

RAYCARE 6A

使用説明



Traceback information:
Workspace Main version a723
Checked in 2022-06-21
Skribenta version 5.5.026_1

合格聲明

CE 2862

遵循醫療器材法規 (MDR) 2017/745。可視需要索取對應之合格聲明。

安全通知

本使用說明文件載明攸關產品使用安全的警告事項。使用時必須遵守這些事項。



預防

一般警訊旨在提醒可能有導致人身傷害的風險。這類風險通常是對患者處置不當所致。

註: 本須知提供有關特定主題的更多資訊，例如在執行使用說明中的某個步驟時要考慮的事項。

版權

本文件含受著作權保護的專利資訊。未於事前徵得 RaySearch Laboratories AB (publ) 書面同意，嚴禁影印、重製本文件之任何部分，亦不得將本文件之內容翻譯成其他語言。

保留所有權利。© 2022、RaySearch Laboratories AB (publ)。

影印資料

可應要求提供使用說明和版本須知相關文件的紙本。

商標

RayAdaptive、RayAnalytics、RayBiology、RayCare、RayCloud、RayCommand、RayData、RayIntelligence、RayMachine、RayOptimizer、RayPACS、RayPlan、RaySearch、RaySearch Laboratories、RayStation、RayStore、RayTreat、RayWorld 和 RaySearch Laboratories 標誌均為 RaySearch Laboratories AB (publ)* 的商標。

本文引用之第三方商標為其各自所有者之財產，各所有者與 RaySearch Laboratories AB (publ) 皆不具有合作關係。

RaySearch Laboratories AB (publ) 及其子公司下稱 RaySearch。

* 須在某些市場註冊。

目錄

1	簡介	7
1.1	關於本手冊	8
1.2	RayCare 文件	8
1.2.1	RayCare 系統文件	8
1.2.2	其他相關文件	8
2	產品資訊	9
2.1	裝置類型	10
2.2	應用範圍	10
2.3	預期使用者	10
2.4	預期的患者和適應症	10
2.5	預期環境	10
2.6	使用者責任	10
2.7	硬體與作業系統	10
2.8	禁忌症	11
2.9	製造商聯絡資訊	11
2.10	系統作業發生事件與錯誤之通報	11
2.11	法務代表	11
2.12	產品標籤	12
2.13	使用期限	14
2.14	監管資訊	15
3	安全操作須知	17
3.1	顯示格式	18
3.2	安全防範措施	18
3.2.1	一般警告和已知問題	19
3.2.2	有關患者圖表的警告和已知問題	20
3.2.3	有關離線影像檢查的警告和已知問題	23
3.2.4	有關安排的警告和已知問題	24
3.2.5	有關工作流程的警告和已知問題	25
3.2.6	有關治療計畫與 RayStation 整合的警告和已知問題	27
3.2.7	有關治療管理與 RayTreat 和 RayCommand 整合的警告和已知問題	29
3.2.8	有關 RayCare PACS 和 影像查看器的警告和已知問題	32
3.2.9	有關與外部系統整合的警告和已知問題	35
3.2.10	有關指令碼的警告和已知問題	37
3.2.11	有關系統管理員的警告和已知問題	38
3.2.12	有關系統環境的警告和已知問題	41
3.2.13	有關升級 RayCare 系統的警告和已知問題	44
4	RAYCARE 安裝說明	47

5 系統完整性和安全性 49

- 5.1 系統監控和維護 50
- 5.2 備份和恢復 50
- 5.3 安全配置 51

目錄 53

1 簡介

關於 RayCare

RayCare 是一個腫瘤學資訊系統，支援醫療保健專業人員提供癌症照護。

RayCare 是一個純軟體系統，具有允許使用者與系統互動的用戶端部分，以及執行必要的處理和儲存功能的伺服器部分。

此章節

此章節包含以下段落

1.1	關於本手冊	p. 8
1.2	RayCare 文件	p. 8

1.1 關於本手冊

本手冊包含一般產品資訊、安全相關資訊、安裝說明以及關於系統完整性和安全性的資訊。本手冊也包含有關 RayCare 6A 系統的重要說明。其包含與患者安全相關的資訊，並列出已知問題和可能的解決方法。

使用 RayCare 6A 系統前，請仔細閱讀本手冊。除非遵守本指南中的說明，否則無法保證裝置的正常運作。每個 RayCare 6A 使用者都必須熟悉本手冊中描述的已知問題。這些說明提供了如何使用 RayCare 6A 系統的最終說明。如對於內容有任何疑問，請逕洽製造商。

1.2 RAYCARE 文件

1.2.1 RayCare 系統文件

RayCare 6A 系統文件包含：

文件	說明
<i>RSL-D-RC-6A-IFU, RayCare 6A Instructions for Use</i>	本手冊內含關於 RayCare 6A 系統的法規資訊、安全資訊與已知問題的摘要。
<i>RSL-D-RC-6A-USM, RayCare 6A User Manual</i>	本手冊介紹了 RayCare 系統的功能，並逐步說明常用操作方式。

1.2.2 其他相關文件

- *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 產品資訊

本章說明與 RayCare 6A 系統相關的重要資訊。

此章節

此章節包含以下段落

2.1	裝置類型	p. 10
2.2	應用範圍	p. 10
2.3	預期使用者	p. 10
2.4	預期的患者和適應症	p. 10
2.5	預期環境	p. 10
2.6	使用者責任	p. 10
2.7	硬體與作業系統	p. 10
2.8	禁忌症	p. 11
2.9	製造商聯絡資訊	p. 11
2.10	系統作業發生事件與錯誤之通報	p. 11
2.11	法務代表	p. 11
2.12	產品標籤	p. 12
2.13	使用期限	p. 14
2.14	監管資訊	p. 15

2.1 裝置類型

RayCare 是一個獨立的腫瘤學資訊系統之軟體 (OIS)。

2.2 應用範圍

RayCare 是一個腫瘤學資訊系統，用於支援腫瘤學照護的工作流程和安排，以及臨床資訊、計畫和治療管理。RayCare 可用於傳輸、儲存、轉換和顯示所有癌症照護領域的患者資料，包括輻射放療、腫瘤內科和腫瘤外科。

RayCare 不適用於診斷活動。

2.3 預期使用者

RayCare 的預期使用者是癌症照護診所人員，包括臨床，技術和行政人員。

依照使用者群組定義的使用需求控制使用者群組存取，根據每個群組定義訓練和教育要求。針對安全相關的活動，系統使用者也必須接受使用系統的適當訓練。

2.4 預期的患者和適應症

RayCare 是一個腫瘤學資訊系統 (OIS)，給專業人員管理考慮或接受放射治療、內科腫瘤學和外科腫瘤學治療之患者資訊。

2.5 預期環境

將 RayCare 伺服器設置於醫院 IT 環境中。可於醫院內部網路或醫院的安全無線網路中使用 RayCare 用戶端。

2.6 使用者責任

使用者組織應確保：

- 根據指定預期用途授權使用 RayCare 的個人，均接受適當的訓練以便其執行職務。
- 使用者應注意到輸出的品質主要取決於資料的輸入，在使用資料前，應徹底調查有關輸入資料單元、識別或任何其他性質之品質的任何不規則或不確定性。

2.7 硬體與作業系統

應於現代 PC 上安裝 RayCare 用戶端，其 PC 至少配備 16 GB RAM 和建議的 1920 x 1200 畫素 (或 1920 x 1080) 螢幕解析度。RayCare 6A 用戶端可與 Windows 10 64 位元作業系統一起使用。若要使影像查看器正常運作，必須使用 NVIDIA 顯示卡。建議使用 472.12 和 471.68 版本的 NVIDIA GPU 驅動程式或 NVIDIA 發佈具備 Vulkan 支援的最新驅動程式。

應在運行 Windows Server 2016 或 2019 作業系統的伺服器上安裝 RayCare 伺服器。在虛擬化的情況下，僅應使用支援的虛擬化軟體。針對大型的臨床安裝，RayCare 伺服器應具備 64 GB 的 RAM、8 核心 CPU 和至少 500 GB 的硬碟空間。所有的 RayCare 後端服務應配置為在相同伺服器實例上執行。SQL 伺服器應具備 64 GB 的 RAM、8 核心 CPU 和每位患者至少 1 GB 的 SSD 儲存裝置。

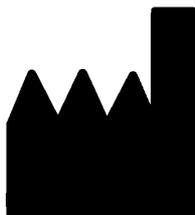
應啟用最先進的病毒防護以保護系統的所有部分，包括整個電腦網路（若有）。其中包括自動更新或類似功能以保持保護內容為最新。

該系統僅能和符合與電性失效和電磁輻射相關之適用硬體安全標準的電腦一起使用。建議在用戶端電腦和伺服器上均安裝新的 Windows Service Packs。此為 Microsoft 全面發佈經測試與累積的安全和關鍵更新設定。另建議安裝 Security Updates，此為針對作業系統安全相關漏洞全面發佈的修補程式。不建議安裝任何其他更新。執行所有更新後，必須驗證系統性能。

2.8 禁忌症

未知。

2.9 製造商聯絡資訊



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18
SE-113 68 Stockholm
瑞典
電話：+46 8 510 530 00
電子郵件：info@raysearchlabs.com
原產國：瑞典

2.10 系統作業發生事件與錯誤之通報

若要向RaySearch通報事件和錯誤，請寄電子郵件至 support@raysearchlabs.com 與支援部門聯絡，或可致電當地支援單位。

裝置如發生嚴重事件，都必須向製造商報告。

如有相關條例規定，也需要向國家當局通報事件。對於歐洲聯盟，必須向使用者及/或患者所在的歐洲聯盟成員國主管當局通報嚴重事件。

2.11 法務代表

下表指定了法務代表的聯絡資訊。

法務代表	聯絡資訊
澳大利亞贊助商	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 澳大利亞
紐西蘭贊助商	CARSL Consulting PO Box 480 Pukekohe 紐西蘭

法務代表	聯絡資訊
美國代理商	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 美國

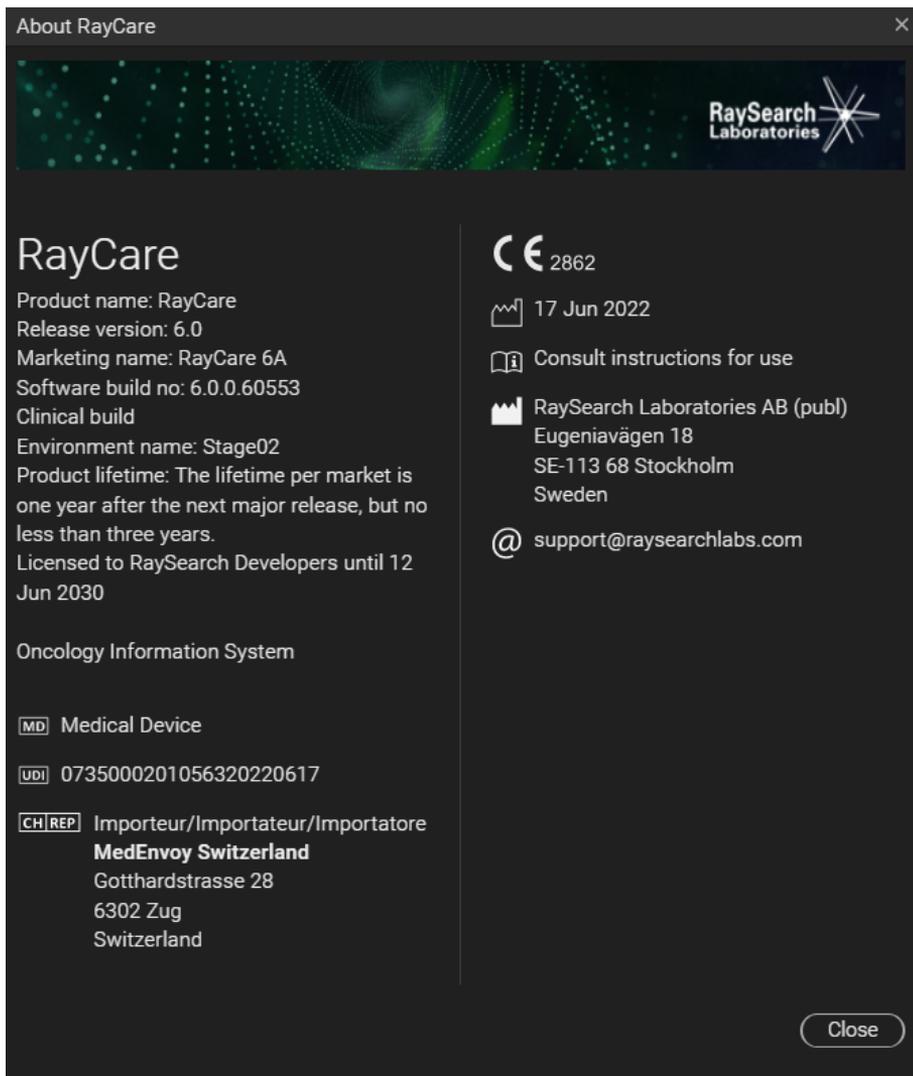
2.12 產品標籤

選擇 RayCare 功能表中的 **About**，即可找出所安裝的 RayCare 6A 系統版本號。

可用於辨別下列資訊：

- 產品名稱 = RayCare
- 發佈版本 = **6.0**
- 行銷名稱 = RayCare 6A
- 軟體組建編號 = **6.0.0.60553**
- 臨床組建 = 表示這是一種供臨床使用的產品
- 環境名稱 = 執行 RayCare 服務的環境名稱
- 產品使用期限 = 每個市場的使用期限是下一次主要發佈後的一年，但不少於三年
- 在[日期]前許可[醫院名稱]。這將針對每個診所和安裝進行更新。
- 腫瘤學資訊系統 = 產品通稱

-  = 表示產品為醫療器材
-  = 專屬的裝置識別碼
-  = 瑞士授權代表和進口商
-  = CE 標章與驗證機構編號
-  = 生產日期
-  = 請查閱使用說明
-  = 製造商名稱及地址
-  = 支援電子郵件地址



圖示 1. About RayCare 對話方塊。

2.13 使用期限

每個市場的使用期限是下一次主要發佈後的一年，但不少於三年。如果新的主要版本在 24 個月內發佈，則市場上對產品版本的支援將在市場出清後 36 個月內結束。否則，支援將延長並在該市場發佈下一個主要版本後 12 個月結束。當在特定市場上不再支援某版本時，其被認為在該市場的使用期限結束。

2.14 監管資訊

歐洲SRN 號碼

根據 EU MDR – 法規 (EU) 2017/745 要求，已向 RaySearch Laboratories AB (publ) 發放了單一註冊號碼 (SRN) = SE-MF-000001908。

3 安全操作須知

本章說明 RayCare 6A 系統安全操作須知。

此章節

此章節包含以下段落

3.1	顯示格式	p. 18
3.2	安全防範措施	p. 18

3.1 顯示格式

在 RayCare 中，可以將日期和時間配置為以兩種不同的格式顯示：

- **歐盟格式：**「ddMMYYYY, HH:mm」，例如：「1975年1月14日, 13:20」。
- **美國格式：**「ddMMYYYY, h:mm a」，例如：「1975年1月14日, 下午1:20」。

此配置的範圍是整個系統，會影響所有用戶端，而不考慮當地 Windows 設定。

3.2 安全防範措施

請遵守下列警告事項和 RayCare 6A 系統運作安全的已知問題。

註： 請注意，其他安全相關版本須知可能會在軟體安裝後的一個月內單獨分發。

這段

這段包含以下小節

3.2.1	一般警告和已知問題	p. 19
3.2.2	有關患者圖表的警告和已知問題	p. 20
3.2.3	有關離線影像檢查的警告和已知問題	p. 23
3.2.4	有關安排的警告和已知問題	p. 24
3.2.5	有關工作流程的警告和已知問題	p. 25
3.2.6	有關治療計畫與 RayStation 整合的警告和已知問題	p. 27
3.2.7	有關治療管理與 RayTreat 和 RayCommand 整合的警告和已知問題	p. 29
3.2.8	有關 RayCare PACS 和 影像查看器 的警告和已知問題	p. 32
3.2.9	有關與外部系統整合的警告和已知問題	p. 35
3.2.10	有關指令碼的警告和已知問題	p. 37
3.2.11	有關系統管理員的警告和已知問題	p. 38
3.2.12	有關系統環境的警告和已知問題	p. 41
3.2.13	有關升級 RayCare 系統的警告和已知問題	p. 44

3.2.1 一般警告和已知問題



預防

可能遺失未儲存的變更。如果使用者離開工作空間、關閉輸入視窗或移至表中的另一行，則未儲存的變更可能在沒有警告的情況下遺失。
[55572]



預防

影像查看器。影像查看器非用於診斷用途。 [61637]



預防

系統升級。將RayCare系統升級到較新版本後，在繼續臨床使用前，診所負責驗證系統。 [97332]



預防

美國銷售限制美國聯邦法及州法規定，本產品銷售對象僅限醫師或持有醫囑者。 [149255]



預防

損壞的患者記錄。當RayCare在資料中檢測到與特定患者相關的錯誤或出入時，就會發生損壞的患者記錄。如果RayCare無法從錯誤中自動復原，則會將患者標記為損壞的患者記錄。發生這種情況時，患者面板中會顯示一條橫幅，指出「患者記錄已損壞」。顯示的患者資料可能不是最新的和/或不正確的。在解決問題前，使用者不應在RayCare中繼續使用此患者操作。必須聯絡RaySearch支援才能解決此問題。
[573275]



預防

RayCare 系統受阻。如果檢測到 RayCare 無法自動復原的錯誤，系統將設定為受阻狀態。發生此情況時，RayCare 會顯示一條橫幅，指出「發生錯誤，系統受阻。請聯絡系統管理員。」此時，除系統管理員之外的所有使用者都將從系統中登出。系統管理員可存取系統，但需注意該系統使用上不安全，並且顯示的資料可能不是最新的和/或不正確的。必須聯絡 RaySearch 支援才能解決此問題。[573274]

3.2.2 有關患者圖表的警告和已知問題



預防

其他患者識別碼。編輯其他患者識別碼時，使用者需要考慮是否有任何其他系統透過該 ID 引用患者，並在此情況下相應更新其他系統。[148497]



預防

核准後檢查治療目的和設定說明。簽署治療目的或設定說明後，驗證顯示的資料和狀態是否正確。[61397]



預防

RayCare 和 RayStation 應配置為使用相同的劑量單位。確保 RayCare 和 RayStation 配置為使用相同的單位 (cGy 或 Gy) 來顯示輻射劑量。[55838]



預防

編輯 RayCare 文件中的值不會變更 RayCare 中的對應值。在 RayCare 文件工作空間中變更文件中的值時，RayCare 中的對應值不會變更。[58837]

**預防**

檢查設定說明以確保其與等中心點和計畫相符。請務必核准設定說明、適用的設定照片和主計畫影像正確無誤且相互對應。使用設定資訊中最初描述的其他等中心點建立新計畫時，必須更新設定說明以避免目前計畫和設定說明不相符。[58607]

**預防**

儲存值的固定小數位數。輸入數值測量資料時，使用者應注意，即使 RayCare 不限制可以輸入的小數位數，這些值也僅會以每種測量類型的預定義小數位數顯示。例如，患者的體溫始終以一位小數位顯示。請務必檢查您輸入的值於儲存後表示的方式。[122636]

**預防**

說明和備註。在 Documentation Overview 索引標籤中，可以找到與患者相關的所有 RayCare 患者說明、任務和預約備註以及訊息。在 Documentation Overview 索引標籤中，不會顯示與特定工作空間/索引標籤相關的備註。[227121]

**預防**

藥物過敏。如果以任意文字形式輸入過敏，則可能不會顯示藥物過敏警告。僅當過敏的拼寫與物質的拼寫完全相符時，才會顯示藥物過敏警告。[227236]

**預防**

RayCare 治療部位處方未連接至 RayStation 射束集處方。於 RayCare 中輸入的處方值不會傳播至 RayStation。系統間不會對輸入的處方值執行驗證。使用者應於 RayStation 中手動輸入與 RayCare 治療部位處方相符的射束集處方。使用者必須仔細檢查 RayStation 射束集處方是否滿足 RayCare 治療部位處方。[570679, 570675]



預防

RayCare 案例狀態。 RayCare 案例狀態對 RayCare、RayStation、RayTreat 或 RayCommand 沒有影響。其仍然可以修改資料並繼續治療過程。 [574262]



預防

設定說明指定了所有治療療程相關項目的照護計畫。核准的設定說明定義與患者治療過程中之治療療程相關的照護計畫。為核准的設定說明指定的照護計畫，將與在設定說明中選擇的計畫影像上計畫射束集的所有治療療程相關聯。與治療療程相關的所有項目都將與該照護計畫相關聯，此包括治療預約、任務和離線影像檢查。

可以透過取消核准設定說明並建立新的設定說明，以及為該設定說明指定另一個照護計畫，來變更治療療程相關項目的照護計畫。 [574264]



預防

當 RBE 和物理劑量同時顯示時，劑量顯示為 RBE。當顯示治療部位的劑量時，如果該治療部位的任何處方或實施劑量為 RBE 加權，則所有劑量均顯示為 RBE 劑量。 [574458]



預防

如果從 RayCare 中移除，則移除草稿文件中選取的值。如果在文件的下拉清單中選取了 RayCare 領域物件，並且已從患者記錄中移除了其中一個選取值，則移除的值將不會顯示在文件中。 [686519]

有關患者圖表的其他已知問題

- 更新文件元資料時（如 RayCare Document 工作空間中文件的標題或相關工作流程），變更將應用於文件的所有先前版本。 [59153]
- 當對應的計畫說明設定為 Entered in error 時，表示影像作為計畫圖像的皇冠圖示不會從患者圖表 Images 工作空間和 PACS 工作空間中的影像系列中移除。 [686261]
- 棄用命令文件不會取消命令。從 Order 工作空間手動取消命令以防止執行命令。 [687393]

- 文件在 RayCare 的多個工作空間和對話方塊中表示為「表單」。(688070)
- 如果在文件中使用定義為具有 RTF 格式之多行文字欄位的擴展領域物件，然後在另一個具有單行顯示的文件中重複使用相同的擴展領域物件，則將顯示 markdown 字元。避免將此類型的相同擴展領域物件與不同的顯示選項一起使用。(1014635)
- 在患者圖表中查看 RayCare 文件時，將顯示通知「自上次儲存後已更新」，指示文件中用於段落之值已變更，而非變更段落中指定的特定 RayCare 領域物件。確保驗證段落中的所有值。(1067917)
- 在文件工作空間中開啟已上傳文件的舊版本時，文件頁首的元數據資訊將顯示目前版本的資料。(1069400)

3.2.3 有關離線影像檢查的警告和已知問題



預防

手動匯入治療影像以進行離線影像檢查。針對該患者的所有案例，離線影像檢查工作空間中將提供手動匯入治療影像和對應的校準。使用者有責任手動將治療影像連結至正確的 RayCare 案例。(573886)



預防

與 3D/3D 情況相比，2D/3D 情況下的主要影像和次要影像不同。在執行以 2D/3D 融合為基礎的離線影像檢查時，使用者必須意識到，與 3D/3D 融合相比，主要影像和次要影像是相反的。在 2D/3D 情況下，RT 影像作為主要影像，計畫 CT 作為次要影像。(227770)



預防

2D/3D 融合。僅支援和驗證源自 MedPhoton 製造之影像系統 RT 影像的 2D/3D 融合離線影像檢查。(226036)

有關離線影像檢查之患者安全相關的已知問題

- 在執行離線影像檢查時，未明確標註用於分次的治療計畫。所有核准的治療計畫都列在 Image viewer RT 計畫/RT 離子計畫下拉清單中。使用者必須主動從下拉清單中選擇正確的治療計畫。(72681)

有關離線影像檢查的其他已知問題

- 在離線影像檢查結果上設定狀態前，在 RayTreat 不會顯示離線影像檢查期間所做的備註。[573181]

3.2.4 有關安排的警告和已知問題



預防

手動修改預約時，並非必須強制執行治療預約安排規則。手動預約或編輯治療預約的建議時間段時，可能會違反為預約類型指定的時態規則。[55702]



預防

重新安排系列的某些部分時，不應用預約範本建議規則。預約範本建議規則僅在使用安排或重新安排功能時應用。其僅用於在進行任何變更前，為整個預約系列提供安排建議。手動編輯預約時不會驗證規則。如果手動修改了一個或多個預約，建議規則將不適用。[572967]



預防

治療預約頻率。使用者有責任以適當的時間間隔安排治療預約。在短時間內為同一患者安排多次治療時，不會顯示警訊。[573563]

有關安排與患者安全相關的已知問題

- 將治療預約與治療計畫和射束集的資訊重新安排至另一台治療機時，治療計畫和射束集資訊在儲存前不會更新。[474409]

有關安排的其他已知問題

- 無法重新安排已手動新增的預約。重新安排的功能僅適用於以任務為基礎預訂的預約。[98221]
- 無法重新安排部分預訂的預約系列。若要使用行事曆工作空間中的「Reschedule」功能重新安排預約系列，必須先預訂系列中的所有預約。[149254]
- 安排預約時，使用者介面中不會顯示患者所屬診所的名稱。[472174]

- 從 Scheduling 工作空間安排和重新安排治療預約時，僅當治療療程已連接至 RayTreat 並具有核准的設定說明時，才會顯示照護計畫資訊。[472575]
- 如果以系統管理員身份取消預約系列中的預約並選擇不取消整個系列，然後在確認對話方塊中按一下取消，則仍會取消單一預約，而非保持預訂狀態。[568887]
- 無法取得未指定診所的資源安排建議。[571975]
- 在 RayCare 取消的治療預約仍將顯示在 RayTreat 和 RayCommand 中。[574131]
- 如果以不符合預約範本建議規則的方式手動修改預約系列中的預約，包括治療預約未按順序排列，則不提供安排建議。使用者應從治療行事曆工作空間手動安排預約。[1067727]
- 在某些情況下，可以將於先前模組中預訂的預約目標日期設定為預約的安排日期。[1068701]
- 當諮詢預約首次連結至編輯工作流程屬性中的照護計畫諮詢目標日期，然後重新連結至案例諮詢目標日期時，連結的預約上不會顯示任何目標日期。避免將預約從照護計畫諮詢目標日期重新連結至案例諮詢目標日期。[904132]

3.2.5 有關工作流程的警告和已知問題



預防

手動變更任務狀態。 RayCare 支援可以透過與任務的手動互動或以系統中資訊可用性為基礎的自動更新來更新的任務。沒有驗證手動互動是否與資訊可用性一致。因此，在手動更新任務狀態時，請檢查狀態是否與所有相關資訊的實際狀態一致。[16084]



預防

任務的截止日期可能具有依賴關係。 RayCare 支援通常相對於其他任務定義之任務截止日期的管理。因此，變更一個任務的截止日期可能會導致其他任務的截止日期變更。對於您的特定工作流程，請確保您瞭解截止日期之間的關係。[16099]



預防

取消和重做任務。若要提供靈活性並允許使用者修正錯誤，可以取消任務的完成。大多數任務代表臨床活動，作為任務完成的一部分執行。請注意，變更任務狀態時，不會自動還原這些活動，但可能需要其他補償活動。[16104]



預防

在取消治療工作流程模組或RayCare情況前檢查治療預約狀態。在取消治療工作流程模組或關閉 RayCare 案例前，請務必查看 RayCare 是否有任何未完成的治療預約。請務必驗證 RayTreat 中的治療過程狀態。[14655]

有關工作流程的其他已知問題

- 患者圖表任務清單不顯示指示工作流程模組或具有備註之命令的圖示。圖示僅指示任務和預約的備註。[367581]
- 打開 Edittask 對話方塊而不儲存任何變更不會將任務新增至 Home 工作空間中的 Recent 任務清單中。[368675]
- 沒有案例的問題解決任務不會顯示在患者圖表任務清單中。系統管理員可以從患者圖表左側面板任務清單中存取這些任務。[572510]
- 沒有跡象顯示子任務具有配置的檢查清單。打開子任務的 Edit task 對話方塊以參閱子任務的檢查清單。[569515]
- 如果任務是單獨的，則執行作為檢查週期一部分的任務（如治療計畫建立和檢查）時所做的備註，不會顯示在相同檢查週期的後續任務中。例如，使用者在處理 Review dose plan 任務時，必須檢查 Create dose plan 任務中的備註。[573287]
- 已設定了用於案例治療過程的治療計畫後，無法取消或代替案例的治療實施工作流程模組。如果目的是永久取消治療過程，使用者可以改為取消工作流程模組中的所有任務和預約，然後將模組的狀態設定為「Completed」。與其為案例建立新的治療實施模組，不如考慮透過插入任務和根據需要變更預約範本來調整現有模組。[573374]
- 在子任務和/或檢查清單項目執行操作時，具有子任務和/或連結檢查清單項目的狀態 Pending 任務未更新為狀態 Started。狀態應從 Pending 手動更新為 Started。[687124]
- 即使兩個工作流程模組中使用的計畫相同，也將在 Editworkflowproperties 對話方塊中為每個計畫和射束集模組建立單獨的計畫和射束集目標日期。使用者必須

- 注意設定所有目標日期。取消計畫或射束集模組不會移除計畫或射束集目標日期。[688148, 688161, 688470]
- 當取消連結預約或輸入錯誤時，不會根據目標日期重新計算與 Edit workflow properties 對話方塊中目標日期相關的任務截止日期。[688177]
 - 當任務已連結至備註時，Edit order 對話方塊或 Edit module 對話方塊中的任務卡上不會顯示備註圖示。請查看 Comments 或 All comments 索引標籤中或單個任務上的任務備註。[688133]
 - 即使已完成該類型的現有模組，也無法新增特定模組類型的第二個工作流程模組。[687986]
 - 已新增治療實施模組後，無法新增包含治療計畫任務的工作流程模組。必須在治療實施模組前新增包含治療計畫任務的模組。[688501]
 - 在工作流程管理中，當預約目標從照護計畫截止日期定位點變更為案例截止日期定位點時，預約上不會顯示預約目標日期。在工作流程屬性對話方塊中更新目標日期，以避免缺少目標日期。[904132]
 - 在案例的活動中插入照護計畫層級的可插入表單任務時，將在案例層級建立表單，並且無法完成表單。請避免在案例或患者層級的模組中手動插入照護計畫層級的文件任務，或在患者層級的模組中手動插入案例層級的文件任務。[1068216]
 - 對於在完成前不需要指定計畫或射束集的任務，不會在 RayStation 任務清單中顯示計畫和射束集圖示。[1069108]
 - 在模組中包含任務時，無法移除任務配置選項，僅能在模組層級新增其他選項。[1069383]

3.2.6 有關治療計畫與 RayStation 整合的警告和已知問題



預防

必須檢查 RayStation 中的 DICOM 警告。在將影像自動匯入至 RayStation 後，請務必檢查是否有任何 DICOM 匯入警告。可以在 RayStation DICOM 匯入日誌中或在 RayCare 產生的問題解決任務中檢查警告。[14590]



預防

RayStation 和 RayCare 間的通訊中斷。在極少數情況下，RayCare 與 RayStation 間的通訊會以某種方式失敗，從而禁止系統之間針對特定患者進行任何進一步的通訊。如果發生這種情況，請聯絡 RaySearch 支援以解決問題。[14846]



預防

RayStation 不得在 DICOM 中儲存優化資訊。當治療計畫在 RayStation 取得核准並儲存在 RayCare PACS 中時，不會傳輸與 RayStation 優化過程相關的某些詳細資訊。若要確保保留此資訊，請不要在匯出後刪除 RayStation 計畫。[15060]



預防

RayStation 中未核准的影像註冊不會反映在 RayCare 中。請務必驗證 RayStation 中影像註冊的核准狀態。RayCare 工作流程中的治療計畫任務不會反映未核准的這些項目。[15088]



預防

不得從 RayCare 發起未核准和重新計畫。RayCare 中的治療計畫任務狀態不會影響 RayStation 中結構組和計畫的核准狀態。切勿嘗試透過修改 RayCare 中治療計畫任務的狀態來取消核准結構組或計畫。[16749]



預防

RayStation 備註。在 RayStation 中建立的備註僅在連結至 RayStation 任務、從 RayStation 的 RayCare 任務清單新增、從 Ready for review 新增、從計畫/射束集核准對話方塊新增或新增至 New/Edit 計畫對話方塊的射束集備註欄位時，才會傳輸至 RayCare。[573283]

與患者安全相關的已知問題，有關治療計畫與 RayStation 整合

- 從 RayStation 中移除治療計畫、案例或患者後，無法正確顯示 RayStation 中的治療計畫和射束集詳細資訊。此外，如果使用 RayStation 備份檔案恢復患者，則不會在 RayCare 中更新資訊。[474559]

有關治療計畫與 RayStation 整合的其他已知問題

- 在 RayStation 中打開案例時，RayStation 中未預先選擇 RayCare 中的主要計畫影像。[472819]

- 在 RayCare 和 RayStation 間使用的 DICOM 影像名稱不一致。在 Treatment (治療) 過程查看中，將使用 RayStation 中使用的命名約定。[472754]
- 患者圖表 Images 工作空間中的「可用於計畫」功能並非總是適用於治療計畫 (RTPLAN) 和結構組 (RTSTRUCT)。使用者需要手動將 DICOM RTPLAN 或 RTSTRUCT 匯入至 RayStation 中。[567891]
- 特定照護計畫的工作流程模組可以連結至治療計畫和屬於不同照護計畫的射束集。為照護計畫的設定說明選擇的計畫影像可能與工作流程模組中連結的計畫和射束集不一致。[687323]
- 在計畫概觀工作空間的狀態工具提示中顯示的 RayStation 射束集核准日期和時間，可能與 RayStation 中的射束集核准日期不同。請確保在 RayStation 患者資料管理中驗證核准日期。[903675]
- 在計畫取得核准後，虛擬模擬計畫的計畫狀態也將在計畫概觀工作空間中顯示為已建立。取消核准虛擬模擬計畫會將狀態變更為未核准。請確保在 RayStation 中驗證虛擬模擬計畫的狀態。[904023]
- 如果已移除對應的 RayCare 患者，RayStation 中的患者面板不會給予指示。[1014845, 1067695]
- 在 RayStation 中將計畫設定為準備檢查或核准計畫後新增的備註將不會新增至相關任務中，除非也變更了任務的狀態。可於計畫概觀中找到備註。[749502, 1069225]
- 使用 Accuray 治療裝置治療之患者的名字或姓氏限制為 30 個字元。無法核准 RayStation 中的治療計畫。請確保名字或姓氏少於 30 個字元。[685046]
- 如果在 RayStation 中指定治療過程的射束集，並且變更射束集的射束集說明，則即使使用者從治療過程中取消指定射束集，變更 RayStation 計畫設計中的射束集備註，並將重新指定治療過程的射束集，該說明也將保留在治療過程中。RayCare 中將正確顯示更新後的光束集備註，作為計畫概觀和治療白板中的計畫備註。[1068827]

3.2.7 有關治療管理與 RayTreat 和 RayCommand 整合的警告和已知問題



預防

修改 RayCare 中的治療預約不會變更 RayTreat 中的療程過程。在 RayStation 和 RayTreat 中管理治療過程中的分次次數，並且無法從 RayCare 使用者介面更新或變更。在 RayCare 中移除治療預約可能會偶然解讀為影響治療過程。因此，請務必執行治療過程更新，並在 RayTreat 和 RayStation 驗證治療過程的狀態。[14395]



預防

建議在相同設定說明中描述連結至相同計畫影像的所有設定說明。
[74052]



預防

RayStation 或 RayTreat 資料。 RayCare 中顯示的治療計畫和治療實施資料源自於 RayStation 和 RayTreat 系統。請確保務必檢查原始系統中的資料。
[228134]



預防

匯入至 PACS 的 RayCare 治療記錄不會自動傳輸至 RayTreat。使用者應務必將相關治療記錄匯入至 RayStation。 [369254]



預防

標稱劑量進度。 使用 RayTreat 或 RayCommand 執行治療實施期間，可以追蹤一個或多個處方的標稱劑量進度。

RayCare 顯示選取案例的每個治療部位和處方類型的標稱劑量進度。當 RayCare 和 RayStation 處方具有相同的治療部位名稱和處方類型時，其將顯示為一個項目。

標稱劑量進度與 RayStation 中的計算劑量無關。在 RayStation 中，其完全以射束集處方為基礎，與是否滿足射束集處方沒有依賴關係。

[574154]



預防

治療預約和療程的順序。 在患者案例中，治療過程具有連續的療程編號。使用不同的照護計畫、處方或治療部位不反映在編號中。當為治療過程指定了不同的計畫和/或射束集時，驗證有關治療預約和療程順序的治療過程和預約清單。請確保考慮使用計畫和射束集的資訊命名。

[574218]

與患者安全相關的已知問題，有關治療管理與RayTreat 和RayCommand 整合

- 當治療療程首次取消，然後手動記錄在 RayStation/RayTreat/RayCommand 中時，RayCare 中的治療分次和療程狀態並非總是與 RayStation 治療過程中的對應狀態一致。這可能會導致 RayCare 工作空間（患者面板、治療過程概觀和摘要、計畫概觀和治療白板）中顯示不同的治療進度。[683942,683943,686712,681899,684735,687196]
- 使用 Varian TrueBeam 治療裝置執行治療時，Treatment course overview (治療過程概觀) 工作空間中所有校正的線上治療床校正設定為 0。[685099]
- RayCommand 沒有可以顯示離線影像檢查資訊的影像检查工作空間。因此，RayCommand 中的使用者將看不到來自 RayCare 的離線影像檢查的狀態和潛在備註。使用者需要先檢查 RayCare 中前一個分次的離線影像檢查狀態，然後才能在 RayCommand 中實施下一個分次。[683912]

有關治療管理與 RayTreat 和 RayCommand 整合的其他已知問題

- 分次模式在 RayCare 和 RayStation 之間不同步 [150035]：
 - RayStation 不使用來自 RayCare 的計畫分次模式或分次次數。
 - 在 RayStation 中使用 RayTreat 計畫進行治療時，RayStation 中的計畫分次模式未針對 RayCare 中的計畫分次進行驗證。將安排 RayStation 治療計畫中的計畫分次次數以進行治療，並在 RayCare 中自動請求時程表更新，以防需要更多預約。
 - 生物評估和最佳化將僅針對 RayStation 中的計畫分次模式進行評估，而不管中 RayCare 安排的治療療程。
- 在某些情況下，RayCare 治療過程視圖中的捨入值可能與 RayTreat 中顯示的捨入值不同。[567401]
- 停止治療過程後，當從工作流程管理中減少治療預約次數時，治療預約仍顯示在 RayTreat 的行事曆中。[568386]
- 在 RayCare 中安排了對應治療預約的治療裝置前，無法取消 RayStation 中的治療療程。[628866]
- RayCare 計畫概觀中顯示的射束集計畫備註和射束集治療備註在 RayStation 和 RayCommand 中均具有不同的名稱。射束集計畫備註在 RayStation 計畫編輯對話方塊中稱為對應於射束集的「備註」。射束集治療備註在 RayStation 和 RayCommand 中稱為「射束集說明」或「治療說明」。[683913]
- RayCare 計畫概觀中顯示的射束集計畫備註和射束集治療備註未顯示在 RayTreat 中。[684848]
- 當 RayCare 中的預約有備註時，RayTreat/RayCommand 排程中的預約上不會顯示備註圖示。在 RayTreat/RayCommand 的預約備註部分中不會顯示備註。[685205]

- 使用 Varian TrueBeam 治療裝置執行治療時，Treatment course overview 工作空間中不提供關於最終治療說明的簽名使用者資訊。[686776]
- RayCare 中的標稱進度報告在 RayCare 4B 和早期的時間段中建立治療過程的患者沒有實施劑量，因此預期總劑量不完全正確。預期總劑量是實施劑量和剩餘劑量的總和，因此對於這些患者，預期總劑量將始終與剩餘劑量相同。[684602]
- 當在不相容的治療裝置上安排治療預約並為此療程執行手動記錄時，將在治療過程概觀工作空間中顯示計畫的治療裝置，而非實施的裝置中顯示。[903496]
- 射束實施中顯示的計畫計組會導致 Treatment course overview 工作空間中出現中斷療程，其中實施可能在相同療程中繼續，這可能不正確。透過在 RayCommand 中或第三方供應商軟體中打開療程來驗證計畫計組。請務必驗證 RayCommand 版本須知。[904024]
- 如果在 RayCare 的分次中第一個療程的報到和相同分次後續療程的報到之間更新患者詳細資訊，則將無法啟動後續療程的實施。使用者應取消後續療程的報到，並還原 RayCare 中的患者詳細資訊變更。[1013271]
- 當在不相容的治療裝置上安排治療預約並為此療程執行手動記錄時，將在治療過程概觀工作空間中顯示計畫的治療裝置，而非實施的裝置中顯示。[903496]
- 將不會在 RayTreat 或 RayCommand 中顯示設定說明中的固定裝置影像。[1067738]
- 即使已核准設定說明，在某些情況下，也會顯示治療白板上的設定說明核准警訊。如果未核准設定說明，則始終顯示警訊。使用者可以取消核准並重新核准設定說明以移除警訊。[1069513]

3.2.8 有關 RayCare PACS 和 影像查看器 的警告和已知問題



預防

DICOM 匯入的完整性。 RayCare PACS 支援從指定目錄中的媒體檔案匯入 DICOM 物件。該函式無法驗證指定目錄中是否存在所有用於匯入的檔案。因此，請務必確保匯入前所有檔案均存在於指定的目錄中，並驗證在執行匯入後是否正確匯入 DICOM 物件。[13052]



預防

刪除前檢查是否成功儲存。 於模態上取得影像後，產生的 DICOM 物件可以儲存在 RayCare PACS。RayCare PACS 也可以設定透過自動轉發規則，將影像轉發至另一個 PACS。若要使在模態中遺失影像資料的風險降至最低，請驗證影像是否已成功儲存於 RayCare PACS 中，並驗證轉發的實體是否已成功儲存影像，然後在模態上將其刪除。[13055]

**預防**

驗證 DICOM 匯出是否成功。 RayCare PACS 可用於將 DICOM 系列匯出至儲存在使用者指定目錄中的 DICOM 媒體檔案。匯出將為系列中的每個 DICOM 實例建立一個檔案。若要確保已成功儲存所有檔案，請在匯出完成後驗證目錄中的檔案數目是否與系列中的影像數目相對應。[13057]

**預防**

更新 RayCare PACS 中的患者資訊。 RayCare PACS 具有內建功能，允許使用者更新患者資訊以符合 RayCare 中的資訊。使用者必須手動確認每個系列的更新內容。如果使用者意外僅更新研究中的系列子集患者資訊，則 RayCare 會將其視為具有多個患者資訊的 DICOM 研究，並拒絕這些系列的某些操作。使用此功能時，請確保更新研究中的所有系列。[10828]

**預防**

必須與計畫影像相關聯。 為確保患者資訊與 DICOM 一致，RayCare 具有將 DICOM 系列與 RayCare 相關聯並修正 DICOM 資訊錯誤的功能。請注意，僅已相關聯的影像系列才能在 RayCare 中作為計畫影像使用。[16331]

**預防**

驗證是否成功匯入非 DICOM 資料。 RayCare PACS 可以匯入如 PDF 檔、JPEG 影像和 ZIP 檔等的非 DICOM 資料。匯入完成後，請確保所確認匯入的非 DICOM 資料屬於選取患者。[52135]

**預防**

驗證 PACS 指令碼。 RayCare 為診所提供開發可修改 DICOM 資料之 PACS 指令碼的功能。每個診所均有責任驗證所有 PACS 指令碼並驗證指令碼的正確使用。[52959]



預防

驗證 PACS 指令碼完成的 DICOM 資料更新。當 DICOM 資料匯入或從 RayCare PACS 匯出時，診所開發的 PACS 指令碼可用於修改 DICOM 資料。診所所有責任確保 PACS 指令碼完成的 DICOM 資料更新或過濾符合預期。[52954]



預防

驗證匯入影像的數量。RayCare PACS 支援 C-Get 請求以從 PACS 擷取影像。使用 C-Get 擷取影像時，不會檢查影像是否可以成功儲存。若要確保已成功儲存所有影像，請驗證影像數量是否與 RayCare PACS 系列中的影像數量相對應。[17730]



預防

升級後需要更新 PACS 指令碼。相較於 RayCare 的先前版本，指令碼中已更新用於存取 DICOM 資料的 DICOM 介面。這代表著可能需要更新指令碼代碼。更新後，必須匯入並再次啟動指令碼。[149921, 55295]



預防

從外部存檔恢復資料。如果移除存檔中的資料或患者識別碼不再相符，則無法將存檔的 DICOM 資料恢復至 RayCare。如果變更患者識別碼，則需要在存檔和 RayCare 中執行更新，才能夠恢復資料。[368836]

有關 RayCare PACS 和 影像查看器 的其他已知問題

- 執行 PACS 指令碼時，記錄的資訊不會儲存至磁碟。[567902]
- 無法使用 PACS 指令碼測試工具來驗證 PACS 指令碼。使用者應改為在非臨床 RayCare 環境中驗證指令碼。[567542]

3.2.9 有關與外部系統整合的警告和已知問題



預防

透過外部系統更新 RayCare 患者資料。如果將 RayCare 配置為透過 HL7 從外部系統接收患者資料（例如患者人口統計資料、過敏或保險），請注意，僅能透過外部系統更新該資料。管理員使用者能夠覆蓋和編輯資料，但如果稍後在傳送系統中變更患者資料，則可能會覆蓋 RayCare 中該資料的任何變更。[16055]



預防

在外部系統中由 RayCare 更新的患者詳細資訊。如果將 RayCare 配置為透過 HL7 將患者詳細資訊傳送至外部系統，請注意，如果在 RayCare 中變更患者詳細資訊，則可能覆蓋外部系統中手動對患者詳細資訊所做的任何變更。在這種整合中，應將 RayCare 視為患者資訊的主人。此外，如果也將 RayCare 配置為接收資料，則不應將其配置為透過 HL7 傳送患者資料。不支援雙向整合。診所有責任確保正確更新患者詳細資訊。[58745]



預防

患者別名。將患者別名與出站 ADT 介面一起使用可能會導致患者別名覆寫接收系統中的真實患者姓名，具體取決於配置。[369463]



預防

案例和照護計畫。當透過 HL7 整合向外部系統傳送有關文件、費用或預約的資訊時，有關 RayCare 案例和照護計畫的資訊不會匯出至外部系統。[474443]



預防

治療記錄摘要整合。 RayCare 提供的治療記錄摘要整合將僅包含 RayStation 中建立之治療體積的體積資料，這些體積在 RayCare 中具有符合的標稱劑量進度。這代表在治療期間，可能存在的體積比已接收劑量之匯出資料中所表示的更多，使用者在檢查外部系統中 RayCare 匯出的治療過程摘要時，需要注意到這一點。{1014071}



預防

必須由診所驗證入站資料整合。 在 RayCare 中啟動入站整合時，客戶需要驗證該整合是否如預期與外部系統搭配使用，以及匯入的資料是否正確匯入至 RayCare 中。如果 RayCare 已升級至較新版本，客戶也必須重新驗證所有入站整合，以確保其正常運作。{1013580}



預防

診所不得修改 Mirth 通道或代碼。 僅 RaySearch 人員可以在 Mirth 中修改或編輯已部署的通道和代碼。未經核准的修改可能會對診所整合產生意外的後果，並可能導致錯誤的資料匯入/匯出，甚至系統當機。{1014089}



預防

必須由診所監控 Mirth 日誌。 如果使用整合引擎 Mirth 的外部整合處於使用中狀態，則除了定期 RayCare 健康狀況監控外，診所也需要監控 Mirth 日誌。特定於通道/訊息處理的錯誤可能僅在 Mirth 日誌中發生，可能無法透過 RayCare 健康監控檢測到此狀況，因此診所 IT 人員也必須監控 Mirths 日誌。{1014175}

有關與外部系統整合的其他已知問題

- 在 RayCare 透過 HL7 匯入和更新保險資訊時，不會在 RayCare 中顯示保單持有人詳細資訊。僅系統管理員才能透過按兩下保險來存取此資訊。{574332}
- 僅在 RayStation 或 RayTreat 中完成治療過程時，才會觸發將治療過程摘要匯出至外部系統。{1013544}

- 使用者可配置的文件和表單無法使用HL7文件介面匯出至外部系統。將文件匯出為PDF並在外部系統中手動匯入。[1068133]
- 當使用HL7ADT介面新增對活性藥物的過敏時，不會向使用者顯示警告。請確保定期驗證患者的藥物和過敏情況。[1068761]

3.2.10 有關指令碼的警告和已知問題



預防

驗證RayCare或RayWorld指令碼。RayCare為診所提供開發可讀取和修改選取RayCare資料之指令碼的功能。每個診所均有責任驗證所有RayCare指令碼，並驗證指令碼（包括錯誤處理）的正確使用。[366877]



預防

驗證RayCare指令碼以存取和編輯RayCare資料。如果使用RayCare指令碼存取或修改除RayCare資料以外的任何其他資料源，則指令碼對其他系統的任何影響均由診所負責。[366887]



預防

如果RayCare或RayWorld指令碼失敗，則不會重設受指令碼影響的資料。請務必查看執行失敗的指令碼，並驗證RayCare資料是否未處於意外狀態。[370678]

有關指令碼的其他已知問題

- 從RayStation背景服務中執行的RayWorld指令碼執行的指令碼操作，不會以請求指令碼的使用者身份執行。[473788]
- 請避免在為患者執行長時間執行的RayCare指令碼時編輯或新增RayCare指令碼。否則，這可能會導致RayCare顯示「需要系統維護」，並在指令碼執行期間登出使用者。[1068612]

3.2.11 有關系統管理員的警告和已知問題



預防

驗證診所特定的配置。診所所有責任於臨床使用前，驗證RayCare診所特定的配置在非臨床環境中是否如預期運作。這包括驗證RayCare工作流程、任務、預約、表單、文件和設定值的功能。[14764]



預防

修改代碼集和設定值將影響RayCare的行為。管理代碼系統和設定值（如診斷或收費擷取代碼）時要小心，因為設定值的修改將對RayCare中使用者可用的選項產生影響。使用者介面中設定值的所有變更均必須由診所驗證（如適用）。[51793]



預防

RayCare和RayTreat中的治療裝置名稱必須相符。RayCare中的治療裝置名稱必須與RayTreat中使用的名稱相同。[58255]



預防

更新範本將不會更新以範本為基礎所建立的任何實例。管理工作空間包含多個功能，這些功能是以由RaySearch（任務、工作流程和文件範本）或診所（標誌）配置的範本為基礎。請注意，更新任何一個範本均不會導致已建立的任務、工作流程、文件範本或RayCare中的標誌更新。例如，以範本為基礎新增至患者的標誌或臨床試驗，將不會在更新範本時更新。[8183]



預防

不會從分配的任務或預約中移除停用的資源。停用使用者、團隊、群組、裝置、位置或組織不會導致從已分配給其執行的任務或預約中移除這些物件。停用時，診所必須將任何任務或預約重新分配給活動資源。停用的資源將不可用於選擇新分配。[58785]

**預防**

RayCare 報告資料庫。診所負責報告產生和驗證結果報告。此外，診所所有責任對報告資料庫的日誌存取進行稽核。[97061]

**預防**

修改擴展領域物件將影響表單範本和表單的行為。更新擴展領域物件時要小心。在表單範本和目前使用的表單中直接更新任何變更。
[574101]

**預防**

擴展領域物件在文件間共享資料。擴展領域物件目的是擴展對患者特定資料結構化資料儲存的可能性。將在文件間共享使用者指定之擴展領域物件中的資料。

在擴展領域物件上設定上下文層級（患者、案例或照護計畫）時，使用者應注意，當完成或核准文件時，將在相同或更具體的上下文層級上的所有文件間共享擴展領域物件。根據擴展領域物件配置，以下內容將適用：

- 患者層級的擴展領域物件將資料分享至該患者的所有文件。
- 案例層級的擴展領域物件將資料分享至相同案例的文件和屬於該案例的照護計畫文件。
- 照護計畫層級的擴展領域物件僅將資料分享至相同照護計畫的文件。

從患者圖表建立文件時，將提示使用者輸入所需的上下文資訊，即根據需要輸入案例和/或照護計畫。[573616, 686660]

**預防**

避免 RayCare 領域物件和擴展領域物件之間的重複。對於每個 RayCare 版本，使用者應檢查 RayCare 領域物件，以識別與臨床定義的擴展領域物件的重複。如果發現重複，診所應考慮使用 RayCare 領域物件而非使用擴展領域物件，以避免相同資料的兩個來源。[573748]



預防

報告資料庫包含使用者移除的資料。建立查詢以存取報告資料庫中的資料時，使用者必須考慮每個項目的狀態。[573997]



預防

使用其他資料庫進行報告。診所僅能出於RayCare相關報告目的向RayCare SQL伺服器新增其他資料庫。新增的資料庫不得使用「raycare」作為資料庫名稱的一部分。新增的任何其他資料庫都不是RayCare備份的一部分，並且在災難復原後可能與RayCare報告資料庫不同步。診所負責備份其他資料庫。[628722, 628723, 684736]



預防

查詢報告資料庫可能會影響RayCare性能。對報告資料庫進行查詢可能會導致RayCare性能下降，因為報告資料庫與所有其他RayCare資料庫在相同SQL伺服器上執行。診所負責在SQL伺服器上報告查詢產生的任何性能影響。對於可能影響性能的進階報告查詢，建議將報告資料庫複製到另一個SQL伺服器，並對複製的資料庫執行所有查詢。[628726, 628727]



預防

匯入具有擴展領域物件的文件範本。將RayCare文件範本匯入系統時，如果外部領域物件和現有擴展領域物件具有相同的名稱，文件範本中包含的外部領域物件將對應至系統中的現有擴展領域物件。使用者必須在匯入後驗證文件範本。[1014188]

有關系統管理員的其他已知問題

- 一個RayCare文件無法配置多個相同類型的RayCare領域物件。[686304]
- 使用具有大量引用RayCare領域物件或擴展領域物件欄位的文件範本配置時，RayCare可能偶爾會當機。[688494]

- 在管理工作空間中查看或編輯模組範本時，對於使用預定義活動新增至模組的任務，不會顯示任何任務預覽。將使用鎖定符號指示任務。從活動工作空間檢查配置的活動時，將可視化任務預覽。{1012112}
- 配置新模組或活動時，可以新增預定義的表單任務。將表單任務新增至不太具體層級的模組或活動時，連結的表單範本選取欄位將為空白。請避免將表單任務新增至不太具體層級的模組或活動。{1068464}
- 在 workflow 配置期間為模組指定預設團隊時，則無法從模組定義的任務中移除預設團隊。當模組中的任務不應指派團隊時，請勿使用預設團隊。{749315}
- 不支援的任務路徑可用於 workflow 配置，使用 RayCare Flow 時，在使用任務進行 workflow 配置時會導致未知狀態。{1068689}
- 在 RayCare Flow 中，可以將任務配置為路徑至 RayCare Flow 中不可用的工作空間。不應在 workflow 配置中使用這些任務路徑。此外，可以在 RayCare Flow 管理工作空間中配置治療目的範本。這些範本在 RayCare Flow 中不可用。{1068073}
- 配置為開啟 .txt 檔案的外部程式將無法如預期開啟。將改為啟動系統層級上特定檔案的預設程式。{1067920}
- 當影像檔名包含特殊字元（如 ß 或 ü）時，在匯入具有靜態影像欄位的文件範本時，RayCare 可能會當機。請避免在文件範本中使用的影像檔案名裡使用任何特殊字元。{1069541}
- 可以變更離線影像檢查任務範本的類別和路徑，並在 RayCare 管理 UI 中啟動範本。完成此操作後，這些任務將無法新增至患者的工作流程。請避免變更離線影像檢查任務範本上的類別或路徑。{1069514}
- 在管理 UI 中將離線影像檢查任務新增至 workflow 模組範本時，RayCare 用戶端可能會當機。如果發生當機，將登出目前使用者。該任務將正確新增至 workflow 模組範本中，使用者可以於再次登入後繼續進行配置。{1130650}

3.2.12 有關係統環境的警告和已知問題



預防

如果 RayCare 服務重新啟動，變更可能會遺失。如果重新啟動其中一個 RayCare 服務，則重新啟動前的最新使用者操作可能尚未儲存而將因此遺失。{11626}



預防

時區配置。所有 RayCare 和 RayStation 伺服器的時區配置應相同，並設定為當地時區。連接至 RayCare 的影像模態和治療實施裝置也必須配置為使用當地時區。{15336}



預防

診所不得嘗試修改或升級 **RayCare** 資料庫。僅 RaySearch 授權人員才能升級或修改 RayCare 資料庫。{61621}



預防

RayCare 和 **RayStation** 配置。當 **RayCare** 和 **RayStation** 配置為提供整合的治療計畫和實施功能時，兩者均必須為臨床版本。切勿嘗試將 **RayCare** 的臨床版本與 **RayStation** 的非臨床版本的一起使用。{13790}



預防

使用 **RayCare** 和 **RayStation** 的相容版本。當 **RayCare** 和 **RayStation** 一起使用時，產品的版本必須相容。僅將 **RayCare 6A** 和 **RayStation 12A** 以及隨後經驗證的服務套件一起使用。使用 **RaySearch** 服務檢查特定版本。{15608}



預防

Active Directory 中的使用者屬性。**RayCare** 支援透過 **Active Directory** 進行使用者管理，也支援同步在 **Active Directory** 中管理的使用者屬性子集。請注意，並非所有屬性均同步。僅使用者名稱、使用者名、電子信箱和行動電話號碼從 **Active Directory** 同步至 **RayCare**。{16805}



預防

診所不得使用 **RayCare** 安裝中包含的任何命令列工具。僅有 **RaySearch** 授權人員才能使用 **RayCare** 安裝中包含的命令列工具。{55431}



預防

診所不得修改 **RayCare** 系統配置檔案。僅 **RaySearch** 授權人員才能修改 **RayCare** 系統配置檔案。{61620}

**預防**

升級後應檢查和更新監控。RayCare 升級後，診所負責驗證監控是否與新版本的監控說明有關。請特別注意任何服務特定的監控，因為服務集可能於版本間變更。[149554]

**預防**

升級後必須更新資料庫備份計畫。RayCare 升級後，診所負責驗證備份計畫是否與新版本的備份說明有關。請特別注意資料庫特定的步驟，因為資料庫集可能於版本間變更。[149553]

**預防**

升級或維護期間禁止使用者存取。診所有責任確保使用者在升級或維護期間不會存取 RayCare、RayTreat、RayStation。[226192]

**預防**

診所不得在沒有 RaySearch 人員支援的情況下恢復 RayCare 資料庫。從備份進行的所有恢復均必須由 RaySearch 授權人員監督。如果恢復後出現任何異常，請聯絡 RaySearch 授權人員。[15094]

**預防**

必須使用與伺服器 and 用戶端相同的時區配置組織。在資源管理中僅能建立一個組織，並且必須在與 RayCare 系統相同的時區中配置該組織。[61511]

3.2.13 有關升級 RayCare 系統的警告和已知問題



預防

升級後檢查週期中的任務自動化。從 RayCare 5A 或早期版本升級至 RayCare 5B 或更高版本後，先前配置為自動分配給檢查前分配任務之使用者的任務將不再自動重新分配。必須使用編輯任務對話方塊或 RayStation 任務清單手動分配任務。[685610]



預防

升級後可能手動執行資料驅動任務。配置為透過新增資料完成的某些任務，必須於 RayCare 5A 或早期版本升級到 RayCare 5B 或更高版本後手動完成。這適用於與患者圖表中資料相關的任務，或者 RayStation 已分配給照護計畫、治療計畫或射束集上下文而非案例上下文的任務。[688186]



預防

升級後移除的截止日期定位點。在工作流程模組指定的截止日期定位點或以截止日期定位點任務為基礎的截止日期定位點，將在從 RayCare 5A 或早期版本升級至 RayCare 5B 或更高版本期間遺失。截止日期定位點在工作流程管理工作空間的工作流程屬性中不可用。必須使用編輯任務對話方塊手動更新取決於截止日期定位點的任務截止日期。[685628]

關於升級 RayCare 系統與患者安全相關的已知問題

- 在升級至 RayCare 5A 後，在 RayCare 的先前版本中使用「Insert task」功能插入的離線影像檢查 (OIR) 任務，將不會連接至 OIR 工作空間中的 OIR 項目。變更狀態或將備註新增至這些 OIR 任務將不會反映在 OIR 項目中，反之亦然。在升級至 RayCare 5A 或更高版本前，請仔細檢查活動工作流程中是否存在此類任務，並考慮在這些任務中新增備註。[370135]

有關升級 RayCare 系統的其他已知問題

- 治療目的功能不再支援輸入治療部位的劑量實施資訊。此資訊現在應透過 Prescriptions 工作空間輸入。對於 RayCare 6A 前建立的治療目的，升級至 RayCare 6A 後，治療部位的劑量實施資訊將在 Description 欄位提供。所有值將以 cGy 為單位顯示。[574321]

- 工作流程配置允許為每個治療實施模組配置一個治療預約系列。無法建立其他預約系列。[686588]
- 已刪除在治療計畫或治療實施模組上配置的估計治療啟動延遲，此延遲定義為模組選擇與治療啟動目標日期之間的延遲。因此，相較於先前的RayCare版本，為治療預約提供的計畫建議將有所不同。根據需要調整建議的預約。[683952]
- 現有的治療計畫和射束集在從RayCare 5A或早期版本升級至RayCare 5B或更高版本後，RayCare中現有的治療計畫和射束集將沒有來自RayStation集中對應計畫和射束集的備註、機器模型或射束線。升級後，在RayStation中更新患者後，將在RayCare顯示正確的值。[683908]
- 已變更RayCare中選取文字匯入欄位的最大長度規則，以防止文字值變得太長。如果這些值的長度超過新的最大長度規則，則其中某些值可能在對應的報告資料庫表中被截斷。截斷的值在報告資料庫中有明確的標註。[685682]
- 建立文件時，配置為自動連結至文件的任務將不再連結至文件。使用者必須改為使用文件選擇選單新增任務。[685193]
- 無法配置工作流程模組與已停用的工作流程模組相容。在從RayCare 5A或早期版本升級至RayCare 5B或更高版本期間，所有模組均將停用。可以在沒有任何相容性要求的情況下配置模組。[686565]
- 在RayCare 4A或更早建立的治療計畫修改日期將顯示在Plan overview工作空間中，預設值為1970年1月1日。[688498]
- 在先前RayCare版本中儲存和核准計畫說明的使用者將顯示為在RayCare 6A中的資訊圖上簽署計畫說明的使用者。[1014845]
- 升級至RayCare 6A後，無法從患者圖表左側面板任務清單中將任務狀態設定為已核准。可以從編輯任務對話方塊中將任務的狀態設定為已核准。[1068985]
- 升級至RayCare 6A後，活動的就緒觸發將不再重新開啟已完成的活動。檢查就緒觸發，並在適用時添加重新開啟觸發。[1068055, 1014192]
- 升級至RayCare 6A後，配置為資料驅動的插入任務將由資料完成。[1067904]
- 升級至RayCare 6A後，對治療白板上的治療警訊進行篩選，可以在治療分次完成時顯示具有治療警訊的結果列，即使白板上不再顯示治療警訊也是如此。[1069407]
- 升級至RayCare 6A後，包含markdown格式中使用之特殊字元的RayCare文件顯示可能與RayCare先前版本不同。升級後，特殊字元可能已轉換為文字格式，例如，當使用「*」或「-」時，則文字將在升級後加粗或配置項目符號。[1069417]
- 升級至RayCare 6A後，報告資料庫中的治療警訊表可以包含已完成所有治療分次的射束集治療警訊，即使於RayCare中不再顯示治療警訊也是如此。[1069431]

4 RAYCARE 安裝說明

RayCare 系統僅能由 RaySearch 授權人員安裝和配置。

安裝準備步驟，包括硬體規格和配置，應由 RaySearch 檢查並同意。若要瞭解下文所述的安裝準備和必要條件的詳細說明，請聯絡 RaySearch。

這是以 Microsoft.NET 平台為基礎的 RayCare 服務，並且要求伺服器上存在特定版本的 Microsoft.NET 執行時間。RayCare 要求特定的伺服器設定，以及伺服器上和配置的活動目錄中使用者的特定設定。RayCare 依賴多個證書進行正常操作，需要在安裝前取得這些證書。

除 DICOM 影像外，所有 RayCare 資料都儲存於 Microsoft SQL Server 資料庫中。資料庫必須為 2016 或 2019 版本，並且具有 RayCare 所需的特定配置。必須將資料庫配置為使用完整復原模型，並且必須啟用事務日誌記錄。

DICOM 影像儲存於 NTFS 或 UNC 檔案系統中。必須配置此檔案系統的安全和資料整合策略，以符合適當的加密和備份部門準則。DICOM 影像可以存檔至遠端存檔位置。遠端存檔必須支援用於資料傳輸的 DICOM DIMSE 協定。將影像資料成功移動至遠端存檔並且存檔已承諾接收的影像資料後，將從 RayCare 中移除影像資料。遠端存檔必須支援可多次存檔的 DICOM 影像。

RayCare 與 RayStation 和 RayTreat 高度整合。用於 RayCare、RayStation 和 RayTreat 間 DICOM 資料傳輸的所有 DICOM 應用程式實體的配置應由 RaySearch 授權人員執行。

5 系統完整性和安全性

本章描述關於系統完整性和安全性的程序。

此章節

此章節包含以下段落

5.1	系統監控和維護	p. 50
5.2	備份和恢復	p. 50
5.3	安全配置	p. 51

5.1 系統監控和維護

若要確保 RayCare 隨著時間的推移保持性能，必須監控伺服器資源利用率以防止關鍵資源耗盡。應在託管 RayCare 服務的伺服器和託管 RayCare 用戶端的 Citrix 應用程式伺服器上監控記憶體、CPU 和可用磁碟空間。資源短缺時，應增加相對應的資源。

診所負責監控事件日誌，並採取即時措施以解決任何錯誤。如果錯誤標記為「嚴重」，請立即聯絡 RaySearch 支援。致命錯誤可能導致 RayCare 系統或 RayCare 的特定患者無法繼續使用。

當 UNC 路徑（例如，\\server/blob-storage）用於 PACS BLOB 儲存時，則無法在 RayCare 中自動檢查磁碟空間。診所負責追蹤可用磁碟空間。

診所應使用他們選擇的監控系統監控 RayCare 服務的健康 API。如果報告錯誤，應聯絡 RaySearch 授權人員。

RayCare 編寫系統日誌以在必要時進行故障排除活動。由於日誌檔案會隨著時間的推移而變得相當大，因此診所必須確保定期存檔日誌檔案以防止磁碟空間不足。

在託管 RayCare 服務的伺服器上，可以在

%programdata%\RaySearch_Laboratories_AB\RayCare\archive 中找到要傳輸的日誌檔案。

RayCare 依賴於多個具有有效期的正常操作證書。若要防止服務意外中斷，診所必須確保瞭解所有證書的效期，並且在到期前更新。

5.2 備份和恢復

儲存 RayCare 中的所有資訊必須定期備份至安全位置，以便在發生災難時能夠復原。這包括備份資訊檔案，這些檔案必須與備份一起儲存。必須按照 RaySearch 提供的規範安排備份時間。由於 RayCare 將資訊儲存在多個資料庫中，因此所有這些資料庫以及用於儲存影像資料的 NTFS 或 UNC 檔案系統都必須包含在備份中。升級後必須更新資料庫備份計畫。

作為備份程序的一部分，RayCare 將在資料庫中建立檢查點。這些檢查點應依照 RaySearch 文件指定的時間間隔建立。本文件描述 RayCare 備份的詳細配置，可以向 RaySearch 服務提出請求。必須在完全備份後但在事務日誌備份前建立檢查點。必須在建立檢查點後直接進行 RayStationPatientDB 日誌備份。如果由於某種原因而致使建立檢查點失敗，則必須再次嘗試建立檢查點。無法使用失敗的檢查點恢復資料，並且切勿嘗試此操作。在持續治療實施期間不得建立檢查點。

儲存在 NTFS 或 UNC 檔案系統中的影像必須在建立檢查點後進行備份，否則將無法在 RayCare 中正確恢復 RayCare PACS。存檔和刪除的影像資料將移動至資源回收桶，並在配置的天數後自動移除。資源回收桶中配置的天數必須超過資料庫備份間的天數。

如果必須執行系統恢復，請聯絡 RaySearch 授權服務人員。用於儲存圖像資料的 NTFS 或 UNC 檔案系統應務必恢復至比資料庫恢復檢查點更新的時間點。恢復影像資料後，必須手動將資源回收桶中的影像資料複製回原始儲存位置。RayCare 與 RayStation 一起配置時，務必將兩個系統恢復至相同檢查點，才能在恢復後正常運作。系統恢復後，診所所有責任驗證系統是否如預期執行，並且必須由 RaySearch 授權的服務人員調查任何異常情況。

5.3 安全配置

需要對動態資料 (SQL 連接、HTTP 通訊) 進行加密。強烈建議並要求 HIPAA 相容的安裝，對 SQL 中的靜態資料 (例如使用 SQL TDE 或 BitLocker) 進行加密。為了可檢測到稽核資料的篡改，應在稽核日誌記錄資料庫 (raycare_audit_write) 中的 dbo.event 表上啟用 SQL 稽核日誌。作為限制存取資料庫的附加措施，資料庫存取權應僅限於服務和系統管理帳戶。存取 RayCare 報告資料庫時，應使用預定義的資料庫角色「ReadReportViews」。

RayCare 備份可能會加密以防止未經授權的存取。這需要使用在 SQL Server 中配置的加密金鑰。若要成功復原加密備份，使用者必須有權存取金鑰。診所負責管理加密金鑰以防止資訊遺失。

DIMSE 和 HL7 連接未透過應用程式層安全性進行加密。根據診所安全策略，診所負責使用其他的網路層加密 (如 VPN 或 IPsec) 來保護此類連接的通訊。

目錄

使

使用期限 14

安

安全防範措施 18

應

應用範圍 10

標

標籤 12

法

法務代表 11

產

產品名稱 12

產品標籤 12

產品版本 12

相

相關文件 8

組

組建編號 12

聯

聯絡資訊 11

裝

裝置類型 10

軟

軟體組建編號 12

錯

錯誤之通報 11

預

預期使用者 10



聯絡資料



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

