

RAYCARE 6A

Manuel d'instructions



RayCare



Traceback information:
Workspace Main version a723
Checked in 2022-06-21
Skribenta version 5.4.033

Déclaration de conformité

CE 2862

Conforme à la Réglementation des dispositifs médicaux (MDR) 2017/745. Une copie de la Déclaration de conformité correspondante est disponible sur demande.

Informations de sécurité

Cette documentation destinée à l'utilisateur contient des AVERTISSEMENTS permettant d'assurer l'utilisation de ce produit en toute sécurité. Ces avertissements doivent être scrupuleusement respectés.



ATTENTION!

Le panneau générique d'avertissement signale un risque de blessure corporelle. Dans la plupart des cas, ce risque est lié à une erreur de traitement du patient.

Remarque: Une note donne des informations complémentaires sur un sujet précis, comme, par exemple, les éléments à prendre en compte lors de l'exécution d'une étape d'une instruction donnée.

Droit d'auteur

Ce document contient des informations protégées par le droit d'auteur. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans approbation écrite préalable de RaySearch Laboratories AB (publ).

Tous les droits sont réservés. © 2022, RaySearch Laboratories AB (publ).

Les documents imprimés

Des exemplaires imprimés du Manuel d'instructions et les documents associés aux notes de mise à jour sont disponibles sur demande.

Marques de commerce

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld et le logo RaySearch Laboratories sont des marques déposées de RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Les marques de tiers utilisées dans la présente appartiennent à leurs propriétaires respectifs qui ne sont en aucune façon affiliés à RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) et ses filiales seront collectivement dénommées ci- après RaySearch.

* Soumis à enregistrement dans certains marchés.

TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION	7
1.1	À propos de ce document	8
1.2	Documentation RayCare	8
1.2.1	Documentation du système RayCare	8
1.2.2	Autres documents associés	8
2	INFORMATION PRODUIT	9
2.1	Type de dispositif	10
2.2	Utilisation prévue	10
2.3	Utilisateur prévu	10
2.4	Indications et patients concernés	10
2.5	Environnement prévu	10
2.6	Responsabilités de l'utilisateur	10
2.7	Matériel et système d'exploitation	10
2.8	Contre-indications	11
2.9	Coordonnées du fabricant	11
2.10	Signaler des incidents dans le fonctionnement du système	11
2.11	Représentant réglementaire	12
2.12	Étiquette du produit	12
2.13	Durée de vie	15
2.14	Informations réglementaires	16
3	INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LA SÉCURITÉ D'EXPLOITATION	17
3.1	Format de l'affichage	18
3.2	Précautions de sécurité	18
3.2.1	Avertissements généraux et problèmes connus	20
3.2.2	Avertissements et problèmes connus liés au dossier du patient	21
3.2.3	Avertissements et problèmes connus liés au contrôle d'images hors ligne	25
3.2.4	Avertissements et problèmes connus liés à la programmation	26
3.2.5	Avertissements et problèmes connus liés au flux de travail (workflow)	28
3.2.6	Avertissements et problèmes connus concernant l'intégration de la planification du traitement avec RayStation	31
3.2.7	Avertissements et problèmes connus concernant l'intégration de la gestion du traitement avec RayTreat et RayCommand	34
3.2.8	Avertissements et problèmes connus concernant RayCare PACS et la Visionneuse d'images	38
3.2.9	Avertissements et problèmes connus concernant les intégrations avec des systèmes externes	41
3.2.10	Avertissements et problèmes connus liés à l'utilisation de scripts	44
3.2.11	Avertissements et problèmes connus liés à l'administration du système	45

3.2.12	Avertissements et problèmes connus liés à l'environnement du système	50
3.2.13	Avertissements et problèmes connus concernant les systèmes RayCare mis à niveau ..	53
4	INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DE RAYCARE	57
5	INTÉGRITÉ ET SÉCURITÉ DU SYSTÈME	59
5.1	Surveillance et maintenance du système	60
5.2	Sauvegarde et restauration	60
5.3	Configuration de sécurité	61
INDEX	63

1 INTRODUCTION

A propos de RayCare

RayCare est un système d'information oncologique conçu pour aider les professionnels de santé à dispenser des soins contre le cancer.

RayCare est un système 100 % logiciel avec une composante client autorisant les interactions utilisateur, et une composante serveur dédiée aux fonctions de traitement et de stockage nécessaires.

Dans ce chapitre

Ce chapitre contient les sections suivantes:

1.1	À propos de ce document	p. 8
1.2	Documentation RayCare	p. 8

1.1 À PROPOS DE CE DOCUMENT

Ce manuel contient des informations générales sur le produit, des informations relatives à la sécurité, des instructions d'installation ainsi que des informations sur l'intégrité et la sécurité du système. Ce manuel contient également des notes importantes sur le système RayCare 6A. Il contient en outre des informations relatives à la sécurité des patients et répertorie les problèmes connus ainsi que les solutions de contournement envisageables.

Veillez bien lire ce manuel avant d'utiliser le système RayCare 6A. Le bon fonctionnement du dispositif ne peut être garanti que si les instructions du présent guide sont respectées. Tout utilisateur de RayCare 6A doit être au fait des problèmes connus tels qu'ils sont décrits dans ce manuel. Ces notes donnent des directives finales sur la bonne utilisation du système RayCare 6A. N'hésitez pas à contacter le fabricant si vous avez des questions portant sur le présent contenu.

1.2 DOCUMENTATION RAYCARE

1.2.1 Documentation du système RayCare

La documentation du système RayCare 6A se compose des documents suivants :

Document	Descriptif
<i>RSL-D-RC-6A-IFU, RayCare 6A Instructions for Use</i>	Ce manuel contient des informations réglementaires, des informations de sécurité ainsi qu'un récapitulatif des problèmes connus concernant le système RayCare 6A.
<i>RSL-D-RC-6A-USM, RayCare 6A User Manual</i>	Ce manuel décrit les fonctionnalités du système RayCare et donne des instructions étape par étape pour la réalisation des opérations les plus courantes.

1.2.2 Autres documents associés

- *RSL-D-RC-6A-NI, RayCare 6A News and Improvements*
- *RSL-D-RC-6A-SEG, RayCare 6A System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RC-6A-TPL, RayCare 6A Third-Party Licenses*
- *RSL-D-RC-6A-RPDCS, RayCare 6A RayCare PACS DICOM Conformance Statement*

2 INFORMATION PRODUIT

Ce chapitre détaille les informations importantes pour le système RayCare 6A.

Dans ce chapitre

Ce chapitre contient les sections suivantes:

2.1	Type de dispositif	p. 10
2.2	Utilisation prévue	p. 10
2.3	Utilisateur prévu	p. 10
2.4	Indications et patients concernés	p. 10
2.5	Environnement prévu	p. 10
2.6	Responsabilités de l'utilisateur	p. 10
2.7	Matériel et système d'exploitation	p. 10
2.8	Contre-indications	p. 11
2.9	Coordonnées du fabricant	p. 11
2.10	Signaler des incidents dans le fonctionnement du système	p. 11
2.11	Représentant réglementaire	p. 12
2.12	Étiquette du produit	p. 12
2.13	Durée de vie	p. 15
2.14	Informations réglementaires	p. 16

2.1 TYPE DE DISPOSITIF

RayCare est un système d'information oncologique (Oncology Information System - OIS) autonome.

2.2 UTILISATION PRÉVUE

RayCare est un système d'information oncologique conçu pour faciliter les flux de travail (workflow) et la programmation ainsi que la gestion des informations cliniques, de la planification et du traitement dans le cadre des soins des patients en oncologie. RayCare permet de transférer, stocker, convertir et afficher les données des patients dans tous les domaines de soins dispensés aux personnes atteintes de cancer, comme la radiothérapie, l'oncologie médicale et l'oncologie chirurgicale.

RayCare n'est pas conçu pour être utilisé à des fins de diagnostic.

2.3 UTILISATEUR PRÉVU

RayCare s'adresse au personnel médical spécialisé dans le traitement du cancer, notamment le personnel clinique, technique et administratif.

L'accès au groupe d'utilisateurs est contrôlé en fonction de besoins bien précis. Les exigences en matière de formation et de niveau d'éducation sont définies par groupe d'utilisateurs. Pour les activités liées à la sécurité, l'utilisateur doit avoir reçu la formation appropriée.

2.4 INDICATIONS ET PATIENTS CONCERNÉS

RayCare est un système d'information oncologique (Oncology Information System - OIS) destiné aux professionnels gérant les informations relatives aux patients suivant ou réputé suivre une radiothérapie, un traitement d'oncologie médicale ou un traitement d'oncologie chirurgicale.

2.5 ENVIRONNEMENT PRÉVU

Les serveurs RayCare se trouvent dans l'environnement informatique de l'hôpital. Les clients RayCare sont utilisés dans le réseau interne de l'hôpital ou dans un réseau sans fil sécurisé de l'hôpital.

2.6 RESPONSABILITÉS DE L'UTILISATEUR

La société ou l'institut employant l'utilisateur doit s'assurer que :

- Les personnes autorisées à utiliser RayCare selon l'utilisation prévue sont suffisamment formées aux fonctionnalités visées.
- L'utilisateur est conscient que la qualité du résultat dépend essentiellement de la saisie des données et que toute irrégularité ou incertitude concernant les données renseignées, l'identification ou la qualité doit faire l'objet d'un examen approfondi avant toute exploitation des données en question.

2.7 MATÉRIEL ET SYSTÈME D'EXPLOITATION

Les clients RayCare doivent être installés sur un PC récent, avec au minimum 16 Go de RAM et une résolution d'écran recommandée de 1920 x 1200 pixels (ou 1920 x 1080). Les clients RayCare 6A sont compatibles avec le système d'exploitation Windows 10 64 bits. Pour que la visionneuse

d'images puisse fonctionner correctement, une carte graphique NVIDIA doit avoir été installée. Il est recommandé d'installer les versions 472.12 et 471.68 des pilotes du processeur graphique NVIDIA ainsi que les pilotes publiés par NVIDIA dans leur version la plus récente, avec une prise en charge de Vulkan.

Le serveur RayCare doit être installé sur des serveurs fonctionnant sous Windows Server 2016 ou 2019. En cas de virtualisation, seul un logiciel de virtualisation compatible doit être utilisé. Voici la configuration minimale du serveur RayCare pour les grandes installations cliniques : 64 Go de RAM, processeur 8 cœurs et au moins 500 Go de capacité de stockage. Tous les services d'arrière-plan de RayCare doivent être configurés pour pouvoir fonctionner sur la même instance de serveur. Le serveur SQL requiert la configuration minimale suivante : 64 Go de RAM, processeur 8 cœurs et SSD d'au moins 1 Go par patient.

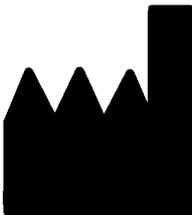
Une protection antivirus avancée doit être activée pour toutes les parties du système, y compris, le cas échéant, l'ensemble du réseau informatique. La protection doit rester optimale par le biais de mises à jour automatiques ou autre.

Le système doit être utilisé uniquement avec un ordinateur respectant les normes de sécurité en vigueur relatives au matériel, notamment pour se prémunir contre les défaillances d'origine électrique et les rayonnements électromagnétiques. Il est recommandé d'installer les nouveaux Windows Service Packs sur les ordinateurs clients et les serveurs. Il s'agit d'un ensemble cumulatif de correctifs testés, de mises à jour de sécurité et de mises à jour critiques déployés à grande échelle par Microsoft. Il est également recommandé d'installer les Security Updates (mises à jour de sécurité), qui sont des correctifs déployés à grande échelle pour pallier les vulnérabilités du système d'exploitation. L'installation de toute autre mise à jour est déconseillée. Une fois toutes les mises à jour installées, les performances du système doivent être vérifiées.

2.8 CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue à ce jour.

2.9 COORDONNÉES DU FABRICANT



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18
SE-113 68 Stockholm
Suède
Téléphone : +46 8 510 530 00
E-mail : info@raysearchlabs.com
Pays d'origine : Suède

2.10 SIGNALER DES INCIDENTS DANS LE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

Pour signaler tout incident ou erreur, envoyez un mail à l'assistance RaySearch : support@raysearchlabs.com ou contactez votre centre d'assistance local par téléphone.

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant.

Selon la réglementation applicable, vous pourrez également être tenus de signaler les incidents aux autorités nationales. Pour l'Union Européenne, les incidents graves doivent être signalés à l'autorité compétente de l'état membre de l'Union Européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.11 REPRÉSENTANT RÉGLEMENTAIRE

Les coordonnées du représentant réglementaire sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Représentant réglementaire	Coordonnées
Sponsor Australien	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australie
Sponsor pour la Nouvelle Zélande	CARSL Consulting PO Box 480 Pukekohe Nouvelle Zélande
Agent aux USA	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 USA

2.12 ÉTIQUETTE DU PRODUIT

Pour trouver le numéro de version d'un système RayCare 6A installé, sélectionnez **About** dans le menu RayCare.

Les informations qui peuvent être identifiées sont les suivantes :

- Nom du produit = RayCare
- Version = **6.0**
- Nom commercial = RayCare 6A
- Numéro de version du logiciel = **6.0.0.60553**
- Version clinique = Indique que produit a été conçu pour une utilisation clinique
- Nom de l'environnement = Le nom de l'environnement où les services de RayCare sont exécutés
- Durée de vie du produit = La durée de vie par marché est d'un an après la version majeure suivante, mais ne peut être inférieure à trois ans

- Sous licence accordée à [nom de l'hôpital] jusqu'au [date]. Ladite licence sera actualisée pour chaque clinique et installation.
- Système d'information oncologique = Le nom générique du produit

-  = Indique le produit est un dispositif médical
-  = Numéro d'identification unique de l'appareil
-  = l'importateur et le représentant autorisé suisse
-  = Marquage CE et numéro de l'organisme notifié
-  = Date de production
-  = Consulter le manuel d'instructions
-  = Nom et adresse du fabricant
-  = Adresse e-mail de l'assistance

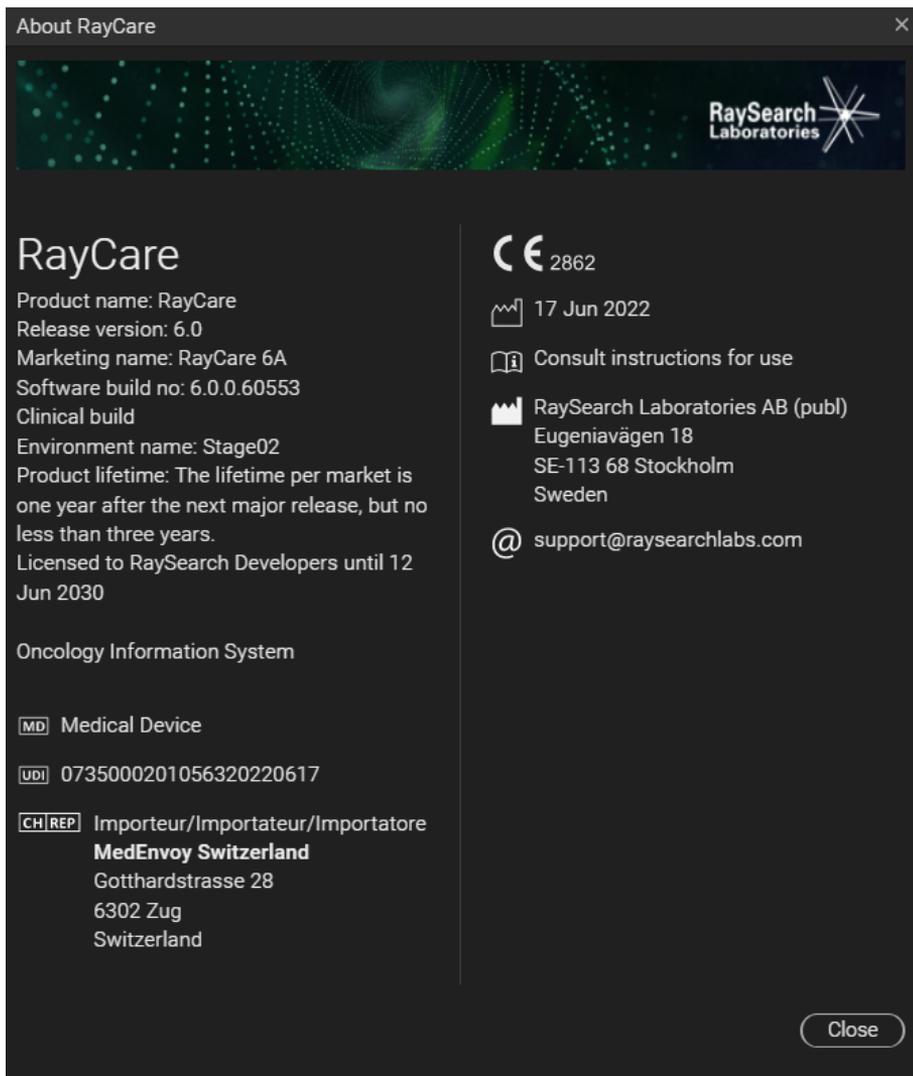


Figure 1. La boîte de dialogue **About RayCare** (À propos de RayStation).

2.13 DURÉE DE VIE

La durée de vie par marché est d'un an après la version majeure suivante, mais ne peut être inférieure à trois ans. La prise en charge d'une version du produit dans un marché prend fin 36 mois après la mise sur le marché, sous réserve qu'une nouvelle version majeure soit publiée dans les 24 mois. Dans le cas contraire, la prise en charge est prolongée et prend fin 12 mois après la publication sur ce marché de la version majeure suivante. Lorsqu'une version n'est plus prise en charge dans un marché spécifique, elle est considérée comme ayant atteint la fin de sa durée de vie dans ce marché.

2.14 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Numéro SRN européen

Le numéro d'enregistrement unique (SRN) = SE-MF-000001908 a été attribué à RaySearch Laboratories AB (publ), comme stipulé par le règlement UE MDR – (UE) 2017/745.

3 INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LA SÉCURITÉ D'EXPLOITATION

Ce chapitre décrit les informations nécessaires pour le fonctionnement en toute sécurité du système RayCare 6A.

Dans ce chapitre

Ce chapitre contient les sections suivantes:

3.1	Format de l'affichage	p. 18
3.2	Précautions de sécurité	p. 18

3.1 FORMAT DE L’AFFICHAGE

Dans RayCare, l’heure et la date peuvent être configurées aux deux formats suivants :

- **Format européen** : « ddMMYYYY, HH:mm » , par ex., « 14 Jan 1975, 13:20 ».
- **Format américain** : « ddMMYYYY, h:mm a » , par ex., « 14 Jan 1975, 01:20 pm ».

Cette configuration vaudra pour tout le système et affectera tous les clients, quels que soient les paramètres Windows définis localement.

3.2 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Pour un fonctionnement en toute sécurité du système RayCare 6A, veuillez respecter les avertissements suivants.

Remarque: *Attention : des notifications supplémentaires relatives à la sécurité peuvent être distribuées séparément dans le mois suivant l’installation du logiciel.*

Dans cette section

Cette section contient les sous-sections suivantes:

3.2.1	Avertissements généraux et problèmes connus	p. 20
3.2.2	Avertissements et problèmes connus liés au dossier du patient	p. 21
3.2.3	Avertissements et problèmes connus liés au contrôle d'images hors ligne	p. 25
3.2.4	Avertissements et problèmes connus liés à la programmation	p. 26
3.2.5	Avertissements et problèmes connus liés au flux de travail (workflow)	p. 28
3.2.6	Avertissements et problèmes connus concernant l'intégration de la planification du traitement avec RayStation	p. 31
3.2.7	Avertissements et problèmes connus concernant l'intégration de la gestion du traitement avec RayTreat et RayCommand	p. 34
3.2.8	Avertissements et problèmes connus concernant RayCare PACS et la Visionneuse d'images	p. 38
3.2.9	Avertissements et problèmes connus concernant les intégrations avec des systèmes externes	p. 41
3.2.10	Avertissements et problèmes connus liés à l'utilisation de scripts	p. 44
3.2.11	Avertissements et problèmes connus liés à l'administration du système	p. 45
3.2.12	Avertissements et problèmes connus liés à l'environnement du système	p. 50
3.2.13	Avertissements et problèmes connus concernant les systèmes RayCare mis à niveau	p. 53

3.2.1 Avertissements généraux et problèmes connus



ATTENTION!

Toute modification non enregistrée peut être perdue. Les modifications non enregistrées peuvent être perdues sans notification préalable si l'utilisateur quitte un espace de travail, ferme une fenêtre de saisie ou change de ligne dans un tableau. [55572]



ATTENTION!

Visionneuse d'images. La visionneuse d'images n'est pas conçue pour être utilisée à des fins de diagnostic. [61637]



ATTENTION!

Mise à niveau du système. Une fois le système RayCare mis à niveau vers une version plus récente, la clinique est tenue de valider le système avant de poursuivre toute utilisation. [97332]



ATTENTION!

Vente réduite aux USA La législation fédérale (US) et celle des États limite la vente de ce produit aux médecins ou aux commandes passées sur ordre d'un médecin. [149255]

**ATTENTION!**

Dossier patient corrompu. Un dossier patient corrompu se produit lorsque RayCare détecte une erreur ou une incohérence dans les données relatives à un patient spécifique. Si RayCare ne parvient pas à résoudre automatiquement l'erreur, le dossier du patient est signalé comme corrompu. Dans ce cas, le message « The patient record is broken » (le dossier patient est corrompu) s'affiche dans le panneau du patient. Les données patient affichées peuvent ne pas être à jour et/ou exactes. L'utilisateur doit cesser de travailler sur le patient en question dans RayCare tant que le problème n'a pas été résolu. Le service d'assistance de RaySearch doit être contacté afin de résoudre le problème. [573275]

**ATTENTION!**

Système RayCare bloqué. Si une erreur que RayCare ne parvient pas à résoudre automatiquement est détectée, le système se bloque. Dans ce cas, le message « An error has occurred and the system is blocked. Please contact the system administrator » (une erreur est survenue et le système est bloqué. Veuillez contacter l'administrateur système) s'affiche dans RayCare. À ce stade, tous les utilisateurs, à l'exception des administrateurs système, sont déconnectés du système. Les administrateurs système pourront accéder au système. Ces derniers devront toutefois tenir compte du fait que le système n'est plus vraiment fiable et que les données affichées peuvent ne pas être à jour et/ou exactes. Le service d'assistance de RaySearch doit être contacté afin de résoudre le problème. [573274]

3.2.2 Avertissements et problèmes connus liés au dossier du patient

**ATTENTION!**

Identifiants patient supplémentaires. Lors de la création d'identifiants patient supplémentaires, l'utilisateur devra déterminer si l'ID patient créé est déjà utilisé dans un autre système pour se référer au patient en question. Dans ce cas, ces autres systèmes devront être mis à jour en conséquence. [148497]



ATTENTION!

Vérifiez les objectifs de traitement et les instructions de configuration après approbation. Après avoir signé les objectifs de traitement ou les instructions de configuration, vérifiez que les données et le statut affichés sont corrects. [61397]



ATTENTION!

RayCare et RayStation doivent être configurés pour utiliser la même unité de dose. Assurez-vous que RayCare et RayStation sont configurés pour afficher la même unité de dose d'irradiation en cGy ou en Gy. [55838]



ATTENTION!

La modification des valeurs dans RayCare Documents n'entraîne pas une modification des valeurs correspondantes dans RayCare. Lorsque vous modifiez des valeurs dans un document dans l'espace de travail RayCare Document, les valeurs correspondantes dans RayCare restent inchangées. [58837]



ATTENTION!

Consultez les instructions de positionnement pour vous assurer qu'elles correspondent à l'isocentre et au plan. Vous devez toujours vous assurer que les instructions de positionnement, les photos de positionnement appropriées et l'image de la planification principale sont correctes et correspondent entre elles. Lorsque vous créez un nouveau plan avec un autre isocentre que celui décrit initialement dans les informations de positionnement, les instructions de positionnement doivent être mises à jour afin d'éviter toute inadéquation entre le plan en cours et les instructions de positionnement. [58607]

**ATTENTION!**

Nombre de décimales fixe pour les valeurs mémorisées. Lorsque des données de mesure numériques sont renseignées, l'utilisateur doit savoir que même si RayCare ne limite pas le nombre de décimales pouvant être saisies, les valeurs ne pourront être mémorisées que si elles présentent le nombre de décimales prédéfini pour chaque type de mesure. Par exemple, la température corporelle d'un patient est systématiquement mémorisée et s'affiche toujours avec une seule décimale. N'oubliez jamais de vérifier comment les valeurs que vous avez renseignées sont représentées une fois mémorisées. {122636}

**ATTENTION!**

Notes et remarques. Dans l'onglet Documentation Overview, vous trouverez toutes les notes, les commentaires des tâches et des rendez-vous ainsi que tous les messages concernant le patient RayCare. Les remarques associées à des espaces de travail/onglets spécifiques ne sont pas affichées dans l'onglet Documentation Overview. {227121}

**ATTENTION!**

Allergies aux substances médicamenteuses. Les avertissements pour les allergies aux substances médicamenteuses peuvent ne pas être affichés si l'allergie est saisie sous forme de texte libre. L'avertissement pour les allergies aux substances médicamenteuses ne sera affiché que si l'orthographe de l'allergie correspond exactement à celle de la substance. {227236}

**ATTENTION!**

Les prescriptions de site de traitement RayCare ne sont pas liées aux prescriptions de jeu de faisceaux (beam set) RayStation. Les valeurs de prescription renseignées dans RayCare ne sont pas propagées dans RayStation. Aucune validation entre les systèmes n'est effectuée concernant les valeurs de prescription renseignées. L'utilisateur doit saisir manuellement dans RayStation des prescriptions de jeu de faisceaux (beam set) correspondant aux prescriptions de site du traitement RayCare. L'utilisateur doit s'assurer que les prescriptions de jeu de faisceaux (beam set) RayStation répondent aux prescriptions de site de traitement RayCare. {570679, 570675}



ATTENTION!

Statut du cas RayCare. Le statut du cas RayCare n'a aucune incidence sur RayCare, RayStation, RayTreat ou RayCommand. Il est toujours possible de modifier les données et de poursuivre le traitement programmé. [574262]



ATTENTION!

Les instructions de positionnement spécifient le plan de soins pour tous les éléments rattachés à la séance de traitement. Le plan de soins associé aux séances de traitement programmé pour le patient est défini par l'instruction de positionnement approuvée. Le plan de soins spécifié pour l'instruction de positionnement approuvée sera associé à toutes les séances de traitement ayant des jeux de faisceaux (beam sets) planifiés sur l'image de planification sélectionnée dans l'instruction de positionnement. Tous les éléments rattachés aux séances de traitement seront associés à ce plan de soins (cela inclut les rendez-vous de traitement, les tâches et les contrôles d'images hors ligne).

Il est possible de modifier le plan de soins pour les éléments rattachés à la séance de traitement en désapprouvant les instructions de positionnement, en créant une nouvelle instruction de positionnement et en spécifiant un autre plan de soins pour cette dernière. [574264]



ATTENTION!

La dose apparaît en tant que dose EBR lorsque les doses physique et EBR s'affichent ensemble. Lorsque la dose s'affiche pour un site de traitement, elle apparaît en tant que dose EBR si jamais la dose prescrite ou administrée pour ce site de traitement est pondérée par l'EBR. [574458]



ATTENTION!

La valeur sélectionnée dans une ébauche de document sera supprimée si elle a été supprimée de RayCare. Si un objet de domaine RayCare a été sélectionné dans la liste déroulante d'un document et que l'une des valeurs sélectionnées a été supprimée du dossier patient, la valeur supprimée ne sera pas affichée dans le document. [686519]

Autres problèmes connus liés au dossier du patient

- Lors de la mise à jour des métadonnées d'un document, telles que le titre ou le flux de travail (workflow) associé à un document dans l'espace de travail RayCare Document, les modifications s'appliqueront à toutes les précédentes versions du document en question. (59153)
- L'icône de couronne (qui indique que l'image est utilisée en tant qu'image de planification) n'est pas supprimée de la série d'images dans l'espace de travail Images du dossier patient et de l'espace de travail PACS lorsque l'instruction de planification correspondante est définie sur Entered in error (Entré par erreur). (686261)
- Invalider un document relatif à une commande n'entraîne pas l'annulation de la commande en question. Vous pouvez annuler la commande manuellement depuis l'espace de travail Order (Commande) pour empêcher son exécution. (687393)
- Le mot « Formulaires » (Forms) est erronément utilisé à la place de « Documents » dans plusieurs espaces de travail et boîtes de dialogue de RayCare. (688070)
- Si vous utilisez un objet de domaine étendu défini comme un champ de texte multiligne au format RTF dans un document et que vous le réutilisez ensuite dans un autre document avec un champ de texte à une seule ligne, les caractères Markdown s'afficheront. Évitez d'utiliser le même type d'objet de domaine étendu avec des options d'affichage différentes. (1014635)
- Lorsque vous consultez un document RayCare dans le dossier patient, la notification « Updated since last save » (mis à jour depuis le dernier enregistrement) indiquant qu'une valeur a été modifiée dans un document s'affiche pour le paragraphe et non pour les objets de domaine RayCare spécifiques spécifiés dans le paragraphe. Assurez-vous de vérifier toutes les valeurs dans le paragraphe. (1067917)
- Si vous ouvrez des documents téléchargés dans une version antérieure dans l'espace de travail Document, les informations de métadonnées dans l'en-tête du document affichera les données de la version actuelle. (1069400)

3.2.3 Avertissements et problèmes connus liés au contrôle d'images hors ligne



ATTENTION!

Images de traitement importées manuellement pour le contrôle d'images hors ligne. L'importation manuelle des images de traitement et des recalages correspondants sera disponible dans l'espace de travail « Offline image review » (contrôle d'images hors ligne) pour tous les cas de ce patient. Il revient à l'utilisateur d'associer manuellement les images de traitement au cas RayCare approprié. (573886)



ATTENTION!

Les images principales et secondaires diffèrent selon qu'il s'agit d'une fusion 2D/3D ou d'une fusion 3D/3D. Lors d'un contrôle d'images hors ligne basé sur la fusion 2D/3D, l'utilisateur doit savoir que les images principales et secondaires sont inversées par rapport à la fusion 3D/3D. Dans le cas d'une fusion 2D/3D, l'image RT est utilisée comme image principale et le CT de planification est utilisé comme image secondaire. [227770]



ATTENTION!

Fusion 2D/3D. Le contrôle d'images hors ligne pour la fusion 2D/3D n'est pris en charge et validé que pour les images RT provenant d'un système d'imagerie fabriqué par MedPhoton. [226036]

Problèmes connus liés à la sécurité du patient concernant le contrôle d'images hors ligne

- Le plan de traitement utilisé pour une fraction n'est pas clairement indiqué lors d'un contrôle d'images hors ligne. Tous les plans de traitement approuvés sont répertoriés dans la liste déroulante RT Plan/RT Ion Plan de Image viewer. L'utilisateur doit sélectionner le plan de traitement approprié dans la liste déroulante. [72681]

Autres problèmes connus liés au contrôle d'images hors ligne

- Les commentaires créés lors du contrôle d'images hors ligne ne s'afficheront pas dans RayTreat tant qu'aucun statut n'aura été défini pour le résultat du contrôle d'images hors ligne. [573181]

3.2.4 Avertissements et problèmes connus liés à la programmation



ATTENTION!

Les règles de programmation de rendez-vous de traitement ne sont pas toujours appliquées lorsque vous modifiez manuellement des rendez-vous. Lorsque vous réservez manuellement un rendez-vous ou que vous modifiez une suggestion de plage horaire pour un rendez-vous de traitement, il se peut que les règles temporelles spécifiées pour le type de rendez-vous ne soient pas respectées. [55702]

**ATTENTION!**

Les règles de suggestion de modèle de rendez-vous ne s'appliquent pas lors de la reprogrammation de certains rendez-vous d'une série de rendez-vous. Les règles de suggestion de modèle de rendez-vous s'appliquent uniquement lorsque la fonction de programmation ou de reprogrammation est utilisée. Elles ne sont utilisées que pour fournir des suggestions de programmation pour une série complète de rendez-vous avant toute modification. Les règles ne sont pas vérifiées lors de la modification manuelle des rendez-vous. Si un ou plusieurs rendez-vous ont été modifiés manuellement, les règles de suggestion ne seront pas appliquées. [572967]

**ATTENTION!**

Fréquence des rendez-vous de traitement. Il revient à l'utilisateur de programmer les rendez-vous de traitement avec les intervalles de temps appropriés. Aucune alerte ne s'affiche lorsque plusieurs traitements sont programmés pour un même patient dans un laps de temps très court. [573563]

Problèmes connus liés à la sécurité des patients concernant la programmation

- Lorsqu'un rendez-vous de traitement associé à des informations sur le plan de traitement et le jeu de faisceaux (beam set) est reprogrammé vers un autre appareil de traitement, lesdites informations ne seront actualisées qu'une fois l'enregistrement effectué. [474409]

Autres problèmes connus liés à la programmation

- Il n'est pas possible de reprogrammer des rendez-vous ayant été ajoutés manuellement. La fonction de reprogrammation n'est disponible que pour des rendez-vous réservés basés sur des tâches. [98221]
- Il est impossible de reprogrammer des séries de rendez-vous partiellement réservés. Pour pouvoir reprogrammer une série de rendez-vous à l'aide de la fonction « Reschedule » (Reprogrammer) de l'espace de travail Calendar (Calendrier), vous devez d'abord réserver tous les rendez-vous de la série. [149254]
- Lors de la programmation de rendez-vous, le nom de la clinique à laquelle le patient est rattaché ne s'affiche pas dans l'interface utilisateur. [472174]
- Lorsque des rendez-vous de traitement sont programmés ou reprogrammés via l'espace de travail Scheduling (programmation), les informations sur le plan de soins s'affichent uniquement lorsque les séances de traitement ont été associées à RayTreat et sont assorties d'instructions de positionnement approuvées. [472575]

- Lorsque vous annulez un rendez-vous dans une série de rendez-vous en tant qu'administrateur système, que vous choisissez de ne pas annuler la série complète et que vous cliquez sur Annuler dans la boîte de dialogue de confirmation, le rendez-vous en question sera annulé et perdra quoi qu'il arrive son statut réservé. {568887}
- Il n'est pas possible d'obtenir des suggestions de programmation pour une ressource pour laquelle aucune clinique n'a été spécifiée. {571975}
- Les rendez-vous de traitement annulés dans RayCare resteront affichés dans RayTreat et RayCommand. {574131}
- Aucune suggestion de programmation n'est fournie si des rendez-vous d'une série de rendez-vous ont été modifiés manuellement sans tenir compte des règles de suggestion du modèle de rendez-vous, y compris lorsque les rendez-vous de traitement ne sont pas dans l'ordre séquentiel. L'utilisateur doit programmer manuellement les rendez-vous via l'espace de travail Treatment calendar (Calendrier du traitement). {1067727}
- Dans certains cas, la date cible pour les rendez-vous réservés dans un module précédent peut être définie à la date de rendez-vous programmée. {1068701}
- Lorsqu'un rendez-vous de consultation est d'abord lié à la date cible de consultation du plan de soin (care plan) dans les propriétés du flux de travail (workflow) Edit (modifier), puis est relié à la date cible de consultation du cas (case), aucune date cible ne sera affichée pour le rendez-vous lié. Évitez de lier une nouvelle fois un rendez-vous de la date cible de consultation du plan de soin (care plan) à la date cible de consultation du cas (case). {904132}

3.2.5 Avertissements et problèmes connus liés au flux de travail (workflow)



ATTENTION!

Modifications manuelles de l'état des tâches. RayCare prend en charge les tâches pouvant être mises à jour manuellement (interaction manuelle avec la tâche) ou automatiquement en fonction de la disponibilité des informations dans le système. Aucune vérification n'est faite pour s'assurer que l'interaction manuelle tient compte de la disponibilité des informations. Par conséquent, lorsque vous mettez à jour l'état d'une tâche manuellement, assurez-vous que l'état en question tient compte de la disponibilité de toutes les informations afférentes. {16084}

**ATTENTION!**

Les dates d'échéance des tâches peuvent avoir des dépendances. RayCare prend en charge la gestion des dates d'échéance de tâches qui sont souvent définies par rapport à d'autres tâches. En modifiant la date d'échéance d'une tâche donnée, les dates d'échéance définies pour d'autres tâches risquent également d'être modifiées. Soyez sûr de comprendre comment les dates d'échéance sont liées entre elles pour vos flux de travail (workflow) spécifiques. {16099}

**ATTENTION!**

Annulation et rétablissement de tâches. Pour plus de flexibilité et permettre à l'utilisateur de corriger d'éventuelles erreurs, l'accomplissement d'une tâche peut être annulé. La plupart des tâches renvoient à des activités cliniques effectuées dans le cadre de leur accomplissement. Sachez que ces activités ne sont pas automatiquement annulées lorsque vous modifiez l'état d'une tâche et des activités supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires. {16104}

**ATTENTION!**

Vérifiez le statut du rendez-vous de traitement avant d'annuler un module de flux de travail (workflow) de traitement ou un cas RayCare. Avant d'annuler le module de flux de travail (workflow) de traitement ou de clore un cas RayCare, vérifiez systématiquement dans RayCare s'il reste des rendez-vous de traitement non terminés. Vérifiez toujours le statut du traitement programmé dans RayTreat. {14655}

Autres problèmes connus liés au flux de travail (workflow)

- La liste des tâches du dossier patient n'affiche pas d'icône indiquant qu'un module de flux de travail (workflow) ou une commande (order) a des commentaires. Seuls les commentaires sur les tâches et les rendez-vous sont indiqués par une icône. {367581}
- L'ouverture de la boîte de dialogue Edit task sans enregistrer de modifications n'ajoutera pas la tâche à la liste des tâches Recent dans l'espace de travail Home. {368675}
- Les tâches de résolution de problème qui ne sont associées à aucun cas ne figurent pas dans la liste des tâches du dossier patient. Un administrateur système peut accéder à ces tâches via la liste des tâches du panneau de gauche du dossier patient. {572510}

- Rien n'indique qu'une liste de vérification a été configurée pour une sous-tâche. Ouvrez la boîte de dialogue Edit task (modifier la tâche) de la sous-tâche pour afficher sa liste de vérification. (569515)
- Les commentaires créés lors de l'exécution d'une tâche dans le cadre d'un cycle de contrôle, comme la création et le contrôle du plan de traitement, ne s'afficheront pas dans les tâches ultérieures du cycle de contrôle en question s'il s'agit de tâches distinctes. L'utilisateur devra, par ex., examiner les commentaires dans la tâche Create dose plan (créer le plan de dose) si jamais vous travaillez sur la tâche Review dose plan (contrôler le plan de dose). (573287)
- Un module de flux de travail (workflow) d'administration de traitement pour un cas ne peut pas être annulé ou remplacé après qu'un plan de traitement a été défini pour être utilisé dans le traitement programmé du cas en question. Si l'intention de l'utilisateur est d'annuler définitivement le traitement programmé, il peut, à la place, annuler toutes les tâches et rendez-vous dans le module de flux de travail (workflow), puis définir le statut du module sur « Completed » (terminé). Au lieu de créer un nouveau module d'administration du traitement pour le cas, pensez d'abord à ajuster le module existant en insérant des tâches et en modifiant les modèles de rendez-vous si nécessaire. (573374)
- Une tâche présentant le statut Pending (En attente) avec des sous-tâches et/ou des éléments de liste de vérification liés ne sera pas mise à jour au statut Started (Démarré) lorsqu'une action est effectuée sur les sous-tâches et/ou les éléments de liste de vérification en question. Le statut doit être mis à jour de Pending (En attente) à Started (Démarré) manuellement. (687124)
- Différentes dates cibles du plan et du jeu de faisceaux (beam set) seront créées pour chaque module de plan et de jeu de faisceaux (beam set) dans la boîte de dialogue Edit workflow properties (Modifier les propriétés de flux de travail) même si le plan utilisé dans les deux modules de flux de travail (workflow) est le même. Il revient à l'utilisateur de bien définir toutes les dates cibles. L'annulation d'un module de plan ou de jeu de faisceaux (beam set) ne supprimera pas la date cible du plan ou du jeu de faisceaux (beam set). (688148, 688161, 688470)
- Les dates d'échéance des tâches liées à une date cible dans la boîte de dialogue Edit workflow properties (Modifier les propriétés du flux de travail) ne sont pas recalculées en fonction de la date cible lorsque le rendez-vous lié est annulé ou entré par erreur. (688177)
- Aucune icône de commentaire n'apparaît sur les fiches des tâches dans la boîte de dialogue Edit order (Modifier la commande) ou la boîte de dialogue Edit module (Modifier le module) lorsque la tâche contient des commentaires liés. Consultez les commentaires associés aux tâches dans l'onglet Comments (Commentaires), dans l'onglet All comments (Tous les commentaires) ou sur chacune des tâches. (688133)
- Il n'est pas possible d'ajouter un second module de flux de travail (workflow) d'un type donné et ce même si le module existant du même type est terminé. (687986)
- Lorsqu'un module d'administration du traitement a été ajouté, il n'est pas possible d'ajouter un module de flux de travail (workflow) contenant des tâches de programmation de rendez-vous du traitement. Des modules contenant des tâches de programmation de rendez-vous du traitement doivent être ajoutés avant le module d'administration du traitement. (688501)

- La date cible du rendez-vous ne s'affiche pas sur le rendez-vous en passant de l'ancrage de date d'échéance du plan de soin (care plan) à l'ancrage de date d'échéance du cas (case) dans la gestion du flux de travail (workflow). Actualisez la date cible dans la boîte de dialogue des propriétés du flux de travail (workflow) pour éviter ce problème de date cible manquante. (904132)
- Lorsqu'une tâche de formulaire insérable au niveau du plan de soin (care plan) est insérée dans une activité au niveau du cas (case), le formulaire sera créé au niveau du cas (case) et il ne sera pas possible de le compléter. Évitez d'insérer manuellement une tâche de document au niveau du plan de soin (care plan) dans un module au niveau du cas (case) ou du patient ou des tâches de document au niveau du cas (case) dans un module au niveau du patient. (1068216)
- Les icônes de plan et de jeu de faisceaux (beam set) ne s'affichent pas dans la liste des tâches dans RayStation pour les tâches ne requérant pas de spécifier un plan ou un jeu de faisceaux (beam set) avant d'être terminées. (1069108)
- Il n'est pas possible de supprimer des options de configuration de tâche lors de l'inclusion d'une tâche dans un module. Il est uniquement possible d'ajouter des options supplémentaires au niveau du module. (1069383)

3.2.6 Avertissements et problèmes connus concernant l'intégration de la planification du traitement avec RayStation



ATTENTION!

Les avertissements DICOM dans RayStation doivent être contrôlés. Toujours contrôler s'il y a des avertissements d'importation DICOM après l'importation automatique d'une image vers RayStation. Les avertissements peuvent être contrôlés dans le journal d'importation DICOM RayStation ou dans la tâche de résolution de problème qui sera générée dans RayCare. (14590)



ATTENTION!

Interruption de la communication entre RayStation et RayCare. En de rares occasions, la communication entre RayCare et RayStation peut échouer au point de couper toute communication supplémentaire entre les systèmes pour un patient donné. Si cela se produit, contactez le service d'assistance de RaySearch pour remédier au problème. (14846)



ATTENTION!

RayStation ne mémorise pas les données d'optimisation en DICOM. Lorsqu'un plan de traitement est approuvé dans RayStation et mémorisé dans RayCare PACS, certaines données détaillées relatives au processus d'optimisation dans RayStation ne sont pas transférées. Pour conserver ces données, veuillez ne pas effacer le plan dans RayStation une fois l'exportation terminée. {15060}



ATTENTION!

La désapprobation des recalages d'image dans RayStation ne sera pas répercutée dans RayCare. Veuillez toujours vérifier le statut d'approbation des recalages d'image dans RayStation. La désapprobation de ces éléments ne sera pas répercutée dans les tâches de planification du traitement des flux de travail (workflows) dans RayCare. {15088}



ATTENTION!

La désapprobation et la replanification ne doivent pas être initiées depuis RayCare. Le statut des tâches de planification du traitement dans RayCare n'a aucune incidence sur le statut d'approbation des ensembles de structures et des plans dans RayStation. Ne tentez jamais de désapprouver des ensembles de structures ou des plans en modifiant le statut d'une tâche de planification du traitement dans RayCare. {16749}



ATTENTION!

Commentaires RayStation. Les commentaires créés dans RayStation seront transférés vers RayCare uniquement s'ils sont liés à une tâche RayStation, ajoutés depuis la liste des tâches RayCare dans RayStation, ajoutés depuis Ready for review (prêt pour le contrôle), ajoutés depuis la boîte de dialogue d'approbation du plan/jeu de faisceaux (beam set), ou ajoutés depuis le champ commentaires du jeu de faisceaux (beam set) de la boîte de dialogue New/Edit (nouveau/modifier). {573283}

Problèmes connus liés à la sécurité des patients concernant l'intégration de la planification du traitement avec RayStation

- Les informations détaillées sur le plan de traitement et le jeu de faisceaux (beam set) de RayStation ne s'affichent pas correctement si le plan de traitement, le cas ou le patient a été supprimé de RayStation. De plus, si le patient est restauré via un fichier de sauvegarde RayStation, les informations ne seront pas actualisées dans RayCare. (474559)

Autres problèmes connus concernant l'intégration de la planification du traitement avec RayStation

- L'image de planification principale dans RayCare n'est pas présélectionnée dans RayStation lors de l'ouverture d'un cas dans RayStation. (472819)
- Les noms des images DICOM ne sont pas utilisées de façon cohérente entre RayCare et RayStation. Dans la vue Treatment (traitement), la convention de dénomination utilisée dans RayStation est utilisée. (472754)
- La fonction « Make available for planning » (rendre disponible pour la planification) dans l'espace de travail Images du dossier patient ne fonctionne pas toujours pour les plans de traitement (RTPLAN) et les ensembles de structures (RTSTRUCT). L'utilisateur doit, à la place, importer manuellement le RTPLAN ou RTSTRUCT DICOM dans RayStation. (567891)
- Un module de flux de travail (workflow) pour un plan de soins spécifique peut être lié à un plan de traitement et à un jeu de faisceaux (beam set) appartenant à un plan de soins différent. La sélection d'images de planification pour une instruction de positionnement du patient pour le plan de soins peut ne pas correspondre au plan et au jeu de faisceaux liés dans un module de flux de travail (workfow). (687323)
- La date et l'heure d'approbation d'un jeu de faisceaux (beam set) RayStation affichées dans l'info-bulle de statut dans l'espace de travail Plan overview (Aperçu du plan) peuvent différer de l'heure d'approbation du jeu de faisceaux (beam set) dans RayStation. Assurez-vous de vérifier l'heure d'approbation dans Patient data management (Gestion des données patient) dans RayStation. (903675)
- Le statut d'un plan de simulation virtuelle sera également affiché comme Created (créé) dans l'espace de travail Plan overview (Aperçu du plan) après l'approbation du plan. La désapprobation du plan de simulation virtuelle fera basculer le statut sur Unapproved (désapprouvé). Assurez-vous de vérifier le statut d'un plan de simulation virtuelle dans RayStation. (904023)
- Le panneau du patient dans RayStation n'indique pas si le patient RayCare correspondant a été supprimé. (1014845, 1067695)
- Les commentaires ajoutés après avoir défini un plan dans Ready for review (prêt pour le contrôle) ou approuvé le plan dans RayStation ne seront pas ajoutés à la tâche liée, sauf si le statut de la tâche a également été modifié. Les commentaires sont disponibles dans Plan overview (Aperçu du plan). (749502, 1069225)

- Le prénom ou le nom de famille d'un patient traité avec un système de planification de traitement Accuray est limité à 30 caractères. Le plan de traitement ne pourra pas être approuvé dans RayStation. Assurez-vous que le prénom ou le nom de famille ne dépasse pas 30 caractères. {685046}
- Si un jeu de faisceaux (beam set) est assigné au traitement programmé dans RayStation et que la note du jeu de faisceaux (beam set) a été modifiée, cette dernière sera conservée dans le traitement programmé, même si l'utilisateur désassigne le jeu de faisceaux du traitement programmé, modifie le commentaire de jeu de faisceaux (beam set comment) dans Plan design (création de plan) dans RayStation et réassigne le jeu de faisceaux (beam set) au traitement programmé. Le commentaire de jeu de faisceaux (beam set comment) actualisé s'affichera correctement dans RayCare, comme la remarque sur la planification dans l'espace de travail Plan overview (Aperçu du plan) et le tableau récapitulatif du traitement. {1068827}

3.2.7 Avertissements et problèmes connus concernant l'intégration de la gestion du traitement avec RayTreat et RayCommand



ATTENTION!

La modification des rendez-vous de traitement dans RayCare n'a aucune incidence sur le déroulé du traitement dans RayTreat. Le nombre de fractions dans le déroulé du traitement est géré dans RayStation et RayTreat et ne peut pas être actualisé ni modifié depuis l'interface utilisateur de RayCare. La suppression des rendez-vous de traitement dans RayCare peut être accidentellement interprétée comme influençant le déroulé du traitement. Par conséquent, veillez toujours à actualiser le déroulé du traitement et à en vérifier le statut dans RayStation et RayTreat. {14395}



ATTENTION!

Il est recommandé que toutes les instructions de positionnement liées à la même image de planification soient décrites dans une seule et même instruction de positionnement. {74052}



ATTENTION!

Données de RayStation ou de RayTreat. Les plans de traitement et les données d'administration du traitement affichés dans RayCare proviennent initialement des systèmes RayStation et RayTreat. Veillez toujours à vérifier les données dans le système initial. {228134}

**ATTENTION!**

Les dossiers de traitement importés vers RayCare PACS ne sont pas automatiquement transférés vers RayTreat. L'utilisateur doit toujours importer des dossiers de traitement pertinents pour RayStation. {369254}

**ATTENTION!**

Progression de la dose nominale. Il est possible de suivre la progression de la dose nominale vers une ou plusieurs prescriptions lors de l'administration du traitement à l'aide de RayTreat ou de RayCommand.

RayCare présente la progression de la dose nominale par site de traitement et type de prescription pour un cas sélectionné. Les prescriptions RayCare et RayStation s'affichent comme un seul et même élément lorsqu'elles partagent le même nom de site de traitement et le même type de prescription.

La progression de la dose nominale n'est pas liée à la dose calculée dans RayStation. Elle se fonde uniquement sur la prescription du jeu de faisceaux (beam set) dans RayStation et ne dépend pas du respect ou du non-respect de la prescription du jeu de faisceaux (beam set). {574154}

**ATTENTION!**

Ordre des rendez-vous et des séances de traitement. Dans un cas de patient, la numérotation des séances d'un traitement programmé est continue. L'utilisation de plans de soins, de prescriptions ou de sites de traitement différents n'a aucune incidence sur la numérotation. Vérifiez l'ordre des rendez-vous et des séances de traitement dans le traitement programmé et la liste de rendez-vous lorsque des plans et/ou jeux de faisceaux (beam sets) différents ont été assignés au traitement programmé. Tâchez de choisir une dénomination descriptive pour le plan et le jeu de faisceaux (beam set). {574218}

Problèmes connus concernant l'intégration de la gestion du traitement avec RayTreat et RayCommand en rapport avec la sécurité du patient

- Le statut de la fraction et de la séance de traitement dans RayCare ne correspond pas toujours au statut correspondant dans le traitement programmé dans RayStation lorsque des séances de traitement sont d'abord annulées, puis *enregistrées manuellement* dans RayStation/RayTreat/RayCommand. Cela peut entraîner l'affichage de différentes progressions

dans le déroulé du traitement dans les différents espaces de travail de RayCare (dossier du patient, aperçu et résumé du traitement programmé, aperçu du plan et tableau récapitulatif du traitement). (683942, 683943, 686712, 681899, 684735, 687196)

- Les corrections de table en ligne sont définies sur 0 pour toutes les corrections dans l'espace de travail Treatment course overview (Aperçu du traitement programmé) lorsque le traitement est administré avec un dispositif Varian TrueBeam. (685099)
- RayCommand ne présente aucun espace de travail Image review (Contrôle d'images) dans lequel les informations de contrôle d'images hors ligne peuvent être affichées. Le statut et les éventuels commentaires pour le contrôle d'images hors ligne depuis RayCare ne seront donc pas visibles par l'utilisateur dans RayCommand. L'utilisateur devra consulter le statut du contrôle d'images hors ligne d'une fraction précédente dans RayCare avant que la fraction suivante ne soit délivrée dans RayCommand. (683912)

Autres problèmes connus concernant l'intégration de la gestion du traitement avec RayTreat et RayCommand

- Les modèles de fractionnement ne sont pas synchronisés entre RayCare et RayStation (150035) :
 - RayStation n'utilise pas de modèles de fractionnement programmé, ni de nombre de fractions, à partir de RayCare.
 - Lors de l'utilisation d'un plan RayStation pour un traitement dans RayTreat, le modèle de fractionnement programmé dans RayStation n'est pas validé par rapport aux fractions programmées dans RayCare. Le nombre de fractions planifiées dans un plan de traitement RayStation sera programmé pour le traitement, avec une requête automatique de programmation des mises à jour dans RayCare si davantage de rendez-vous s'avèrent nécessaires.
 - L'évaluation et l'optimisation biologiques ne seront évaluées que pour le modèle de fractionnement planifié dans RayStation, et ce quelles que soient les séances de traitement programmées dans RayCare.
- Les valeurs arrondies dans la vue Traitement programmé de RayCare peuvent, dans certains cas, ne pas correspondre aux valeurs arrondies dans RayTreat. (567401)
- Lorsque le nombre de rendez-vous de traitement est réduit via la gestion du flux de travail (workflow) après l'interruption d'un traitement programmé, les rendez-vous de traitement resteront visibles dans le calendrier dans RayTreat. (568386)
- Il n'est pas possible d'annuler une séance de traitement dans RayStation tant qu'un dispositif de traitement n'a pas été programmé pour le rendez-vous de traitement correspondant dans RayCare. (628866)
- La remarque sur la planification du jeu de faisceaux (beam set) et celle sur le traitement du jeu de faisceaux (beam set) affichées dans l'aperçu du plan de RayCare sont désignées différemment dans RayStation et dans RayCommand. La remarque sur la planification du jeu

de faisceaux (beam set) s'appelle Comment (Commentaire) pour le jeu de faisceaux correspondant dans la boîte de dialogue Plan edit (Modification du plan) de RayStation. La remarque sur le traitement du jeu de faisceaux s'appelle Beam set note (Note sur le jeu de faisceaux) ou Treatment note (Note sur le traitement) dans RayStation et RayCommand. (683913)

- La remarque sur la planification du jeu de faisceaux (beam set) et celle sur le traitement du jeu de faisceaux (beam set) affichées dans l'aperçu du plan de RayCare ne sont pas affichées dans RayTreat. (684848)
- Aucune icône de commentaire n'est affichée pour le rendez-vous dans le calendrier de RayTreat/RayCommand lorsque le rendez-vous dans RayCare contient des commentaires. Les commentaires sont affichés dans la section commentaire du rendez-vous dans RayTreat/RayCommand. (685205)
- Les informations sur l'utilisateur signataire de la note finale sur le traitement ne sont pas disponibles dans l'espace de travail Treatment course overview (Aperçu du traitement programmé) lorsque le traitement est administré avec un dispositif Varian TrueBeam. (686776)
- La progression nominale dans RayCare indique qu'aucune dose n'a été administrée pour les patients pour lesquels un traitement programmé a été créé dans RayCare 4B (et versions antérieures), ce qui explique pourquoi la dose totale attendue n'est pas totalement correcte. La dose totale attendue correspond à la dose administrée + la dose restante. Pour ces patients, la dose totale attendue correspondra donc toujours à la dose restante. (684602)
- Lorsqu'un rendez-vous de traitement est programmé sur un dispositif de traitement incompatible et qu'un enregistrement manuel est effectué pour cette séance, le dispositif de traitement programmé s'affichera dans l'espace de travail Treatment course overview (Aperçu du traitement programmé) à la place du dispositif d'administration livré. (903496)
- La fluence planifiée affichée dans les résultats d'administration des faisceaux dans l'espace de travail Treatment course overview (Aperçu du traitement programmé) pour une séance interrompue lors de laquelle l'administration aurait pu se poursuivre dans la même séance peut être erronée. Vérifiez la fluence planifiée en ouvrant la séance dans RayCommand ou dans le logiciel tiers. Assurez-vous de vérifier les notes de mise à jour de RayCommand. (904024)
- Si les informations concernant le patient ont été mises à jour dans RayCare entre l'enregistrement de la première séance dans une fraction et l'enregistrement du complément de séance dans la même fraction, il n'est pas possible de démarrer la distribution du complément de séance. L'utilisateur doit annuler l'enregistrement pour le complément de séance et annuler les modifications apportées aux informations concernant le patient dans RayCare. (1013271)
- Lorsqu'un rendez-vous de traitement est programmé sur un dispositif de traitement incompatible et qu'un enregistrement manuel est effectué pour cette séance, le dispositif de traitement programmé s'affichera dans l'espace de travail Treatment course overview (Aperçu du traitement programmé) à la place du dispositif d'administration livré. (903496)

- Les images des dispositifs de fixation dans les instructions de positionnement ne seront pas affichées dans RayTreat ou dans RayCommand. [1067738]
- L'alerte d'approbation des instructions de positionnement sur le tableau récapitulatif du traitement peut, dans certains cas, s'afficher même lorsque ces dernières ont été approuvées. L'alerte s'affiche toujours lorsque les instructions de positionnement n'ont pas été approuvées. L'utilisateur peut désapprouver et réapprouver les instructions de positionnement pour supprimer l'alerte. [1069513]

3.2.8 Avertissements et problèmes connus concernant RayCare PACS et la Visionneuse d'images



ATTENTION!

Achèvement de l'importation DICOM. Le RayCare PACS prend en charge l'importation des objets DICOM depuis des fichiers multimédias d'un répertoire donné. Cette fonction ne permet pas de s'assurer que tous les fichiers destinés à l'importation sont effectivement présents dans le répertoire indiqué. Par conséquent, assurez-vous que tous les fichiers sont bien présents dans le répertoire spécifié avant l'importation et vérifiez également que les objets DICOM ont été correctement importés une fois l'importation effectuée. [13052]



ATTENTION!

Vérifiez que l'enregistrement a réussi avant d'effacer. Après l'acquisition d'une image sur une modalité, les objets DICOM afférents peuvent être enregistrés dans le RayCare PACS. Le RayCare PACS peut également être configuré pour transférer les images vers un autre PACS via une règle de transfert automatique. Pour minimiser le risque de perte de données d'image à la modalité, assurez-vous que les images ont bien été enregistrés dans le RayCare PACS et vérifiez également que les entités transférées ont correctement enregistré les images avant de les effacer sur la modalité. [13055]

**ATTENTION!**

Confirmation d'une exportation DICOM réussie. Le RayCare PACS peut être utilisé pour exporter une série DICOM vers des fichiers multimédias DICOM stockés dans un répertoire spécifié par l'utilisateur. L'exportation créera un fichier pour chaque instance DICOM de la série. Pour vous assurer que tous les fichiers ont bien été enregistrés, vérifiez que le nombre de fichiers dans le répertoire correspond au nombre d'images dans la série une fois l'exportation terminée. {13057}

**ATTENTION!**

Mises à jour des données patient dans RayCare PACS. Le RayCare PACS présente une fonction intégrée permettant à l'utilisateur de mettre à jour les données patient afin qu'elles correspondent aux données dans RayCare. L'utilisateur doit confirmer manuellement ces mises à jour pour chaque série. Si un utilisateur met accidentellement à jour les données patient uniquement dans un sous-ensemble de la série dans le cadre d'un examen, RayCare interprétera cela comme un examen DICOM contenant des données sur plusieurs patients et rejettera certaines opérations de ces séries. Assurez-vous de mettre à jour toutes les séries d'un examen lorsque vous utilisez cette fonction. {10828}

**ATTENTION!**

Les images de planification doivent être associées. Pour s'assurer que les données patient sont cohérentes avec DICOM, RayCare permet d'associer des séries DICOM avec RayCare et de corriger les éventuelles erreurs dans les données DICOM. Sachez que seules les séries d'images qui ont été associées peuvent être utilisées comme des images de planification dans RayCare. {16331}

**ATTENTION!**

Validez l'importation réussie de données non DICOM. RayCare PACS peut importer des données non DICOM telles que des fichiers PDF, des images JPEG et des fichiers ZIP. Une fois l'importation terminée, n'oubliez pas de confirmer le rattachement des données non DICOM importées au patient sélectionné. {52135}



ATTENTION!

Validez les scripts PACS. RayCare permet aux cliniques de développer des scripts PACS pouvant modifier des données DICOM. Il revient à chaque clinique de valider tous les scripts PACS et de vérifier la bonne utilisation des scripts. (52959)



ATTENTION!

Validez les mises à jour des données DICOM effectuées par les scripts PACS.

Lorsque des données DICOM sont importées ou exportées depuis RayCare PACS, des scripts PACS développés par la clinique peuvent être utilisés pour modifier les données DICOM. Il revient à la clinique de s'assurer que les mises à jour ou le filtrage des données DICOM effectués par le script PACS se déroulent comme prévu. (52954)



ATTENTION!

Validez le nombre d'images importées. RayCare PACS prend en charge la requête C-Get pour la récupération d'images à partir du PACS. Lorsque des images sont récupérées via C-Get, aucune vérification ne sera faite pour s'assurer que l'enregistrement des images a été effectué avec succès. Pour s'assurer que toutes les images ont été correctement enregistrés, vérifiez si le nombre d'images correspond au nombre d'images dans la série dans RayCare PACS. (17730)



ATTENTION!

Les scripts PACS requièrent une mise à jour après la mise à niveau. L'interface DICOM utilisée dans le script pour accéder aux données DICOM a été mise à jour par rapport aux versions précédentes de RayCare. Cela signifie que le code du script peut devoir être mis à jour. Le script doit être importé et réactivé après la mise à jour. (149921, 55295)

**ATTENTION!**

Restauration de données à partir d'archives externes. Les données DICOM archivées ne peuvent pas être restaurées dans RayCare si les données de l'archive sont supprimées ou si les identifiants de patient ne correspondent plus. Si les identifiants de patient sont modifiés, la mise à jour doit être effectuée dans l'archive et RayCare pour pouvoir restaurer les données. [368836]

Autres problèmes connus concernant RayCare PACS et la Visionneuse d'images

- Les informations consignées lors de l'exécution des scripts PACS ne sont pas stockées sur le disque. [567902]
- Il n'est pas possible d'utiliser l'outil de test de script PACS pour la validation des scripts PACS. L'utilisateur doit, à la place, valider les scripts dans un environnement RayCare non clinique. [567542]

3.2.9 Avertissements et problèmes connus concernant les intégrations avec des systèmes externes

**ATTENTION!**

Données patient dans RayCare mises à jour via un système externe. Si RayCare est configuré pour recevoir les données patient (telles que les données démographiques des patients, les allergies ou les assurances) via HL7 à partir d'un système externe, sachez qu'il ne sera possible de mettre à jour ces données que par l'intermédiaire du système externe. Un utilisateur administrateur est en mesure de remplacer et de modifier les données, mais toute modification de ces données dans RayCare peut alors être écrasée si les données patient sont modifiées ultérieurement dans le système d'envoi. [16055]



ATTENTION!

Données patient mises à jour via un système externe par RayCare. Si RayCare est configuré pour envoyer des données patient via HL7 vers un système externe, sachez que les modifications à ces données effectuées manuellement dans le système externe peuvent être écrasées dans RayCare si lesdites données sont alors modifiées. Dans ce genre d'intégration RayCare devrait être considéré le détenteur des informations patient. En outre, RayCare ne doit pas être configuré pour l'envoi de données patient via HL7 s'il est également configuré pour recevoir des données. L'intégration bidirectionnelle n'est pas prise en charge. La clinique est tenue de s'assurer que les données patient sont correctement mises à jour. {58745}



ATTENTION!

Alias patient. L'utilisation d'un alias patient avec une interface ADT sortante peut provoquer l'écrasement du vrai nom du patient par l'alias patient dans le système de réception selon la configuration. {369463}



ATTENTION!

Cas et plan de soins. Les informations sur le cas et le plan de soins RayCare ne sont pas exportées vers des systèmes externes lors de la transmission d'informations sur des documents, facturations ou rendez-vous via des intégrations HL7 à des systèmes externes. {474443}



ATTENTION!

Intégration du résumé du dossier de traitement. L'intégration du résumé du dossier de traitement assurée par RayCare inclura uniquement des données de volume pour les volumes de radiothérapie créés dans RayStation et ayant une NominalDoseProgress (progression de la dose nominale) correspondante dans RayCare. Cela signifie que le nombre de volumes ayant reçu une dose pendant le traitement peut être plus élevé que ce qui est indiqué dans les données exportées. L'utilisateur doit en tenir compte lorsqu'il consulte les résumés de traitement programmé exportés par RayCare dans le système externe. {1014071}

**ATTENTION!****Les intégrations de données entrantes doivent être validées par la clinique.**

Lorsqu'une intégration entrante est activée dans RayCare, le client doit confirmer que l'intégration fonctionne comme prévu avec le système externe et que les données importées ont été correctement importées dans RayCare. Lorsque RayCare a été mis à niveau vers une version plus récente, le client doit également revalider toutes les intégrations entrantes afin de s'assurer qu'elles fonctionnent correctement. (1013580)

**ATTENTION!****Le code ou les canaux dans Mirth ne peuvent pas être modifiés par la clinique.**

Seul le personnel de RaySearch est habilité à modifier ou éditer le code et les canaux déployés dans Mirth. Toute modification non autorisée pourrait avoir des conséquences imprévues sur l'intégration des cliniques et occasionner l'importation/exportation de données erronées, voire même un plantage du système. (1014089)

**ATTENTION!**

Les journaux Mirth doivent être contrôlés par la clinique. Si une intégration externe active utilise le moteur d'intégration Mirth, les journaux Mirth doivent être contrôlés par la clinique en plus de la surveillance régulière de la santé de RayCare. Les erreurs spécifiques au traitement des canaux/messages risquent de se produire uniquement dans les journaux Mirth et de ne pas être détectées par la surveillance de la santé de RayCare, c'est pourquoi il est important que le personnel informatique de la clinique contrôle également les journaux Mirths. (1014175)

Autres problèmes connus concernant les intégrations à des systèmes externes

- Lorsque des informations sur l'assurance sont importées et mises à jour dans RayCare via HL7, les informations détaillées sur le titulaire de la police d'assurance ne s'affichent pas dans RayCare. Seuls les administrateurs système peuvent accéder à ces informations en double-cliquant sur l'assurance. (574332)
- L'exportation du résumé du traitement programmé vers un système externe ne sera déclenchée qu'une fois le traitement en question terminé dans RayStation ou dans RayTreat. (1013544)

- Les documents et formulaires configurables par l'utilisateur ne peuvent pas être exportés vers un système externe via l'interface des documents HL7. Exportez les documents au format PDF et importez-les manuellement dans le système externe. {1068133}
- Aucun avertissement ne s'affiche pour l'utilisateur lorsqu'une allergie à un médicament actif est ajoutée à l'aide de l'interface ADT HL7. N'oubliez pas de vérifier régulièrement les médicaments et les allergies du patient. {1068761}

3.2.10 Avertissements et problèmes connus liés à l'utilisation de scripts



ATTENTION!

Validez les scripts RayCare ou RayWorld. RayCare permet aux cliniques de développer des scripts pouvant lire et modifier les données RayCare sélectionnées. Il revient à chaque clinique de valider tous les scripts RayCare et de vérifier la bonne utilisation des scripts, y compris la gestion des erreurs. {366877}



ATTENTION!

Les scripts RayCare sont validés pour l'accès et l'édition de données RayCare. Si RayCare scripts sont utilisés pour accéder ou modifier d'autres sources de données que les données RayCare, les effets des scripts sur d'autres systèmes sont de la responsabilité de la clinique. {366887}



ATTENTION!

Si un script RayCare ou RayWorld échoue, les données affectées par l'exécution de script ne seront pas réinitialisées. Veuillez toujours contrôler les exécutions de script et vérifier que les données RayCare ne présentent pas un état inattendu. {370678}

Autres problèmes connus concernant l'utilisation de scripts

- Les actions de script effectuées depuis l'exécution de script RayWorld dans le service en arrière-plan RayStation ne sont pas déclarées comme étant exécutées par l'utilisateur à l'origine de la requête de script. {473788}
- Évitez de modifier ou d'ajouter des scripts RayCare lorsque vous exécutez de longs scripts RayCare pour un patient : RayCare risquerait d'afficher le message « System maintenance

required » [maintenance système requise] et de déconnecter les utilisateurs pendant l'exécution du script. {1068612}

3.2.11 Avertissements et problèmes connus liés à l'administration du système



ATTENTION!

Validation de la configuration spécifique à la clinique. Il revient à la clinique de valider que sa configuration de RayCare fonctionne comme prévu dans un environnement non clinique avant toute utilisation. Cela inclut la validation des flux de travail (workflow), des tâches, des rendez-vous, des formulaires, des documents et des ensembles de valeurs (value sets) RayCare. {14764}



ATTENTION!

La modification des ensembles de codes et de valeurs affectera le comportement de RayCare. Soyez prudent lorsque vous gérez des systèmes de codes et ensembles de valeurs tels que des codes de diagnostics ou de facturation des services, car le fait de modifier des ensembles de valeurs aura une incidence sur les options disponibles pour l'utilisateur dans RayCare. Toutes les modifications apportées aux ensembles de valeurs dans l'interface utilisateur devront être validées par la clinique, le cas échéant. {51793}



ATTENTION!

Les noms des dispositifs de traitement dans RayCare et RayTreat doivent correspondre. Le nom du dispositif de traitement dans RayCare doit être le même que celui utilisé dans RayTreat. {58255}



ATTENTION!

La mise à jour des modèles ne mettra à jour aucune instance déjà créée sur la base du modèle. L'espace de travail Administration inclut plusieurs fonctionnalités reposant sur des modèles configurés par RaySearch (tâches, flux de travail et modèles de document) ou par les cliniques (alertes). Sachez que la mise à jour de l'un quelconque de ces modèles ne donnera pas lieu à des mises à jour pour les tâches, les flux de travail, les modèles de document ou les alertes déjà créés dans RayCare. Par exemple, une alerte ou un essai clinique ayant été ajouté à un patient basé sur un modèle ne sera pas mis à jour suite à la mise à jour du modèle. {8183}



ATTENTION!

Les ressources désactivées ne seront pas supprimées des tâches ou des rendez-vous assignés. La désactivation des utilisateurs, des équipes, des groupes, des dispositifs, des emplacements ou de l'établissement n'entraînera pas la suppression de ces objets des tâches ou des rendez-vous auxquels ils sont déjà assignés. La clinique doit réassigner toutes les tâches ou rendez-vous aux ressources actives lors de la désactivation. Les ressources désactivées ne pourront pas être sélectionnées pour de nouvelles assignations. {58785}



ATTENTION!

Base de données RayCare pour les rapports. Il revient à la clinique de produire les rapports et de les valider. La clinique se doit également de contrôler les connexions à la base de données pour les rapports. {97061}



ATTENTION!

La modification des objets de domaine Extended affectera le comportement des modèles de formulaire et des formulaires. Soyez prudent lorsque vous mettez à jour des objets de domaine Extended. Les modifications seront directement mises à jour dans les modèles de formulaire et les formulaires fréquemment utilisés. {574101}

**ATTENTION!****Les objets de domaine Extended partagent des données entre les documents.**

Les objets de domaine Extended visent à accroître les possibilités de stockage des données structurées pour les données spécifiques au patient. Les données des objets de domaine Extended spécifiés par l'utilisateur seront partagées entre les documents.

Lors de la définition du niveau de contexte (patient, cas ou plan de soins) sur les objets de domaine Extended, l'utilisateur doit savoir que les objets de domaine Extended seront partagés entre tous les documents du même niveau de contexte ou d'un niveau de contexte plus spécifique lorsque le document en question est terminé ou approuvé. Selon la configuration de l'objet de domaine Extended, les points suivants s'appliqueront :

- Les objets de domaine Extended au niveau du patient partageront les données avec tous les documents de ce patient.
- Les objets de domaine Extended au niveau du cas (case) partageront les données avec les documents du même cas et les documents des plans de soins rattachés à ce cas.
- Les objets de domaine Extended au niveau du plan de soins (care plan) ne partageront les données qu'avec les documents du même plan de soins.

Lors de la création du document à partir du dossier patient, l'utilisateur sera invité à saisir les informations contextuelles requises, à savoir le cas (case) et/ou le plan de soins (care plan), si nécessaire. (573616, 686660)

**ATTENTION!**

Évitez les doublons entre les objets de domaine RayCare et les objets de domaine Extended. Pour chaque version de RayCare, l'utilisateur doit contrôler les objets de domaine RayCare pour s'assurer qu'il n'y a pas de doublon avec les objets de domaine Extended définis par la clinique. Si des doublons sont identifiés, la clinique doit envisager d'utiliser l'objet de domaine RayCare au lieu de l'objet de domaine Extended afin d'éviter d'avoir deux sources pour une même donnée. (573748)



ATTENTION!

La base de données des rapports contient des données supprimées par l'utilisateur. Lors de la création de requêtes pour accéder aux données de la base de données de rapports, l'utilisateur doit tenir compte du statut de chaque élément. [573997]



ATTENTION!

Utilisation de bases de données supplémentaires à des fins de reporting. La clinique est autorisée à ajouter des bases de données supplémentaires au serveur SQL de RayCare à des fins de reporting lié à RayCare uniquement. « Raycare » ne doit figurer dans aucun nom de ces bases de données ajoutées. Les bases de données supplémentaires ajoutées ne seront pas intégrées aux sauvegardes de RayCare et pourront éventuellement être désynchronisées de la base de données des rapports de RayCare suite à une reprise après sinistre. La clinique est responsable des sauvegardes des bases de données supplémentaires. [628722, 628723, 684736]



ATTENTION!

Les performances de RayCare peuvent être altérées par l'interrogation des bases de données des rapports. L'interrogation de la base de données des rapports peut altérer les performances de RayCare car cette dernière est hébergée sur le même serveur SQL que toutes les autres bases de données de RayCare. La clinique est responsable de toute altération des performances imputable à l'interrogation des bases de données des rapports sur le serveur SQL. Pour les interrogations plus poussées des bases de données des rapports susceptibles d'altérer les performances, il est recommandé de dupliquer la base de données des rapports sur un autre serveur SQL et d'interroger la base de données dupliquée. [628726, 628727]



ATTENTION!

Importation de modèles de document avec des objets de domaine étendus. Lorsqu'un modèle de document RayCare est importé dans le système, l'objet de domaine externe inclus dans le modèle de document sera rattaché à un objet de domaine étendu existant dans le système s'il porte le même nom. L'utilisateur doit valider le modèle de document après l'importation. [1014188]

Autres problèmes connus liés à l'administration du système

- Un document RayCare ne peut pas être configuré avec plusieurs objets de domaine RayCare du même type. {686304}
- Lors de la configuration de modèles de documents avec un grand nombre de champs contenant des références à des objets de domaine RayCare ou Extended, RayCare est susceptible de cesser de fonctionner. {688494}
- Lorsqu'un modèle de module est visualisé ou modifié via l'espace de travail Administration, aucun aperçu ne s'affiche pour les tâches ajoutées à un module à l'aide d'une activité prédéfinie. La tâche sera indiquée par un symbole de cadenas. L'aperçu des tâches s'affiche lorsque l'activité configurée est visualisée via l'espace de travail Activity (Activité). {1012112}
- Une tâche de formulaire prédéfinie peut être ajoutée lors de la configuration d'un nouveau module ou d'une nouvelle activité. Lorsque la tâche de formulaire est ajoutée à un module ou à une activité à un niveau moins spécifique, le champ de sélection de modèle de formulaire lié est vide. Veuillez ne pas ajouter une tâche de formulaire à un module ou une activité à un niveau moins spécifique. {1068464}
- Lorsqu'une équipe par défaut est spécifiée pour un module lors de la configuration de flux de travail (workflow), l'équipe par défaut ne peut pas être supprimée d'une tâche définie dans le module. Veuillez ne pas utiliser une équipe par défaut lorsqu'une tâche du module ne doit présenter aucune équipe assignée. {749315}
- Des chemins de tâche (task route) non pris en charge sont disponibles pour la configuration du flux de travail (workflow), ce qui conduit à un statut inconnu lors de l'utilisation de la tâche pour la configuration du flux de travail (workflow) lors de l'utilisation de RayCare Flow. {1068689}
- Dans RayCare Flow, des tâches peuvent être configurées pour être acheminées vers des espaces de travail qui ne sont pas disponibles dans RayCare Flow. Ces chemins de tâche (task route) ne doivent pas être utilisés dans la configuration du flux de travail (workflow). De plus, il est possible de configurer des modèles d'intention de traitement dans l'espace de travail Administration de RayCare Flow. Ces modèles ne seront pas disponibles dans RayCare Flow. {1068073}
- Un programme externe configuré pour ouvrir des fichiers .txt ne s'ouvrira pas comme prévu. Le programme par défaut pour le fichier spécifique au niveau du système sera lancé à la place. {1067920}
- RayCare risque de planter lors de l'importation d'un modèle de document avec un champ image statique lorsque le nom du fichier image inclut des caractères spéciaux tels que ß ou ü. Évitez d'utiliser des caractères spéciaux pour nommer des fichiers image utilisés dans des modèles de document. {1069541}
- Il est possible de modifier la catégorie et le chemin (route) des modèles de tâche de contrôle d'images hors ligne et d'activer le modèle dans l'interface utilisateur d'administration de RayCare. Ensuite, les tâches ne pourront pas être ajoutées au flux de travail (workflow) d'un patient.

Évitez de modifier la catégorie ou le chemin (route) sur des modèles de tâche de contrôle d'images hors ligne. {1069514}

- Le client RayCare risque de planter lors de l'ajout d'une tâche de contrôle d'images hors ligne à un modèle de module de flux de travail (workflow) dans l'interface utilisateur d'administration. L'utilisateur actuel sera déconnecté en cas de plantage. La tâche sera correctement ajoutée au modèle de module de flux de travail (workflow) et l'utilisateur pourra poursuivre la configuration après s'être reconnecté. {1130650}

3.2.12 Avertissements et problèmes connus liés à l'environnement du système



ATTENTION!

Les modifications peuvent être perdues en cas de redémarrage des services RayCare. En cas de redémarrage de l'un des services RayCare, les dernières actions utilisateur effectuées avant le redémarrage peuvent ne pas avoir été enregistrées, et dans ce cas, elles seront perdues. {11626}



ATTENTION!

Configuration du fuseau horaire. La configuration du fuseau horaire pour tous les serveurs RayCare et RayStation doit être identique et correspondre au fuseau horaire local. Les modalités d'imagerie et les dispositifs d'administration du traitement connectés à RayCare doivent également être configurés sur le fuseau horaire local. {15336}



ATTENTION!

La clinique ne doit pas tenter de modifier ou de mettre à niveau les bases de données RayCare. Seul le personnel autorisé RaySearch peut mettre à niveau ou à modifier les bases de données RayCare. {61621}

**ATTENTION!**

Configuration de RayCare et de RayStation. Lorsque RayCare et RayStation sont configurés pour intégrer des fonctions de planification et d'administration du traitement, ils doivent tous les deux présenter une version clinique. Ne tentez jamais d'utiliser une version clinique de RayCare avec une version non clinique de RayStation. {13790}

**ATTENTION!**

Utilisez des versions de RayCare et RayStation compatibles. Si vous utilisez RayCare avec RayStation, la version des produits doit être compatibles. Utilisez RayCare 6A uniquement avec RayStation 12A et les Service Packs validés ultérieurement. Vérifiez les versions spécifiques auprès du service RaySearch. {15608}

**ATTENTION!**

Propriétés utilisateur depuis un Active Directory. RayCare prend en charge la gestion des utilisateurs via un Active Directory ainsi que la synchronisation d'un sous-ensemble de propriétés utilisateur géré dans l'Active Directory. Sachez que toutes les propriétés ne sont pas synchronisées. Seuls le nom, le nom d'utilisateur, l'adresse e-mail et le numéro de téléphone portable de l'utilisateur sont synchronisés de l'Active Directory vers RayCare. {16805}

**ATTENTION!**

La clinique ne doit utiliser aucun des outils en ligne de commande inclus dans l'installation RayCare. Seul le personnel autorisé RaySearch peut utiliser les outils en ligne de commande inclus dans l'installation RayCare. {55431}

**ATTENTION!**

La clinique ne doit pas modifier les fichiers de configuration système de RayCare. Seul le personnel autorisé RaySearch peut modifier les fichiers de configuration système de RayCare. {61620}



ATTENTION!

Le monitoring doit être vérifié et actualisé après une mise à niveau. Après une mise à niveau de RayCare, la clinique est tenue de s'assurer que le monitoring est à jour et tient compte des instructions de monitoring définies pour la nouvelle version. Portez une attention particulière aux opérations de monitoring spécifiques à un service, car l'ensemble de services peut varier entre les versions. {149554}



ATTENTION!

Les plans de sauvegarde des bases de données doivent être mis à jour après une mise à niveau. Après une mise à niveau de RayCare, la clinique est tenue de vérifier que les plans de sauvegarde sont à jour en se référant aux instructions de sauvegarde de la nouvelle version. Portez une attention particulière aux étapes spécifiques à la base de données, car l'ensemble de bases de données peut changer entre les versions. {149553}



ATTENTION!

Accès utilisateur interdit lors de la mise à niveau ou de la maintenance. Il incombe à la clinique de s'assurer que les utilisateurs n'aient pas accès à RayCare, RayTreat ou RayStation lors de la mise à niveau ou de la maintenance. {226192}



ATTENTION!

La clinique ne doit pas restaurer les bases de données RayCare sans avoir obtenu au préalable l'aval du personnel RaySearch. Toutes les restaurations effectuées à partir de la sauvegarde doivent être supervisées par le personnel RaySearch autorisé. Si vous constatez des anomalies après la restauration, contactez le personnel RaySearch autorisé. {15094}

**ATTENTION!**

L'établissement doit être configuré avec le même fuseau horaire que les serveurs et les clients. Une seule organisation peut être créée dans la gestion des ressources et elle doit être configurée dans le même fuseau horaire que le système RayCare. (61511)

3.2.13 Avertissements et problèmes connus concernant les systèmes RayCare mis à niveau

**ATTENTION!****Automatisation des tâches dans les cycles de contrôle après la mise à niveau.**

Les tâches précédemment configurées pour être automatiquement assignées à l'utilisateur à qui une tâche avait été assignée avant une révision ne seront plus automatiquement réassignées après la mise à niveau de RayCare 5A (ou version antérieure) vers RayCare 5B (ou versions ultérieures). La tâche doit être assignée manuellement via la boîte de dialogue Edit task (Modifier la tâche) ou la liste des tâches de RayStation. (685610)

**ATTENTION!**

Les tâches basées sur les données peuvent devenir manuelles après la mise à niveau. Certaines tâches configurées pour être terminées par l'ajout de données doivent être terminées manuellement après la mise à niveau de RayCare 5A (ou versions antérieures) vers RayCare 5B (ou versions ultérieures). Cela concerne les tâches liées aux données du dossier patient ou à RayStation ayant été assignées aux niveaux de contexte Plan de soins (care plan), Plan de traitement (treatment plan) ou jeu de faisceaux (beam set) au lieu du niveau de contexte Cas (case). (688186)

**ATTENTION!**

Ancrages de date d'échéance supprimés après la mise à niveau. Les ancrages de date d'échéance spécifiés sur les modules de flux de travail (workflow) ou basés sur les tâches d'ancrage de date d'échéance seront perdus lors de la mise à niveau de RayCare 5A (ou versions antérieures) vers RayCare 5B (ou versions ultérieures). Les ancrages de date d'échéance ne seront pas disponibles dans les propriétés de flux de travail (workflow) de l'espace de travail Workflow management (Gestion du flux de travail). Les dates d'échéance sur les tâches dépendantes des ancrages de date d'échéance doivent être mises à jour manuellement via la boîte de dialogue Edit task (Modifier la tâche). (685628)

Problèmes connus concernant les systèmes RayCare mis à niveau en rapport avec la sécurité du patient

- Les tâches de contrôle d'images hors ligne (Offline Image Review, OIR) qui ont été insérées à l'aide de la fonction « Insert task » (Insérer la tâche) dans les versions précédentes de RayCare ne seront pas connectées aux éléments OIR de l'espace de travail OIR après la mise à niveau vers RayCare 5A. La modification de statut ou l'ajout de commentaires dans ces tâches OIR ne seront pas reflétés dans les éléments OIR et vice versa. Avant de passer à RayCare 5A (ou version ultérieure), vérifiez attentivement si de telles tâches existent dans les flux de travail actifs et songez à ajouter une remarque dans ces tâches. (370135)

Autres problèmes connus concernant les systèmes RayCare mis à niveau

- La fonction d'intention de traitement ne prend plus en charge la saisie d'informations sur la dose administrée pour les sites de traitement. Ces informations doivent désormais être renseignées via l'espace de travail Prescriptions (Prescriptions). Pour les intentions de traitement créées avant RayCare 6A, les informations sur la dose administrée pour les sites de traitement seront disponibles dans le champ Description une fois la mise à niveau vers RayCare 6A effectuée. Toutes les valeurs seront affichées en cGy. (574321)
- La configuration du flux de travail permet de configurer une série de rendez-vous de traitement par module d'administration du traitement. Il n'est pas possible de créer des séries de rendez-vous supplémentaires. (686588)
- Le délai estimé de début du traitement, qui correspond au délai entre la sélection du module et la date cible de début du traitement, ayant été configuré pour le module de programmation ou d'administration du traitement a été supprimé. Par conséquent, les suggestions de programmation soumises pour les rendez-vous de traitement différeront par rapport aux versions précédentes de RayCare. Adaptez les suggestions de rendez-vous le cas échéant. (683952)
- Les plans de traitement et les jeux de faisceaux (beam sets) existants dans RayCare ne contiendront aucune remarque, aucun modèle d'appareil ou aucune ligne de faisceau issue

des plans et jeu de faisceaux (beam set) correspondants dans RayStation définis après la mise à niveau de RayCare 5A (ou versions antérieures) vers RayCare 5B (ou versions ultérieures). Les valeurs correctes seront affichées dans RayCare après la mise à jour du patient dans RayStation après la mise à niveau. {683908}

- Les règles de longueur maximale pour les champs de saisie de texte sélectionnées dans RayCare ont été modifiées pour éviter que les valeurs textuelles ne deviennent trop longues. Certaines de ces valeurs peuvent avoir été tronquées dans les tableaux de base de données des rapports correspondants si elles s'avèrent plus longues que la nouvelle règle de longueur maximale. Les valeurs tronquées sont clairement indiquées dans la base de données des rapports. {685682}
- Les tâches configurées pour être automatiquement liées aux documents lors de la création du document ne seront plus liées au document. L'utilisateur doit ajouter la tâche via le menu de sélection de document. {685193}
- Il n'est pas possible de rendre un module de flux de travail (workflow) compatible avec un module de flux de travail (workflow) désactivé. Tous les modules sont désactivés lors de la mise à niveau de RayCare 5A (ou versions antérieures) vers RayCare 5B (ou versions ultérieures). Les modules peuvent être configurés sans aucune exigence de compatibilité. {686565}
- La date modifiée des plans de traitement créés dans RayCare 4A ou version antérieure s'affichera dans l'espace de travail Plan overview (Aperçu du plan), avec 1 Jan 1970 comme valeur par défaut. {688498}
- L'utilisateur ayant enregistré et approuvé les instructions de planification dans les versions précédentes de RayCare sera affiché comme l'utilisateur ayant signé les instructions de planification sur l'icône d'information dans RayCare 6A. {1014845}
- Après la mise à niveau vers RayCare 6A, il n'est pas possible de définir le statut d'une tâche sur Approuvé à partir de la liste des tâches du panneau de gauche du dossier patient. Le statut de la tâche peut être défini sur approuvé à partir de la boîte de dialogue Edit task (Modifier la tâche). {1068985}
- Après la mise à niveau vers RayCare 6A, les déclencheurs prêts pour les activités ne rouvriront plus les activités déjà terminées. Vérifiez les déclencheurs prêts et ajoutez des déclencheurs de réouverture, le cas échéant. {1068055, 1014192}
- Après la mise à niveau vers RayCare 6A, les tâches insérables configurées pour être basées sur les données seront complétées par des données. {1067904}
- Après la mise à niveau vers RayCare 6A, le filtrage des alertes de traitement sur le tableau récapitulatif du traitement peut afficher des lignes de résultats contenant une alerte de traitement lorsque la fraction de traitement est terminée, même si l'alerte de traitement n'est plus affichée sur le tableau récapitulatif. {1069407}
- Après la mise à niveau vers RayCare 6A, les documents de RayCare contenant des caractères spéciaux au format Markdown peuvent ne pas s'afficher comme dans les documents des versions précédentes de RayCare. Lorsque ces caractères spéciaux sont utilisés, une mise

en forme du texte peut avoir été appliquée après la mise à niveau, par ex., lorsque « * » ou « - » sont utilisés, le texte s'affichera en gras ou sera précédé d'une puce après la mise à niveau. [1069417]

- Après la mise à niveau vers RayCare 6A, le tableau des alertes de traitement dans la base de données de rapports peut contenir une alerte de traitement pour les jeux de faisceaux (beam sets) pour lesquels toutes les fractions de traitement ont été complétées, même si l'alerte de traitement n'est plus affichée dans RayCare [1069431].

4 INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DE RAYCARE

L'installation et la configuration du système RayCare doivent uniquement être effectuées par le personnel autorisé RaySearch.

Les étapes de préparation de l'installation, y compris les spécifications et la configuration matérielles, doivent être examinées et approuvées par RaySearch. Veuillez contacter RaySearch pour obtenir des instructions détaillées sur les préparatifs d'installation et les conditions préalables décrites ci-dessous.

Les services RayCare sont basés sur la plate-forme Microsoft .NET et nécessitent de la présence d'une version spécifique de l'exécutable Microsoft .NET sur le serveur. RayCare nécessite une configuration de serveur spécifique ainsi qu'une configuration spécifique pour les utilisateurs sur les serveurs et dans l'Active Directory configuré. RayCare s'appuie sur plusieurs certificats pour un fonctionnement normal, qui doivent être obtenus avant l'installation.

Toutes les données de RayCare, à l'exception des images DICOM, sont stockées dans une base de données Microsoft SQL Server. La base de données doit être à la version 2016 ou 2019 et présenter la configuration requise par RayCare. La base de données doit être configurée pour l'utilisation d'un modèle de récupération complet et l'enregistrement des transactions doit être activée.

Les images DICOM sont stockées dans un système de fichiers NTFS ou UNC. Les politiques de sécurité et d'intégrité des données de ce système de fichiers doivent être configurées pour répondre aux recommandations appropriées du département en matière de chiffrement et de sauvegarde. Les images DICOM peuvent être archivées vers un emplacement d'archive distant. L'archive distante doit prendre en charge le protocole DICOM DIMSE pour le transfert de données. Une fois que les données d'image ont été transférées avec succès vers l'archive distante et que l'archive a validé que les données d'image ont été reçues, les données d'image seront supprimées de RayCare. L'archive distante doit accepter que les images DICOM soient archivées à de multiples reprises.

RayCare est fortement intégré à RayStation et RayTreat. La configuration de toutes les entités d'application DICOM utilisées pour le transfert de données DICOM entre RayCare, RayStation et RayTreat devra être effectuée par le personnel autorisé RaySearch.

5 INTÉGRITÉ ET SÉCURITÉ DU SYSTÈME

Ce chapitre décrit les processus applicables relatifs à l'intégrité et à la sécurité du système.

Dans ce chapitre

Ce chapitre contient les sections suivantes:

5.1	Surveillance et maintenance du système	p. 60
5.2	Sauvegarde et restauration	p. 60
5.3	Configuration de sécurité	p. 61

5.1 SURVEILLANCE ET MAINTENANCE DU SYSTÈME

Pour s'assurer que RayCare reste performant au fil du temps, l'utilisation des ressources du serveur doit être surveillée afin d'éviter l'épuisement des ressources critiques. La mémoire, le processeur et l'espace disque disponible doivent être surveillés sur les serveurs hébergeant les services RayCare, et sur les serveurs de l'application Citrix hébergeant les clients RayCare. Si une ressource venait à manquer, la ressource en question devra être augmentée.

La clinique est tenue de surveiller le journal des événements et de prendre des mesures rapides pour résoudre les éventuelles erreurs. Si l'erreur est indiquée comme « Fatal » [Fatale], contactez le service d'assistance de RaySearch immédiatement. Les erreurs fatales peuvent rendre le système RayCare ou certains patients dans RayCare indisponibles et empêcher de continuer à les utiliser.

Lorsqu'un chemin UNC (par ex., \\server/blob-storage) est utilisé pour le stockage PACS BLOB, l'espace disque ne peut pas être vérifié automatiquement dans RayCare. La clinique est responsable du suivi de l'espace disque disponible.

La clinique est tenue de surveiller l'API de santé du service RayCare via le système de surveillance de son choix. Si des erreurs sont signalées, le personnel autorisé RaySearch devra être contacté.

RayCare produit des journaux système pour faciliter les activités de dépannage, le cas échéant. Ces fichiers journaux pouvant devenir assez volumineux au fil du temps, la clinique se doit de les archiver afin de préserver l'espace disque. Sur le serveur hébergeant les services RayCare, les fichiers journaux à transférer peuvent être trouvés dans %programdata%\RaySearch_Laboratories_AB\RayCare\archive.

Pour pouvoir fonctionner normalement, RayCare s'appuie sur plusieurs certificats assortis de dates d'expiration. Pour éviter une interruption de service inattendue, la clinique doit tenir compte des dates d'expiration de tous les certificats et renouveler ces derniers avant leur expiration.

5.2 SAUVEGARDE ET RESTAURATION

Toutes les données stockées dans RayCare doivent être régulièrement sauvegardées dans un emplacement sûr afin de pouvoir être récupérées en cas de sinistre. Cela inclut les fichiers d'information de sauvegarde, qui doivent être stockés avec les sauvegardes. Les sauvegardes doivent être planifiées selon les spécifications fournies par RaySearch. Puisque RayCare stocke les données dans plusieurs bases de données, ces dernières ainsi que le système de fichiers NTFS ou UNC utilisé pour le stockage des données d'image doivent être inclus dans la sauvegarde. Les plans de sauvegarde de base de données doivent être mis à jour après chaque mise à niveau.

Dans le cadre de la procédure de sauvegarde, RayCare créera des points de contrôle dans les bases de données. Ces derniers doivent être créés aux intervalles spécifiés dans la documentation de RaySearch. Ce document décrit en détail la configuration des sauvegardes RayCare et peut être obtenu auprès du service RaySearch. Des points de contrôle doivent être créés après la sauvegarde totale mais avant la sauvegarde des journaux de transaction. La sauvegarde des journaux de RayStationPatientDB doit être effectuée juste après la création des points de contrôle. Si, pour une raison quelconque, la création d'un point de contrôle échoue, une autre tentative devra être réalisée. Il n'est pas possible de restaurer des données à l'aide d'un point de contrôle qui a échoué : cela ne

doit jamais être envisagé. Les points de contrôle ne doivent jamais être créés lorsque le traitement administré est en cours.

Les images stockées dans le système de fichiers NTFS ou UNC doivent être sauvegardées après la création des points de contrôle, sinon il ne sera pas possible de restaurer correctement RayCare PACS dans RayCare. Les données d'image archivées et supprimées sont déplacées vers une corbeille et sont automatiquement supprimées après un nombre de jours configurable. Le nombre de jours configuré pour la corbeille doit dépasser le nombre de jours entre les sauvegardes de base de données.

Si une restauration système doit être effectuée, contactez le personnel spécialisé autorisé RaySearch. Le système de fichiers NTFS ou UNC utilisé pour l'enregistrement des données d'image doit toujours être restauré à un point postérieur dans le temps au point de contrôle de restauration de la base de données. Après la restauration des données d'image, les données d'image dans la corbeille doivent être copiées manuellement vers l'emplacement de stockage d'origine. Lorsque RayCare est configuré avec RayStation, les deux systèmes doivent toujours être restaurés au même point de contrôle pour pouvoir fonctionner correctement après la restauration. Après une restauration système, il revient à la clinique de vérifier que le système se comporte comme prévu et toute éventuelle anomalie devra être examinée par le personnel spécialisé autorisé RaySearch.

5.3 CONFIGURATION DE SÉCURITÉ

Il est nécessaire que les données en mouvement (connexions SQL, communication HTTP) soient cryptées. Il est fortement recommandé, et obligatoire lorsque l'installation doit être conforme aux exigences HIPAA, de chiffrer les données au repos dans SQL (en utilisant, par ex., SQL TDE ou BitLocker). Pour pouvoir détecter toute falsification des données d'audit, les journaux d'audit SQL doivent être activés sur le tableau dbo.event dans la base de données de journalisation d'audit (raycare_audit_write). Pour restreindre encore davantage l'accès à la base de données, les droits d'accès à la base de données doivent également être limités aux comptes de service et d'administration système. Lorsque vous accédez à la base de données des rapports RayCare, le rôle « ReadReportViews » prédéfini pour la base de données doit être utilisé.

Les sauvegardes RayCare peuvent être cryptées pour empêcher tout accès non autorisé. Cela nécessite d'utiliser des clés de chiffrement configurées dans SQL Server. Pour pouvoir récupérer une sauvegarde cryptée, l'utilisateur doit pouvoir accéder aux clés. La clinique est tenue de gérer les clés de chiffrement afin d'éviter toute perte de données.

Les connexions DIMSE et HL7 ne sont pas cryptées par la sécurité de la couche application. La clinique est tenue d'utiliser un cryptage de couche réseau supplémentaire tel que VPN ou IPsec pour sécuriser la communication via ces connexions conformément aux politiques de sécurité de la clinique.

INDEX

C

Coordonnées 11

D

Documents associés 8

Durée de vie 15

E

Étiquette 12

Étiquette du produit 12

N

Nom du produit 12

Numéro de version 12

Numéro de version du logiciel 12

P

Précautions de sécurité 18

R

Représentant réglementaire 12

S

Signaler des erreurs 11

T

Type de dispositif 10

U

Utilisateur prévu 10

Utilisation prévue 10

V

Version du produit 12



COORDONNÉES



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18
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
www.raysearchlabs.com

RaySearch Americas

Phone: +1 877 778 3849

RaySearch France

Phone: +33 1 76 53 72 02

RaySearch Korea

Phone: +82 10 2230 2046

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Phone: +49 30 893 606 90

RaySearch Singapore

Phone: +65 81 28 59 80

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch Japan

Phone: +81 3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 2039 076791

