

RAYCARE 2024A SP1

Istruzioni per l'uso dell'interoperabilità Varian TrueBeam



2024^A



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

Dichiarazione di conformità



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

Notifiche di sicurezza

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



AVVERTENZA!

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

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

Copyright

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

Tutti i diritti riservati. © 2024, RaySearch Laboratories AB (publ).

Materiale stampato

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

Marchi di fabbrica

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

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

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

* Soggetto a registrazione in alcuni mercati.



SOMMARIO

- 1 INTRODUZIONE 7**
 - 1.1 Informazioni sul presente manuale 8**
- 2 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO 9**
 - 2.1 Hardware e sistema operativo 10**
- 3 INFORMAZIONI NECESSARIE PER UN FUNZIONAMENTO SICURO 11**
 - 3.1 Precauzioni di sicurezza 12**
 - 3.1.1 Avvertenze e problemi noti relativi all'interoperabilità di TrueBeam 13
- 4 SISTEMI DI RIFERIMENTO E VERSI DI ROTAZIONE 17**

1 INTRODUZIONE

A proposito di RayCare

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

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

In questo capitolo

Questo capitolo contiene le seguenti sezioni:

1.1	Informazioni sul presente manuale	p. 8
-----	-----------------------------------	------

1.1 INFORMAZIONI SUL PRESENTE MANUALE

Il presente documento è un supplemento per *RSL-D-RC-2024A-IFU, RayCare 2024A SP1 Instructions for Use* e contiene note importanti relative al sistema RayCare 2024A con l'integrazione di Varian TrueBeam. Riporta informazioni relative alla sicurezza del paziente ed elenca i problemi noti e possibili soluzioni.

RSL-D-RC-2024A-IFU, RayCare 2024A SP1 Instructions for Use contiene tutte le informazioni normative applicabili, come informazioni generali sul prodotto, informazioni relative alla sicurezza e informazioni sull'integrità e sulla sicurezza del sistema. Riporta inoltre informazioni relative alla sicurezza del paziente ed elenca i problemi noti e le possibili soluzioni per il sistema RayCare 2024A.

Leggere attentamente il presente manuale e *RSL-D-RC-2024A-IFU, RayCare 2024A SP1 Instructions for Use* prima di utilizzare il sistema RayCare 2024A. Il corretto funzionamento del dispositivo può essere garantito solo se le istruzioni contenute in questa guida vengono rispettate. Ogni utente di RayCare 2024A deve conoscere i problemi noti descritti nel presente manuale. Queste note contengono istruzioni definitive su come utilizzare il sistema RayCare 2024A. Per eventuali domande sul contenuto, non esitare a contattare il produttore.

2 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Questo capitolo contiene informazioni importanti sul sistema RayCare 2024A.

In questo capitolo

Questo capitolo contiene le seguenti sezioni:

2.1	Hardware e sistema operativo	p. 10
-----	------------------------------	-------

2.1 HARDWARE E SISTEMA OPERATIVO

Il server del driver di trattamento Varian TrueBeam deve avere almeno 16 GB di RAM, 4 core CPU e 40 GB di memoria SSD.

3 INFORMAZIONI NECESSARIE PER UN FUNZIONAMENTO SICURO

Questo capitolo contiene informazioni necessarie per un utilizzo sicuro del sistema RayCare 2024A.

In questo capitolo

Questo capitolo contiene le seguenti sezioni:

3.1	Precauzioni di sicurezza	p. 12
-----	--------------------------	-------

3.1 PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Rispettare scrupolosamente le seguenti avvertenze e tenere presente i problemi noti per utilizzare il sistema RayCare 2024A in modo sicuro.

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

In questa sezione

Questa sezione contiene le seguenti sottosezioni:

3.1.1	Avvertenze e problemi noti relativi all'interoperabilità di TrueBeam	p. 13
-------	--	-------

3.1.1 Avvertenze e problemi noti relativi all'interoperabilità di TrueBeam



AVVERTENZA!

Versioni compatibili del software Varian TrueBeam. Con RayCare, devono essere utilizzate solo le versioni di Varian Treatment Interface (VTI) e del software della console Varian TrueBeam che sono state convalidate da RaySearch. RayCare 2024A SP1 è compatibile con VTI 1.0 e TrueBeam 3.0, 4.0 e 4.1. È vietata l'esecuzione dell'integrazione Varian TrueBeam su qualsiasi versione del software del fornitore che non sia stata convalidata. Se è necessario eseguire una nuova convalida, contattare RaySearch. {1439475}



AVVERTENZA!

Propagazione alla sessione successiva. Quando si salvano i parametri del piano o della sessione sulla console TrueBeam, non tutte le modifiche vengono salvate (propagate) a RayCare. RayCare supporta solo la propagazione delle posizioni del lettino e visualizzerà gli avvisi per la propagazione non supportata delle istruzioni di installazione, delle foto di configurazione, dell'ordine dei fasci, dell'aggiunta o della rimozione dei fasci. Altri aggiornamenti sulla console Varian TrueBeam in cui potrebbe essere prevista la propagazione non verranno propagati e andranno persi. {1441765}



AVVERTENZA!

Configurazione della tolleranza del sistema di conteggio. La tolleranza del sistema di conteggio specificata nello spazio di lavoro RayCare Admin per il modello di macchina utilizzato con il dispositivo di trattamento Varian TrueBeam deve essere configurata in modo da essere uguale alla tolleranza del sistema di conteggio utilizzata sul dispositivo di trattamento TrueBeam. {1446910}



AVVERTENZA!

Limitazione della lunghezza dell'ID paziente e del nome completo in RayCare. L'ID paziente RayCare e il nome completo del paziente possono contenere più caratteri rispetto al numero di caratteri supportato nel software Varian. Non utilizzare un ID paziente con più di 25 caratteri e un nome completo del paziente con più di 64 caratteri. {1447808}



AVVERTENZA!

Limitazioni delle istruzioni di installazione. Solo il testo delle istruzioni di installazione e le prime due foto di configurazione verranno trasferite alla console Varian TrueBeam. Ulteriori foto di configurazione e informazioni aggiunte agli altri campi delle istruzioni di configurazione non verranno visualizzate sulla console Varian TrueBeam. Il testo delle istruzioni di configurazione è limitato a 1019 caratteri sulla console Varian TrueBeam. Se il testo delle istruzioni di configurazione è più lungo, verrà troncato sulla console Varian TrueBeam. {1448091}



AVVERTENZA!

Erogazione parziale del trattamento con modalità file o registrazione manuale. Una sessione di continuazione non può essere erogata quando si basa su un trattamento parziale in modalità file TrueBeam in cui i record di trattamento sono stati importati utilizzando la registrazione offline in RayCare o quando l'erogazione parziale viene registrata manualmente senza record di trattamento. {1448929}



AVVERTENZA!

Ordine di trattamento con sessione di continuazione. Una sessione di continuazione viene creata automaticamente dopo una somministrazione parziale. Se la sessione di continuazione viene eliminata, non è possibile creare una nuova sessione di continuazione se è stata trattata la frazione successiva nella stessa serie di trattamento. La sessione di continuazione deve essere erogata prima della successiva frazione completa nella stessa serie di trattamento. {1449316}



AVVERTENZA!

Commento del set di fasci e descrizione dei fasci. Il commento del set di fasci e la descrizione dei fasci aggiunti a un set di fasci in RayStation non verranno visualizzati come note Plan [Piano] e Field [Campo] nella console Varian TrueBeam. Il commento del set di fasci verrà visualizzato in RayCare nella panoramica Plan. {1448934}

**AVVERTENZA!**

Limiti di dose e punti di soglia. I limiti di dose e i punti di soglia vengono applicati a tutti i piani di cura e ai relativi trattamenti all'interno del caso. I limiti di dose vengono specificati per sito di trattamento, dove sono inclusi tutti i siti di trattamento (riferimenti di dose) delle prescrizioni approvate nel caso e di tutte le prescrizioni del set di fasci RayStation che contribuiscono a qualsiasi trattamento all'interno del caso. Il limite di dose totale per un sito di trattamento è definito come la dose massima raggiunta nel caso. Il limite di dose giornaliero è definito come la dose massima che il sito di trattamento può ricevere lo stesso giorno nel caso.

Se non è impostato un limite di dose totale in RayCare, TrueBeam stimerà un limite di dose totale in base alla dose della sessione corrente e al numero di sessioni pianificate per il set di fasci. La dose stimata potrebbe non corrispondere alla dose totale per quel sito di trattamento nel trattamento in RayCare. {1439691}

**AVVERTENZA!**

Sistema di coordinate IEC61217. Il sistema di coordinate utilizzato su tutti i sistemi interessati dall'interoperabilità RayCare 2024A SP1 Varian TrueBeam deve essere impostato sul sistema di coordinate IEC61217. Il sistema di coordinate supportato per RayCare è IEC61217. Il sistema di coordinate nel modello di macchina in RayPhyscis e sulla console di trattamento TrueBeam deve essere impostato su IEC61217. {1449153}

**AVVERTENZA!**

Trattamento multi-isocentrico. I set di fasci con isocentri multipli possono essere trattati utilizzando l'interoperabilità RayCare TrueBeam quando il set di fasci non dispone di un punto di localizzazione.

Gli spostamenti del lettino rilevati durante la registrazione dell'immagine non possono essere applicati sulla console Varian, quindi non è disponibile alcuna propagazione delle posizioni del lettino e nessun movimento automatico del lettino nelle posizioni corrette. Il lettino dovrà essere spostato manualmente per eseguire le correzioni del lettino. Le immagini del trattamento acquisite durante una sessione di trattamento utilizzando un set di fasci isocentrici multipli non verranno salvate automaticamente in RayCare PACS. La funzionalità di salvataggio sulla console Varian TrueBeam deve essere utilizzata per salvare le immagini del trattamento in RayCare PACS. Quando è necessario eseguire il trattamento dei fasci relativi a un isocentro successivo, il lettino dovrà essere spostato manualmente all'isocentro successivo. {1449356}

Altri problemi noti relativi all'interoperabilità di TrueBeam

- Quando viene raggiunto un limite di dose o un punto di soglia per un'erogazione Varian TrueBeam, l'avviso di sostituzione nello spazio di lavoro Treatment course [Trattamento] verrà visualizzato per le frazioni successive se sono state eseguite registrazioni offline. (1437967)
- Lo spazio di lavoro Treatment course [Trattamento] in RayCare non mostra alcuni dettagli relativi alla sessione di trattamento:
 - La dose di sessione pianificata per una sessione di continuazione
 - La dose di imaging e il tipo di immagine acquisito durante la sessione di trattamento
 - Se durante una sessione di trattamento viene acquisita una radiografia di verifica(1435777, 1435785, 1435792)
- Lo spazio di lavoro Offline Image Review (OIR) di RayCare elenca le immagini e le registrazioni per le sessioni di trattamento, inclusi i tipi di immagini in cui la visualizzazione o la fusione delle immagini non è supportata nel visualizzatore di immagini RayCare. (1435778, 1435794, 1435795)
- L'assegnazione di più di una sessione di trattamento a un appuntamento di trattamento o di più di un set di fasci a una sessione di trattamento non è supportata in RayCare. Quando si pianifica l'erogazione di più set di fasci allo stesso paziente contemporaneamente, è necessario programmare più appuntamenti con il set di fasci separato in RayCare. (1435787)
- Solo gli accessori visualizzati nei primi due slot per accessori (Int Mount e Acc Mount) su Varian TrueBeam verranno visualizzati nella panoramica del trattamento RayCare. (1438195)
- La prima registrazione nella tabella delle correzioni online del lettino nello spazio di lavoro del ciclo di trattamento visualizzerà uno spostamento tra le posizioni del piano di appoggio assegnate da RayCare per un isocentro e la posizione effettiva della prima registrazione; lo spostamento non comprenderà una rotazione in senso antiorario dall'angolo di supporto del paziente pianificato, quando il trattamento viene eseguito con un dispositivo di somministrazione del trattamento Varian TrueBeam. (1728507)

4 SISTEMI DI RIFERIMENTO E VERSI DI ROTAZIONE

RayCare 2024A utilizza lo standard di ¹ [annotazione] IEC612171 per la visualizzazione di coordinate, movimenti e scale.

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

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



INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

Contact details head office

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

