

RAYCARE 2024A SP1

Süsteemi Varian TrueBeam koostalitluse kasutusjuhend



2024^A



Traceback information:
Workspace Main version a931
Checked in 2024-09-10
Skribenta version 5.6.018

Vastavusdeklaratsioon

CE 2862

Vastab meditsiiniseadmete direktiivile (MDR) 2017/745. Vastavusdeklaratsiooni koopia on saadaval nõudmisel.

Ohutusteated

See kasutajadokument sisaldab toote ohutu kasutamise seotud HOIATUSI, mida tuleb järgida.



HOIATUS!

Üldine hoiatusmärk juhib tähelepanu kehavigastuse ohule. Enamikel juhtudel on see oht seotud patsiendi vale ravimisega.

Märkus. Märkuses antakse lisateavet konkreetse teema kohta, näiteks, mida arvestada juhendi teatud sammude tegemisel.

Autoriõigus

See dokument sisaldab ettevõttele kuuluvat teavet, mis on kaitstud autoriõigusega. Dokumendi ühtegi osa ei või kopeerida, reprodutseerida või tõlkida teise keelde ilma ettevõtte RaySearch Laboratories AB (publ) eelneva kirjaliku loata.

Kõik õigused kaitstud. © 2024, RaySearch Laboratories AB (publ).

Trükitud materjal

Soovi korral on saadaval kasutusjuhendi ja väljalaske märkmetega seotud dokumentide paberkoopiad.

Kaubamärgid

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld ja ettevõtte RaySearch Laboratories logotüüp on ettevõtte RaySearch Laboratories AB (publ)* kaubamärgid.

Dokumendis kasutatud kolmandate isikute kaubamärgid kuuluvad nende omanikele, kes ei ole seotud ettevõttega RaySearch Laboratories AB (publ).

Ettevõtet RaySearch Laboratories AB (publ) (sh selle tütarettevõtteid) nimetatakse edaspidi RaySearchiks.

* Kohustuslik registreerimine mõnel turul.

SISUKORD

1	SISSEJUHATUS	7
1.1	Teave juhendi kohta	8
2	TOOTE TEAVE	9
2.1	Riistvara ja operatsioonisüsteem	10
3	OHUTUKS KASUTAMISEKS VAJALIK TEAVE	11
3.1	Ohutusabinõud	12
3.1.1	Süsteemi TrueBeam koostalitlusega seotud hoiatused ja teadaolevad probleemid	13
4	KOORDINAATIDE, LIIKUMISTE JA SKAALADE KUVAMINE	17

1 SISSEJUHATUS

Teave süsteemi RayCare kohta

RayCare on onkoloogia infosüsteem, mis abistab tervishoiutöötajaid vähiravi läbiviimise ajal.

RayCare on ainult tarkvarapõhine süsteem, mille kliendi osa võimaldab kasutajal süsteemi kasutada ning serveri osa teostab vajalikud töötlemis- ja talletustoimingud.

Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

1.1	Teave juhendi kohta	p. 8
-----	---------------------	------

1.1 TEAVE JUHENDI KOHTA

See juhend on lisa dokumendile *RSL-D-RC-2024A-IFU, RayCare 2024A SP1 Instructions for Use* ja sisaldab olulisi märkusi süsteemi RayCare 2024A integreerimise kohta seadmega Varian TrueBeam. See sisaldab patsiendi ohutusega seotud teavet ning teadaolevate probleemide ja võimalike ajutiste lahenduste loendit.

RSL-D-RC-2024A-IFU, RayCare 2024A SP1 Instructions for Use sisaldab kogu kehtivat regulatiivset teavet, nagu üldine tooteteave, ohutusega seotud teave ning süsteemi terviklikkuse ja ohutusega seotud teave. See sisaldab ka patsiendi ohutusega seotud teavet ning süsteemi RayCare 2024A teadaolevate probleemide ja võimalike ajutiste lahenduste loendit.

Lugege see juhend ja dokument *RSL-D-RC-2024A-IFU, RayCare 2024A SP1 Instructions for Use* hoolikalt läbi enne kui hakkate süsteemi RayCare 2024A kasutama. Seadme nõuetekohane toimimine on tagatud üksnes selles juhendis esitatud juhiste järgimise korral. Iga seadme RayCare 2024A kasutaja peab olema tuttav selles juhendis kirjeldatud teadaolevate probleemidega. Need märkused annavad süsteemi RayCare 2024A kasutamise kohta lõplikud juhised. Kui teil on sisu kohta küsimusi, võite võtta ühendust tootjaga.

2 TOOTE TEAVE

See peatükk sisaldab olulist teavet süsteemi RayCare 2024A kohta.

Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

2.1	Riistvara ja operatsioonisüsteem	p. 10
-----	----------------------------------	-------

2.1 RIISTVARA JA OPERATSIOONISÜSTEEM

Süsteemi Varian TrueBeam ravi juhtserveril peab olema vähemalt 16 GB RAM, 4 protsessorituuma ja 40 GB SSD-salvestusruumi.

3 OHUTUKS KASUTAMISEKS VAJALIK TEAVE

See peatükk sisaldab süsteemi RayCare 2024A ohutuks kasutamiseks vajalikku teavet.

Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

3.1	Ohutusabinõud	p. 12
-----	---------------	-------

3.1 OHUTUSABINÕUD

Süsteemi RayCare 2024A ohutuks kasutamiseks arvestage järgmiste hoiatuste ja teadaolevate probleemidega.

Märkus. Täiendavaid väljalasketeatiseid võidakse väljastada vahetult pärast installimist.

Selles jaotises

See jaotis sisaldab järgmisi alajaotisi:

3.1.1	Süsteemi TrueBeam koostalitlusega seotud hoiatused ja teadaolevad probleemid	p. 13
-------	--	-------

3.1.1 Süsteemi TrueBeam koostalitlusega seotud hoiatused ja teadaolevad probleemid



HOIATUS!

Süsteemi Varian TrueBeam ühilduvad tarkvaraversioonid. Süsteemiga RayCare on lubatud kasutada ainult kasutajaliidese Varian Treatment Interface (VTI) ja süsteemi Varian TrueBeam konsoolitarkvara versioone, mille on valideerinud ettevõtte RaySearch. RayCare 2024A SP1 ühildub versioonidega VTI 1.0 ning TrueBeam 3.0, 4.0 ja 4.1. Süsteemi Varian TrueBeam integratsiooni käitamine tootja valideerimata tarkvaraversioonidega on keelatud. Kui uus valideerimine on vajalik, võtke ühendust ettevõttega RaySearch. {1439475}



HOIATUS!

Salvestamine järgmise seansi jaoks. Plaani või seansi parameetrite salvestamisel konsoolis TrueBeam ei salvestata (edastata) kõiki muudatusi süsteemi RayCare. RayCare toetab ainult patsiendilaua asendite edastamist ja kuvab hoiatusi seadistusjuhiste, seadistusfotode, kiirte järjestuse, kiirte lisamise või eemaldamise mittetoetatud edastamise kohta. Muid konsooli Varian TrueBeam värskendusi, kus edastamist võib eeldada, ei edastata ja need lähevad kaotsi. {1441765}



HOIATUS!

Mõõdikute tolerantsi konfigureerimine. Süsteemi RayCare Admin tööruumis raviseadme Varian TrueBeam kasutatavale seadme mudelile määratud mõõdikute tolerants tuleb konfigureerida sarnaseks raviseadmel TrueBeam kasutatud mõõdikute tolerantsiga. {1446910}



HOIATUS!

Süsteemi RayCare patsiendi ID ja täisnime pikkuse piirang. Süsteemi RayCare patsiendi ID ja patsiendi täisnimi ei saa sisaldada rohkem tähemärke, kui Variani tarkvaras toetatud tähemärkide arv. Ärge kasutage patsiendi ID-d, mille pikkus on üle 25 tähemärgi ja patsiendi täisnime, mille pikkus on üle 64 tähemärgi. {1447808}



HOIATUS!

Seadistusjuhendi piirangud. Süsteemi Varian TrueBeam konsooli edastatakse ainult seadistusjuhise tekst ja kaks esimest seadistusfotot. Süsteemi Varian TrueBeam konsoolis ei kuvata muudele seadistusjuhiste väljadele lisatud täiendavaid seadistusfotosid ja teavet. Süsteemi Varian TrueBeam konsoolis on seadistusjuhise teksti piirang 1019 tähemärki. Kui seadistusjuhise tekst on pikem, kärbitakse seda süsteemi Varian TrueBeam konsoolis. {1448091}



HOIATUS!

Osaline kiiritamine režiimis File Mode (Failirežiim) või käsitsi salvestamine.

Jätkuseansi ei ole võimalik käivitada, kui see põhineb süsteemi TrueBeam File Mode osalisel raviseansil, kus ravikirjed on imporditud süsteemi RayCare võrguühenduseta salvestise abil või kui osaline ravi on käsitsi salvestatud ilma ravikirjeteta. {1448929}



HOIATUS!

Jätkuseansiga ravikorraldus. Jätkuseanss luuakse automaatselt pärast osalist kiiritamist. Jätkuseansi eemaldamise korral ei ole võimalik luua uut jätkuseanssi, kui sama raviseeria järgmine fraktsioon on juba manustatud. Jätkuseansside teostamine peab toimuma enne sama raviseeria järgmist täisfraktsiooni. {1449316}



HOIATUS!

Kiirte komplekti kommentaar ja kiirte kirjeldus. Süsteemi RayStation kiirte komplektile lisatud kiirte komplekti kommentaari ja kiirte kirjeldust ei kuvata süsteemi Varian TrueBeam konsoolis märkustena Plan (Plaan) ja Field (Väli). Kiirte komplekti kommentaari kuvatakse süsteemi RayCare ülevaates Plan (Plaan). {1448934}

**HOIATUS!**

Doosi piirangud ja murdepunktid. Doosi piiranguid ja murdepunkte rakendatakse kõikidele juhu raviplaanidele ja ravikuuridele. Doosipiirangud määratakse ravipiirkonna alusel, kuhu lisatakse kõik ravipiirkonnad (doosi viited) selle juhu kinnitatud preskriptsioonidest ja kõikidest süsteemi RayStation kiirte komplektide preskriptsioonidest, mis hõlmavad kõiki selle juhu ravikuure. Ravipiirkonna summaarse doosi piirang määratakse juhu maksimaalse doosi saavutamiseks. Päevase doosi piirang määratakse sama juhu ühe ravipiirkonna maksimaalse lubatud päevase doosina.

Kui süsteemis RayCare ei määrata summaarse doosi piiranguid, määrab TrueBeam hinnangulise summaarse doosi piirangu käesoleva seansi doosi ja kiirte komplektile plaanitud seansside arvu põhjal. Hinnanguline doos ei pruugi vastata selle ravipiirkonna kogudoosile süsteemi RayCare ravikuuris. {1439691}

**HOIATUS!**

IEC61217 koordinaadisüsteem. Kõikides tarkvaraversiooni RayCare 2024A SP1 Varian TrueBeam koostalitusvõime kaudu ühiselt kasutatavates süsteemides peab koordinaadisüsteemiks seadistama IEC61217 koordinaadisüsteemi. Süsteemi RayCare toetatud koordinaadisüsteem on IEC61217. Seadmemudeli koordinaadisüsteemiks tarkvaras RayPhycis ja ravikonsooli TrueBeam koordinaadisüsteemiks tuleb seadistada IEC61217. {1449153}

**HOIATUS!**

Ravi mitme isotsentriga. Mitme isotsentriga kiirte komplekte saab hallata süsteemi RayCare TrueBeam koostalitusfunktsiooniga, kui kiirte komplektil puudub lokaliseerimispunkt.

Kujutise registreerimisel leitud patsiendilaua asendi muudatused ei rakendu Variani konsoolil, seega ei ole patsiendilaua asendite edastamine ja laua automaatne liigutamine parandatud asendisse kasutatavad. Patsiendilaua asendi korrigeerimiseks peate patsiendilauda käsitsi liigutama. Mitme isotsentriga kiirte komplekti abil raviseansi tehtud ravikujutisi ei salvestata automaatselt RayCare PACS-i. Ravikujutiste salvestamiseks RayCare PACS-i tuleb kasutada konsooli Varian TrueBeam salvestamise funktsiooni. Kui kiiritamiseks on vaja kasutada järgmist isotsentrit, tuleb patsiendilaud liigutada käsitsi järgmisse isotsentrisse. {1449356}

Muud süsteemi TrueBeam koostöömismisega seotud probleemid

- Kui süsteemiga TrueBeam kiiritamisel on doosi piirang või murdepunkt saavutatud, kuvatakse tööruumis Treatment course (Ravikuur) väljalülitamise hoiatus järgmistele fraktsioonidele juhul, kui tehti võrguühendusest salvestisi. {1437967}
- Süsteemi RayCare tööruumis Treatment course (Ravikuur) ei kuvata osasid raviseansiga seotud üksikasju.
 - Plaanitud seansi doos jätkuseansile
 - Raviseansi ajal kujutiste hõivel saadud doos ja kujutise tüüp
 - Pordi filmi hõivel raviseansi ajal

{1435777, 1435785, 1435792}
- Süsteemi RayCare tööruumis Offline Image Review (OIR) (Võrguühendusest kujutise ülevaatus) kuvatakse raviseansside kujutised ja registreerimised koos selliste kujutisetüüpidega, mille kuvamist või sulandamist ei toetata kujutisevaaturis RayCare. {1435778, 1435794, 1435795}
- Süsteem RayCare ei toeta ravivisiidile rohkem kui ühe raviseansi määramist või raviseansile rohkem kui ühe kiirte komplekti määramist. Kui ühe patsiendi raviks plaanitakse samaaegselt kasutada mitut kiirte komplekti, tuleb süsteemis RayCare ajastada mitu visiiti eraldi kiirte komplektidega. {1435787}
- Süsteemi RayCare ravikuuri ülevaates kuvatakse ainult kahes esimeses seadme Varian TrueBeam tarvikute avas (Int Mount ja Acc Mount) kuvatavad tarvikud. {1438195}
- Ravikuuri tööruumi veebipõhiste ravilaua paranduste tabeli esimeses kirjes kuvatakse nihe süsteemis RayCare isotsentri jaoks määratud lauaasendite ja vastava esimese kirje tegeliku asendi vahel, nihe ei hõlma y-lõua pöörämist plaanitud patsienditoe nurga suhtes, kui ravi ei teostata kiiritusravi seadmega Varian TrueBeam. {1728507}

4 KOORDINAATIDE, LIIKUMISTE JA SKAALADE KUVAMINE

RayCare 2024A kasutab standardit IEC61217¹ koordinaatide, liikumiste ja skaalade kuvamiseks.

Patsiendi asendid ja mõõtmisjooned kuvatakse standardiga IEC 61217 määratletud patsiendi koordinaadisüsteemis ja projitseeritakse esmase kujutise tasandile kõigis kujutisemodaalsustes, välja arvatud RT-kujutised. RT-kujutiste kasutamisel projitseeritakse kuvatavad patsiendi asendid ja mõõdetud kasugused alati RT-kujutise tasandilt isotsentri tasandile.

¹ IEC 61217:2011 Röntgeneraapia aparatuur. Koordinaadid, mehhanismid ja astmikud.



KONTAKTANDMED



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

Contact details head office

P.O. Box 45169
SE-104 30 Stockholm, Sweden
Phone: +46 8 510 530 00
Fax: +46 8 510 530 30
info@raysearchlabs.com
www.raysearchlabs.com

RaySearch Americas

Phone: +1 877 778 3849

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch Japan

Phone: +81 3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 2039 076791

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch France

Phone: +33 1 76 53 72 02

RaySearch Korea

Phone: +82 01 9492 6432

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch India

Phone: +91 9995 611361

RaySearch Singapore

Phone: +65 81 28 59 80

