa di un'azione non supportata o imprevista eseguita in uno dei due sistemi, all'utente non viene visualizzato automaticamente alcun avviso. (1343950)

Altri problemi noti relativi all'integrazione della pianificazione del trattamento con RayStation

- L'immagine di programmazione principale in RayCare non è preselezionata in RayStation quando si apre un caso in RayStation, (472819)
- I nomi delle immagini DICOM non vengono utilizzati in modo coerente tra RayCare e RayStation. (472754)
- La funzione "Make available for planning" (Rendi disponibile per la programmazione) nello spazio di lavoro Images (Immagini) nella cartella clinica del paziente non sempre funziona per i piani di trattamento (RTPLAN) e per i set di strutture (RTSTRUCT). In questi casi l'utente dovrà importare manualmente DICOM RTPLAN o RTSTRUCT in RayStation. (567891)

- Un modulo del flusso di lavoro per un piano di cura specifico può essere collegato a un piano di trattamento e a un set di fasci appartenenti a un diverso piano di cura. (687323)
- La data e l'ora di approvazione di un set di fasci RayStation visualizzati nella descrizione del comando di stato nello spazio di lavoro panoramico del piano possono differire dall'ora di approvazione del set di fasci in RayStation. Assicurarsi di verificare l'ora di approvazione in Gestione dei dati del paziente RayStation. (903675)
- Il pannello del paziente in RayStation non fornisce indicazioni sul fatto che il paziente RayCare corrispondente sia stato rimosso. [1067695]
- I commenti aggiunti dopo l'impostazione di un piano nello stato di predisposizione alla revisione
 o l'approvazione del piano in RayStation non verranno aggiunti all'attività correlata a meno che
 non venga modificato anche lo stato dell'attività. I commenti sono disponibili nella panoramica
 del piano. (749502, 1069225)
- Nel caso in cui i dati di un paziente RayCare debbano essere sincronizzati tra RayCare e RayStation, tutti gli aggiornamenti conseguenti alla sincronizzazione verranno eseguiti come un'unica azione e quindi ridurranno la tracciabilità in RayCare. [1339103]
- Il nome o cognome del paziente trattato con un dispositivo terapeutico Accuray è limitato a 30 caratteri. Non sarà possibile approvare il piano di trattamento in RayStation. Assicurarsi che il nome o il cognome non superino i 30 caratteri. (685046)
- Idettagli di RayStation del piano di trattamento e del set di fasci non possono essere visualizzati correttamente dopo avere rimosso il caso o il paziente da RayStation. (474559)
- Quando si utilizza un modello di macchina di trattamento con ioni per un set di fasci pianificato
 in RayStation e il Tipo di dose per il modello di macchina è impostato su RBE, i valori di
 avanzamento nominale della dose per i siti di trattamento definiti dalla prescrizione RayStation
 vengono visualizzati come dose fisica, anche se rappresentano una dose RBE. Il problema si
 verifica solo per i siti di trattamento senza la corrispondente prescrizione RayCare con dose
 RBE. [1449021]
- Nello spazio di lavoro Trattamento, la prima registrazione nella tabella Correzioni online del lettino per una sessione mostra lo spostamento tra la posizione pianificata del lettino (se assegnata in RayCare per un set di fasci con isocentro singolo) e la posizione effettiva del lettino al momento della prima registrazione. Ogni registrazione successiva della tabella mostra lo spostamento tra la posizione e la rotazione effettive della registrazione corrente e della registrazione precedente. Ciò significa che:
 - Ogni spostamento riflette l'effettivo movimento del lettino eseguito tra ogni evento di imaging e/o di erogazione del fascio (rappresentato come una registrazione per ciascun evento).
 - Gli spostamenti non rappresentano correzioni rispetto alle posizioni e alle rotazioni originariamente pianificate per ciascun evento, ma piuttosto modifiche incrementali apportate durante la sessione.

Questo non si applica agli spostamenti visualizzati per le erogazioni in RayCommand. (1728507)

Si consideri un paziente che è stato trattato con RayCare 6A o versione precedente. Quando si esegue la registrazione offline per un paziente di questo tipo per lo stesso trattamento o per un trattamento diverso, le registrazioni di trattamento (registrazioni RT) delle sessioni registrate online e offline di pazienti trattati con RayCare 6A o versione precedente saranno disponibili per la selezione e non saranno filtrate nel selettore delle registrazioni di trattamento nella finestra di dialogo della registrazione offline. Assicurarsi di selezionare attentamente le registrazioni RT corrette quando si registrano offline nuove frazioni per questi pazienti. [2163713]

3.3.7 Avvertenze e problemi noti relativi alla gestione del trattamento



AVVERTENZA!

Si consiglia di descrivere tutte le istruzioni di configurazione collegate alla stessa immagine di programmazione nella stessa istruzione di configurazione. (74052)



AVVERTENZA!

Le registrazioni di trattamento importate nel PACS non vengono automaticamente trasferite e importate nel trattamento RayCare. L'utente deve sempre importare le registrazioni di trattamento pertinenti nel trattamento RayCare. (369254)



AVVERTENZA!

Avanzamento nominale della dose. È possibile tenere traccia dell'avanzamento nominale della dose verso una o più prescrizioni durante l'erogazione del trattamento eseguita utilizzando RayCare Treatment o RayCommand.

RayCare presenta l'avanzamento nominale della dose per sito di trattamento e il tipo di prescrizione per un caso selezionato. Le prescrizioni RayCare e RayStation vengono visualizzate come un unico elemento quando hanno nomi di siti di trattamento e tipi di prescrizione identici.

L'avanzamento nominale della dose non è correlato alla dose calcolata in RayStation. Si basa esclusivamente sulla prescrizione del set di fasci in RayStation e non dipende dal fatto che la prescrizione del set di fasci venga soddisfatta o meno. (574154)



Al set di fasci viene assegnato lo stesso piano di cura della serie di trattamenti in cui viene utilizzato. Ai set di fasci viene assegnato un contesto del piano di cura dalla serie di trattamenti a cui sono assegnati. Il piano di cura di quella serie di trattamenti deve essere aggiunto alle istruzioni di configurazione utilizzate per l'erogazione di quel set di fasci, per consentire l'erogazione del trattamento. [1340092]



AVVERTENZA!

Numerazione delle frazioni e indice del trattamento. Il numero della frazione rappresenta l'ordine iniziale delle frazioni in una serie di trattamenti ed è costante per una data frazione. L'indice del trattamento rappresenta l'attuale ordine delle frazioni in un trattamento e può aggiornarsi quando cambia il modello di frazionamento o quando cambia la programmazione degli appuntamenti per il trattamento. Ciò include la modifica della relazione tra due serie di trattamenti o la riprogrammazione delle frazioni che sono state bloccate per il trattamento. L'indice del trattamento si aggiornerà per riflettere l'ordine effettivo di erogazione e potrebbe cambiare dopo che una sessione è stata avviata. Utilizzare sempre il numero di frazione e la serie di trattamenti per identificare in modo univoco una frazione di trattamento. (1342250)



AVVERTENZA!

Visualizzazione dello schema di frazionamento. La tabella dello schema di frazionamento nello spazio di lavoro di gestione del trattamento visualizza le frazioni erogate nel giorno in cui sono state erogate, non nel giorno in cui erano state originariamente specificate nella tabella delle frazioni. (1342258)



AVVERTENZA!

Gli avvisi di programmazione non tengono conto delle sessioni di continuazione.

Gli avvisi di programmazione vengono visualizzati quando gli appuntamenti per il trattamento non sono programmati in base allo schema di frazionamento specificato per il trattamento. Le sessioni di continuazione non vengono considerate parte dello schema di frazionamento e non generano avvisi di programmazione. [1344336]



Gestione di trattamenti paralleli in più piani di cura. RayCare supporta trattamenti paralleli indipendenti in piani di cura separati. Ciascun piano di cura presenta un trattamento separato e non è possibile definire relazioni tra questi trattamenti. Esaminare tutti i piani di cura attivi per informazioni sul trattamento. (1344060)



AVVERTENZA!

Considerare sempre tutte le serie di trattamenti in un piano di cura quando si approva una serie di trattamenti. Le serie di trattamenti sono gestite e approvate singolarmente e l'utente deve fare attenzione a considerare tutte le serie di trattamenti incluse nel trattamento all'approvazione di qualsiasi serie di trattamenti. L'utente deve anche rivedere lo schema di frazionamento per l'intero trattamento quando modifica una qualsiasi delle serie di trattamenti incluse nel trattamento. Ciò vale quando si includono o si escludono serie di trattamenti nel trattamento, si modifica il numero di frazioni nel trattamento o si modifica l'assegnazione del set di fasci. [1343222]



AVVERTENZA!

Serie di trattamenti e annullamento delle frazioni. Quando un trattamento pianificato viene interrotto o annullato, sarà possibile annullare una serie di trattamenti solo dopo che è stata erogata almeno una frazione per quella serie. Se una serie di trattamenti viene annullata, tutte le frazioni rimanenti verranno impostate su annullate e le sessioni verranno rimosse; questo rimuoverà le frazioni dalla panoramica del trattamento e non sarà chiaro se vi fossero erogazioni rimaste prima che il trattamento programmato venisse interrotto. Non sarà possibile annullare singole frazioni. (1344896)



Modifica del numero di frazioni nelle serie di trattamento. È possibile modificare il numero di frazioni nelle serie di trattamenti New [Nuova] o Unapproved [Non approvata] dalla finestra di dialogo Edit treatment series [Modifica serie di trattamenti]. Aumentando il numero di frazioni, si aggiungeranno più frazioni alla serie di trattamenti. Diminuendo il numero di frazioni nella serie di trattamenti verranno rimosse le frazioni dalla fine della serie di trattamenti, le frazioni non verranno impostate sullo stato Cancelled [Annullato]. Non è possibile ridurre il numero di frazioni in modo da rimuovere le frazioni erogate. (1344898)



AVVERTENZA!

Il frazionamento del piano di trattamento non viene applicato. È possibile utilizzare un numero di frazioni e frazionamenti diverso da quello specificato nel piano di trattamento. Gli avvisi vengono visualizzati quando si assegna un numero di frazioni diverso a una serie di trattamenti rispetto al numero di frazioni specificato per un set di fasci. [1343665]



AVVFRTFN7A!

Impostazioni del set di fasci di trattamento. La tabella dei set di fasci nello spazio di lavoro di gestione del trattamento visualizza le ultime impostazioni applicate per i set di fasci visualizzati. Le erogazioni di trattamento già eseguite potrebbero aver utilizzato altre impostazioni rispetto a quelle attualmente visualizzate nella tabella. Le impostazioni per le erogazioni eseguite possono essere visualizzate nella finestra di dialogo di assegnazione del set di fasci.

Le impostazioni del set di fasci di trattamento aggiornano sempre tutte le frazioni non erogate con quel set di fasci assegnato, a prescindere dalle frazioni selezionate nella finestra di dialogo di assegnazione del set di fasci quando si applica la nuova impostazione. (1343683, 1343660)



L'approvazione della serie di trattamenti non confronta la dose di frazione. Le tabelle nell'approvazione della serie di trattamenti confrontano la dose nella serie di trattamenti con la dose nella prescrizione o in una prescrizione di serie collegata. La dose viene confrontata solo per la somma di tutte le frazioni incluse, non per singola frazione. Inoltre, il numero totale di frazioni nella serie di trattamenti viene confrontato con le prescrizioni delle serie di trattamenti collegate. (1343469)



AVVERTENZA!

Prescrizioni incluse nell'approvazione della serie di trattamenti. La tabella che mostra la dose della serie di trattamenti rispetto alla prescrizione visualizza la prescrizione collegata o la prescrizione della serie di trattamenti a prescindere dallo stato della prescrizione della serie di trattamenti. La tabella che mostra la dose del trattamento rispetto alla prescrizione visualizza tutte le prescrizioni nuove o approvate nel piano di cura a seconda del filtro dell'utente. Le prescrizioni non approvate non vengono visualizzate nella tabella anche se sono collegate alla serie di trattamenti. [1343532]



AVVERTENZA!

Approvazione dell'erogazione del set di fasci. L'approvazione dell'erogazione del set di fasci è un'approvazione di un set di fasci in aggiunta all'approvazione del piano eseguita in RayStation. Se l'approvazione dell'erogazione sia necessaria o meno è un'opzione configurabile dalla struttura ospedaliera. Se l'approvazione dell'erogazione del set di fasci è configurata in modo da essere obbligatoria, i set di fasci devono essere stati approvati per l'erogazione prima che sia possibile utilizzarli per l'erogazione del trattamento. (1339661)



Verifica delle istruzioni di configurazione per controllare che corrispondano all'isocentro e al piano. Approvare sempre le istruzioni di configurazione, le foto di configurazione applicabili e l'immagine di pianificazione principale dopo aver verificato che siano corrette e corrispondano tra loro. Quando si crea un nuovo piano con un isocentro diverso da quello originariamente descritto nelle informazioni di configurazione, le istruzioni di configurazione devono essere aggiornate per evitare discrepanze tra il piano corrente e le istruzioni di configurazione. [58607]



AVVERTENZA!

Le modifiche alla configurazione richiedono la convalida. Le modifiche alla configurazione nel software del dispositivo di erogazione del trattamento, RayCare, RayStation o nel modello della macchina possono influire sull'interoperabilità del dispositivo di trattamento. Eseguire nuovamente la specifica del test di installazione in caso di modifiche alla configurazione relative all'interoperabilità del dispositivo di trattamento. [1449330]



AVVFRTFN7A!

Messa in servizio del modello di macchina e configurazione della sala di trattamento. La messa in servizio dei modelli di macchine e la configurazione dei modelli di macchine assegnate alle sale di trattamento RayCare devono essere eseguite con attenzione. La configurazione richiede una conoscenza approfondita delle capacità del dispositivo di trattamento e della sala di trattamento. [1449327]



AVVERTENZA!

Test di casi d'uso clinici. L'utente è tenuto a convalidare i casi d'uso del trattamento specifico della struttura ospedaliera prima dell'uso clinico dell'interoperabilità di RayCare con i dispositivi di trattamento. [1449331]



La registrazione offline deve essere eseguita con attenzione. È possibile registrare offline l'erogazione di un trattamento utilizzando una registrazione di trattamento che non corrisponde alla sessione di trattamento. Il sistema non è in grado di verificare completamente che l'RT Record selezionato utilizzato nella registrazione offline sia un RT Record corrispondente alla sessione in corso di registrazione. L'utente deve fare attenzione a selezionare l'RT Record corretto per la sessione durante l'esecuzione della registrazione offline ed esaminare attentamente il risultato della registrazione offline prima di approvare. [1445952]



AVVERTENZA!

La registrazione offline non influisce sul sistema di conteggio specificato nelle sessioni erogate nella stessa frazione. La registrazione offline dei risultati del trattamento per una sessione non aggiornerà il sistema di conteggio specificato per le sessioni erogate nella stessa frazione. Quando si modifica la dose erogata per una sessione di trattamento, il sistema di conteggio specificato per qualsiasi sessione di continuazione già erogata nella stessa frazione non verrà aggiornato in base alla dose modificata. (1442606)



AVVERTENZA!

La registrazione offline non è supportata per RayCommand. Non è possibile eseguire lo sblocco amministrativo o la registrazione offline delle sessioni di trattamento in RayCommand. Se necessario, l'utente deve invece eseguire la registrazione manuale della sessione in RayCommand. (1445873)



AVVERTENZA!

La dose prescritta da prescrizioni non approvate non viene visualizzata nella finestra di dialogo di approvazione del trattamento. La finestra di dialogo di approvazione del trattamento visualizza la dose prescritta proveniente dalle prescrizioni collegate al trattamento. Se una prescrizione collegata non è approvata, la dose di quella prescrizione non verrà visualizzata nella finestra di dialogo. [1432822]



Le posizioni del lettino vengono sempre visualizzate nel sistema di coordinate IEC del lettino. Le posizioni del lettino vengono sempre visualizzate nelle coordinate IEC del lettino, a prescindere dal sistema di coordinate utilizzato sulla console del dispositivo di trattamento o su un'altra applicazione del dispositivo di trattamento. [1443136]



AVVERTENZA!

La tolleranza del sistema di conteggio configurata deve corrispondere alla tolleranza del sistema di conteggio del dispositivo di trattamento. Ray Care utilizzerà la tolleranza del sistema di conteggio configurata sul modello di macchina per calcolare lo stato di erogazione per le sessioni erogate sul dispositivo di trattamento collegato. Per garantire uno stato di erogazione corrispondente in Ray Care e nel dispositivo di trattamento, la tolleranza del sistema di conteggio deve essere configurata sullo stesso valore Ray Care del dispositivo. [1441174]



AVVERTENZA!

Propagazione del lettino alle sessioni future. Quando si sceglie di propagare le posizioni del lettino alle sessioni di trattamento successive, la posizione del lettino propagata non conterrà alcuna correzione dell'angolo del lettino. Per compensare la rimozione delle correzioni dell'angolo del lettino, le posizioni del lettino (traslazioni) vengono ricalcolate affinché corrispondano meglio alla posizione all'isocentro. Di conseguenza, le posizioni propagate del lettino non saranno uguali alla posizione del lettino fornita. Solo la posizione del lettino del primo fascio erogato viene utilizzata per la propagazione del lettino in caso di trattamento multi-isocentro. Le posizioni per gli altri isocentri vengono calcolate in base alla posizione relativa degli isocentri nel set di fasci. [1443272]



La registrazione offline deve essere eseguita con attenzione. È possibile registrare offline un'erogazione del trattamento utilizzando registrazioni di trattamento che non corrispondono alla frazione di trattamento. Il sistema non è in grado di verificare completamente se le registrazioni di trattamento utilizzate durante la registrazione offline corrispondono alla frazione registrata. Pertanto, l'utente deve assicurarsi che venga selezionata la registrazione RT corretta o che venga fornita la registrazione manuale appropriata per l'erogazione della frazione. Il risultato della registrazione offline deve essere esaminato attentamente prima dell'approvazione. [1445952]



AVVERTENZA!

Riprogrammazione dell'appuntamento di trattamento dopo una sessione di solo imaging. Se una sessione di trattamento viene completata dopo l'acquisizione delle immagini di setup ma prima che venga eseguita l'erogazione, lo stato dell'erogazione della frazione di trattamento per quella sessione verrà riportato a "Non erogata" e la sessione verrà contrassegnata come completata. Tuttavia, l'appuntamento rimarrà collegato alla sessione di trattamento completata anche se gli appuntamenti di trattamento vengono riprogrammati o il trattamento viene aggiornato. Riprogrammare manualmente l'appuntamento per il trattamento associato alla sessione completata per eseguire l'erogazione rimanente per quella sessione. (2156410)

Altri problemi noti relativi alla gestione del trattamento

- Quando si riduce il numero di frazioni in più serie di trattamenti di un gran numero di frazioni in un breve lasso di tempo, RayCare potrebbe non rispondere. (1340155)
- Non è possibile aprire e rivedere le informazioni sull'approvazione della serie di trattamenti dopo che la serie di trattamenti è stata approvata. (1344948)
- Quando si lavora nella finestra di dialogo di assegnazione del set di fasci, lo stato della serie di trattamenti non viene visualizzato. Inoltre, lo stato delle rispettive frazioni nella serie di trattamenti non viene visualizzato. Esaminare la serie di trattamenti e la tabella delle frazioni nello spazio di lavoro Treatment course management. (1344890)
- Quando si adatta un set di fasci in RayStation, il dato "Starting at fraction" [Inizio dalla frazione] non viene utilizzato in RayCare. È possibile assegnare un set di fasci a una frazione diversa e l'utente non visualizza alcuna informazione o avviso. L'utente deve fare attenzione a prendere nota delle informazioni sulla frazione di avvio e ad assegnare il set di fasci al trattamento di conseguenza. (1437671)

- L'avvio della registrazione offline per le sessioni di trattamento con stato "Not delivered" [Non
 erogato] impedirà l'erogazione di tale sessione su un dispositivo di trattamento. La registrazione
 offline deve essere completata e i risultati del trattamento devono essere approvati in RayCare
 prima che il trattamento possa continuare per il paziente. L'utente verrà informato di questa
 conseguenza quando avvierà la registrazione offline. (1437860)
- I risultati dell'erogazione del fascio nello spazio di lavoro Treatment course [Trattamento] in RayCare visualizzano "-" per gli accessori, il bolus, il rate di dose e l'angolo del collimatore per le erogazioni che non vengono eseguite su Varian TrueBeam anche se gli accessori potrebbero essere stati utilizzati durante il trattamento. [1438606]
- Quando un bolus viene assegnato a un fascio in RayStation, le informazioni sul bolus non verranno visualizzate nelle istruzioni di configurazione di RayCare per il set di fasci correlato. Le informazioni sul bolus sono disponibili in RayCare Treatment, RayCommand e nella console Varian TrueBeam. (1438928)
- Quando un modello di macchina ionica viene utilizzato per creare un set di fasci in RayStation
 e il tipo di dose nel modello di macchina è impostato su RBE, non è chiaro se il valore della dose
 visualizzato relativo all'avanzamento nominale per il riferimento di dose proveniente dalla
 prescrizione di RayStation sia la dose RBE. La dose viene visualizzata come dose fisica.
 [1449021]
- Quando la finestra di dialogo di registrazione offline viene chiusa prima dell'approvazione della
 registrazione offline, l'ora di inizio del trattamento, il dispositivo di trattamento e la nota finale
 verranno rimossi e dovranno essere aggiunti nuovamente. Verificare attentamente la
 registrazione offline prima di approvarla. (1442641)
- Se le posizioni dello snout o del gantry utilizzate durante l'erogazione sono diverse da quelle pianificate, non viene evidenziato nello spazio di lavoro del trattamento che tali posizioni sono diverse. [1440781]
- Se i dettagli del paziente vengono aggiornati in RayCare tra il check-in della prima sessione di una frazione e il check-in di una sessione di continuazione nella stessa frazione, non sarà possibile avviare l'erogazione della sessione di continuazione. L'utente è tenuto ad annullare il check-in per la sessione di continuazione e a ripristinare le modifiche dei dettagli del paziente in RayCare. (1013271)
- Quando le immagini 2D vengono utilizzate per la revisione delle immagini offline, non è sempre chiaro se il set di immagini sia un'immagine kV o MV. RayCare, a seconda della configurazione, mostrerà Portal, MV o kV anche se il set di immagini 2D è di tipo diverso. (1068655)

338 Avvisi e problemi noti relativi a RayCare PACS e Visualizzatore immagini



AVVERTENZA!

Completezza dell'importazione DICOM. RayCare PACS supporta l'importazione di oggetti DICOM da file provenienti da una directory specificata. Con questa funzione non è possibile convalidare che tutti i file destinati all'importazione sono realmente presenti nella directory specificata. Pertanto, prima di eseguire l'importazione, assicurarsi sempre che tutti i file siano presenti nella directory specificata e, al termine dell'importazione, verificare che gli oggetti DICOM siano stati importati correttamente. [13052]



AVVERTENZA!

Verifica del completamento della memorizzazione prima dell'eliminazione. Dopo l'acquisizione delle immagini in una particolare modalità, gli oggetti DICOM risultanti possono venir memorizzati in RayCare PACS. RayCare PACS può essere impostato in modo da inoltrare le immagini a un altro PACS tramite una regola di inoltro automatico. Per ridurre al minimo il rischio di perdita dei dati delle immagini nella modalità in questione, verificare che le immagini siano state memorizzate correttamente in RayCare PACS e che le entità inoltrate abbiano archiviato correttamente le immagini prima di eliminarle dalla modalità. (13055)



AVVERTENZA!

Convalida del completamento dell'esportazione DICOM. RayCare PACS può essere utilizzato per esportare le serie DICOM in file DICOM memorizzati in una directory specificata dall'utente. L'esportazione creerà un file per ogni istanza DICOM della serie. Per assicurarsi che tutti i file siano stati archiviati correttamente, verificare che il numero di file nella directory corrisponda al numero di immagini della serie al termine dell'esportazione. (13057)



Aggiornamenti delle informazioni dei pazienti in RayCare PACS. RayCare PACS dispone di una funzione incorporata che consente all'utente di aggiornare le informazioni dei pazienti in modo che corrispondano alle informazioni contenute in RayCare. L'utente deve confermare manualmente gli aggiornamenti per ogni serie. Se un utente aggiorna accidentalmente solo le informazioni dei pazienti in un sottoinsieme della serie di uno studio, RayCare lo considererà uno studio DICOM con informazioni multiple del paziente e rifiuterà di eseguire alcune operazioni su tale serie. Quando si utilizza questa funzione, assicurarsi di aggiornare tutte le serie di uno studio. [10828]



AVVERTENZA!

È necessario associare le immagini di pianificazione. Per garantire che le informazioni dei pazienti siano coerenti con il DICOM, RayCare offre una funzione per associare le serie DICOM a RayCare e correggere gli errori nelle informazioni DICOM. Tenere sempre presente che solo le serie di immagini associate possono essere utilizzate come immagini di pianificazione in RayCare. (16331)



AVVERTENZA!

Convalida del completamento dell'importazione dei dati non DICOM. RayCare PACS può importare dati non DICOM come file PDF, immagini JPEG e file ZIP. Una volta completata l'importazione, assicurarsi di confermare che i dati non DICOM importati appartengano al paziente selezionato. (52135)



AVVERTENZA!

Convalida degli script PACS. RayCare offre una funzione per sviluppare script PACS in grado di modificare i dati DICOM. Ogni struttura ospedaliera ha poi la responsabilità di convalidare tutti gli script PACS e di verificarne il corretto utilizzo. [52959]



Convalida degli aggiornamenti dei dati DICOM eseguiti dagli script PACS. Quando i dati DICOM vengono importati o esportati da RayCare PACS, gli script PACS sviluppati dalla struttura ospedaliera possono essere utilizzati per modificare i dati DICOM. La struttura ospedaliera è tenuta a garantire che gli aggiornamenti o il filtro dei dati DICOM eseguiti dallo script PACS siano quelli previsti. (52954)



AVVERTENZA!

Convalida del numero di immagini importate. RayCare PACS supporta la richiesta C-Get per il recupero delle immagini da PACS. Quando le immagini vengono recuperate utilizzando il metodo C-Get, non ci sarà alcun controllo che le immagini vengano memorizzate correttamente. Per assicurarsi che tutte le immagini siano state memorizzate correttamente, verificare che il numero di immagini corrisponda al numero di immagini della serie in RayCare PACS. (17730)



AVVERTENZA!

Gli script PACS richiedono un aggiornamento dopo l'upgrade. L'interfaccia DICOM utilizzata nello scripting per l'accesso ai dati DICOM è stata aggiornata rispetto alle versioni precedenti di RayCare. Di conseguenza, potrebbe essere necessario aggiornare il codice dello script. Dopo l'aggiornamento, lo script deve essere importato e attivato nuovamente. (149921, 55295)



AVVERTENZA!

Ripristino dei dati da un archivio esterno. I dati DICOM archiviati non possono essere ripristinati su RayCare se i dati nell'archivio vengono rimossi o se gli identificatori dei pazienti non corrispondono più. Se gli identificatori dei pazienti vengono modificati, per poter ripristinare i dati l'aggiornamento deve essere eseguito sia a livello di archivio che su RayCare. (368836)

Problemi noti per la sicurezza del paziente relativi a RayCare PACS e Visualizzatore immagini

La completezza delle immagini di pianificazione non viene verificata automaticamente tra
RayCare e RayStation. In alcuni rari casi, può esserci una differenza tra il numero di slice c in
un'immagine di pianificazione RayCare PACS e RayStation. Assicurarsi che tutte le slice relative
all'immagine di pianificazione siano state importate prima di essere utilizzate per l'erogazione
del trattamento. Confrontare il numero di istanze per il set di immagini nello spazio di lavoro
delle immagini RayCare con il numero di slice visualizzate nello spazio di lavoro di modellazione
del paziente in RayStation. (1331648)

Altri problemi noti relativi a RayCare PACS e Visualizzatore immagini

- Le informazioni registrate durante l'esecuzione di script PACS non vengono archiviate su disco. (567902)
- Non è possibile utilizzare lo strumento di test degli script PACS per la validazione degli script PACS. L'utente deve invece convalidare gli script in un ambiente RayCare non clinico. (567542)
- Quando gli script RayCare PACS, utilizzati ad esempio nelle regole PACS, non vengono rilevati
 o non è possibile caricarli, le azioni correlate allo script non vengono visualizzate come non
 riuscite. Assicurarsi di convalidare gli script e le azioni PACS prima dell'uso clinico e verificare
 regolarmente i dati PACS. (1332044)

3.3.9 Avvisi e problemi noti relativi alle integrazioni con sistemi esterni



AVVERTENZA!

Dati del paziente RayCare aggiornati tramite un sistema esterno. Se RayCare è configurato per ricevere i dati dei pazienti (ad esempio dati demografici, allergie o assicurazioni dei pazienti) tramite HL7 da un sistema esterno, tenere presente che sarà possibile aggiornare tali dati solo tramite il sistema esterno. Un utente amministratore è in grado di sostituire e modificare i dati, ma qualsiasi modifica apportata a tali dati su RayCare potrebbe poi essere sovrascritta se i dati del paziente venissero modificati in un secondo momento nel sistema di invio. (16055)



Aggiornamento dei dettagli del paziente in un sistema esterno da parte di RayCare.

Se RayCare viene configurato in modo da inviare i dettagli del paziente tramite HL7 a un sistema esterno, occorre ricordare che qualsiasi modifica apportata manualmente ai dettagli del paziente in un sistema esterno potrebbe essere sovrascritta se i dettagli del paziente venissero modificati su RayCare. In questo tipo di integrazione RayCare deve essere considerato l'elemento master per le informazioni del paziente. Inoltre, RayCare non dovrebbe essere configurato per l'invio dei dati del paziente tramite HL7 se è già configurato per ricevere i dati, poiché l'integrazione bidirezionale non è supportata. La struttura ospedaliera è responsabile dell'aggiornamento corretto dei dati del paziente. (58745)



AVVERTENZA!

Alias paziente. A seconda della configurazione, l'utilizzo di un alias del paziente insieme a un'interfaccia ADT in uscita potrebbe causare la sovrascrittura del nome reale del paziente nel sistema ricevente. (369463)



AVVERTENZA!

Caso e piano di cura. Le informazioni sul caso e sul piano di cura RayCare non vengono esportate in sistemi esterni quando si inviano informazioni tramite integrazioni HL7 a sistemi esterni relative a documenti, addebiti o appuntamenti. (474443)



AVVERTENZA!

Le integrazioni dei dati in entrata devono essere convalidate dalla clinica. Quando un'integrazione in entrata è abilitata in RayCare, il cliente deve accertarsi che l'integrazione funzioni come previsto con il sistema esterno e che i dati importati siano stati importati correttamente in RayCare. Il cliente deve inoltre riconvalidare tutte le integrazioni in entrata se RayCare è stato aggiornato a una versione più recente per assicurarsi che funzioni correttamente. (1013580)



I canali o il codice Mirth non possono essere modificati dalla clinica. Solo il personale RaySearch può rettificare o modificare i canali e il codice distribuiti in Mirth. Le modifiche non approvate potrebbero avere conseguenze inaspettate per l'integrazione delle cliniche e possono portare all'importazione/esportazione di dati errati o addirittura al crash del sistema. [1014089]



AVVERTENZA!

I registri Mirth devono essere monitorati dalla clinica. Se è attiva un'integrazione esterna che utilizza il motore di integrazione Mirth, i registri Mirth devono essere monitorati dalla clinica oltre al regolare monitoraggio sanitario RayCare. Errori specifici dell'elaborazione di canali/messaggi potrebbero verificarsi solo nei registri Mirth e potrebbero non essere rilevati attraverso il monitoraggio dello stato di salute RayCare; è quindi importante che il personale IT della clinica monitori anche i registri Mirth. [1014175]



AVVERTENZA!

Le allergie ricevute tramite ADT non attivano avvertenze sui farmaci. Se si utilizza un'integrazione ADT in entrata per RayCare in cui le allergie vengono ricevute da un sistema master, tenere presente che non viene eseguito alcun controllo per le controindicazioni allergia - farmaci in RayCare quando vengono ricevute nuove allergie dal sistema master. Questo controllo deve essere eseguito nel sistema master. [1331696]

3.3.10 Avvisi e problemi noti relativi agli script



AVVERTENZA!

Validazione degli script RayCare o RayWorld. RayCare fornisce alle strutture ospedaliere una funzione per sviluppare script in grado di leggere e modificare i dati RayCare selezionati. È responsabilità della singola validare tutti gli script RayCare e verificarne il corretto utilizzo, gestendo eventuali errori. (366877)



Gli script RayCare vengono convalidati per l'accesso e la modifica dei dati RayCare.

Se gli script RayCare vengono utilizzati per l'accesso o la modifica di altre sorgenti di dati rispetto ai dati RayCare, la struttura ospedaliera sarà ritenuta responsabile di qualsiasi effetto provocato dagli script su altri sistemi. (366887)



AVVERTENZA!

Se uno script RayCare o RayWorld ha esito negativo, i dati interessati dall'esecuzione dello script non verranno reimpostati. Controllare sempre le esecuzioni degli script con esito negativo, per verificare che i dati RayCare non si trovino in uno stato inatteso. (370678)



AVVERTENZA!

Limitazione dell'input dell'utente negli script RayCare. L'input dell'utente negli script RayCare non è supportato. Se si tenta di farlo, lo script viene eseguito fino al timeout e quindi fallisce. Non utilizzare script che aprono finestre di dialogo per ricevere input dall'utente. (2043529)



Limitazioni dello strumento ScriptRunner RayCare. Usare lo strumento ScriptRunner con cautela, tenendo conto dei seguenti scenari:

- L'esecuzione in parallelo di più script per lo stesso paziente può portare a risultati imprevisti. Evitare di eseguire script in parallelo per lo stesso paziente.
- Se l'esecuzione di uno script viene annullata (ad esempio, chiudendo la finestra di ScriptRunner) o scade, essa rimarrà nello stato "In esecuzione" in RayCare e non potrà essere completata. Evitare di annullare gli script nello strumento ScriptRunner.
- Qualsiasi utente non amministratore con accesso allo strumento ScriptRunner può scrivere ed eseguire script. Assicurarsi che gli utenti corretti abbiano accesso allo strumento ScriptRunner.
- Il contenuto degli script eseguiti da ScriptRunner non è visibile in RayCare.
 Assicurarsi di effettuare una copia locale degli script usati nello strumento ScriptRunner.
- Evitare di inviare troppe richieste a RayCare eseguendo più script contemporaneamente, poiché tale comportamento può causare problemi al sistema.

(2162256)

Altri problemi noti relativi agli script

• Le azioni di script eseguite dagli script RayWorld eseguiti nel servizio in background di RayStation non vengono eseguite con l'indicazione dell'utente che ha richiesto lo script. (473788)

3.3.11 Avvertenze e problemi noti relativi all'amministrazione del sistema



AVVERTENZA!

Validazione della configurazione specifica della struttura ospedaliera. La struttura ospedaliera è tenuta a verificare che la configurazione di RayCare specifica della struttura funzioni come previsto in un ambiente non clinico prima dell'uso clinico. A tal fine, deve validare la funzionalità di flussi di lavoro, attività, appuntamenti, documenti e set di valori RayCare. [14764]



La modifica dei set di codici e dei set di valori influirà sul comportamento di RayCare. Prestare attenzione quando si gestiscono set di codici e set di valori come diagnosi o codici di registrazione spese, poiché le modifiche dei set di valori avranno effetto sulle opzioni disponibili per l'utente in RayCare. Tutte le modifiche ai set di valori nell'interfaccia utente devono essere convalidate dalla struttura ospedaliera, se necessario. (51793)



AVVERTENZA!

I nomi dei dispositivi di trattamento in RayCare e RayCare Treatment devono corrispondere. Il nome del dispositivo di trattamento in RayCare deve essere lo stesso utilizzato in RayCare Treatment. (58255)



AVVERTENZA!

L'aggiornamento dei modelli non comporta l'aggiornamento delle istanze già create in base al modello. Lo spazio di lavoro di amministrazione contiene varie funzioni basate su modelli configurati da RaySearch (modelli per attività, flussi di lavoro e documenti) o dalle strutture ospedaliere (contrassegni). L'aggiornamento di uno qualsiasi di questi modelli non comporterà l'aggiornamento dei modelli per attività, flussi di lavoro e documenti o dei contrassegni in RayCare. Ad esempio, un contrassegno o uno studio clinico aggiunto a un paziente in base a un modello non verrà aggiornato quando il modello viene aggiornato. (8183)



AVVERTENZA!

Le risorse disattivate non verranno rimosse dalle attività o dagli appuntamenti assegnati. La disattivazione di utenti, team, gruppi, dispositivi, posizioni o dell'organizzazione non comporterà la rimozione di questi oggetti dalle attività o dagli appuntamenti a cui sono stati precedentemente assegnati. Dopo la disattivazione, la struttura ospedaliera deve riassegnare eventuali attività o appuntamenti alle risorse attive. Le risorse disattivate non potranno essere selezionate per una nuova assegnazione. (58785)



Database dei report RayCare. La struttura ospedaliera è responsabile della generazione e della convalida dei report. Inoltre, è tenuta a tenere un registro degli accessi al database dei report. [97061]



AVVERTENZA!

La modifica degli oggetti di dominio esteso influirà sul comportamento dei template dei moduli e dei moduli. Prestare attenzione quando si aggiornano oggetti di dominio esteso. Eventuali modifiche verranno aggiornate direttamente nei template dei moduli e nei moduli utilizzati attivamente. [574101]



AVVFRTFN7A!

Evitare duplicazioni tra oggetti di dominio e oggetti di dominio esteso RayCare.

Per ogni versione RayCare, l'utente deve esaminare gli oggetti dominio RayCare per identificare la duplicazione rispetto a oggetti di dominio esteso definiti dalla struttura ospedaliera. Se vengono identificati dei duplicati, la struttura ospedaliera dovrebbe prendere in considerazione l'utilizzo dell'oggetto di dominio RayCare invece dell'oggetto di dominio esteso per evitare di avere due origini degli stessi dati. [573748]



AVVERTENZA!

Il database dei report contiene i dati rimossi dall'utente. Quando si costruiscono query per accedere ai dati dal database dei report, l'utente deve considerare lo stato di ogni elemento. (573997)



Utilizzo di database aggiuntivi ai fini di reporting. La struttura ospedaliera può aggiungere altri database al server SQL RayCare esclusivamente per esigenze di reporting collegate a RayCare. I database aggiunti non devono contenere "raycare" nel proprio nome. Qualunque database aggiuntivo non rientrerà nei backup RayCare e a seguito di un ripristino di emergenza potrebbe non essere sincronizzato con il database dei report RayCare. La struttura ospedaliera è responsabile del backup dei database aggiuntivi. (628722, 628723, 684736)



AVVFRTFN7A!

Le prestazione di RayCare possono essere influenzate dall'esecuzione di query sui database dei report. Interrogare il database dei report potrebbe causare peggioramenti delle prestazioni di RayCare dal momento che il database dei report è attivo sullo stesso server SQL di tutti gli altri database RayCare. La struttura ospedaliera è responsabile di qualunque ripercussione sulle prestazioni che le richieste di report potrebbero causare sul server SQL. In caso di richieste di report avanzate dove le prestazioni potrebbero venire compromesse, si consiglia di riprodurre il database dei report su un altro server SQL e di eseguire tutte le query a fronte di tale copia del database. La struttura ospedaliera si impegna a non utilizzare un livello di isolamento superiore a quello di lettura sottoscritto durante la lettura dal database dei report RayCare. (628726, 628727, 1338933)



AVVERTENZA!

Importazione di template di documenti con oggetti di dominio estesi. Quando un template di documento RayCare viene importato nel sistema, l'oggetto di dominio esterno incluso nel template di documento viene mappato a un oggetto di dominio esteso esistente nel sistema se ha lo stesso nome. L'utente deve convalidare il template di documento dopo l'importazione. (1014188)



AVVERTENZA!

Valori stringa nel database dei report. Il valore di un oggetto di tipo stringa sarà una stringa vuota anziché NULL nel database dei report se il valore viene cancellato in RayCare. Se il valore non è mai stato compilato, il valore dell'oggetto stringa sarà NULL nel database dei report. (1339433)

Altri problemi noti relativi all'amministrazione del sistema

- Quando si visualizza o si modifica un template di modulo nello spazio di lavoro Administration (Amministrazione), non viene visualizzata alcuna anteprima delle attività per le attività aggiunte a un modulo utilizzando un'attività predefinita. L'attività verrà indicata con un simbolo di lucchetto. L'anteprima dell'attività viene visualizzata quando si visualizza l'attività configurata dallo spazio di lavoro Activity (Attività). (1012112)
- Quando si configura un nuovo modulo o una nuova attività, è possibile aggiungere un'attività modulo predefinita. Quando l'attività modulo viene aggiunta a un modulo o a un'attività su un livello meno specifico, il campo di selezione del template di modulo collegato sarà vuoto. Evitare di aggiungere un'attività modulo a un modulo o a un'attività a un livello meno specifico. (1068464)
- Quando viene specificato un team predefinito per un modulo durante la configurazione del flusso di lavoro, non è possibile rimuovere il team predefinito da un'attività definita nel modulo.
 Non utilizzare un team predefinito quando a un'attività nel modulo non deve essere assegnato un team. (749315)
- Un programma esterno configurato per aprire i file .txt non verrà aperto come previsto. Verrà invece avviato il programma predefinito per il file specifico a livello di sistema. (1067920)
- Non è possibile estrarre informazioni sui trigger della data di scadenza, dello stato o degli eventi dal database dei report. (1344766)
- Non è possibile estrarre tutte le proprietà relative alla pianificazione e all'erogazione del trattamento dal database dei report. (1344915)
- Quando si importano template di flussi di lavoro configurati dall'utente che hanno lo stesso nome dei template di flussi di lavoro esistenti non configurati dall'utente, i template di flussi di lavoro configurati dall'utente verranno aggiunti come nuove versioni dei template di flussi di lavoro non configurati dall'utente, rendendone impossibile l'attivazione. Modificare il nome del template di flusso di lavoro configurato dall'utente per evitare questo problema. (1438196)
- Non viene visualizzato alcun avviso quando si importa un farmaco in Admin con la stessa etichetta del farmaco esistente in RayCare; GenericName e Ingredients verranno quindi sovrascritti per un farmaco attivo. (1014861)

3.3.12 Avvisi e problemi noti relativi all'ambiente di sistema



AVVERTENZA!

Se i servizi RayCare vengono riavviati, le modifiche potrebbero andare perse. In caso di riavvio di uno dei servizi RayCare, le azioni più recenti dell'utente prima del riavvio potrebbero non essere state salvate e di conseguenza andranno perse. [11626]



Configurazione del fuso orario. La configurazione del fuso orario deve essere la stessa per tutti i server RayCare e RayStation e deve essere impostata sul fuso orario locale. Anche le modalità di imaging e i dispositivi di erogazione del trattamento collegati a RayCare devono essere configurati con il fuso orario locale. (15336)



AVVERTENZA!

La struttura ospedaliera non deve tentare di modificare o aggiornare i database RayCare. Solo il personale RaySearch autorizzato può aggiornare o modificare i database RayCare. (61621)



AVVERTENZA!

Configurazione di RayCare e RayStation. Se RayCare e RayStation sono configurati per fornire funzionalità integrate di pianificazione ed erogazione del trattamento, devono essere entrambi in versione clinica. Non tentare mai di utilizzare una versione clinica di RayCare con una versione non clinica di RayStation. (13790)



AVVERTENZA!

Utilizzare versioni compatibili di RayCare e RayStation. Quando si utilizza RayCare con RayStation, le versioni dei prodotti devono essere compatibili. Utilizzare RayCare v2025 solo con RayStation v2025 e service pack successivi validati. Verificare le specifiche versioni rivolgendosi all'assistenza RaySearch. (15608)



AVVERTENZA!

Proprietà utente da Active Directory. RayCare supporta la gestione utente tramite Active Directory e anche la sincronizzazione di un sottoinsieme di proprietà utente gestite in Active Directory. Non tutte le proprietà vengono sincronizzate. Solo il nome dell'utente, lo user name, l'indirizzo e-mail e il numero di cellulare vengono sincronizzati da Active Directory a RayCare. (16805)



La struttura ospedaliera non deve utilizzare nessuno degli strumenti a riga di comando inclusi nell'installazione di RayCare. Solo il personale RaySearch autorizzato può utilizzare gli strumenti a riga di comando inclusi nell'installazione di RayCare. (55431)



AVVERTENZA!

La struttura ospedaliera non deve modificare i file di configurazione del sistema RayCare. Solo il personale RaySearch autorizzato può modificare i file di configurazione del sistema RayCare. (61620)



AVVFRTFN7A!

Il monitoraggio deve essere controllato e aggiornato dopo l'upgrade. Dopo un upgrade di RayCare, la struttura ospedaliera è tenuta a verificare che il monitoraggio sia aggiornato e soddisfi le istruzioni di monitoraggio della nuova versione. Prestare particolare attenzione a qualsiasi monitoraggio specifico per un servizio, poiché il set di servizi potrebbe cambiare tra le release. [149554]



AVVFRTFN7A!

Accesso utente vietato durante l'aggiornamento o la manutenzione. È responsabilità della struttura ospedaliera garantire che gli utenti non accedano a RayCare, RayCare Treatment o RayStation durante le operazioni di aggiornamento o manutenzione. [226192]



AVVERTENZA!

La clinica non deve ripristinare i database RayCare senza il supporto del personale RaySearch. Tutti i ripristini dal backup devono essere supervisionati da personale autorizzato RaySearch. Se compaiono anomalie dopo il ripristino, contattare il personale autorizzato RaySearch. (15094)



L'organizzazione deve avere la stessa configurazione di fuso orario sia per i server che per i client. Nella gestione delle risorse è possibile creare una sola organizzazione, che deve utilizzare lo stesso fuso orario del sistema RayCare. (61511)



AVVERTENZA!

Ripristino di emergenza. In caso di necessità di ripristino di emergenza, contattare l'assistenza RaySearch. Per poter eseguire il ripristino di emergenza, è necessario eseguire frequentemente il backup di tutte le informazioni archiviate in RayCare in una posizione sicura.

È responsabilità della struttura ospedaliera garantire che gli eventuali dati e/o database non RaySearch siano sincronizzati con i database RaySearch dopo il ripristino di emergenza.

Dopo un ripristino di sistema, è responsabilità della struttura ospedaliera verificare che il sistema si comporti come previsto e che eventuali anomalie vengano esaminate da personale RaySearch autorizzato. (1344400, 1337000)



AVVERTENZA!

Backup e ripristino. La struttura ospedaliera è responsabile dell'esecuzione dei backup di tutti i dati necessari per ripristinare il sistema a uno stato coerente. È necessario eseguire almeno il backup delle seguenti informazioni:

- Tutti i database RaySearch (backup completi del database e backup del registri delle transazioni)
- Archiviazione BLOB PACS (backup del file system)
- File di registro dell'applicazione

I backup dell'archiviazione BLOB devono essere eseguiti con una freguenza pari almeno a quella dei backup del registro delle transazioni.

La struttura ospedaliera è anche responsabile di garantire che i dati possano essere ripristinati in conformità alle istruzioni RaySearch utilizzando gli strumenti di gestione del database disponibili presso la struttura. Le operazioni di ripristino devono essere eseguite sotto la supervisione di personale RaySearch autorizzato. (1338976, 1336867)



Ambiente RaySearch per la risoluzione dei problemi. La struttura ospedaliera è responsabile di fornire l'accesso a un ambiente di verifica RSL (sandbox) per l'accertamento e la risoluzione dei problemi nell'ambiente clinico. La struttura ospedaliera deve garantire che sia possibile ripristinare i dati clinici dall'ambiente clinico all'ambiente di verifica RSL in modo tempestivo. Deve essere possibile per il personale RaySearch accedere all'ambiente da remoto. (1338663)



AVVERTENZA!

Conservazione dei file di registro RayCare. RayCare scrive i registri di sistema per facilitare le attività di risoluzione dei problemi. I file di registro RayCare devono essere sottoposti regolarmente a backup e deve essere possibile recuperarli per almeno 3 mesi, preferibilmente almeno 6. La struttura ospedaliera deve assicurarsi che i file di registro vengano archiviati regolarmente per evitare l'interruzione dello spazio su disco. [1337248]



AVVERTENZA!

Monitoraggio della scadenza dei certificati. Per il suo normale funzionamento, RayCare si affida a diversi certificati, dotati di data di scadenza. Per evitare interruzioni impreviste del servizio, la struttura ospedaliera deve assicurarsi che le date di scadenza di tutti i certificati siano note e vengano rinnovate prima della scadenza. [1339178]



AVVERTENZA!

Il registro degli eventi di Windows deve essere monitorato. La struttura ospedaliera è tenuta a monitorare il registro degli eventi di Windows e ad adottare azioni tempestive per risolvere eventuali errori. Se un messaggio viene registrato con livello di registro "Fatal" (Irreversibile), contattare immediatamente l'assistenza RaySearch. Gli errori irreversibili possono invalidare la disponibilità del sistema RayCare o di pazienti specifici in RayCare per un uso continuativo. [13692]



L'integrità del sistema deve essere monitorata. La struttura ospedaliera deve monitorare l'API sanitaria del servizio RayCare con un sistema di monitoraggio a sua scelta. Se vengono segnalati errori, è necessario contattare il personale RaySearch autorizzato. È necessario monitorare i registri del database (SQL Server) alla ricerca di errori.

Se RayStation viene utilizzato nell'ambiente, la struttura ospedaliera deve anche monitorare l'integrità dei servizi e dei driver di trattamento RayStation a seconda dei casi, in conformità alle istruzioni RaySearch. (73644)



AVVFRTFN7A!

Le risorse del server devono essere monitorate. Per assicurarsi che RayCare mantenga le prestazioni nel tempo, è necessario monitorare l'utilizzo delle risorse del server per evitare l'esaurimento delle risorse critiche. La memoria, la CPU e lo spazio disponibile su disco devono essere monitorati sui server che eseguono l'hosting dei servizi RayCare, sui server di database e sui server delle applicazioni Citrix che eseguono l'hosting dei client RayCare. Quando si utilizza un percorso UNC (ad esempio \\server\blob-storage) per l'archiviazione BLOB PACS, lo spazio su disco non può essere controllato automaticamente in RayCare. La struttura ospedaliera è responsabile del monitoraggio dello spazio disponibile su disco. (13430, 72258)



AVVFRTFN7A!

Conservazione del cestino PACS. I dati di archiviazione BLOB archiviati o eliminati vengono spostati in un cestino e vengono eliminati automaticamente dopo un numero configurabile di giorni. Il numero di giorni configurato nel cestino deve superare il numero di giorni tra i backup del database. (370072)



È obbligatorio eseguire il protocollo del test di accettazione RayCare. L'utente è tenuto a eseguire il protocollo del test di accettazione RayCare nell'ambiente di convalida e test di produzione (PVT) prima di migrare la configurazione nell'ambiente clinico di produzione (PC) in cui deve essere eseguito il test di accettazione clinica finale. I test devono essere eseguiti sia per i sistemi di nuova installazione che per i sistemi aggiornati. (1449332)

3.3.13 Avvertenze e problemi noti relativi ai sistemi RayCare aggiornati



AVVERTENZA!

Automatizzazione delle attività nei cicli di revisione dopo l'aggiornamento. Le attività configurate in precedenza per essere assegnate automaticamente all'utente al quale era stata assegnata un'attività prima di una revisione, non saranno più riassegnate automaticamente dopo l'aggiornamento da RayCare 5A o versioni precedenti a RayCare 5B o versioni successive. L'attività deve essere assegnata manualmente tramite la finestra di dialogo Edit task (Modifica attività) o l'elenco delle attività RayStation. (685610)



AVVERTENZA!

Dopo l'aggiornamento, le attività basate sui dati possono essere manuali. Alcune attività configurate per essere completate tramite l'aggiunta di dati devono essere completate manualmente dopo l'aggiornamento da RayCare 5A o da versioni precedenti a RayCare 5B. Ciò vale per le attività relative ai dati nella cartella clinica o RayStation in assegnazione al piano di cura, al piano di trattamento o ai contesti di set di fasci anziché al contesto del caso. (688186)



Eliminazione dei punti fissi delle date di scadenza dopo l'aggiornamento. I punti fissi delle date di scadenza specificati sui moduli del flusso di lavoro o basati sulle attività relative al punto fisso della data di scadenza andranno persi durante l'aggiornamento da RayCare 5A o versioni precedenti a RayCare 5B o versioni successive. I punti fissi delle date di scadenza non saranno disponibili nelle proprietà del flusso di lavoro nello spazio di lavoro Workflow management (Gestione del flusso di lavoro). Le date di scadenza sulle attività che dipendono dai punti fissi delle date di scadenza devono essere aggiornate manualmente tramite la finestra di dialogo Edit task (Modifica attività), (685628)



AVVERTENZA!

Trattamento a livello del piano di cura. Prima di RayCare 2024A, i trattamenti erano gestiti a livello del caso. In RayCare 2024A, il trattamento è invece gestito a livello del piano di cura. I trattamenti esistenti prima di RayCare 2024A vengono spostati a livello del piano di cura e suddivisi in piani di cura diversi in base alle esigenze quando esistono più piani di cura nell'ambito dell'aggiornamento a RayCare 2024A. La serie di trattamenti e i trattamenti devono essere approvati dopo l'aggiornamento a RayCare 2024A. (1449333)



AVVFRTFN7A!

Programmazione non ordinata. Gli appuntamenti di trattamento prenotati aggiornati sono bloccati alla stessa sessione a cui erano collegati prima dell'aggiornamento. Pertanto, le sessioni possono ancora essere programmate in modo non ordinato utilizzando la riprogrammazione o modificando manualmente l'appuntamento. L'utente non visualizzerà alcun avviso che indica che le sessioni sono pianificate in modo non ordinato. (1441476)

Altri problemi noti relativi ai sistemi RayCare aggiornati

La funzionalità dell'intento del trattamento non supporta più l'immissione di informazioni sulla somministrazione della dose per i siti di trattamento. Queste informazioni devono ora essere immesse tramite lo spazio di lavoro Prescriptions [Prescrizioni]. Per gli intenti di trattamento creati prima di 6A RayCare, le informazioni di somministrazione della dose per i siti di trattamento saranno disponibili nel campo Description [Descrizione] dopo l'aggiornamento a RayCare v2025. Tutti i valori verranno visualizzati in cGy. (574321)

- Grazie alla configurazione del flusso di lavoro, è possibile configurare una serie di appuntamenti per il trattamento per ciascun modulo di erogazione del trattamento. Non è possibile creare altre serie di appuntamenti. (686588)
- Le regole relative alla lunghezza massima dei campi di inserimento testo selezionati in RayCare sono state modificate per evitare che i valori di testo siano troppo lunghi. Alcuni valori potrebbero essere stati abbreviati nelle relative tabelle del database dei report in caso eccedessero la lunghezza prevista nella nuova regola. I valori abbreviati sono chiaramente segnalati nel database dei report. (685682)
- La data modificata per i piani di trattamento creati in RayCare 4A, o in precedenza, viene visualizzata nello spazio di lavoro Plan overview (Panoramica del piano) con il valore predefinito 1 gennaio 1970. (688498)
- L'utente che ha salvato e approvato le istruzioni di pianificazione nelle versioni RayCare precedenti alla 6A verrà visualizzato come utente che ha sottoscritto le istruzioni di pianificazione sull'icona delle informazioni in RayCare v2025. [1014845]
- I trigger pronti per le attività non riapriranno più le attività già completate dopo l'aggiornamento dalle versioni precedenti dalla RayCare 6A alla RayCare v2025. Esaminare i trigger pronti e aggiungere i trigger di riapertura secondo esigenza. (1068055, 1014192)
- Dopo l'aggiornamento dalle versione precedenti dalla 6A RayCare alla RayCare v2025, i task inseribili configurati per essere basate sui dati verranno completate dai dati. (1067904)
- Durante l'aggiornamento di RayCare 6A a RayCare 2024A, gli appuntamenti di trattamento vengono spostati dai moduli di trattamento e vengono create nuove serie di appuntamenti di trattamento per ciascun piano di cura collegato al trattamento del paziente. Per le serie di appuntamenti di trattamento create durante questo aggiornamento, non è possibile annullare la serie di appuntamenti di trattamento, ma è possibile annullare ogni appuntamento all'interno della serie di appuntamenti. (1448966)
- Quando esistono sessioni di trattamento senza dose nominale erogata per sessioni che sono state erogate parzialmente o interamente nelle versioni precedenti a RayCare 2024A, i progressi nominali non verranno mai visualizzati dopo l'aggiornamento per i siti di trattamento a cui contribuisce il set di fasci impostato per tali sessioni. I campi per la dose somministrata, la dose residua e la dose totale prevista saranno vuoti per tali siti di trattamento nella tabella dei progressi nominali per il caso di quel paziente. (1432165)
- Le informazioni del piano di cura per una diagnosi in stato Inserita per errore verranno rimosse quando si effettua l'aggiornamento da RayCare 6A o versione precedente a RayCare v2025. [1449285]
- Alcuni dati nei documenti aggiornati visualizzati nello spazio di lavoro Other Documentation
 [Altra documentazione] per i pazienti creati prima di RayCare 5B non verranno caricati all'apertura
 del documento dopo l'aggiornamento. Modificare il documento per i dati da aggiornare e salvare
 il documento. Inoltre, le informazioni sull'immagine di pianificazione principale non saranno
 mai disponibili. [1441383]

Durante l'aggiornamento da RayCare 6A a RayCare 2024A, gli ordini che sono stati annullati prima dell'aggiornamento vengono visualizzati con lo stato Completato dopo l'aggiornamento se alcune delle attività dell'ordine sono state completate prima dell'aggiornamento. Per gli ordini che sono stati annullati prima dell'aggiornamento e che contengono attività non completate, tali attività verranno visualizzate come Annullate dopo l'aggiornamento. [1449367]

3.3.14 Avvertenze e problemi noti relativi all'interoperabilità del trattamento

Test obbligatori dei centri

Prima di utilizzare l'interoperabilità del trattamento in ambito clinico con un nuovo dispositivo di erogazione del trattamento o dopo un aggiornamento di qualsiasi software o hardware pertinente, i casi contenuti nella Specifica del test di installazione devono essere eseguiti nell'ambiente di convalida e test di produzione (PVT) e nell'ambiente clinico di produzione (PC). I test della Specifica del test di installazione devono essere ripetuti per ogni dispositivo di trattamento.

Inoltre, il Protocollo del test di accettazione (ATP) per l'integrazione deve essere eseguito nell'ambiente di convalida e test di produzione (PVT) prima dell'uso clinico. Finché le versioni software di RayCare, RayStation e del driver di trattamento, nonché l'hardware e il software del dispositivo di trattamento vengono utilizzati con la stessa versione e le stesse configurazioni cliniche nell'ambiente clinico di produzione (PC), questi test non dovranno essere ripetuti.

La struttura ospedaliera è tenuta a eseguire ulteriori test rilevanti per l'implementazione clinica dell'integrazione prima dell'inizio dell'uso clinico.

Versioni supportate

Versioni software compatibili per le integrazioni del trattamento. Solo le versioni software del dispositivo di erogazione del trattamento che sono state convalidate possono essere utilizzate insieme a RayCare Treatment.

RayCare v2025 può essere utilizzato solo insieme alle seguenti versioni convalidate del software della macchina di trattamento:

Fornitore della macchi- na	Tipo di macchina/soft- ware	Software del fornitore e versione
Accuray	CyberKnife	11.2.2.0
Accuray	iDMS	3.5.0.3, 3.5.1.0
Accuray	Radixact	8.5.0.1.10
IBA	Proteo	12.2

Altre versioni

È assolutamente vietato eseguire l'interoperabilità del trattamento con una versione del software del fornitore che non sia stata convalidata. Se è necessario eseguire una nuova convalida, contattare RaySearch.

Avvertenze relative all'applicazione RayCare Treatment



AVVERTENZA!

Mancata apertura automatica di una sessione di trattamento. L'apertura di una sessione sul dispositivo di erogazione del trattamento (TDD) non apre automaticamente la sessione nell'applicazione RayCare Treatment. Assicurarsi sempre che la sessione sia aperta nell'applicazione RayCare Treatment prima di aprirla sul dispositivo di erogazione del trattamento per mantenere la sincronizzazione e il flusso di lavoro corretti. (2152658)

Problemi noti per la sicurezza del paziente relativi all'applicazione RayCare Treatment

 Le sessioni di continuazione create in RayCare 6A non possono essere erogate dopo un aggiornamento a RayCare v2025. Assicurarsi che non rimangano sessioni di continuazione quando si effettua l'aggiornamento da RayCare 6A a RayCare v2025. [2162495]

Altri problemi noti relativi all'applicazione RayCare Treatment

Le sostituzioni mostrate nel trattamento RayCare includono le sostituzioni eseguite in RayCare
Treatment e alcune sostituzioni eseguite sulla console di erogazione del trattamento. Non tutte
le sostituzioni eseguite sul dispositivo di erogazione del trattamento potrebbero essere mostrate.
[1438616]

Avvertenze relative all'interoperabilità del trattamento con Accuray



AVVERTENZA!

Aggiornamento dell'elenco dei pazienti nella TDC di Accuray. L'elenco dei pazienti non si aggiorna automaticamente nella Console di erogazione del trattamento (TDC) di Accuray. Per garantire la visualizzazione delle informazioni più aggiornate dopo l'apertura di una sessione di trattamento sull'applicazione RayCare Treatment, riaprire sempre la finestra di dialogo dell'elenco dei pazienti. Una volta aperto, l'elenco continuerà a visualizzare le informazioni disponibili al momento dell'apertura e non si aggiornerà automaticamente. (2160746)



Verifica della sessione di trattamento. Il contenuto della sessione di trattamento potrebbe non corrispondere tra la Console di erogazione del trattamento (TDC) di Accuray e RayCare. La TDC non riceve automaticamente il numero di frazioni o lo stato di continuazione da RayCare.

Le sessioni di solo imaging sono contrassegnate come completate sulla TDC, mentre la stessa frazione può essere riaperta in RayCare, causando una mancata corrispondenza tra i numeri delle frazioni (ad esempio, Fx 2 in RayCare rispetto a Fx 2,1 sulla TDC).

Se la TDC rileva un errore e la sessione riceve lo stato "Non valida" nell'iDMS, la sessione può essere registrata manualmente senza il sistema di conteggio erogato in RayCare e una sessione di continuazione può essere creata e aperta in RayCare Treatment. La sessione non valida sulla TDC non può essere trattata e l'utente deve selezionare la sessione successiva, con conseguente mancata corrispondenza dei numeri delle frazioni per le frazioni rimanenti. Evitare di creare sessioni di continuazione in RayCare per questo scenario.

Inoltre, la TDC mostra i numeri di frazione per un piano specifico, mentre RayCare considera le frazioni nell'intero trattamento. Ad esempio, se un trattamento ha il piano A assegnato alle frazioni 1-4 e 6-9, mentre il piano B assegnato alle frazioni 5 e 10, le frazioni 1-4 avranno numeri di frazione corrispondenti nella TDC, la frazione 5 verrà visualizzata come frazione 1 nella TDC, la frazione 6-9 verrà visualizzata come le frazioni 5-8 nella TDC e la frazione 10 verrà visualizzata come frazione 2 nella TDC. Utilizzare l'Fx nel numero del set di fasci per verificare il numero di frazioni tra la console e la sessione di trattamento di RayCare.

Quindi, verificare manualmente lo stato di una sessione di trattamento, per quanto riguarda la coerenza tra la TDC e RayCare, considerando lo stato di continuazione, il numero di frazioni e il contenuto del piano. [2152653]



AVVERTENZA!

Mostra solo pazienti e piani programmati in OIS sulla console di erogazione del trattamento (TDC). Quando si seleziona un paziente e un piano pronti per il trattamento in RayCare, verificare sempre che sia selezionata l'opzione "Mostra solo pazienti e piani programmati in OIS sulla console di erogazione del trattamento (TDC)". Se tale opzione non è selezionata, qualsiasi frazione disponibile per l'erogazione nell'iDMS può essere selezionata per l'erogazione. Le frazioni erogate al di fuori della modalità OIS non saranno più disponibili per l'erogazione sulla console di trattamento in modalità OIS e devono essere registrate importando la registrazione di trattamento corrispondente oppure registrando manualmente la sessione in RayCare. [2152654]

Problemi noti per la sicurezza del paziente relativi all'interoperabilità del trattamento con Accuray

- I piani di trattamento RayStation non vengono trasferiti all'iDMS tramite DICOM, ma il file DICOM
 RayStation viene memorizzato nell'iDMS utilizzando la funzionalità RayGateway. Durante questo
 processo di memorizzazione, alcune proprietà del piano che non influiscono sulla dose non
 vengono mantenute.
 - Tenere presente che alcuni dati non dosimetrici potrebbero essere diversi nell'applicazione RayStation/RayCare/RayCare Treatment e nell'iDMS. (2155617)
- L'iDMS memorizzerà tutte le frazioni specificate nel PIANO RT, mentre in RayCare è possibile assegnare un set di fasci al trattamento per un numero diverso di frazioni. La Console di erogazione del trattamento (TDC) può visualizzare tutte le frazioni del piano RT al di fuori della modalità OIS. Assicurarsi che il PIANO RT contenga un numero di frazioni uguale o superiore al numero di frazioni assegnate nel trattamento RayCare. Per evitare che si verifichi questo problema, assicurarsi che:
 - Il PIANO RT contenga un numero di frazioni uguale o superiore al numero di frazioni assegnate nel trattamento RayCare.
 - Viene utilizzata la modalità OIS nell'iDMS.

(2162382)

Altri problemi noti relativi all'interoperabilità del trattamento con Accuray

- Quando si utilizza il genere Altro per un paziente di RayCare, Accuray interpreterà il genere come Non specificato. Per questo motivo, i dati del trattamento non saranno collegati al paziente trattato in RayCare PACS. Non utilizzare il genere Altro per i pazienti trattati con un'interoperabilità con Accuray. (2155639)
- Le immagini del trattamento acquisite al termine di una sessione di trattamento dopo un'erogazione completata non vengono inviate a RayCare dal software Accuray. Contattare Accuray per ulteriori informazioni su questo problema. (2155928)
- Quando si esegue l'imaging sul dispositivo di erogazione del trattamento Radixact, tutte le immagini del trattamento saranno indicate come CBCT. Per ulteriori informazioni su questo errore, rivolgersi ad Accuray. (2155608)

Altri problemi noti relativi all'interoperabilità del trattamento con IBA

 Se la registrazione offline viene eseguita su una sessione di trattamento completata prima dell'aggiornamento a RayCare v2025, lo stato di erogazione già registrato potrebbe cambiare da erogato a parzialmente erogato a causa di una modifica nel calcolo dello stato della sessione. (2162933)

4 ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE DI RAYCARE

Il sistema RayCare deve essere installato e configurato solo da personale RaySearch autorizzato.

Le fasi di preparazione dell'installazione, comprese le specifiche hardware e la configurazione, devono essere discusse e concordate con RaySearch. Per istruzioni dettagliate sui preparativi e i prerequisiti dell'installazione descritti di seguito, contattare RaySearch.

I servizi RayCare si basano sulla piattaforma Microsoft .NET e richiedono una versione specifica del runtime Microsoft .NET per essere presenti sul server. RayCare richiede una configurazione server specifica e una configurazione specifica per gli utenti sui server e nell'Active Directory configurata. RayCare richiede diversi certificati per il suo normale funzionamento e tali certificati devono essere ottenuti prima dell'installazione.

Tutti i dati RayCare, ad eccezione delle immagini DICOM, vengono memorizzati in un database Microsoft SQL Server. La versione del database deve essere 2016 SP1, 2019 o 2022 e la sua configurazione specifica deve essere quella richiesta da RayCare. Ciò include l'attivazione della crittografia della connessione e la configurazione del database con un modello di ripristino completo e l'abilitazione della registrazione delle transazioni.

Le immagini DICOM vengono memorizzate in un file system NTFS o UNC. I criteri di sicurezza e integrità dei dati per questo file system devono essere configurati in modo da soddisfare le linee guida di reparto appropriate per la crittografia e il backup. Le immagini DICOM possono essere archiviate in un archivio remoto. L'archivio remoto deve supportare il protocollo DICOM DIMSE per il trasferimento dei dati. Una volta avvenuto il trasferimento dei dati delle immagini nell'archivio remoto e ricevuta la conferma che l'archivio ha ricevuto i dati delle immagini, i dati delle immagini verranno rimossi da RayCare. L'archivio remoto deve supportare il salvataggio multiplo delle immagini DICOM.

RayCare, RayStation e i driver di trattamento sono fortemente integrati. La configurazione di tutte le entità applicative DICOM utilizzate per il trasferimento di dati DICOM tra RayCare, RayStation e i driver di trattamento RayCare deve essere eseguita da personale autorizzato RaySearch.

5 SISTEMI DI RIFERIMENTO E VERSI DI ROTAZIONE

RayCare v2025 utilizza lo standard di 1 [annotazione] IEC612171 per la visualizzazione di coordinate, movimenti e scale.

Le posizioni del paziente e le linee di misurazione vengono visualizzate nel sistema di coordinate del paziente definito nello standard IEC 61217 e sono proiettate sul piano dell'immagine primaria per tutte le modalità di immagine ad eccezione delle immagini RT. Per le immagini RT, le posizioni del paziente visualizzate e le distanze misurate vengono sempre proiettate dal piano dell'immagine RT sul piano dell'isocentro.

Quando si arrotondano i valori mostrati, RayCare utilizza la regola di arrotondamento al numero più vicino "lontano da zero". Ciò significa che i valori vengono arrotondati al numero intero più vicino allo zero. Ad esempio, quando un valore deve essere arrotondato a un decimale, 2,75 diventerà 2,8 e -3.35 diventerà -3.4.

¹ IEC 61217:2011 Apparecchiatura radioterapica – Coordinate, movimenti e scale.

6 INTEGRITÀ E SICUREZZA DEL SISTEMA

Questo capitolo descrive i processi pertinenti relativi all'integrità e alla sicurezza del test di sistema.

In questo capitolo

Questo capitolo contiene le seguenti sezioni:

6.1	Monitoraggio e manutenzione del sistema	p. 80
6.2	Backup e ripristino	p. 80
6.3	Configurazione della sicurezza	p. 81
6.4	Decommissionamento del sistema	p. 81

6.1 MONITORAGGIO E MANUTENZIONE DEL SISTEMA

Per assicurarsi che RauCare mantenga le sue prestazioni nel tempo, è necessario monitorare l'utilizzo delle risorse sul server, per evitare che le risorse critiche si esauriscano. La memoria, la CPU e lo spazio disponibile su disco devono essere monitorati sui server che ospitano i servizi RayCare e sui server con applicazioni Citrix che ospitano i client RayCare. Se una determinata risorsa scarseggia, è necessario incrementarla.

La struttura ospedaliera è tenuta a monitorare il registro degli eventi e ad avviare azioni tempestive per risolvere eventuali errori. Se l'errore è contrassegnato come "Fatal" (Irreversibile), contattare immediatamente l'assistenza RaySearch. Gli errori irreversibili possono invalidare la disponibilità del sistema RayCare o di pazienti specifici in RayCare per un uso continuativo.

Se per l'archiviazione BLOB PACS si utilizza un percorso UNC (ad esempio, \\server\blob-storage), non è possibile controllare automaticamente lo spazio su disco in RayCare. La struttura ospedaliera deve dunque tenere traccia dello spazio disponibile su disco.

La struttura ospedaliera deve monitorare l'API sanitaria del servizio RayCare con un sistema di monitoraggio a sua scelta. Se vengono segnalati errori, è necessario contattare il personale RauSearch autorizzato.

RayCare scrive i registri di sistema per facilitare le attività di risoluzione dei problemi, se necessario. Poiché i file di registro possono acquisire dimensioni considerevoli nel corso del tempo, la struttura ospedaliera deve assicurarsi che i file di registro vengano periodicamente archiviati, per evitare l'esaurimento dello spazio su disco. Sul server che ospita i servizi RauCare, i file di registro da trasferire si trovano in %programdata%\RaySearch Laboratories AB\RayCare\archive.

Per il suo normale funzionamento, RayCare si basa su diversi certificati, che hanno una data di scadenza. Per evitare interruzioni impreviste del servizio, la struttura ospedaliera deve assicurarsi che le date di scadenza di tutti i certificati siano note e vengano rinnovate prima della scadenza.

6.2 **BACKUP E RIPRISTINO**

Tutte le informazioni memorizzate in RayCare devono essere periodicamente sottoposte a backup in una posizione sicura per consentirne il recupero in caso di incidenti. Ciò include i file delle informazioni di backup, che devono essere memorizzati insieme ai backup. I backup devono essere programmati secondo le specifiche fornite da RaySearch. Dato che RayCare memorizza le informazioni in più database, tutti questi database e il file di sistema NTFS o UNC utilizzato per memorizzare i dati delle immagini devono essere inclusi nel backup. I piani per il backup dei database devono essere aggiornati dopo l'aggiornamento. Per ridurre al minimo la perdita di dati e diminuire il tempo necessario per ripristinare il sistema è necessario eseguire backup completi regolari e frequenti backup dei registri delle transazioni. Il backup del registro RayStationPatientDB deve essere eseguito subito dopo la creazione dei punti di controllo. Le immagini memorizzate nel file di sistema NTFS o UNC devono essere sottoposte a backup in modo continuativo o a intervalli regolari con una frequenza sufficiente a ridurre al minimo la perdita di dati, altrimenti non sarà possibile ripristinare correttamente RayCare PACS in RayCare. I dati delle immagini archiviati ed eliminati vengono spostati in un cestino ed eliminati automaticamente dopo un numero configurabile di giorni. Il numero di giorni configurato per il cestino deve essere superiore all'intervallo di tempo tra i backup del database. Se è necessario eseguire un ripristino del sistema, contattare il personale di assistenza autorizzato RaySearch. Il

file di sistema NTFS o UNC utilizzato per memorizzare i dati delle immagini deve sempre essere ripristinato al momento temporale più recente rispetto al ripristino del database. Dopo aver ripristinato i dati delle immagini, i dati delle immagini nel cestino devono essere copiati manualmente nella posizione di archiviazione originale. Quando RayCare è configurato con RayStation, i due sistemi devono sempre essere ripristinati contemporaneamente per funzionare nel modo corretto dopo il ripristino. Il ripristino del database richiede l'intervento del personale RaySearch prima che il sistema venga riacceso, RaySearch deve eseguire alcune operazioni per garantire che lo stato del sistema sia coerente. Dopo un ripristino del sistema, la clinica deve verificare che funzioni come previsto e che eventuali anomalie siano controllate da personale di assistenza autorizzato RaySearch.

6.3 CONFIGURAZIONE DELLA SICUREZZA

È necessario che i dati in movimento (connessioni SQL, comunicazioni HTTP) siano crittografati. È altamente raccomandato, e richiesto affinché l'installazione possa ottenere la conformità HIPAA, che anche i dati a riposo in SQL siano crittografati (utilizzando per esempio SQL TDE o BitLocker). Per rendere rilevabile la manomissione dei dati di controllo, è necessario abilitare i registri di controllo SQL nella tabella dbo.event del database dei registri di controllo (raycare_audit_write). Come misura aggiuntiva di limitazione dell'accesso ai database, i diritti di accesso ai database devono essere limitati agli account degli amministratori del servizio e del sistema. Quando si accede al database dei report RayCare, è necessario utilizzare il ruolo predefinito del database "ReadReportViews".

I backup RayCare possono essere crittografati per impedire l'accesso non autorizzato. A tal fine, vengono utilizzate chiavi di crittografia configurate in SQL Server. Per ripristinare correttamente un backup crittografato, l'utente deve avere accesso alle chiavi. La struttura ospedaliera è responsabile della gestione delle chiavi di crittografia per evitare perdite di informazioni.

Le connessioni DIMSE e HL7 non vengono crittografate dagli strumenti di sicurezza a livello di applicazione. La struttura ospedaliera è responsabile dell'utilizzo di un'ulteriore crittografia a livello di rete, come VPN o IPsec, per proteggere le comunicazioni per tali connessioni in base alle politiche di sicurezza della struttura ospedaliera stessa.

6.4 DECOMMISSIONAMENTO DEL SISTEMA

RayCare memorizza dati personali e dati relativi alla salute. Quando si decommissiona un sistema, contattare l'assistenza RaySearch, se necessario, per assicurarsi che siano identificate tutte le posizioni di archiviazione di tali dati.



INFORMAZIONI DI CONTATTO



RaySearch Laboratories AB (publ) Eugeniavägen 18C SE-113 68 Stockholm Sweden

Contact details head office

P.O. Box 45169

SE-104 30 Stockholm, Sweden

Phone: +46 8 510 530 00 Fax: +46 8 510 530 30 info@raysearchlabs.com

RaySearch Americas

Phone: +1 347 477 1935

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-mail:

manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Phone: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch France

Phone: +33 (0)1 76 53 72 02

RaySearch Japan

Phone: +81 [0]3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Phone + 49 (N)172 766N837

RaySearch Korea

Phone: +82 01 9492 6432

