

RAYCARE 5B SP1

Gebruiksaanwijzing



RayCare



Traceback information:
Workspace Main version a706
Checked in 2022-03-18
Skribenta version 5.4.033

Verklaring van conformiteit



Voldoet aan de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Een kopie van de verklaring van conformiteit is op verzoek verkrijgbaar.

Veiligheidsaanwijzingen

Deze gebruikersdocumentatie bevat WAARSCHUWINGEN voor veilig gebruik van het product. Volg deze aanwijzingen op.



WAARSCHUWING!

Het algemene waarschuwingsteken wijst u op het risico van persoonlijk letsel. In de meeste gevallen heeft het risico betrekking op een verkeerde behandeling van de patiënt.

Let op: *Een opmerking geeft aanvullende informatie bij een bepaald onderwerp, bijvoorbeeld zaken waar u rekening mee moet houden bij het uitvoeren van een bepaalde stap in een instructie.*

Copyright

Dit document bevat bedrijfseigen informatie die auteursrechtelijk is beschermd. Niets uit dit document mag worden gefotokopieerd, veelevoudigd of vertaald in een andere taal zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van RaySearch Laboratories AB (publ).

Alle rechten voorbehouden. © 2021, RaySearch Laboratories AB (publ).

Gedrukt materiaal

Papieren exemplaren van de gebruiksaanwijzing, release-informatie en gerelateerde documenten zijn op verzoek verkrijgbaar.

Handelsmerken

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld en het logo van RaySearch Laboratories zijn handelsmerken van RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Handelsmerken van derden die in dit document worden gebruikt, zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars die niet zijn gelieerd aan RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) en haar dochterondernemingen worden hierna RaySearch genoemd.

* Onder voorbehoud van registratie in sommige markten.

INHOUD

1	INTRODUCTIE	7
1.1	Over deze handleiding	8
1.2	Documentatie bij RayCare	8
1.2.1	Systeemdokumentatie van RayCare	8
1.2.2	Overige bijbehorende documentatie	8
2	PRODUCTINFORMATIE	9
2.1	Type toestel	10
2.2	Beoogd gebruik	10
2.3	Beoogde gebruiker	10
2.4	Beoogde patiënten en indicaties	10
2.5	Beoogde omgeving	10
2.6	Verantwoordelijkheden van de gebruiker	10
2.7	Hardware en besturingssysteem	10
2.8	Contra-indicaties	11
2.9	Contactgegevens van de fabrikant	11
2.10	Meldingen van incidenten en fouten in de werking van het systeem	11
2.11	Rechtmatige vertegenwoordiger	12
2.12	Productlabel	12
2.13	Levensduur	15
2.14	Informatie over regelgeving	16
3	INFORMATIE VOOR VEILIG GEBRUIK	17
3.1	Weergavenotatie	18
3.2	Veiligheidsmaatregelen	18
3.2.1	Algemene waarschuwingen en bekende problemen	20
3.2.2	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent patiëntdiagram	21
3.2.3	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent offline beeldreview	25
3.2.4	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent afspraken planning	26
3.2.5	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent workflow	28
3.2.6	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent de integratie van treatment planning met RayStation	31
3.2.7	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent de integratie van treatment management met RayTreat en RayCommand	34
3.2.8	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent RayCare PACS en Image viewer	37
3.2.9	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent integratie met externe systemen	41
3.2.10	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent scripting	42
3.2.11	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent systeembeheer	43
3.2.12	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent de systeemomgeving	47
3.2.13	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent geüpgradede RayCare-systemen	50

- 4 INSTRUCTIES VOOR INSTALLATIE VAN RAYCARE 53**
- 5 SYSTEEMINTEGRITEIT EN VEILIGHEID 55**
 - 5.1 Monitoring en onderhoud van het systeem 56**
 - 5.2 Back-up en herstel 56**
 - 5.3 Configuratie van beveiliging 57**
- INDEX 59**

1 INTRODUCTIE

Over RayCare

RayCare is een oncologisch informatiesysteem dat specialisten in de gezondheidszorg ondersteunt bij het verlenen van oncologische zorg.

RayCare is een systeem dat uitsluitend uit software bestaat. Het heeft een clientonderdeel waarmee de gebruiker kan communiceren met het systeem, en een serveronderdeel dat de noodzakelijke verwerkings- en opslagfuncties uitvoert.

In dit hoofdstuk

Dit hoofdstuk bevat de volgende secties:

1.1	Over deze handleiding	p. 8
1.2	Documentatie bij RayCare	p. 8

1.1 OVER DEZE HANDLEIDING

In deze handleiding vindt u algemene productinformatie, informatie voor veilig gebruik, instructies voor installatie en informatie over systeemintegriteit en -veiligheid. Deze handleiding bevat ook belangrijke opmerkingen over het RayCare 5B-systeem. U vindt hier informatie met betrekking tot de patiëntveiligheid en een overzicht van bekende problemen en mogelijke oplossingen.

Bestudeer deze handleiding zorgvuldig voordat u het RayCare 5B-systeem gebruikt. Een juiste werking van het apparaat kan alleen worden gegarandeerd als de instructies in deze handleiding worden opgevolgd. Elke gebruiker van RayCare 5B moet op de hoogte zijn van de bekende problemen die worden beschreven in deze handleiding. In deze opmerkingen worden de laatste instructies gegeven voor gebruik van het RayCare 5B-systeem. Bij vragen over de instructies kunt u altijd contact opnemen met de producent.

1.2 DOCUMENTATIE BIJ RAYCARE

1.2.1 Systeemdokumentatie van RayCare

De systeemdokumentatie van RayCare 5B bestaat uit:

Document	Beschrijving
<i>RSL-D-RC-5B-IFU, RayCare 5B SP1 Instructions for Use</i>	Deze handleiding bevat informatie over regelgeving, veiligheidsinformatie en een overzicht van bekende problemen omtrent het RayCare 5B-systeem.
<i>RSL-D-RC-5B-USM, RayCare 5B User Manual</i>	In deze handleiding wordt de functionaliteit beschreven van het RayCare -systeem en krijgt u stapsgewijze instructies voor de meestvoorkomende bewerkingen.

1.2.2 Overige bijbehorende documentatie

- *RSL-D-RC-5B-NI, RayCare 5B SP1 News and Improvements*
- *RSL-D-RC-5B-SEG, RayCare 5B System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RC-5B-TPL, RayCare 5B Third-Party Licenses*
- *RSL-D-RC-5B-RPDCS, RayCare 5B RayCare PACS DICOM Conformance Statement*

2 PRODUCTINFORMATIE

In dit hoofdstuk vindt u belangrijke informatie over het systeem RayCare 5B.

In dit hoofdstuk

Dit hoofdstuk bevat de volgende secties:

2.1	Type toestel	p. 10
2.2	Beoogd gebruik	p. 10
2.3	Beoogde gebruiker	p. 10
2.4	Beoogde patiënten en indicaties	p. 10
2.5	Beoogde omgeving	p. 10
2.6	Verantwoordelijkheden van de gebruiker	p. 10
2.7	Hardware en besturingssysteem	p. 10
2.8	Contra-indicaties	p. 11
2.9	Contactgegevens van de fabrikant	p. 11
2.10	Meldingen van incidenten en fouten in de werking van het systeem	p. 11
2.11	Rechtmatige vertegenwoordiger	p. 12
2.12	Productlabel	p. 12
2.13	Levensduur	p. 15
2.14	Informatie over regelgeving	p. 16

2.1 TYPE TOESTEL

RayCare is een stand-alone softwarematig Oncology Information System (OIS).

2.2 BEOOGD GEBRUIK

RayCare is een oncologisch informatiesysteem dat wordt gebruikt voor de ondersteuning van workflows, en voor klinische informatie, planning en treatment management voor oncologische zorg. RayCare kan worden ingezet voor de overdracht, opslag, conversie en weergave van patiëntgegevens voor alle aspecten van oncologische zorg inclusief radiotherapie, medische oncologie en chirurgische oncologie.

RayCare is niet bedoeld voor gebruik in diagnostische activiteiten.

2.3 BEOOGDE GEBRUIKER

De beoogde gebruikers van RayCare zijn klinische medewerkers in de oncologische zorg inclusief klinisch, technisch en administratief personeel.

De toegangsrechten van een gebruikersgroep zijn afhankelijk van de functionaliteit die nodig is voor hun rol. De vereiste training en scholing worden vastgelegd per gebruikersgroep. Voor veiligheidsgerelateerde activiteiten moet de gebruiker een geschikte training in toepassing van het systeem hebben gevolgd.

2.4 BEOOGDE PATIËNTEN EN INDICATIES

RayCare is een Oncologie Informatiesysteem (OIS) dat is bestemd voor specialisten die informatie beheren die betrekking heeft op patiënten die worden behandeld met radiotherapie, medische oncologie en chirurgische oncologie of die hiervoor in aanmerking komen.

2.5 BEOOGDE OMGEVING

RayCare-servers bevinden zich in de IT-omgeving van het ziekenhuis. RayCare-clients maken verbinding via het interne netwerk of via een beveiligd draadloos netwerk in het ziekenhuis.

2.6 VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE GEBRUIKER

De gebruikersorganisatie dient erop toe te zien dat:

- Personen die geautoriseerd zijn om RayCare te gebruiken overeenkomstig het specifieke beoogde gebruik, de juiste training hebben gevolgd voor de functies die ze uitvoeren.
- De gebruiker dient zich ervan bewust te zijn dat de kwaliteit van de output kritisch afhankelijk is van de kwaliteit van de inputdata. Enige onregelmatigheden of onzekerheden over eenheden, identificatie of kwaliteit van inputdata van welke aard dan ook, moeten daarom altijd grondig worden onderzocht voordat de data worden gebruikt.

2.7 HARDWARE EN BESTURINGSSYSTEEM

RayCare-clients moeten worden geïnstalleerd op een moderne pc met minimaal 16 GB RAM. De aanbevolen schermresolutie is 1920 x 1200 pixels (of 1920 x 1080). RayCare 5B-clients kunnen worden gebruikt met het besturingssysteem Windows 10 64-bits. Voor een juiste werking van de

image viewer is een NVIDIA grafische kaart vereist. Het wordt aanbevolen versie 472.12 en 471.68 van de NVIDIA GPU stuurprogramma's te gebruiken of het meest recente stuurprogramma met ondersteuning voor Vulkan dat is gepubliceerd door NVIDIA.

De RayCare-server moet worden geïnstalleerd op servers die het besturingssysteem Windows Server 2016 of 2019 uitvoeren. In het geval van virtualisatie mag alleen ondersteunde virtualisatiesoftware worden gebruikt. Voor een grotere klinische installatie moet de RayCare-server 64 GB RAM, 8 CPU-cores en minimaal 500 GB vrije schijfruimte hebben. Alle backend services van RayCare moeten zo worden geconfigureerd dat ze worden uitgevoerd op dezelfde server instance. De SQL-server moet zijn voorzien van 64 GB RAM, 8 CPU-cores en minimaal 1 GB SSD-opslag per patiënt.

Alle onderdelen van het systeem dienen te worden beveiligd door een geavanceerd anti-virusprogramma. Een eventueel computernetwerk dient ook te worden beveiligd. Het anti-virusprogramma moet automatisch worden bijgewerkt om ervoor te zorgen dat de bescherming actueel blijft.

Het systeem mag alleen worden gebruikt met een computer die voldoet aan de toepasselijke veiligheidsnormen voor hardware met betrekking tot elektrische storing en elektromagnetische straling. Het wordt aanbevolen om nieuwe Windows Service Packs te installeren op de client computers en servers. Dit zijn geteste, cumulatieve sets beveiligingsupdates en kritische updates die worden verspreid door Microsoft. Het wordt ook aanbevolen om de Security Updates te installeren. Dit zijn gepubliceerde oplossingen voor kwetsbaarheden in de beveiliging van het besturingssysteem. De installatie van andere updates wordt afgeraden. Na installatie van alle updates moeten de systeemprestaties worden geverifieerd.

2.8 CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

2.9 CONTACTGEGEVENS VAN DE FABRIKANT



RaySearch Laboratories AB (publ)
 Eugeniavägen 18
 SE-113 68 Stockholm
 Zweden
 Telefoon: +46 8 510 530 00
 E-mail: info@raysearchlabs.com
 Land van herkomst: Zweden

2.10 MELDINGEN VAN INCIDENTEN EN FOUTEN IN DE WERKING VAN HET SYSTEEM

Meld incidenten en fouten aan de ondersteuning van RaySearch onder het volgende e-mailadres: support@raysearchlabs.com of bij uw lokale supportorganisatie via de telefoon.

Elk ernstig incident dat zich voordoet in relatie tot het toestel moet worden gemeld aan de fabrikant.

Afhankelijk van toepasselijke regelgeving moeten incidenten mogelijk ook worden gemeld aan nationale instanties. Voor de Europese Unie moeten ernstige incidenten worden gemeld aan de bevoegde instantie van de Europese lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

2.11 RECHTMATIGE VERTEGENWOORDIGER

In de tabel hieronder worden de contactgegevens van de rechtmatige vertegenwoordigers aangegeven.

Rechtmatige vertegenwoordiger	Contactgegevens
Australische sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australië
Sponsor in Nieuw-Zeeland	CARSL Consulting PO Box 480 Pukekohe Nieuw-Zeeland
Vertegenwoordiger in VS	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 VS



2.12 PRODUCTLABEL

U vindt het versienummer van een geïnstalleerd RayCare 5B-systeem door **About** (Over) te kiezen in het RayCare menu.

U ziet hier de volgende informatie:

- Productnaam = RayCare
- Releaseversie = **5.1**
- Marketingnaam = RayCare 5B SP1
- Software build-nummer = **5.1.1.60246**
- Clinical build = geeft aan dat dit een product is voor klinisch gebruik
- Environment name = de naam van de omgeving waarin de services van RayCare worden uitgevoerd
- Levensduur van product = de levensduur per markt is één jaar na de volgende primaire release, maar niet minder dan drie jaar

- In licentie aan [naam ziekenhuis] tot [datum]. Dit wordt voor elke kliniek en installatie bijgewerkt.
- Oncology Information System = de generieke naam van het product

-  = geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
-  = Unique Device Identification-nummer
-  = De geautoriseerde vertegenwoordiger en importeur in Zwitserland
-  = de CE-markering en het nummer van de aangemelde instantie
-  = productiedatum
-  = raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  = de naam en het adres van de fabrikant
-  = het e-mailadres voor ondersteuning



Afbeelding 1. Het dialoogvenster **About RayCare**.

2.13 LEVENSDUUR

De levensduur per markt is één jaar na de volgende primaire release, maar niet minder dan drie jaar. Ondersteuning voor een productversie in een markt wordt beëindigd 36 maanden nadat het product van de markt is genomen, vooropgesteld dat er binnen 24 maanden een nieuwe primaire versie wordt uitgebracht. Anders wordt de ondersteuning verlengd en beëindigd 12 maanden nadat de volgende primaire versie is uitgebracht in die markt. Wanneer een versie niet langer wordt ondersteund in een bepaalde markt, wordt dit beschouwd als het einde van de levensduur in die markt.

2.14 INFORMATIE OVER REGELGEVING

Europees SRN-nummer

Het SRN-nummer (Single Registration Number) = SE-MF-000001908 is verstrekt aan RaySearch Laboratories AB (publ), zoals voorgeschreven door verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

3 INFORMATIE VOOR VEILIG GEBRUIK

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u veilig werkt met het RayCare 5B-systeem.

In dit hoofdstuk

Dit hoofdstuk bevat de volgende secties:

3.1	Weergavenotatie	p. 18
3.2	Veiligheidsmaatregelen	p. 18

3.1 WEERGAVENOTATIE

In RayCare kan voor de weergave van datum en tijd worden gekozen uit twee notaties:

- **EU-notatie:** "ddMMYYYY, HH:mm", bijvoorbeeld "14 Jan 1975, 13:20".
- **US-notatie:** "ddMMYYYY, h:mm a", bijvoorbeeld "14 Jan 1975, 01:20 pm".

Deze configuratie geldt voor het hele systeem en alle clients, ongeacht de lokale instellingen van Windows.

3.2 VEILIGHEIDSMATREGELEN

Houd u aan de aanwijzingen in de volgende waarschuwingen en bekende problemen voor veilig gebruik van het RayCare 5B-systeem.

Let op: *Houd er rekening mee dat binnen een maand na installatie berichten met aanvullende release-informatie betreffende veiligheid kunnen worden verspreid.*

In deze sectie

Dit gedeelte bevat de volgende subsecties:

3.2.1	Algemene waarschuwingen en bekende problemen	p. 20
3.2.2	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent patiëntdiagram	p. 21
3.2.3	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent offline beeldreview	p. 25
3.2.4	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent afspraken planning	p. 26
3.2.5	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent workflow	p. 28
3.2.6	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent de integratie van treatment planning met RayStation	p. 31
3.2.7	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent de integratie van treatment management met RayTreat en RayCommand	p. 34
3.2.8	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent RayCare PACS en Image viewer	p. 37
3.2.9	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent integratie met externe systemen	p. 41
3.2.10	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent scripting	p. 42
3.2.11	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent systeembeheer	p. 43
3.2.12	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent de systeemomgeving	p. 47
3.2.13	Waarschuwingen en bekende problemen omtrent geüpgradede RayCare-systemen	p. 50

3.2.1 Algemene waarschuwingen en bekende problemen



WAARSCHUWING!

Wijzigingen die niet zijn opgeslagen, kunnen verloren gaan. Wijzigingen die niet zijn opgeslagen, kunnen zonder waarschuwing verloren gaan als de gebruiker een tabblad verlaat, een invoervenster sluit of naar een andere rij in een tabel gaat. [55572]



WAARSCHUWING!

Image viewer. De Image viewer is niet bestemd voor diagnostisch gebruik. [61637]



WAARSCHUWING!

Systeemupgrade. Na een upgrade van het RayCare-systeem naar een nieuwere versie dient de kliniek het systeem te valideren voordat klinisch gebruik wordt hervat. [97332]



WAARSCHUWING!

Beperkte verkoop in de Verenigde Staten Volgens Amerikaanse wetgeving op federaal en staatsniveau mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht. [149255]



WAARSCHUWING!

Beschadigde patiëntenrecord. Een patiëntenrecord kan beschadigd raken als RayCare een fout of inconsistentie detecteert in gegevens die betrekking hebben op een specifieke patiënt. Als RayCare de fout niet automatisch kan herstellen, verschijnt bij de patiënt de markering dat de patiëntenrecord beschadigd is. In dit geval wordt er een banner weergegeven met de tekst 'The patient record is broken'. De weergegeven patiëntgegevens zijn mogelijk niet up-to-date en/of niet correct. De gebruiker mag niet meer werken met deze patiënt in RayCare totdat het probleem is opgelost. Er moet contact worden opgenomen met RaySearch om het probleem op te lossen. [573275]

**WAARSCHUWING!**

RayCare systeem geblokkeerd. Als er een fout wordt gedetecteerd waarvan RayCare niet automatisch kan herstellen, wordt het systeem geblokkeerd. Er verschijnt dan in RayCare een banner met de tekst 'An error has occurred and the system is blocked. Please contact the system administrator' (Er is een fout opgetreden en het systeem is geblokkeerd. Neem contact op met de systeembeheerder). Alle gebruikers behalve systeembeheerders worden op dat moment uitgelogd bij het systeem. Systeembeheerders hebben toegang tot het systeem, maar moeten zich ervan bewust zijn dat het systeem niet veilig is voor gebruik en dat de weergegeven gegevens mogelijk niet up-to-date en/of correct zijn. Neem contact op met de support van RaySearch om het probleem op te lossen. {573274}

3.2.2 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent patiëntdiagram

**WAARSCHUWING!**

Aanvullende patiënt-id's. Als u aanvullende patiënt-id's bewerkt, moet u controleren of in andere systemen met die id naar de patiënt wordt verwezen. Als dat het geval is, moet u die systemen bijwerken. {148497}

**WAARSCHUWING!**

Beoordeel intentie van behandeling en setup instructies na goedkeuring. Controleer na het goedkeuren van de behandelingsintentie of setup instructies of de weergegeven data en status correct zijn. {61397}

**WAARSCHUWING!**

In de configuratie van RayCare en RayStation moet dezelfde dosiseenheid worden ingesteld. Zorg ervoor dat is ingesteld dat RayCare en RayStation dezelfde dosiseenheid gebruiken voor weergave van de stralingsdosis: cGy of Gy. {55838}



WAARSCHUWING!

Door het bewerken van waarden in documenten in RayCare worden de corresponderende waarden in RayCare niet veranderd. Als er waarden worden gewijzigd in een document in de RayCare werkruimte Document, worden de corresponderende waarden in RayCare niet veranderd. [58837]



WAARSCHUWING!

Controleer de setup instructie om te garanderen dat deze aansluit bij het isocentrum en het plan. Controleer altijd of de setup instructies, toepasselijke setup foto's en het primaire planningbeeld correct zijn en met elkaar overeenkomen. Als er een nieuw plan wordt gemaakt met een ander isocentrum dan oorspronkelijk beschreven in de setup informatie, moet de setup instructie worden bijgewerkt om te voorkomen dat het actuele plan en de setup instructie niet op elkaar aansluiten. [58607]



WAARSCHUWING!

Vast aantal decimalen voor opgeslagen waarden. Bij de invoer van numerieke meetgegevens dient de gebruiker er zich van bewust te zijn dat in RayCare een onbeperkt aantal decimalen kan worden ingevoerd, maar dat waarden alleen worden weergegeven met het aantal decimalen dat vooraf is gedefinieerd voor elk type meting. De lichaamstemperatuur van een patiënt wordt bijvoorbeeld altijd weergegeven met één decimaal. Controleer altijd hoe de waarden die u invoert, worden weergegeven nadat ze zijn opgeslagen. [122636]



WAARSCHUWING!

Notities en opmerkingen. Op het tabblad Documentation Overview vindt u alle notities over de patiënt, opmerkingen bij afspraken en taken en alle berichten die betrekking hebben op de patiënt in RayCare. Opmerkingen bij specifieke werkruimten of tabbladen worden niet weergegeven op het tabblad Documentation Overview. [227121]

**WAARSCHUWING!**

Allergieën voor werkzame stoffen in medicijnen. Waarschuwingen voor allergieën voor werkzame stoffen in medicijnen worden mogelijk niet weergegeven als de allergie wordt ingevoerd als vrije tekst. De waarschuwing voor de medicijnallergie verschijnt alleen als de spelling van de allergie volledig overeenkomt met die van de werkzame stof. {227236}

**WAARSCHUWING!**

Voorschriften voor de **RayCare plaats van bestraling zijn niet verbonden met voorschriften voor RayStation beam sets.** Waarden van voorschriften die worden ingevoerd in RayCare, worden niet gepropageerd naar RayStation. Er wordt geen validatie op de ingevoerde voorschriftswaarden uitgevoerd tussen systemen. Van de gebruiker wordt verwacht dat deze handmatig voorschriften voor beam sets in RayStation invoert die overeenkomen met het voorschrift voor de plaats van bestraling in RayCare. De gebruiker moet zorgvuldig controleren of de voorschriften voor RayStation beam sets voldoen aan de voorschriften voor de plaats van bestraling in RayCare. {570679, 570675}

**WAARSCHUWING!**

Status van **RayCare case.** De status van de RayCare case is niet van invloed op RayCare, RayStation, RayTreat of RayCommand. Het is nog steeds mogelijk om gegevens te wijzigen en de behandelingsreeks voort te zetten. {574262}



WAARSCHUWING!

Setup instructies leggen het zorgplan (Care plan) vast voor alle items die zijn gerelateerd aan behandelsessies. Het zorgplan (Care plan) dat is gekoppeld aan behandelsessies in de behandelingsreeks van de patiënt, wordt gedefinieerd door de goedgekeurde setup instructie. Het zorgplan (Care plan) dat is opgegeven voor de goedgekeurde setup instructie wordt gekoppeld aan alle behandelsessies waarvoor beam sets zijn gepland op de planning image die is geselecteerd in de setup instructie. Alle items die betrekking hebben op de behandelsessies worden gekoppeld aan dat zorgplan (Care plan) waarin we ook afspraken voor behandelingen, taken en offline beeldreviews vinden.

Het is mogelijk om het zorgplan (Care plan) te wijzigen voor items die aan de behandelsessie zijn gerelateerd, door de goedkeuring van de setup instructies ongedaan te maken en een nieuwe setup instructie te maken en vervolgens een ander zorgplan (Care plan) op te geven voor die setup instructie. {574264}



WAARSCHUWING!

De dosis wordt weergegeven als RBE wanneer RBE en de fysieke dosis samen worden weergegeven. Wanneer de dosis voor een plaats van bestraling wordt weergegeven, wordt de volledige dosis weergegeven als RBE-dosis als een van de voorgeschreven of toegediende doses voor die plaats van bestraling RBE-gewogen is. {574458}



WAARSCHUWING!

In conceptdocument geselecteerde waarde niet zichtbaar als waarde is verwijderd uit RayCare. Als een RayCare domeinobject is geselecteerd in een vervolkeuzelijst in een document en een van de geselecteerde waarden is verwijderd uit de patiëntrecord, wordt de verwijderde waarde niet weergegeven in het document. {686519}

Bekende problemen omtrent patiëntfiche

- Als metagegevens van een document zoals de titel of de ingestelde workflow, worden gewijzigd in de werkruimteRayCare Document, worden de wijzigingen toegepast op alle eerdere versies van het document. {59153}

- Een opmerking die is toegevoegd aan een planningsmodule in het dialoogvenster Add/Edit workflow module, wordt niet weergegeven in Plan overview. [572460]
- Het kroonpictogram dat aangeeft dat een beeld wordt gebruikt als planningsbeeld, wordt niet verwijderd uit de beeldreeks in de werkruimte Images in de patiëntfiche en de werkruimte PACS als de bijbehorende planningsinstructie is ingesteld op Entered in error. [686261]
- Door het schrappen van een orderdocument wordt de order niet geannuleerd. Annuleer de order handmatig vanuit de werkruimte Order om te voorkomen dat de order wordt uitgevoerd. [687393]
- Documenten worden in meerdere werkruimten en dialoogvensters in RayCare 'formulieren' genoemd. [688070]
- De meest recente status van een RayCare domeinobjectwaarde wordt niet weergegeven in een geschrappt document als het document niet wordt opgeslagen nadat RayCare het domeinobject werd bijgewerkt en voordat het wordt geschrappt. Sla altijd op voordat u de status instelt op geschrappt om te voorkomen dat er per ongeluk informatie verloren gaat. [688482]

3.2.3 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent offline beeldreview



WAARSCHUWING!

Handmatig geïmporteerde beelden voor offline image review. Handmatig importeren van treatment images en bijbehorende registraties is beschikbaar in de werkruimte Offline image review voor alle cases voor de patiënt. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de treatment images handmatig aan de juiste case in RayCare te koppelen. [573886]



WAARSCHUWING!

De primaire en secundaire beelden voor 2D/3D en die voor 3D/3D zijn niet gelijk. Houd er bij een offline beeldreview die is gebaseerd op 2D/3D-fusie, rekening mee dat het primaire en secundaire beeld zijn omgekeerd in vergelijking met 3D/3D-fusie. Bij 2D/3D-fusie wordt het RT-beeld gebruikt als het primaire beeld en wordt de planning-CT gebruikt als het secundaire beeld. [227770]



WAARSCHUWING!

2D/3D-fusie. Offline beeldreview voor 2D/3D-fusie wordt alleen ondersteund en gevalideerd voor RT-beelden die afkomstig zijn van beeldvormingsystemen van MedPhoton. [226036]

Bekende problemen omtrent patiëntveiligheid en offline beeldreview

- Een behandelplan dat wordt gebruikt voor fractie is niet duidelijk gemarkeerd als een er offline beeldreview wordt uitgevoerd. Alle goedgekeurde plannen worden aangegeven in de vervolkeuzelijst Image viewer RT Plan/RT Ion Plan. De gebruiker moet zelf het correcte behandelplan kiezen in de vervolkeuzelijst. {72681}

Andere bekende problemen omtrent offline beeldreview

- Opmerkingen die worden toegevoegd tijdens de offline image review, worden pas weergegeven in RayTreat als er een status is ingesteld voor het resultaat van de offline image review. {573181}
- Offline image review kan niet worden uitgevoerd op gearchiveerde treatment images. De image viewer loopt dan vast. Herstel de images vanuit het archief om de offline image review uit te voeren. {629140}

3.2.4 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent afspraken planning



WAARSCHUWING!

De regels voor de planning van afspraken worden niet altijd afgedwongen als een afspraak handmatig wordt gewijzigd. Als een afspraak handmatig wordt aangepast of een voorgesteld tijdvak voor een afspraak wordt bewerkt, kunnen de ingestelde tijdsregels voor het afspraaktype worden geschonden. {55702}



WAARSCHUWING!

Suggestieregels in de afsprakensjabloon worden niet toegepast bij herplanning van onderdelen of reeksen. Suggestieregels in de afsprakensjabloon worden alleen toegepast als de functionaliteit voor plannen of herplannen wordt gebruikt. Ze worden alleen gebruikt om een planning voor te stellen voor de volledige reeks afspraken voordat eventuele wijzigingen worden aangebracht. De regels worden niet geverifieerd als afspraken handmatig worden gewijzigd. Als er handmatig wijzigingen zijn aangebracht in een of meer afspraken, worden de suggestieregels niet toegepast. {572967}



WAARSCHUWING!

Frequentie van behandelafspraken. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om afspraken voor behandelingen te plannen met de juiste tijdsintervallen. Er verschijnt geen waarschuwing als er meerdere behandelingen voor dezelfde patiënt in een kort tijdsbestek worden gepland. {573563}

Bekende problemen omtrent patiëntveiligheid met betrekking tot planning

- Als een behandelafpraak met informatie over het behandelplan en de beam set wordt overgezet naar een ander behandeltoestel, wordt informatie over het behandelplan en de beam set pas bijgewerkt als het wordt opgeslagen. {474409}

Andere bekende problemen omtrent afspraken planning

- Het is niet mogelijk om handmatig toegevoegde afspraken te herplannen. De functionaliteit voor herplanning is alleen beschikbaar voor afspraken die zijn geboekt op basis van taken. {98221}
- Het is niet mogelijk om een gedeeltelijk geboekte reeks afspraken te herboeken. U kunt een reeks afspraken pas verzetten met de functionaliteit "Reschedule" in de werkruimte Calendar als alle afspraken in de reeks zijn geboekt. {149254}
- Bij het plannen van afspraken wordt de naam van de kliniek waarbij de patiënt hoort, niet weergegeven in de gebruikersinterface. {472174}
- Bij het plannen en herplannen van behandelafspraken vanuit de werkruimte Scheduling wordt de informatie uit het zorgplan (Care plan) alleen weergegeven als de behandelsessies zijn gekoppeld aan RayTreat en als ze goedgekeurde setup-instructies hebben. {472575}
- Wanneer u als systeembeheerder een afspraak in een afsprakenreeks annuleert en selecteert dat u niet de volledige reeks wilt annuleren, waarna u klikt op Cancel in het bevestigingsvenster, wordt de individuele afspraak toch geannuleerd en blijft deze niet geboekt. {568887}
- Er worden geen planningssuggesties gegeven als afspraken in een afsprakenreeks handmatig zijn gewijzigd op een manier die niet in overeenstemming is met de suggestieregels van de afsprakensjabloon, bijvoorbeeld als afspraken niet opeenvolgend zijn. De gebruiker moet de afspraken handmatig plannen vanuit de kalenderwerkruimte Treatment. {573071}
- Handmatige wijzigingen in afspraken, zoals duur of deelnemers, worden overschreven wanneer de plannings- of herplanningsfunctionaliteit wordt gebruikt. {573874}
- Het is niet mogelijk om suggesties voor de planning op te halen voor een resource waarvoor geen kliniek is opgegeven. {571975}
- Behandelafspraken die zijn geannuleerd in RayCare, worden nog steeds weergegeven in RayTreat en RayCommand. {574131}

- Het is niet mogelijk om een specifieke begintijd in te stellen in de werkruimte Scheduling buiten de beschikbare uren van de organisatie. Als u dit probeert te doen, wordt er een suggestie gegeven die binnen de beschikbare uren valt. [573220]
- De naam van het plan en de beam set worden niet weergegeven als er suggesties worden bekeken voor het herplannen van behandelafspraken in de werkruimte Scheduling. Plaats de muisaanwijzer op het pictogram van het plan en de beam set. De informatie van het plan en de beam set wordt dan weergegeven in de tooltip. [628401]
- De streefdatum voor de start van de behandeling wordt alleen weergegeven op de eerste behandelafpraak van de reeks afspraken wanneer de eerste behandelafpraak op een latere datum is ingepland dan de ingestelde streefdatum voor de start van de behandeling. Informatie over de streefdatum vindt u in het dialoogvenster Edit workflow properties van de werkruimte Workflow management. [685935]

3.2.5 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent workflow



WAARSCHUWING!

Handmatige wijzigingen van taakstatus. RayCare ondersteunt taken die kunnen worden bijgewerkt door handmatige interactie met de taak of door automatische updates op basis van de beschikbaarheid van informatie in het systeem. Er is geen mechanisme dat verifieert of de handmatige interactie consistent is met de beschikbaarheid van informatie. Daarom moet altijd worden gecontroleerd of een handmatig bijgewerkte status consistent is met de feitelijke toestand van alle gerelateerde informatie. [16084]



WAARSCHUWING!

Gewenste uitvoeringsdatums voor taken kunnen afhankelijkheden hebben. RayCare ondersteunt het beheer van gewenste uitvoeringsdatums voor taken die vaak zijn vastgelegd in relatie tot andere taken. Als een gewenste uitvoeringsdatum voor een taak wordt veranderd, kan dit tot gevolg hebben dat gewenste uitvoeringsdatums voor andere taken ook worden gewijzigd. Gebruikers moeten altijd weten hoe de gewenste uitvoeringsdatums in een opgegeven workflow samenhangen. [16099]

**WAARSCHUWING!**

Taken ongedaan maken en opnieuw uitvoeren. De voltooiing van taken kan ongedaan worden gemaakt zodat fouten eenvoudig kunnen worden hersteld. De meeste taken zijn representaties van klinische activiteiten die werden uitgevoerd als onderdeel van de taak. Houd er rekening mee dat dergelijke activiteiten niet automatisch worden teruggedraaid als de status van een taak wordt veranderd. Hiervoor kunnen aanvullende handelingen nodig zijn. {16104}

**WAARSCHUWING!**

Beoordeel de status van een behandelingsafspraken voordat u een module in de behandelingsworkflow of RayCare-case annuleert. Controleer RayCare altijd op behandelingsafspraken die niet zijn voltooid, voordat u de module in de behandelingsworkflow annuleert of een RayCare-case sluit. Verifieer altijd de status van de behandelingsreeks in RayTreat. {14655}

Andere bekende problemen omtrent workflow

- In de takenlijst van de patiëntenfiche (patient chart) wordt geen pictogram getoond om aan te geven dat er opmerkingen zijn gemaakt bij een workflowmodule of order. Alleen opmerkingen bij taken en afspraken worden aangegeven door een pictogram. {367581}
- Als het dialoogvenster Edit task wordt geopend en gesloten zonder wijzigingen op te slaan, wordt de taak niet toegevoegd aan de takenlijst Recent in de werkruimte Home. {368675}
- Taken voor het oplossen van problemen zonder case worden niet weergegeven in de takenlijst van de patiëntenfiche (patient chart). Deze taken zijn toegankelijk voor een systeembeheerder in de takenlijst van het linkerpaneel van de patiëntenfiche (patient chart). {572510}
- Er is geen indicatie die aangeeft dat er een controlelijst is geconfigureerd voor een subtaak. Open het dialoogvenster Edit task voor de subtaak om de controlelijst van de subtaak te bekijken. {569515}
- Opmerkingen die worden gemaakt bij het uitvoeren van een taak die deel uitmaakt van een reviewcyclus, zoals het maken en beoordelen van een behandelplan, worden niet weergegeven in volgende taken van dezelfde reviewcyclus als het afzonderlijke taken betreft. De gebruiker moet bijvoorbeeld de opmerkingen in de taak Create dose plan reviewen wanneer deze werkt met de taak Review dose plan. {573287}
- Een workflowmodule voor bestraling voor een case kan niet worden geannuleerd of vervangen nadat een behandelplan is ingesteld voor gebruik in de behandelingsreeks voor die case. Als de behandelingsreeks permanent moet worden geannuleerd, kan de gebruiker in plaats daarvan alle taken en afspraken in de workflowmodule annuleren en vervolgens de status van de module

instellen op 'Completed'. In plaats van een nieuwe bestralingsmodule te maken voor de case, is het ook mogelijk om de bestaande module aan te passen door taken toe te voegen en de vereiste wijzigingen aan te brengen in de afsprakensjablonen. {573374}

- Wanneer een taak zowel te laat is als prioriteit heeft, wordt alleen het prioriteitspictogram weergegeven in de takenlijst in de patiëntfiche. Het aantal dagen dat de taak te laat is, wordt naast het prioriteitspictogram aangegeven. {628427}
- Er wordt geen commentaarpictogram weergegeven op het whiteboard Charges voor een taak of afspraak die opmerkingen heeft. Open het dialoogvenster Edit Task of Edit Appointment (Taak/afspraak bewerken) om de opmerkingen te bekijken. {686895}
- Een taak met de status Pending die subtaken en/of een checklist heeft, krijgt niet de status Started wanneer een actie wordt uitgevoerd op de subtaken en/of checklist. De status moet handmatig worden bijgewerkt in Started van Pending. {687124}
- Er worden afzonderlijke streefdatums voor het plan en de beam set ingesteld in het dialoogvenster in het dialoogvenster Edit workflow properties voor elke plan- en beam set-module, ook als in beide workflow modules hetzelfde plan wordt gebruikt. De gebruiker moet ervoor zorgen dat alle streefdatums worden ingesteld. Als u een plan- of beam set-module annuleert, wordt de ingestelde streefdatum van het plan of de beam set niet verwijderd. {688148, 688161, 688470}
- Gewenste uitvoeringsdatums van taken die betrekking hebben op een streefdatum in het dialoogvenster Edit workflow properties, worden niet herberekend op basis van de streefdatum als de gekoppelde afspraak wordt geannuleerd of ten onrechte wordt ingevoerd. {688177}
- Er wordt geen commentaarpictogram weergegeven op de taakkaarten Edit order of het dialoogvenster Edit module wanneer de taak gekoppelde opmerkingen heeft. Bekijk de opmerkingen bij de taak op het tabblad Comments of All comments of op de afzonderlijke taken. {688133}
- Het is niet mogelijk om een tweede workflow module van een specifiek moduletype toe te voegen, ook als de bestaande module van dat type voltooid is. {687986}
- Opmerkingen die zijn toegevoegd aan taken of modules op patiëntniveau, worden niet weergegeven op het tabblad All comments van de module Edit (Bewerken) en het dialoogvenster Edit task van modules en taken op het niveau van de case, het zorgplan, het plan of de beam set. Controleer of er opmerkingen op patiëntniveau zijn in de modules en taken op patiëntniveau. {687900}
- Als een activiteit aan een order wordt toegevoegd vanuit de takenlijst van de patiëntfiche, loopt RayCare vast. Voeg in plaats daarvan individuele taken toe aan de order. {687691}
- Het commentaarpictogram bij een taak of afspraak in de whiteboards Planning, QA en Appointment wordt in de patiëntkolom geplaatst in plaats van in de taakkolom. {686893}
- Als een bestralingsmodule is toegevoegd, is het niet mogelijk om een workflow module toe te voegen die taken bevat voor de planning van behandelingen. Modules met taken voor de

planning van behandelingen moeten worden toegevoegd voordat de bestralingsmodule wordt toegevoegd. [688501]

- Als een taak uit de takenlijst van de patiëntfiche wordt toegevoegd, worden de selectors van plan en beam set afhankelijk van de configuratie niet altijd weergegeven in het dialoogvenster Insert task. Het plan en de beam set worden correct aan de taak toegevoegd en weergegeven nadat de taak is opgeslagen. [688454]
- Onder bepaalde omstandigheden krijgen bepaalde workflowmodules niet de status voltooid, ook niet als alle activiteiten in de workflowmodule voltooid zijn. [903366]
- De streefdatum van de afspraak wordt niet weergegeven op de afspraak als deze wordt veranderd van de gewenste vastgelegde uitvoeringsdatum van het zorgplan in de gewenste vastgelegde uitvoeringsdatum in workflow management. Werk de gewenste uitvoeringsdatum bij in het dialoogvenster Workflow properties om te voorkomen dat de gewenste uitvoeringsdatum ontbreekt. [904132]
- Een externe link die is toegevoegd aan een invoegbare taak in de werkruimte Admin, is niet beschikbaar als de taak wordt ingevoegd in de takenlijst van de patiënt. Gebruik geen externe links op een invoegbare taak. [904060]

3.2.6 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent de integratie van treatment planning met RayStation



WAARSCHUWING!

DICOM-waarschuwingen in RayStation moeten worden beoordeeld. Controleer altijd of er DICOM-waarschuwingen worden gegeven na het automatisch importeren van een beeld naar RayStation. Waarschuwingen kunnen worden bekeken in het DICOM-importlog van RayStation of in de problem resolution taak die wordt gegenereerd in RayCare. [14590]



WAARSCHUWING!

Onderbreking van communicatie tussen RayStation en RayCare. Het komt heel zelden voor dat de communicatie tussen RayCare en RayStation wegvalt en dat er geen communicatie meer mogelijk is tussen de systemen voor een bepaalde patiënt. Neem in een dergelijk geval contact op met de ondersteuning voor RaySearch om het probleem op te lossen. [14846]



WAARSCHUWING!

RayStation slaat optimalisatie-informatie niet op in DICOM. Als een behandelplan wordt goedgekeurd in RayStation en opgeslagen in RayCare PACS, worden sommige details die betrekking hebben op het optimalisatieproces in RayStation, niet overgedragen. Verwijder het plan in RayStation niet na het exporteren om ervoor te zorgen dat deze informatie behouden blijft. {15060}



WAARSCHUWING!

Opheffen van de goedkeuring van beeldregistraties in RayStation wordt niet weerspiegeld in RayCare. Controleer altijd de goedkeuringsstatus van beeldregistraties in RayStation. Het is in taken voor treatment planning in RayCare-workflows niet zichtbaar als de goedkeuring van deze onderdelen is opgeheven. {15088}



WAARSCHUWING!

Goedkeuring opheffen en herplanning moeten niet worden opgestart vanuit RayCare. De status van de taken voor behandelingsplanning in RayCare zijn niet van invloed op de goedkeuringsstatus van structuursets en plannen in RayStation. Probeer nooit de goedkeuring van structuursets of plannen ongedaan te maken door de status van een taak in de behandelingsplanning te wijzigen in RayCare. {16749}



WAARSCHUWING!

Opmerkingen in RayStation. Opmerkingen die zijn gemaakt in RayStation, worden alleen overgebracht naar RayCare als ze zijn gekoppeld aan een taak in RayStation, zijn toegevoegd vanuit de takenlijst RayCare in RayStation, zijn toegevoegd vanuit Ready for review, zijn toegevoegd vanuit het goedkeuringsvenster van het plan/de beam set, of zijn toegevoegd aan het opmerkingenveld van de beam set in het dialoogvenster New/Edit plan. {573283}

Andere bekende problemen omtrent de integratie van treatment planning met RayStation

- De primaire planning image in RayCare is niet vooraf geselecteerd in RayStation als er een case wordt geopend in RayStation. (472819)
- De namen van DICOM images worden niet consistent gebruikt tussen RayCare en RayStation. In het overzicht Treatment course wordt de naamgevingsconventie aangehouden die wordt gebruikt in RayStation. (472754)
- Gegevens van het behandelplan en de beam set uit RayStation kunnen niet correct worden weergegeven nadat het behandelplan, de case of de patiënt is verwijderd uit RayStation. Als de patiënt wordt hersteld met behulp van een RayStation back-upbestand, worden de gegevens eveneens niet bijgewerkt in RayCare. (474559)
- De functie 'Make available for planning' (Beschikbaar maken voor planning) in de werkruimte Images in de patiëntenfiche (patient chart) werkt niet altijd voor behandelplannen (RTPLAN) en structure sets (RTSTRUCT). De gebruiker moet in plaats daarvan DICOM RTPLAN of RTSTRUCT handmatig importeren in RayStation. (567891)
- Als een opmerking wordt toegevoegd aan het opmerkingengedeelte van een taak in de takenlijst in RayStation zonder dat op de knop Save comment wordt geklikt, wordt de opmerking zonder waarschuwing verwijderd wanneer de gebruiker de taak goedkeurt of voltooit. (628616)
- Een workflow module voor een specifiek zorgplan kan worden gekoppeld aan een behandelplan en een beam set die horen bij een ander zorgplan. De selectie van planningsbeelden voor een set-up instructie voor het zorgplan kan inconsistent zijn met het gekoppelde plan en de beam set in een workflow module. (687323)
- De datum en tijd van approval van een RayStation beam set die worden weergegeven in de tooltip Status in de werkruimte Plan overview, kunnen afwijken van de tijd van approval van de beam set in RayStation. Verifieer altijd de tijd van approval in RayStation Patient data management. (903675)
- De planstatus van een virtueel simulatieplan wordt ook weergegeven als Created in de werkruimte Plan overview nadat het plan is geapproved. Als de approval van het virtuele simulatieplan wordt opgeheven, verandert de status in Unapproved. Verifieer altijd de status van een virtueel simulatieplan in RayStation. (904023)

3.2.7 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent de integratie van treatment management met RayTreat en RayCommand



WAARSCHUWING!

Veranderingen in behandelingsafspraken in RayCare zijn niet van invloed op de behandelingsreeks in RayTreat. Het aantal fracties in de behandelreeks wordt beheerd in RayStation en RayTreat. Dit kan niet worden bijgewerkt of gewijzigd vanuit de gebruikersinterface van RayCare. Het is mogelijk dat ten onrechte wordt gedacht dat verwijdering van afspraken in RayCare van invloed is op de behandelreeks. Gebruik daarom altijd RayStation en RayTreat om de behandelreeks bij te werken en de status te controleren. {14395}



WAARSCHUWING!

Het wordt aanbevolen om alle setup instructies die zijn gekoppeld aan dezelfde planning image, te beschrijven in dezelfde setup instructie. {74052}



WAARSCHUWING!

RayStation- of RayTreat-gegevens. Behandelpannen en bestralingsgegevens die worden weergegeven in RayCare, zijn afkomstig van de RayStation- en de RayTreat-systemen. Controleer altijd de gegevens in het oorspronkelijke systeem. {228134}



WAARSCHUWING!

Treatment records die worden geïmporteerd naar RayCare PACS, worden niet automatisch overgedragen naar RayTreat. De gebruiker moet relevante treatment records altijd importeren naar RayStation. {369254}

**WAARSCHUWING!**

Nominale dosisprogressie. Het is mogelijk om de nominale dosisprogressie in de richting van een of meer voorschriften te tracken tijdens een bestraling die wordt uitgevoerd met RayTreat of RayCommand.

RayCare presenteert de nominale dosisprogressie per plaats van bestraling en type voorschrift voor een geselecteerde case. RayCare- en RayStation-voorschriften worden weergegeven als één item als de namen van bestralingsplaatsen en de voorschrifttypen identiek zijn.

De nominale dosisprogressie staat los van de berekende dosis in RayStation. De progressie is uitsluitend gebaseerd op het voorschrift voor de beam set in RayStation en is afhankelijk van het feit of aan het voorschrift voor de beam set is voldaan of niet. {574154}

**WAARSCHUWING!**

Volgorde van behandelafspraken en sessies. De sessies in de behandelingsreeks voor een patiënt case zijn opeenvolgend genummerd. Het gebruik van verschillende zorgplannen (Care plans), voorschriften of bestralingslocaties komt niet tot uiting in de nummering. Controleer de volgorde van afspraken en sessies in de behandelingsreeks en afsprakenlijst als er verschillende plannen en/of beam sets zijn toegewezen aan de behandelingsreeks. Het wordt aanbevolen om in de naamgeving voor plan en beam set relevante informatie op te nemen. {574218}

Bekende problemen omtrent patiëntveiligheid en de integratie van treatment management met RayTreat en RayCommand

- De bestralingsfractie en sessiestatus in RayCare is niet altijd consistent met de overeenkomstige status in de RayStation behandelreeks als behandelingsessies *eerst worden geannuleerd en vervolgens* handmatig worden geregistreerd in RayStation/RayTreat/RayCommand. Dit kan tot gevolg hebben dat de voortgang van de treatment verschillend wordt weergegeven in de RayCare werkruimten (patiëntenpaneel, overzicht en samenvatting van behandelreeks, planoverzicht en whiteboard treatment). {683942, 683943, 686712, 681899, 684735, 687196}
- Online correcties van de couch worden ingesteld op 0 voor alle correcties in de werkruimte Treatment course overview als de behandeling wordt uitgevoerd met een Varian TrueBeam bestralingstoestel. {685099}
- RayCommand heeft geen werkruimte voor beoordelen van beelden waarin informatie van de offline image review kan worden weergegeven. Dit betekent dat de status en eventuele

opmerkingen van de offline image review van RayCare niet zichtbaar zijn voor de gebruiker in RayCommand. De gebruiker moet de status van de offline image review van een eerdere fractie in RayCare controleren voordat de volgende fractie wordt toegediend in RayCommand. (683912)

- Bij het handmatig vastleggen van een behandelsessie in RayStation is het mogelijk om een laatste opmerking te schrijven als de sessie wordt geannuleerd en als de bestraling wordt gewijzigd. Alleen de tweede opmerking wordt weergegeven in de werkruimte Treatment course overview in RayCare. (904074)

Andere bekende problemen omtrent de integratie van treatment management met RayTreat en RayCommand

- Fractionatiepatronen worden niet gesynchroniseerd tussen RayCare en RayStation (150035):
 - RayStation gebruikt geen geplande fractionatiepatronen of aantal fracties uit RayCare.
 - Als een RayStation-plan wordt gebruikt voor behandeling in RayTreat, wordt het geplande fractionatiepatroon in RayStation niet gevalideerd op basis van de geplande fracties in RayCare. Het aantal geplande fracties in een RayStation behandelplan wordt gepland voor bestraling, met een geautomatiseerde aanvraag om updates voor de behandelingsafspraken in RayCare als er meer afspraken nodig zijn.
 - Biologische evaluatie en optimalisatie worden alleen beoordeeld voor het geplande fractionatiepatroon in RayStation, ongeacht de afspraken voor behandeling die zijn gepland in RayCare.
- Het is niet mogelijk om in te checken bij een behandelingsafpraak als het behandelplan dat is ingesteld voor gebruik in de behandeling, al is goedgekeurd bij het importeren in RayStation. De gebruiker moet het plan opnieuw goedkeuren RayStation om te kunnen inchecken. (472608)
- De afronding van waarden in de weergave van de behandelingsreeks in RayCare kan in sommige gevallen afwijken van de afronding die wordt weergegeven in RayTreat. (567401)
- Als het aantal behandelafspraken wordt verminderd vanuit workflowmanagement nadat een behandelingsreeks is gestaakt, zijn de behandelafspraken nog steeds zichtbaar in de kalender in RayTreat. (568386)
- Het is niet mogelijk om een behandelsessie te annuleren in RayStation als er nog geen bestralingstoestel is ingepland voor de bijbehorende behandelafpraak in RayCare. (628866)
- Zowel de opmerking bij de planning van de beam set als de opmerking bij de bestraling van de beam set die worden weergegeven in het planoverzicht van RayCare, hebben een verschillende naam in RayStation en RayCommand. De planningsopmerking van de beam set wordt "comment" genoemd voor de bijbehorende beam set in het RayStation dialoogvenster voor bewerken van het plan. De opmerking bij toediening van de beam set wordt "beam set note" of "treatment note" genoemd in RayStation en RayCommand. (683913)

- De opmerking bij de planning van de beam set en de opmerking bij de bestraling van de beam set die worden weergegeven in het planoverzicht van RayCare, worden niet weergegeven in RayTreat. (684848)
- Er wordt geen commentaarpictogram weergegeven voor de afspraak in de planning van RayTreat/RayCommand als de afspraak opmerkingen heeft in RayCare. De opmerkingen worden weergegeven in het opmerkingengedeelte van de afspraak in RayTreat/RayCommand. (685205)
- Informatie over de ondertekenende gebruiker voor de afsluitende behandelingsopmerking is niet beschikbaar in de werkruimte Treatment course overview als de behandeling wordt uitgevoerd met een Varian TrueBeam bestralingstoestel. (686776)
- De nominale vooruitgang in RayCare rapporten meldt geen toegediende dosis voor patiënten voor wie een behandelreeks is gemaakt in RayCare 4B en lager. Dit heeft tot gevolg dat de verwachte totale dosis niet volledig correct is. De verwachte totale dosis is de som van de toegediende dosis en de resterende dosis, dus voor deze patiënten zal de verwachte totale dosis altijd gelijk zijn aan de resterende dosis. (684602)
- Na een upgrade naar RayCare 5B SP1 wordt voor approvals van de behandelreeks die zijn uitgevoerd voorafgaand aan de upgrade, niet weergegeven welke gebruiker de behandelreeks heeft geapproved in de werkruimte Treatment course overview. Voor alle approvals van behandelreeksen die zijn uitgevoerd in RayCare 5B SP1, wordt de gebruikersnaam weergegeven van de gebruiker die de behandelreeks heeft geapproved. (904209)
- Als er een afspraak voor een behandeling wordt ingepland op een incompatibel behandelingstoestel en er handmatig gegevens worden vastgelegd voor deze sessie, wordt in de Treatment course overview van de behandelreeks het geplande behandelingstoestel weergegeven in plaats van het toestel dat is gebruikt voor de bestraling. (903496)
- De geplande meterset die wordt weergegeven in de resultaten van de toegediende bundel in de werkruimte Treatment course overview voor een onderbroken sessie waarvan de behandeling kon worden voortgezet in dezelfde sessie, kan incorrect zijn. Verifieer de geplande meterset door de sessie te openen in RayCommand of in de software van de externe leverancier. Lees altijd de RayCommand release-informatie. (904024)

3.2.8 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent RayCare PACS en Image viewer



WAARSCHUWING!

Volledigheid van DICOM-import. RayCare PACS ondersteunt import van DICOM-objecten uit mediabestanden vanuit een opgegeven map. Deze functie kan niet valideren dat alle bestanden die zijn bedoeld voor import, aanwezig zijn in de opgegeven map. Controleer daarom voorafgaand aan de import of alle bestanden in de opgegeven map staan, en controleer na de import of de DICOM-objecten correct zijn geïmporteerd. (13052)



WAARSCHUWING!

Controleer voor verwijderen of is opgeslagen. Na beeldvererving op een modaliteit kunnen de resulterende DICOM-objecten worden opgeslagen in RayCare PACS. Er kan ook worden ingesteld dat RayCare PACS de beelden automatisch doorstuurt naar een andere PACS. Om het risico van verlies van beelddata op de modaliteit te minimaliseren, moet de gebruiker verifiëren dat de beelden zijn opgeslagen in RayCare PACS en dat de doorgestuurde entiteiten de beelden hebben opgeslagen voordat de beelden worden verwijderd op de modaliteit. {13055}



WAARSCHUWING!

Validatie van succesvolle DICOM-export. Met behulp van RayCare PACS kunnen DICOM-reeksen worden geëxporteerd naar DICOM-mediabestanden die worden opgeslagen in een door de gebruiker opgegeven map. De export maakt een bestand voor elke DICOM instance in de reeks. Controleer of alle bestanden correct zijn opgeslagen door te kijken of het aantal bestanden in de map overeenkomt met het aantal beelden in de reeks nadat de export is voltooid. {13057}



WAARSCHUWING!

Patiëntinformatie bijwerken in RayCare PACS. RayCare PACS heeft een ingebouwde functie waarmee de gebruiker de patiëntinformatie kan bijwerken naar de informatie in RayCare. De gebruiker moet deze aanpassingen bevestigen voor elke reeks. Als een gebruiker per ongeluk alleen de patiëntinformatie in een subset van de reeks in een studie bijwerkt, wordt dat in RayCare gezien als een DICOM-studie met informatie van meerdere patiënten en worden enkele bewerkingen op de reeks afgewezen. Werk altijd alle reeksen in een studie bij als u deze functie gebruikt. {10828}



WAARSCHUWING!

Planningsbeelden moeten worden toegewezen. Om te garanderen dat patiëntgegevens consistent zijn met DICOM, heeft RayCare een functie voor het toewijzen van DICOM-reeksen aan RayCare en voor het corrigeren van fouten in de DICOM-gegevens. Houd er rekening mee dat alleen beeldreeksen die zijn toegewezen, kunnen worden gebruikt als planningsbeelden in RayCare. {16331}

**WAARSCHUWING!**

Valideer of import van niet-DICOM-data succesvol is. RayCare PACS kan niet-DICOM-data importeren zoals PDF-bestanden, JPEG-beelden en ZIP-bestanden. Controleer na de import of de geïmporteerde niet-DICOM-data bij de geselecteerde patiënt horen. [52135]

**WAARSCHUWING!**

Valideer PACS-scripts. RayCare voorziet klinieken van de functionaliteit voor het ontwikkelen van PACS-scripts die DICOM-data kunnen aanpassen. Het is de verantwoordelijkheid van elke kliniek om alle PACS-scripts te valideren en correct gebruik van de scripts te verifiëren. [52959]

**WAARSCHUWING!**

Valideer DICOM-data die zijn bijgewerkt met PACS-scripts. Als er DICOM-data worden geïmporteerd naar of geëxporteerd uit RayCare PACS, kunnen de DICOM-data worden gewijzigd met scripts die zijn ontwikkeld door de kliniek. Het is de verantwoordelijkheid van de kliniek om te waarborgen dat het PACS-script de DICOM-data bijwerkt of filtert zoals verwacht. [52954]

**WAARSCHUWING!**

Valideer aantal geïmporteerde beelden. RayCare PACS ondersteunt de request C-Get voor het ophalen van beelden uit PACS. Als beelden worden opgehaald met C-Get, wordt niet gecontroleerd of beelden correct kunnen worden opgeslagen. Om zeker te zijn dat alle beelden zijn opgeslagen, dient de gebruiker te verifiëren dat het aantal beelden overeenkomt met het aantal beelden in de reeks in RayCare PACS. [17730]



WAARSCHUWING!

DICOM-gegevens handmatig koppelen aan patiënt in RayCare. DICOM-gegevens die zijn geïmporteerd en automatisch toegewezen aan een RayCare-patiënt in eerdere versies van RayCare (versie 2C en lager), moeten handmatig worden gekoppeld aan de RayCare-patiënt als u automatisch updates van de patiëntinformatie in RayCare wilt ontvangen. Nieuwe geïmporteerde DICOM-gegevens worden wel automatisch gekoppeld aan een RayCare-patiënt als de gegevens overeenkomen. {149915}



WAARSCHUWING!

PACS-scripts moeten worden bijgewerkt na upgrade. De DICOM-interface die bij scripting wordt gebruikt om DICOM-gegevens te benaderen, is bijgewerkt in vergelijking met eerdere versies van RayCare. Dit betekent dat de scriptcode mogelijk moet worden bijgewerkt. Het script moet worden geïmporteerd en weer worden geactiveerd na het bijwerken. {149921, 55295}



WAARSCHUWING!

Gegevens herstellen vanuit een extern archief. Gearchiveerde DICOM-gegevens kunnen niet worden hersteld naar RayCare als de gegevens in het archief zijn verwijderd of als patiënt-id's niet meer overeenkomen. Als patiënt-id's worden gewijzigd, moeten deze gegevens in zowel het archief als RayCare worden bijgewerkt, anders kunnen de gegevens niet worden hersteld. {368836}

Andere bekende problemen omtrent RayCare PACS en Image viewer

- Informatie die wordt gelogd tijdens het uitvoeren van PACS-scripts, wordt niet op schijf opgeslagen. {567902}
- Het is niet mogelijk om de testtool voor PACS-scripts te gebruiken voor validatie van PACS-scripts. De gebruiker moet in plaats daarvan de scripts valideren in een niet-klinische RayCare-omgeving. {567542}

3.2.9 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent integratie met externe systemen



WAARSCHUWING!

Patiëntgegevens in RayCare bijgewerkt door een extern systeem. Als het systeem zo is geconfigureerd dat RayCare patiëntgegevens (bijvoorbeeld demografische gegevens of gegevens over allergieën of verzekeringen) via HL7 ontvangt van een extern systeem, moet u er rekening mee houden dat gegevens alleen kunnen worden bijgewerkt via het externe systeem. Een beheerder kan de gegevens bewerken en aanpassen, maar alle wijzigingen in die gegevens in RayCare kunnen later weer worden overschreven als de patiëntgegevens worden veranderd in het verzendende systeem. {16055}



WAARSCHUWING!

Patiëntgegevens die in een extern systeem zijn bijgewerkt door RayCare. Als het systeem zo is geconfigureerd dat RayCare patiëntgegevens via HL7 verzendt naar een extern systeem, moet u er rekening mee houden dat wijzigingen die handmatig worden aangebracht in het externe systeem, kunnen worden overschreven als de patiëntgegevens later worden gewijzigd in RayCare. In een dergelijke integratie moet RayCare worden beschouwd als de master van de patiëntinformatie. Daarnaast is het niet mogelijk om in te stellen dat RayCare patiëntgegevens zowel verstuurt als ontvangt via HL7. Bidirectionele integratie wordt niet ondersteund. De kliniek is ervoor verantwoordelijk dat patiëntgegevens correct worden bijgewerkt. {58745}



WAARSCHUWING!

Patiëntalias. Als een patiëntalias wordt gebruikt met een Outbound ADT interface kan afhankelijk van de configuratie de echte naam van de patiënt in het ontvangende systeem worden overschreven door de alias. {369463}



WAARSCHUWING!

Case en zorgplan. Informatie over RayCare case en zorgplan (Care plan) wordt niet geëxporteerd naar externe systemen als informatie over documenten, kosten of afspraken via HL7-integraties naar externe systemen wordt verzonden. {474443}

Andere bekende problemen omtrent integratie met externe systemen

- Wanneer verzekeringsinformatie wordt geïmporteerd en bijgewerkt in RayCare via HL7, worden de gegevens van de polishouder niet weergegeven in RayCare. Alleen systeembeheerders krijgen toegang tot deze informatie door te dubbelklikken op de verzekering. {574332}
- De naam van de gebruiker die de kostenexport heeft uitgevoerd, is niet expliciet beschikbaar in de vermelding in het auditlogboek. Het is wel mogelijk te achterhalen wie de gebruiker was in de RayCare-view met kostendetails (veld Exported by en kosten matchen aan tijdstempel in auditlogboek). Het is ook mogelijk om de gebruikersnaam af te leiden uit aangrenzende vermeldingen in het auditlogboek. {685195}

3.2.10 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent scripting



WAARSCHUWING!

Valideer RayCare- of RayWorld-scripts. Met RayCare beschikken klinieken over functionaliteit voor de ontwikkeling van scripts die geselecteerde data in RayCare kunnen lezen en aanpassen. Het is de verantwoordelijkheid van elke kliniek om alle RayCare-scripts te valideren en te verifiëren of de scripts correct werken en fouten goed afhandelen. {366877}



WAARSCHUWING!

RayCare-scripts worden gevalideerd op hoe gegevens in RayCare worden benaderd en bewerkt. Als RayCare-scripts worden gebruikt om data buiten RayCare te openen en te wijzigen, is de kliniek verantwoordelijk voor de effecten van de scripts op andere systemen. {366887}



WAARSCHUWING!

Als een RayCare- of RayWorld-script vastloopt, worden gegevens die door uitvoering van het script zijn aangepast, niet gereset. Kijk altijd wat het effect is van een vastgelopen script en verifieer of er geen onverwachte wijzigingen zijn aangebracht in RayCare-gegevens. {370678}

Andere bekende problemen omtrent scripting

- Scriptacties die worden uitgevoerd vanuit een RayWorld-script dat in RayStation op de achtergrond wordt uitgevoerd, worden niet uitgevoerd als de gebruiker die het script heeft aangevraagd. {473788}
- Bewerk nooit en voeg nooit RayCare scripts toe terwijl er langlopende RayCare scripts worden uitgevoerd voor een patiënt. Dit kan tot gevolg hebben dat het bericht "System maintenance required" (Systeemonderhoud vereist) verschijnt in RayCare en dat gebruikers worden uitgelogd terwijl het script wordt uitgevoerd. {904108}

3.2.11 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent systeembeheer



WAARSCHUWING!

Validatie van de specifieke configuratie voor de kliniek. Het is de verantwoordelijkheid van de kliniek om te valideren dat de specifieke configuratie voor de kliniek van RayCare zo werkt als verwacht in een niet-klinische omgeving voordat het systeem klinisch wordt gebruikt. Dit omvat validatie van de werking van workflows, taken, afspraken, formulieren, documenten en waardesets in RayCare. {14764}



WAARSCHUWING!

Wijzigingen in codesets en waardesets zijn van invloed op het gedrag van RayCare. Ga bedachtzaam te werk bij het beheer van codesystemen en waardesets zoals diagnoses en codes voor kostenregistratie aangezien wijzigingen in de waardesets van invloed zijn op de opties die worden aangeboden aan de gebruiker in RayCare. Alle wijzigingen in de waardesets die van toepassing zijn in de gebruikersinterface, moeten worden gevalideerd door de kliniek. {51793}



WAARSCHUWING!

Namen van behandeltoestellen in RayCare en RayTreat moeten overeenkomen. De naam van het behandeltoestel in RayCare en in RayTreat moet gelijk zijn. {58255}



WAARSCHUWING!

Door het bijwerken van templates worden instances die eerder zijn gemaakt op basis van de template, niet bijgewerkt. De werkruimte voor beheer is voorzien van diverse functies die zijn gebaseerd op templates die zijn geconfigureerd door RaySearch [taak, workflow en document templates] of door de klinieken [vlaggen]. Houd er rekening mee dat taken, protocollen, document templates of vlaggen in RayCare die eerder zijn gemaakt met deze templates, niet automatisch worden bijgewerkt als deze templates worden aangepast. Een vlag of klinische trial die bijvoorbeeld is toegevoegd aan een patiënt die is gebaseerd op een template, wordt niet bijgewerkt als de template wordt gewijzigd. [8183]



WAARSCHUWING!

Gedeactiveerde resources worden niet verwijderd van toegewezen taken of afspraken. Het deactiveren van gebruikers, teams, groepen, toestellen, locaties of de organisatie heeft niet tot gevolg dat deze objecten worden verwijderd uit taken of afspraken waaraan ze al zijn toegewezen. De kliniek moet taken of afspraken na deactivering opnieuw toewijzen aan actieve resources. De gedeactiveerde resources kunnen niet opnieuw worden geselecteerd of toegewezen. [58785]



WAARSCHUWING!

RayCare rapportage database. De kliniek is verantwoordelijk voor het genereren van rapporten en validatie van de gegenereerde rapporten. De kliniek is ook verantwoordelijk voor het vastleggen van toegang tot de rapportage database in audit logs. [97061]



WAARSCHUWING!

Het wijzigen van uitgebreide domeinobjecten is van invloed op het gedrag van formuliersjablonen en formulieren. Ga bedachtzaam te werk bij het bijwerken van uitgebreide domeinobjecten. Alle wijzigingen worden direct bijgewerkt in formuliersjablonen en actief gebruikte formulieren. [574101]

**WAARSCHUWING!**

Uitgebreide domeinobjecten delen gegevens tussen documenten. Uitgebreide domeinobjecten zijn ontworpen om de gestructureerde opslag van patiëntspecifieke gegevens mogelijk te maken. De gegevens in de door de gebruiker opgegeven uitgebreide domeinobjecten worden gedeeld tussen documenten.

Bij het instellen van het contextniveau (patiënt, case of zorgplan) op uitgebreide domeinobjecten moet de gebruiker er rekening mee houden dat de uitgebreide domeinobjecten worden gedeeld tussen alle documenten op hetzelfde of meer specifieke contextniveau wanneer het document wordt voltooid of goedgekeurd. Afhankelijk van de configuratie van het uitgebreide domeinobject is het volgende van toepassing:

- Uitgebreide domeinobjecten op patiëntniveau delen gegevens met alle documenten voor die patiënt.
- Uitgebreide domeinobjecten op caseniveau delen gegevens met documenten voor dezelfde case en documenten bij zorgplannen die horen bij die case.
- Uitgebreide domeinobjecten op zorgplanniveau delen alleen gegevens met documenten bij hetzelfde zorgplan.

Als het document op basis van de patiëntenfiche wordt gemaakt, wordt de gebruiker gevraagd om de vereiste contextinformatie in te voeren. Dit verwijst naar de case en/of het zorgplan. {573616, 686660}

**WAARSCHUWING!**

Vermijd duplicatie tussen RayCare domeinobjecten en uitgebreide domeinobjecten.

Voor elke versie van RayCare moet de gebruiker de RayCare domeinobjecten controleren op duplicatie van door de kliniek gedefinieerde uitgebreide domeinobjecten. Als duplicaten worden gevonden, moet de kliniek overwegen het RayCare domeinobject te gebruiken in plaats van het uitgebreide domeinobject om te voorkomen dat er twee bronnen van dezelfde gegevens zijn. {573748}

**WAARSCHUWING!**

Rapportdatabase bevat gegevens die door de gebruiker zijn verwijderd. Bij het maken van query's die data benaderen uit de rapportdatabase, moet de gebruiker rekening houden met de status van elk item. {573997}



WAARSCHUWING!

Gebruik van aanvullende databases voor rapportagedoeleinden . De kliniek mag alleen extra databases aan de RayCare SQL-server toevoegen voor aan RayCare gerelateerde rapportagedoeleinden. "raycare" mag niet voorkomen in de naam van de toegevoegde databases. Eventuele aanvullende databases maken geen deel uit van RayCare back-ups en zijn na noodherstel mogelijk niet synchroon met de rapportdatabase van RayCare. De kliniek is verantwoordelijk voor back-ups van aanvullende databases. (628722, 628723, 684736)



WAARSCHUWING!

Prestaties van RayCare kunnen worden beïnvloed door query's in rapportdatabases. Query's in de rapportdatabase kunnen leiden tot mindere prestaties van RayCare omdat de rapportagedatabase op dezelfde SQL-server wordt uitgevoerd als alle andere RayCare-databases. De kliniek is verantwoordelijk voor de impact die query's op de database kunnen hebben op de prestaties van de SQL-server. Voor geavanceerde rapportquery's die van invloed kunnen zijn op de prestaties, wordt aanbevolen de rapportagedatabase te repliceren naar een andere SQL-server en alle query's uit te voeren op de gerepliceerde database. (628726, 628727)

Bekende problemen omtrent patiëntveiligheid en systeembeheer

- De RayCare rapportdatabase geeft incorrecte fractiegegevens weer voor niet-toegediende vervolgsessies nadat de vervolgsessies is gemaakt. De informatie wordt gecorrigeerd wanneer de vervolgsessie wordt toegediend. Gebruik nooit de gegevens in de rapportdatabase voor niet-toegediende vervolgsessies. Informatie over toegediende sessie is correct. (904135)

Andere bekende problemen omtrent systeembeheer

- Een RayCare-document kan niet worden geconfigureerd met meer dan één RayCare-domeinobject van hetzelfde type. (686304)
- De gegevens uit de tabel met bestralingswaarschuwingen in de rapportendatabase kunnen verschillen van de bestralingswaarschuwingen die worden weergegeven in de gebruikersinterface van RayCare. De bestralingswaarschuwingen in de rapportdatabase worden opgeslagen per behandelsessie en worden niet bijgewerkt nadat de sessie is voltooid. (685190)
- Als meerdere gebruikers in de werkruimte Activities van de gebruikersinterface van de beheerder werken met hetzelfde type configuratiesjablonen, worden de wijzigingen die door de ene gebruiker zijn aangebracht, verwijderd wanneer een andere gebruiker begint met bewerken van sjablonen van hetzelfde type. (686949)

- Als wordt gewerkt met een configuratie van documentsjablonen die een groot aantal velden hebben met verwijzingen naar RayCare domeinobjecten of uitgebreide domeinobjecten, kan RayCare af en toe vastlopen. {688494}

3.2.12 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent de systeemomgeving



WAARSCHUWING!

Wijzigingen kunnen verloren gaan als RayCare-services opnieuw worden gestart.

Als een van de RayCare-services opnieuw wordt gestart, zijn de gebruikersacties die net voor het opnieuw starten zijn uitgevoerd, mogelijk niet opgeslagen. Dit betekent dat ze verloren zijn gegaan. {11626}



WAARSCHUWING!

Configuratie van tijdzone. De configuratie van de tijdzone moet voor alle RayCare- en RayStation-servers gelijk zijn en de lokale tijdzone moet worden ingesteld. Voor imaging modaliteiten en bestralingstoestellen die zijn aangesloten op RayCare, moet dezelfde lokale tijdzone worden ingesteld. {15336}



WAARSCHUWING!

Het is de kliniek niet toegestaan de RayCare-databases te wijzigen of te upgraden.

Uitsluitend geautoriseerde medewerkers van RaySearch mogen de RayCare-databases wijzigen of upgraden. {61621}



WAARSCHUWING!

Configuratie van RayCare en RayStation. Als RayCare en RayStation worden geconfigureerd als geïntegreerd systeem voor planning en bestraling, moeten beide klinisch zijn. Probeer nooit een klinische versie van RayCare te gebruiken met een niet-klinische versie van RayStation. {13790}



WAARSCHUWING!

Gebruik compatibele versies van RayCare en RayStation. Als RayCare wordt gebruikt met RayStation, moeten de versies van de producten compatibel zijn. Gebruik RayCare 5B alleen met RayStation 11B en de hiervoor gevalideerde servicepacks. Neem voor informatie over specifieke versies contact op met de service van RaySearch. {15608}



WAARSCHUWING!

Gebruikerseigenschappen van Active Directory. RayCare ondersteunt gebruikersbeheer via Active Directory en synchronisatie van een subset gebruikerseigenschappen die wordt beheerd in de Active Directory. Houd er rekening mee dat niet alle eigenschappen worden gesynchroniseerd. Alleen de naam van de gebruiker, de gebruikersnaam, het e-mailadres en het mobiele telefoonnummer worden gesynchroniseerd vanuit Active Directory naar RayCare. {16805}



WAARSCHUWING!

De kliniek mag de opdrachtregelprogramma's die deel uitmaken van de RayCare-installatie, niet gebruiken. Het is alleen geautoriseerde medewerkers van RaySearch toegestaan de opdrachtregelprogramma's in de RayCare-installatie te gebruiken. {55431}



WAARSCHUWING!

De kliniek mag de configuratiebestanden van het RayCare-systeem niet aanpassen. Het is alleen geautoriseerde medewerkers van RaySearch toegestaan de configuratiebestanden van het RayCare-systeem aan te passen. {61620}



WAARSCHUWING!

Monitoring moet worden gecontroleerd en bijgewerkt na upgrade. Na een upgrade van RayCare moet de kliniek verifiëren of de instructies voor monitoring up-to-date zijn met de nieuwe versie. Met name de monitoring voor specifieke services moet worden gecontroleerd omdat de set services tussen releases kan veranderen. {149554}

**WAARSCHUWING!**

Back-upschema's voor databases moeten worden bijgewerkt na upgrade. Na een upgrade van RayCare moet de kliniek verifiëren of de instructies voor back-upschema's up-to-date zijn met de nieuwe versie. Met name de stappen voor specifieke databases moeten worden gecontroleerd omdat de set databases tussen releases kan veranderen. [149553]

**WAARSCHUWING!**

Toegang door gebruikers niet toegestaan tijdens upgrade of onderhoud. De kliniek dient erop toe te zien dat gebruikers geen toegang krijgen tot RayCare, RayTreat of RayStation tijdens upgrade- of onderhoudswerkzaamheden. [226192]

**WAARSCHUWING!**

Het is de kliniek niet toegestaan RayCare-databases te herstellen. Alleen geautoriseerde medewerkers van RaySearch mogen back-upgegevens herstellen. Neem contact op met geautoriseerde RaySearch-medewerkers als na gegevensherstel anomalieën zichtbaar zijn. [15094]

**WAARSCHUWING!**

Organisatie moet worden geconfigureerd met dezelfde tijdzone als de servers en clients. Er kan maar één organisatie worden gemaakt in resource management en deze moet in dezelfde tijdzone worden geconfigureerd als het RayCare-systeem. [61511]

3.2.13 Waarschuwingen en bekende problemen omtrent geüpgradede RayCare-systemen



WAARSCHUWING!

Taakautomatisering in reviewcycli na upgrade. Taken waarvoor eerder was ingesteld dat ze automatisch werden toegewezen aan de gebruiker aan wie een taak werd toegewezen vóór een review, worden niet langer automatisch opnieuw toegewezen na de upgrade naar RayCare 5B. De taak moet handmatig worden toegewezen in het dialoogvenster Edit task (Taak bewerken) of de RayStation-takenlijst. (685610)



WAARSCHUWING!

Gegevensgestuurde taken kunnen handmatig zijn na upgrade. Sommige taken waarvoor is geconfigureerd dat ze worden voltooid door toevoeging van gegevens, moeten handmatig worden voltooid na de upgrade naar RayCare 5B. Dit geldt voor taken die gerelateerd zijn gegevens aan in de patiëntfiche of RayStation die in de context van het zorgplan, behandelplan of de beam set zijn toegewezen in plaats van in de context van de case. (688186)



WAARSCHUWING!

Ankers van gewenste uitvoeringsdatums verwijderd na upgrade. Ankers van gewenste uitvoeringsdatums die zijn opgegeven in workflow modules of zijn gebaseerd op taken voor ankers van gewenste uitvoeringsdatums, gaan verloren tijdens de upgrade naar RayCare 5B. De datumankers zijn niet beschikbaar in de workfloweigenschappen in de werkruimte Workflow management (Workflow beheren). Gewenste uitvoeringsdatums van taken die afhankelijk zijn van ankers van gewenste uitvoeringsdatums, moeten handmatig worden bijgewerkt in het dialoogvenster Edit task (Taak bewerken). (685628)

Bekende problemen omtrent patiëntveiligheid en geüpgradede RayCare-systemen

- Taken voor offline beeldreview (Online Image Review of OIR) die zijn ingevoegd met de functie "Insert task" in eerder versies van RayCare, worden na de upgrade naar RayCare 5A niet verbonden met OIR-items in de OIR-werkruimte. Als de status wordt gewijzigd of als opmerkingen worden toegevoegd aan deze OIR-taken, wordt dit niet weerspiegeld in de OIR-items en andersom. We raden u aan voor een upgrade naar RayCare 5A zorgvuldig te onderzoeken of

dergelijke taken voorkomen in actieve workflows en zo nodig een opmerking toe te voegen aan deze taken. {370135}

Andere bekende problemen omtrent geüpgradede RayCare-systemen

- De functionaliteit Treatment Intent ondersteunt niet langer het invoeren van informatie over de afgegeven dosis voor de plaats van bestraling. Deze informatie moet nu worden ingevoerd in de werkruimte Prescriptions. Voor behandelingsintenties die zijn gemaakt met een lagere versie dan RayCare 5B, is de informatie over de dosisafgifte voor plaatsen van bestraling beschikbaar in het veld Description na de upgrade naar RayCare 5B. Alle waarden worden weergegeven in cGy. {574321}
- De configuratie van workflows maakt het mogelijk om één reeks behandelafspraken te maken per bestralingsmodule. Het is niet mogelijk om extra afspraakreeksen te maken. {686588}
- De geschatte vertraging van de start van de behandeling die is gedefinieerd als het tijdsverschil tussen selectie van de module en de streefdatum voor start van de behandeling die wordt geconfigureerd in de module treatmentplanning of bestraling, is verwijderd. Daarom zijn planningssuggesties voor behandelafspraken niet gelijk aan suggesties in eerdere RayCare versies. Pas de voorgestelde afspraken zo nodig aan. {683952}
- Voor bestaande behandelplannen en beam sets in RayCare worden geen opmerkingen, toestelmodellen of bundellijnen uit bijbehorende plannen en beam set in RayStation ingesteld na de upgrade naar RayCare 5B. De juiste waarden worden weergegeven in RayCare nadat de patiënt in RayStation is bijgewerkt na de upgrade. {683908}
- De regels voor de maximale lengte van tekstinput zijn voor bepaalde velden in RayCare gewijzigd om te voorkomen dat tekstwaarden te lang worden. Sommige waarden zijn mogelijk afgekapt in de bijbehorende tabellen van de rapportdatabase als ze langer waren dan de nieuwe regel voor de maximale lengte toestaat. De afgekapte waarden zijn duidelijk gemarkeerd in de rapportdatabase. {685682}
- Taken waarvoor is geconfigureerd dat ze automatisch aan documenten worden gekoppeld wanneer het document wordt gemaakt, worden niet langer aan het document gekoppeld. In plaats daarvan moet de gebruiker de taak toevoegen via het menu voor het selecteren van documenten. {685193}
- Het is niet mogelijk om te configureren dat een workflow module compatibel is met een gedeactiveerde workflow module. Alle modules worden gedeactiveerd bij de upgrade naar RayCare 5B. Modules kunnen worden geconfigureerd zonder vereisten aan compatibiliteit. {686565}
- Als wijzigingsdatum voor behandelplannen die in RayCare 4A of lager zijn gemaakt, wordt in de werkruimte Plan overview de standaardwaarde 1 januari 1970 weergegeven. {688498}
- Voor de RayCare domeinobjecten 'Organization contact information' en 'Patient address' die deel uitmaken van documenten die zijn toegevoegd aan een patiënt in RayCare 5B, worden geen waarden weergegeven in RayCare 5B SP1. De gebruiker moet de documenttemplate bewerken in de werkruimte Admin, deze velden verwijderen en weer toevoegen om ervoor te

zorgen dat waarden voor deze velden worden weergegeven. De data in documenten met de status voltooid of approved worden niet gewijzigd. (904235)

- Na een upgrade naar RayCare 5B SP1 is BMI niet meer beschikbaar in de rapportdatabase. De BMI is beschikbaar in de werkruimte Vitals in RayCare. (904210)

4 INSTRUCTIES VOOR INSTALLATIE VAN RAYCARE

Het RayCare-systeem mag alleen worden geïnstalleerd en geconfigureerd door geautoriseerde medewerkers van RaySearch.

De voorbereidende stappen voor installatie, inclusief specificatie en configuratie van de hardware, moeten worden beoordeeld door en afgestemd met RaySearch. Neem contact op met RaySearch voor gedetailleerde instructies voor de voorbereidingen voor installatie en de vereisten die hieronder worden beschreven.

RayCare-services zijn gebaseerd op het Microsoft .NET-platform en hiervoor is een specifieke versie van de Microsoft .NET-runtime vereist op de server. Voor RayCare is een specifieke setup van de server vereist en een specifieke setup voor gebruikers op de servers en in de geconfigureerde Active Directory. Voor normaal gebruik van RayCare zijn diverse certificaten vereist. Deze moeten voorafgaand aan de installatie worden verkregen.

Alle RayCare data, met uitzondering van DICOM-beelden, worden opgeslagen in een Microsoft SQL Server-database. De versie van de database moet 2016 of 2019 zijn en de configuratie van de database moet zijn afgestemd op RayCare. Er moet een volledig herstelmodel zijn geconfigureerd voor de database en het loggen van transacties moet zijn ingeschakeld.

DICOM-beelden worden opgeslagen in een NTFS- of UNC-bestandssysteem. Het beleid voor beveiliging en data-integriteit van het bestandssysteem moet worden geconfigureerd overeenkomstig de betreffende richtlijnen voor encryptie en back-ups van de afdeling. DICOM-beelden kunnen worden gearchiveerd naar een extern archief. Het archief op afstand moet het protocol DICOM DIMSE voor gegevensoverdracht ondersteunen. Nadat beeldgegevens zijn verplaatst naar het externe archief en het archief de ontvangst van de beeldgegevens heeft bevestigd, worden de beeldgegevens verwijderd uit RayCare. Het externe archief moet ondersteunen dat DICOM-beelden meerdere keren worden gearchiveerd.

RayCare is vergaand geïntegreerd met RayStation en RayTreat. Alle onderdelen van de DICOM-applicatie die worden gebruikt voor DICOM-gegevensoverdracht tussen RayCare, RayStation en RayTreat moeten worden geconfigureerd door geautoriseerde medewerkers van RaySearch.

5 SYSTEEMINTEGRITEIT EN VEILIGHEID

In dit hoofdstuk worden de relevante processen voor systeemintegriteit en veiligheid beschreven.

In dit hoofdstuk

Dit hoofdstuk bevat de volgende secties:

5.1	Monitoring en onderhoud van het systeem	p. 56
5.2	Back-up en herstel	p. 56
5.3	Configuratie van beveiliging	p. 57

5.1 MONITORING EN ONDERHOUD VAN HET SYSTEEM

Om te garanderen dat de prestaties van RayCare behouden blijven, moet de benutting van de servercapaciteit worden bewaakt om te voorkomen dat er een tekort ontstaat aan kritieke resources. Geheugen, CPU en beschikbare schijfruimte moeten worden bewaakt op de servers die de RayCare-services hosten, en op Citrix-applicatieservers die RayCare-clients hosten. Bij een tekort aan resources moet de betreffende resource worden uitgebreid.

De kliniek is verantwoordelijk voor monitoring van het event logboek en voor het tijdig nemen van maatregelen om eventuele fouten te verhelpen. Neem direct contact op met de support van RaySearch als een fout is gemarkeerd als "Fatal". Fatale fouten kunnen tot gevolg hebben dat het RayCare-systeem of specifieke patiënten in RayCare niet meer beschikbaar zijn voor gebruik.

Als een UNC-pad (bijvoorbeeld \\server/blob-storage) wordt gebruikt voor de PACS BLOB-opslag, kan schijfruimte niet automatisch worden ingecheckt in RayCare. De kliniek is verantwoordelijk voor het bijhouden van de beschikbare schijfruimte.

De kliniek dient de Health-API van de RayCare-service te bewaken met een monitoringsysteem van hun keuze. Als er fouten worden gemeld, moet er contact worden opgenomen met een medewerker van RaySearch.

RayCare schrijft systeem logbestanden ter ondersteuning van de probleemoplossing. Daar logbestanden in de loop der tijd behoorlijk groot kunnen worden, wordt aangeraden de logbestanden periodiek te archiveren om een tekort aan schijfruimte te voorkomen. Op de server die de RayCare-services host, kunnen de logbestanden die moeten worden gearhiveerd, worden gevonden in %programdata%\RaySearch_Laboratories_AB\RayCare\archive.

Voor normaal gebruik van RayCare zijn diverse certificaten vereist die een vervaldatum hebben. Om onverwachte onderbrekingen van de service te voorkomen, moet de kliniek erop toezien dat de vervaldata van alle certificaten bekend zijn en dat ze voor de vervaldatum worden verlengd.

5.2 BACK-UP EN HERSTEL

Van alle informatie die is opgeslagen in RayCare, moet periodiek een back-up worden gemaakt naar een veilige locatie om noodherstel mogelijk te maken. Dit geldt ook voor de bestanden met back-upinformatie die samen met de back-upbestanden moeten worden opgeslagen. De back-ups moeten worden gepland overeenkomstig de specificaties die zijn verstrekt door RaySearch. Aangezien RayCare informatie in meerdere databases opslaat, moeten al deze databases en het NTFS- of UNC-bestandssysteem dat wordt gebruikt voor de opslag van beelddata, deel uitmaken van de back-up. Back-upschema's voor databases moeten worden bijgewerkt na een upgrade.

Als onderdeel van de back-upprocedure maakt RayCare controlepunten in de databases. Deze controlepunten moeten worden gemaakt met intervallen die zijn aangegeven in de RaySearch-documentatie. Dit document waarin de configuratie van RayCare back-ups gedetailleerd wordt beschreven, kan worden aangevraagd bij de service van RaySearch. Er moeten controlepunten worden gemaakt nadat een volledige back-up is uitgevoerd, maar voordat er een back-up is gemaakt van de transactielogs. Van het RayStationPatientDB-log moet een back-up worden gemaakt direct nadat er een controlepunt is gemaakt. Als het maken van een controlepunt om enige reden mislukt, moet nogmaals worden geprobeerd om een controlepunt te maken. Het is niet mogelijk om data te

herstellen vanaf een controlepunt als het maken van het controlepunt is mislukt. Probeer dit dus niet. Maak nooit een controlepunt als er een bestraling actief is.

Van de beelden die zijn opgeslagen in het NTFS- of UNC-bestandssysteem, moet een back-up worden gemaakt nadat de controlepunten zijn gemaakt, anders is het niet mogelijk om de RayCare PACS correct te herstellen in RayCare. Gearchiveerde en verwijderde beeldgegevens worden verplaatst naar de prullenbak waar ze na een geconfigureerd aantal dagen automatisch worden verwijderd. Het aantal dagen dat is ingesteld voor de prullenbak, moet groter zijn dan het aantal dagen tussen twee back-ups van de database.

Neem contact op met servicemedewerkers van RaySearch als er systeemherstel moet worden uitgevoerd. Het NTFS- of UNC-bestandssysteem dat wordt gebruikt voor opslag van beelddata, moet altijd worden hersteld naar een tijdstip dat recenter is dan het controlepunt voor herstel van de database. Nadat er beeldgegevens zijn hersteld, moeten de beeldgegevens in de prullenbak handmatig terug worden gekopieerd naar de oorspronkelijke opslaglocatie. Als RayCare is geconfigureerd met RayStation, moeten de twee systemen altijd worden hersteld naar hetzelfde controlepunt om weer correct te werken. Na systeemherstel is het de verantwoordelijkheid van de kliniek om te verifiëren dat het systeem functioneert zoals verwacht. Enige afwijkingen moeten worden onderzocht door servicemedewerkers van RaySearch.

5.3 CONFIGURATIE VAN BEVEILIGING

Het is vereist dat data in beweging (SQL-verbindingen, HTTP-communicatie) worden versleuteld. Het wordt ten zeerste aanbevolen en is voorgeschreven voor systemen die HIPAA-conform zijn, dat data in beweging in SQL worden versleuteld, bijvoorbeeld met behulp van SQL TDE of BitLocker. Om pogingen tot onrechtmatig gebruik te detecteren, moeten SQL audit logboeken worden geschreven in de tabel `dbo.event` in de audit logging database (`raycare_audit_write`). Als aanvullende beveiligingsmaatregel wordt aangeraden toegangsrechten voor de database alleen toe te kennen aan de accounts voor service en systeembeheer. Voor het benaderen van de RayCare rapport database moet de vooraf gedefinieerde databaserol "ReadReportViews" worden gebruikt.

RayCare back-ups kunnen worden versleuteld om ongeautoriseerde toegang te voorkomen. Hiervoor zijn de encryptiesleutels nodig die zijn geconfigureerd in de SQL Server. Voor het herstel van een versleutelde back-up heeft de gebruiker deze sleutels nodig. De kliniek is verantwoordelijk voor het beheer van de encryptiesleutels om gegevensverlies te voorkomen.

DIMSE- en HL7-verbindingen worden niet versleuteld door beveiliging op de applicatielaag. De kliniek is verantwoordelijk voor aanvullende versleuteling van de netwerklaag met VPN of IPsec om de communicatie over dergelijke verbindingen te beveiligen overeenkomstig het beveiligingsbeleid van de kliniek.

INDEX

B

Beoogde gebruiker 10
Beoogd gebruik 10
Bijbehorende documentatie 8
Buildnummer 12

C

Contactgegevens 11

F

Fouten melden 11

L

Label 12
Levensduur 15

P

Productlabel 12
Productnaam 12
Productversie 12

R

Rechtmatige vertegenwoordiger 12

S

Software buildnummer 12

T

Type toestel 10

V

Veiligheidsmaatregelen 18



CONTACTGEGEVENS



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

Contact details head office

P.O. Box 3297
SE-103 65 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

