

RAYCARE 5B

Gebrauchsinformation



RayCare



Traceback information:
Workspace Main version a700
Checked in 2021-12-17
Skribenta version 5.4.033

Konformitätserklärung



Entspricht der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745. Eine Kopie der entsprechenden Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

Sicherheitshinweis

Diese Benutzerdokumentation enthält WARNUNGEN in Bezug auf die sichere Benutzung des Produktes. Diese müssen befolgt werden.

WARNUNG!



Allgemeine Warnzeichen informieren Sie über Risiken, die zu Körperverletzungen führen können. In den meisten Fällen bezieht sich das Risiko auf die falsche Behandlung des Patienten.

Hinweis: *Der Hinweis enthält zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Thema, z. B. was bei der Ausführung eines bestimmten Schritts in einer Anweisung zu berücksichtigen ist.*

Copyright

Dieses Dokument enthält unternehmenseigene urheberrechtlich geschützte Informationen. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Einwilligung von RaySearch Laboratories AB (publ) fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Alle Rechte vorbehalten. © 2021, RaySearch Laboratories AB (publ).

Gedrucktes Material

Auf Anfrage sind Gebrauchsinformationen und Versionshinweise in Papierform erhältlich.

Eingetragene Marken

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld und das RaySearch Laboratories-Logo sind Marken von RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Die Marken Dritter, die in diesem Dokument verwendet werden, sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber, bei denen es sich nicht um mit RaySearch Laboratories AB (publ) verbundene Unternehmen handelt.

RaySearch Laboratories AB (publ) einschließlich ihrer Niederlassungen wird nachfolgend als RaySearch bezeichnet.

* Unterliegt der Zulassungspflicht in einigen Ländern.



INHALTSVERZEICHNIS

1	EINFÜHRUNG	7
1.1	Über diese Anleitung	8
1.2	RayCare-Dokumentation	8
1.2.1	RayCare-Systemdokumentation	8
1.2.2	Sonstige zugehörige Dokumentation	8
2	PRODUKTINFORMATIONEN	9
2.1	Produkttyp	10
2.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	10
2.3	Bestimmungsgemäßer Anwender	10
2.4	Beabsichtigte Patienten und Indikationen	10
2.5	Bestimmungsgemäßes Umfeld	10
2.6	Verantwortlichkeiten der Benutzer	10
2.7	Hardware und Betriebssystem	10
2.8	Gegenanzeigen	11
2.9	Kontaktinformationen des Herstellers	11
2.10	Meldung von Ereignissen und Fehlern beim Betrieb des Systems	11
2.11	Behördlicher Vertreter	12
2.12	Produkt-Label	12
2.13	Gültigkeitssdauer	15
2.14	Regulatorische Informationen	15
3	INFORMATIONEN ZUR BETRIEBSSICHERHEIT	17
3.1	Anzeigeformat	18
3.2	Sicherheitsmaßnahmen	18
3.2.1	Allgemeine Warnhinweise und bekannte Probleme	20
3.2.2	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Patientenakte	21
3.2.3	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Offline image review (Offline-Bildüberprüfung)	25
3.2.4	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Terminplanung	27
3.2.5	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit dem Arbeitsablauf	29
3.2.6	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Integration der Bestrahlungsplanung in RayStation	32
3.2.7	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Bestrahlungsmanagement-Integration in RayTreat und RayCommand	34
3.2.8	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit RayCare PACS und Image-Viewer	37
3.2.9	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang bei der Integrationen mit externen Systemen	41
3.2.10	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Skripterstellung	42

3.2.11	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Systemverwaltung ..	43
3.2.12	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Systemumgebung ..	47
3.2.13	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit dem Upgrade von RayCare-Systemen	50
4	RAYCARE- INSTALLATIONSANLEITUNGEN	53
5	SYSTEMINTEGRITÄT UND SICHERHEIT	55
5.1	Systemüberwachung und -wartung	56
5.2	Sicherung und Wiederherstellung	56
5.3	Sicherheitskonfiguration	57
INDEX		59

1 EINFÜHRUNG

Über RayCare

RayCare ist ein Onkologie-Informationssystem, das medizinisches Fachpersonal bei der Krebstherapie unterstützt.

RayCare ist ein reines Software-System mit einem Client-Teil für die Interaktion des Benutzers mit dem System und einem Server-Teil für die erforderlichen Verarbeitungs- und Speicherfunktionen.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

1.1	Über diese Anleitung	p. 8
1.2	RayCare-Dokumentation	p. 8

1.1 ÜBER DIESE ANLEITUNG

Dieses Handbuch enthält allgemeine Produktinformationen, sicherheitsrelevante Informationen, Installationsanleitungen sowie Informationen zur Systemintegrität und -sicherheit. Neben wichtigen Hinweisen zum RayCare 5B-System liefert es außerdem Informationen zur Patientensicherheit und eine Auflistung von bekannten Problemen und möglichen Problemumgehungen.

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das RayCare 5B-System verwenden. Eine ordnungsgemäße Funktion des Geräts kann nur gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Anleitung eingehalten werden. Jeder Benutzer von RayCare 5B muss mit den bekannten Problemen vertraut sein, die in diesem Handbuch beschrieben sind. Diese Hinweise umfassen die endgültigen Anweisungen zur Verwendung des RayCare 5B-Systems. Wenn Sie Fragen zu den Inhalten haben, wenden Sie sich gerne an den Hersteller.

1.2 RAYCARE-DOKUMENTATION

1.2.1 RayCare-Systemdokumentation

Die Dokumentation für das RayCare 5B System besteht aus den folgenden Dokumenten:

Dokument	Beschreibung
<i>RSL-D-RC-5B-IFU, RayCare 5B Instructions for Use</i>	Diese Anleitung enthält behördliche Informationen, Sicherheitsinformationen und eine Zusammenfassung bekannter Probleme im Zusammenhang mit dem RayCare 5B-System.
<i>RSL-D-RC-5B-USM, RayCare 5B User Manual</i>	Diese Anleitung beschreibt die Funktionsweise des RayCare -Systems und gibt Schritt-für-Schritt-Anleitungen darüber, wie die häufigsten Arbeitsschritte durchgeführt werden.

1.2.2 Sonstige zugehörige Dokumentation

- *RSL-D-RC-5B-NI, RayCare 5B 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 PRODUKTINFORMATIONEN

Dieses Kapitel enthält wichtige Informationen über das RayCare 5B-System.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

2.1	Produkttyp	p. 10
2.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	p. 10
2.3	Bestimmungsgemäßer Anwender	p. 10
2.4	Beabsichtigte Patienten und Indikationen	p. 10
2.5	Bestimmungsgemäßes Umfeld	p. 10
2.6	Verantwortlichkeiten der Benutzer	p. 10
2.7	Hardware und Betriebssystem	p. 10
2.8	Gegenanzeigen	p. 11
2.9	Kontaktinformationen des Herstellers	p. 11
2.10	Meldung von Ereignissen und Fehlern beim Betrieb des Systems	p. 11
2.11	Behördlicher Vertreter	p. 12
2.12	Produkt-Label	p. 12
2.13	Gültigkeitssdauer	p. 15
2.14	Regulatorische Informationen	p. 15

2.1 PRODUKTYP

RayCare ist ein eigenständiges Onkologie-Informationssystem (OIS).

2.2 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

RayCare ist ein Onkologie-Informationssystem, das zur Unterstützung von Arbeitsabläufen und der Terminplanung sowie des klinischen Informations-, Planungs- und Behandlungsmanagements für die onkologische Betreuung eingesetzt wird. RayCare kann bei der Übertragung, Speicherung, Umwandlung und Anzeige von Patientendaten in allen Bereichen der Krebstherapie verwendet werden, einschließlich Strahlentherapie, medizinischer Onkologie und chirurgischer Onkologie.

RayCare ist nicht für den Einsatz in der Diagnostik bestimmt.

2.3 BESTIMMUNGSGEMÄßER ANWENDER

Zu den bestimmungsgemäßen RayCare-Anwendern zählt das Klinikpersonal im Bereich der Krebstherapie, einschließlich des medizinischen, technischen und administrativen Personals.

Der Zugriff der Benutzergruppen ist entsprechend der definierten Nutzungsanforderungen geregelt, wobei die Schulungs- und Trainingsanforderungen pro Gruppe festgelegt werden. Für sicherheitsrelevante Aktivitäten muss der Systemanwender auch über eine entsprechende Schulung in der Nutzung des Systems verfügen.

2.4 BEABSICHTIGTE PATIENTEN UND INDIKATIONEN

RayCare ist ein Onkologie-Informationssystem (OIS), das sich an Fachleute richtet, die Informationen über Patienten verwalten, die für Strahlentherapie, medizinische Onkologie und chirurgische Onkologie in Betracht gezogen oder einer entsprechenden Behandlung unterzogen werden.

2.5 BESTIMMUNGSGEMÄßES UMFELD

RayCare-Server befinden sich in der IT-Umgebung des Krankenhauses. RayCare-Clients werden innerhalb des internen Krankenhausnetzwerks oder in einem sicheren WLAN-Netzwerk im Krankenhaus verwendet.

2.6 VERANTWORTLICHKEITEN DER BENUTZER

Die Benutzerorganisation stellt sicher, dass:

- Personen, die RayCare entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung nutzen dürfen, für die von ihnen ausgeführten Funktionen entsprechend geschult sind.
- sich der Benutzer darüber bewusst ist, dass die Qualität des Ergebnisses entscheidend von den eingegebenen Daten abhängt, und dass Unregelmäßigkeiten oder Unklarheiten über Einheiten der Eingabedaten, Identifizierungen oder qualitative Eigenschaften anderer Art vor der Datennutzung genauestens untersucht und geklärt werden sollten.

2.7 HARDWARE UND BETRIEBSSYSTEM

RayCare-Clients müssen auf modernen PCs mit mindestens 16 GB RAM und einer empfohlenen Bildschirmauflösung von 1920 x 1200 Pixeln (bzw. 1920 x 1080) installiert werden. RayCare

5B-Clients können mit dem Betriebssystem Windows 10 (64 Bit) verwendet werden. Damit der Bild-Viewer korrekt funktioniert, ist eine NVIDIA-Grafikkarte erforderlich. Für die Anwendung wird der NVIDIA-GPU-Treiber in Version 472.12 und 471.68 oder eine aktuell veröffentlichte Version von NVIDIA mit Vulkan-Unterstützung empfohlen.

Der RayCare-Server muss auf Servern installiert werden, auf denen das Betriebssystem Windows Server 2016 oder 2019 ausgeführt wird. Im Falle von Virtualisierung darf nur unterstützte Virtualisierungssoftware verwendet werden. Für eine Installation in einer großen Klinik sollte der RayCare-Server über 64 GB RAM, 8 CPU-Kerne und mindestens 500 GB Speicherplatz verfügen. Alle RayCare-Back-End-Dienste müssen so konfiguriert sein, dass sie in derselben Serverinstanz ausgeführt werden. Der SQL-Server sollte 64 GB RAM, 8 CPU-Kerne und mindestens 1 GB SSD-Speicher pro Patient besitzen.

Für alle Bereiche des Systems, einschließlich ggf. des gesamten Computernetzwerks, muss ein jeweils aktueller Virenschutz aktiviert werden. Der Virenschutz muss automatische Updates oder Ähnliches umfassen, sodass der Schutz immer auf dem neuesten Stand bleibt.

Das System darf nur mit einem Computer betrieben werden, der die geltenden Hardwaresicherheitsstandards in Bezug auf elektronische Ausfälle und elektromagnetische Strahlung erfüllt. Es wird empfohlen, auf Client-Computern und Servern neue Windows Service Packs zu installieren. Dabei handelt es sich um getestete, kumulative Sicherheitspakete und wichtige Updates, die von Microsoft in großem Umfang veröffentlicht werden. Es wird außerdem empfohlen, die Security Updates (Sicherheitsaktualisierungen) zu installieren. Dies sind umfassend veröffentlichte Korrekturen für Sicherheitslücken im Betriebssystem. Von der Installation anderer Updates wird abgeraten. Nachdem alle Updates durchgeführt wurden, muss die Systemleistung überprüft werden.

2.8 GEGENANZEIGEN

Es sind keine bekannt.

2.9 KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS



RaySearch Laboratories AB (publ)
 Eugeniavägen 18
 SE-113 68 Stockholm
 Schweden
 Telefon: +46 8 510 530 00
 E-Mail: info@raysearchlabs.com
 Ursprungsland: Schweden

2.10 MELDUNG VON EREIGNISSEN UND FEHLERN BEIM BETRIEB DES SYSTEMS

Melden Sie Vorfälle und Fehler bitte unter der Support-E-Mail-Adresse von RaySearch: support@raysearchlabs.com oder telefonisch über Ihre Support-Organisation vor Ort.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller gemeldet werden.

Abhängig von den geltenden Vorschriften müssen die Vorfälle möglicherweise auch den nationalen Behörden gemeldet werden. In der Europäischen Union müssen schwerwiegende Vorfälle der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

2.11 BEHÖRDLICHER VERTRETER

Die Tabelle unten enthält den jeweiligen behördlichen Vertreter und dessen Kontaktdaten.

Behördlicher Vertreter	Kontaktinformationen
Australischer Sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien
Neuseeländischer Sponsor	CARSL Consulting PO Box 480 Pukekohe Neuseeland
US-Vertreter	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 USA








2.12 PRODUKT-LABEL


Die Versionsnummer eines installierten RayCare 5B-Systems finden Sie, indem Sie **About** im RayCare-Menü auswählen.

Es können folgende Informationen identifiziert werden:

- Produktname = RayCare
- Release-Version = **5.1**
- Marketing name = RayCare 5B
- Software-Versionsnummer = **5.1.0.61073**
- Clinical build = gibt an, dass es sich um ein Produkt für den klinischen Einsatz handelt
- Umgebungsname = Der Name der Umgebung, in der die RayCare-Dienste ausgeführt werden
- Product lifetime = Die Gültigkeitsdauer pro Markt beträgt ein Jahr nach der nächsten Hauptversion, jedoch nicht weniger als drei Jahre.

- Licensed to [Hospital name] until [date] (Lizenziert für [Krankenhausname] bis [Datum]).
Diese Angabe wird für jede Klinik und Installation aktualisiert.
- Onkologie-Informationssystem = Allgemeiner Name des Produktes

-  = gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein medizinisches Gerät handelt
-  = Unique Device Identification (Nummer zur eindeutigen Geräteidentifizierung)
-  = CE-Kennzeichnung und die Nummer der benannten Stelle
-  = Herstellungsdatum
-  = in der Bedienungsanleitung nachschlagen
-  = Name und Adresse des Herstellers
-  = die E-Mail-Adresse des Supports





About RayCare

RayCare


Product name: RayCare
Release version: 5.1
Marketing name: RayCare 5B
Software build no: 5.1.0.61073
Clinical build
Environment name: Stage02
Product lifetime: The lifetime per market is one year after the next major release, but no less than three years.
Licensed to RaySearch Developers until 12 Jun 2030


Oncology Information System


 Medical Device


 0735000201045720211217

 2862

 17 Dec 2021

 Consult instructions for use

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

 support@raysearchlabs.com

Close

Abbildung 1. Das Dialogfeld **About RayCare**.

2.13 GÜLTIGKEITSSDAUER

Die Gültigkeitsdauer pro Markt beträgt ein Jahr nach der nächsten Hauptversion, jedoch nicht weniger als drei Jahre. Die Unterstützung für eine Produktversion auf einem Markt endet 36 Monate nach der Marktfreigabe, sofern innerhalb von 24 Monaten eine neue Hauptversion veröffentlicht wird. Ist dies nicht der Fall, wird die Unterstützung verlängert und endet 12 Monate nach der Veröffentlichung der nächsten Hauptversion in diesem Markt. Wenn eine Version in einem bestimmten Markt nicht mehr unterstützt wird, gilt dies als das Ende ihrer Lebensdauer in diesem Markt.

2.14 REGULATORISCHE INFORMATIONEN

Europäische SRN-Nummer

Die einmalige Registrierungsnummer (SRN) = SE-MF-000001908 wurde gemäß EU MDR – Verordnung (EU) 2017/745 an RaySearch Laboratories AB (Hrsg.) vergeben.

3 INFORMATIONEN ZUR BETRIEBSSICHERHEIT

Dieses Kapitel enthält Informationen, die für den sicheren Betrieb des RayCare 5B-Systems erforderlich sind.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

3.1	Anzeigeformat	p. 18
3.2	Sicherheitsmaßnahmen	p. 18

3.1 ANZEIGEFORMAT

In RayCare können Datum und Uhrzeit in zwei verschiedenen Anzeigeformaten konfiguriert werden:

- **EU-Format:** „TTMMJJJJ, HH:mm“, z. B. „14. Jan. 1975, 13:20“.
- **US-Format:** „TTMMJJJJ, h:mm a“, z. B. „14. Jan 1975, 01:20 pm“.

Diese Konfiguration gilt systemweit und betrifft alle Clients, unabhängig von den lokalen Windows-Einstellungen.

3.2 SICHERHEITSMABNAHMEN

Für einen sicheren Betrieb des RayCare 5B-Systems sollten Sie die folgenden Warnhinweise und bekannten Probleme berücksichtigen.

Hinweis: *Bedenken Sie, dass innerhalb eines Monats nach der Installation der Software unter Umständen zusätzliche sicherheitsbezogene Versionshinweise herausgegeben werden.*

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

3.2.1	Allgemeine Warnhinweise und bekannte Probleme	p. 20
3.2.2	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Patientenakte	p. 21
3.2.3	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Offline image review (Offline-Bildüberprüfung)	p. 25
3.2.4	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Terminplanung	p. 27
3.2.5	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit dem Arbeitsablauf	p. 29
3.2.6	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Integration der Bestrahlungsplanung in RayStation	p. 32
3.2.7	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Bestrahlungsmanagement-Integration in RayTreat und RayCommand	p. 34
3.2.8	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit RayCare PACS und Image-Viewer	p. 37
3.2.9	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang bei der Integrationen mit externen Systemen	p. 41
3.2.10	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Skripterstellung	p. 42
3.2.11	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Systemverwaltung	p. 43
3.2.12	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Systemumgebung	p. 47
3.2.13	Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit dem Upgrade von RayCare-Systemen	p. 50

3.2.1 Allgemeine Warnhinweise und bekannte Probleme

WARNUNG!



Änderungen, die nicht gespeichert werden, können verloren gehen. Änderungen, die nicht gespeichert wurden, können ohne Vorwarnung verloren gehen, wenn der Benutzer von einem Arbeitsbereich weg navigiert, ein Eingabefenster schließt oder sich in eine andere Zeile einer Tabelle bewegt. (55572)

WARNUNG!



Bild-Viewer Der Bildbetrachter ist nicht für die diagnostische Nutzung bestimmt. (61637)

WARNUNG!



System-Upgrade. Nach einem Upgrade des RayCare-Systems auf eine neuere Version ist die Klinik für die Validierung des Systems vor der weiteren klinischen Anwendung zuständig. (97332)

WARNUNG!



Verkaufsbeschränkung in den Vereinigten Staaten Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden. (149255)

WARNUNG!

Beschädigter Patientendatensatz. Ein beschädigter Patientendatensatz liegt vor, wenn RayCare einen Fehler oder eine Inkonsistenz in Daten im Zusammenhang mit einem bestimmten Patienten erkennt. Falls RayCare den Fehler nicht automatisch beheben kann, wird der betreffende Patient als beschädigter Patientendatensatz gekennzeichnet. In diesem Fall erscheint ein Banner im Patientenfenster mit dem Text „The patient record is broken.“ (Der Patientendatensatz ist beschädigt.). Die angezeigten Patientendaten sind möglicherweise nicht aktuell und/oder korrekt. Der Benutzer sollte nicht weiter mit diesem Patienten in RayCare arbeiten, bis das Problem behoben ist. Der Support von RaySearch ist zu kontaktieren, um das Problem zu lösen. {573275}

WARNUNG!

RayCare-System gesperrt. Wenn ein Fehler erkannt wird, den RayCare nicht automatisch beheben kann, wird das System in einen gesperrten Zustand versetzt. In diesem Fall erscheint ein Banner in RayCare mit dem Text „An error has occurred and the system is blocked. Please contact the system administrator.“ (Ein Fehler ist aufgetreten und das System wurde gesperrt. Bitte wenden Sie sich an den Systemadministrator.). Zu diesem Zeitpunkt sind alle Benutzer mit Ausnahme von Systemadministratoren vom System abgemeldet. Systemadministratoren können auf das System zugreifen, müssen sich jedoch bewusst sein, dass es nicht sicher ist, das System zu verwenden, und dass die angezeigten Daten möglicherweise nicht auf dem neuesten Stand und/oder korrekt sind. Der Support von RaySearch ist zu kontaktieren, um das Problem zu beheben. {573274}

3.2.2 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Patientenakte

WARNUNG!

Zusätzliche Patienten-Identifikatoren. Bei der Bearbeitung zusätzlicher Patienten-Identifikatoren muss der Benutzer berücksichtigen, ob ein anderes System durch diese ID auf den Patienten verweist, und in diesem Fall die anderen Systeme entsprechend aktualisieren. {148497}

WARNUNG!



Überprüfung der Behandlungsabsicht und der Lagerungsanweisungen nach der Bestätigung. Nachdem Sie die Behandlungsabsicht oder die Lagerungsanweisungen unterzeichnet haben, überprüfen Sie, ob die angezeigten Daten und der Status korrekt sind. [61397]

WARNUNG!



RayCare und RayStation sollten so konfiguriert werden, dass dieselbe Dosiseinheit verwendet wird. Vergewissern Sie sich, dass RayCare und RayStation so konfiguriert sind, dass sie dieselbe Einheit für die Anzeige der Strahlendosis verwenden: entweder cGy oder Gy. [55838]

WARNUNG!



Durch Bearbeitung von Werten in RayCare-Dokumenten werden die entsprechenden Werte in RayCare nicht geändert. Beim Ändern von Werten in einem Dokument im Arbeitsbereich „Document“ (Dokument) von RayCare werden die entsprechenden Werte in RayCare nicht geändert. [58837]

WARNUNG!



Überprüfen Sie die Lagerungsanweisungen, um sicherzustellen, dass sie mit dem Isozentrum und dem Plan übereinstimmen. Bestätigen Sie immer, dass die Lagerungsanweisungen, die entsprechenden Lagerungsfotos und der Haupt-Planungsdatensatz korrekt sind und übereinstimmen. Bei der Erstellung eines neuen Plans mit einem anderen Isozentrum, als ursprünglich in den Lagerungsinformationen angegeben, müssen die Lagerungsanweisungen aktualisiert werden, um Abweichungen zwischen dem aktuellen Plan und den Lagerungsanweisungen zu vermeiden. [58607]

WARNUNG!

Feste Anzahl von Dezimalstellen für gespeicherte Werte. Bei der Eingabe numerischer Messdaten muss der Benutzer wissen, dass, obwohl in RayCare keine Beschränkung für die eingegebene Anzahl von Dezimalstellen gilt, die Werte nur mit der für jeden Messungstyp vordefinierten Anzahl von Dezimalstellen angezeigt werden. So wird beispielsweise die Körpertemperatur eines Patienten immer mit einer Dezimalstelle angezeigt. Überprüfen Sie stets, wie die Werte, die Sie eingeben, nach dem Speichern dargestellt werden. {122636}

WARNUNG!

Notizen und Anmerkungen. Auf der Registerkarte Documentation Overview (Dokumentationsübersicht) finden Sie alle RayCare Patientennotizen, Aufgaben- und Termerkmentare sowie Nachrichten, welche dem Patienten zugeordnet sind. Anmerkungen zu bestimmten Arbeitsbereichen/Registerkarten werden auf der Registerkarte Documentation Overview (Dokumentationsübersicht) nicht angezeigt. {227121}

WARNUNG!

Medikamentenallergien. Warnungen bei Medikamentenallergien werden ggf. nicht angezeigt, wenn die Allergie als Freitext eingegeben wird. Die Warnung vor Medikamentenallergien wird nur angezeigt, wenn die Schreibweise der Allergie genau mit der des Stoffes übereinstimmt. {227236}

WARNUNG!

RayCare-Verschreibungen für die Bestrahlungsstelle sind nicht mit RayStation-Strahlenset-Verschreibungen verbunden. Die in RayCare eingegebenen Verschreibungswerte werden nicht an die RayStation weitergegeben. Es wird keine Validierung zwischen den Systemen für die eingegebenen Verschreibungswerte durchgeführt. Es wird erwartet, dass der Benutzer manuell Strahlenset-Verschreibungen in RayStation eingibt, die den RayCare-Verschreibungen für die Bestrahlungsstelle entsprechen. Der Benutzer muss sorgfältig überprüfen, ob die RayStation-Strahlenset-Verschreibungen mit den RayCare-Verschreibungen für die Bestrahlungsstelle übereinstimmen. {570679, 570675}

WARNUNG!



RayCare-Fallstatus. Der RayCare-Fallstatus hat keine Auswirkungen auf RayCare, RayStation, RayTreat oder RayCommand. Es ist nach wie vor möglich, Daten zu ändern und den Bestrahlungsverlauf fortzusetzen. {574262}

WARNUNG!



Setup-Instruktionen geben den Pflegeplan für alle Bestrahlungssitzungselemente an. Der zu den Bestrahlungssitzungen im Behandlungsverlauf des Patientengehörnde Pflegeplan wird durch die genehmigte Setup-Instruktion definiert. Der für die genehmigte Setup-Instruktion festgelegte Pflegeplan wird mit allen Bestrahlungssitzungen verknüpft, für die Strahlensets auf dem in der Setup-Instruktion ausgewählten Planungsbild geplant sind. Alle Elemente im Zusammenhang mit den Bestrahlungssitzungen werden mit diesem Pflegeplan verknüpft, einschließlich Bestrahlungsterminen, Aufgaben und Offline-Bildüberprüfungen.

Es ist möglich, den Pflegeplan für die Bestrahlungssitzungselemente zu ändern, indem die Setup-Instruktionen nicht mehr genehmigt werden und eine neue Setup-Instruktion erstellt und ein anderer Pflegeplan für diese Setup-Instruktion festgelegt wird. {574264}

WARNUNG!



Die Dosis wird als RBW angezeigt, wenn RBW und die physikalische Dosis zusammen angezeigt werden. Wenn die Dosis für eine Bestrahlungsstelle angezeigt wird, wird die gesamte Dosis als RBW-Dosis angezeigt, falls eine verordnete oder applizierte Dosis für diese Bestrahlungsstelle RBW-gewichtet ist. {574458}

WARNUNG!



Der im Entwurfsdokument ausgewählte Wert wird entfernt, wenn er aus RayCare entfernt wird. Wenn ein RayCare-Domänenobjekt in einer Dropdown-Liste in einem Dokument ausgewählt wurde und einer der ausgewählten Werte aus der Patientenakte entfernt wurde, wird der entfernte Wert nicht im Dokument angezeigt. {686519}

Sonstige bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Patientenakte

- Bei der Aktualisierung von Dokumenten-Metadaten, wie dem Titel oder dem zugehörigen Workflow (Arbeitsablauf) für ein Dokument im Arbeitsbereich Document (Dokument) von RayCare, werden die Änderungen auf alle früheren Versionen des Dokuments angewendet. (59153)
- Ein Kommentar, der einem Planungsmodul im Arbeitsablaufsmodul-Dialogfeld „Add/Edit“ (Hinzufügen/Bearbeiten) hinzugefügt wurde, wird nicht unter „Plan overview“ (Planübersicht) angezeigt. (572460)
- Das Kronensymbol, das anzeigt, dass das Bild als Planungsbild verwendet wird, wird nicht aus der Bildserie im Arbeitsbereich „Images“ (Bilder) in der Patientenakte und dem Arbeitsbereich „PACS“ entfernt, wenn die entsprechende Planungsanweisung auf „Entered in error“ (Fehlerhaft eingegeben) gesetzt wird. (686261)
- Das Verwerfen eines Bestelldokuments (order document) führt nicht zum Abbruch der Bestellung. Brechen Sie die Bestellung manuell im Arbeitsbereich „Order“ (Bestellung) ab, um die Ausführung der Bestellung zu verhindern. (687393)
- Bei einem Termin mit Kommentar wird im Arbeitsbereich „Appointments“ (Termine) der Patientenakte kein Kommentarsymbol angezeigt. (685910)
- In RayCare werden Dokumente in mehreren Arbeitsbereichen und Dialogfeldern als „Formulare“ bezeichnet. (688070)
- Der neueste Status eines RayCare-Domänenobjektwerts wird in einem veralteten Dokument nicht angezeigt, wenn das Dokument nicht gespeichert wird, nachdem das RayCare-Domänenobjekt aktualisiert wurde und bevor es verworfen wird. Achten Sie darauf, zu speichern, bevor Sie den Status auf „Verworfen“ oder „Fehlerhaft eingegeben“ setzen, um keine Informationen zu verlieren. (688482)

3.2.3 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Offline image review (Offline-Bildüberprüfung)

WARNUNG!



Manuell importierte Bestrahlungsbilder für die Offline-Bildüberprüfung. Das manuelle Importieren von Bestrahlungsbildern und entsprechenden Registrierungen ist im Arbeitsbereich der Offline-Bildüberprüfung für alle Fälle des betreffenden Patienten verfügbar. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Bestrahlungsbilder manuell mit dem richtigen RayCare-Fall zu verknüpfen. (573886)

WARNUNG!



Die primären und sekundären Bilder unterscheiden sich im 2D/3D-Fall im Vergleich zum 3D/3D-Fall. Bei der Offline-Bildüberprüfung basierend auf der 2D/3D-Fusion muss sich der Benutzer bewusst sein, dass die primären und sekundären Bilder im Vergleich zur 3D/3D-Fusion vertauscht sind. Im 2D/3D-Fall wird das RT-Bild als primäres Bild und das Planungs-CT-Bild als sekundäres Bild verwendet. [227770]

WARNUNG!



2D/3D-Fusion. Offline-Bildüberprüfung für 2D/3D-Fusion wird nur für RT-Bilder unterstützt und validiert, die aus einem Bildsystem von MedPhoton stammen. [226036]

Bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Patientensicherheit bei der Offline-Bildüberprüfung

- Ein Bestrahlungsplan, der für Fraktionen verwendet wird, ist bei der Offline-Bildüberprüfung nicht eindeutig markiert. Alle bestätigten Behandlungspläne sind in Image viewer in der Dropdown-Liste „RT Plan/RT Ion Plan“ (RT-Plan/RT-Ionen-Plan) aufgeführt. Der Benutzer muss aktiv den richtigen Bestrahlungsplan aus der Dropdown-Liste auswählen. [72681]

Andere bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Offline-Bildüberprüfung

- Kommentare, die während der Offline-Bildüberprüfung erfolgen, werden in RayTreat erst angezeigt, wenn ein Status für das Ergebnis der Offline-Bildüberprüfung festgelegt wurde. [573181]
- Bei archivierten Bestrahlungsbildern kann keine Offline-Bildprüfung durchgeführt werden. Im Bild-Viewer kommt es zu einem Absturz. Stellen Sie die Bilder aus dem Archiv wieder her, um eine Offline-Bildprüfung durchzuführen. [629140]

3.2.4 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Terminplanung

WARNUNG!



Die Regeln für die Terminplanung der Behandlungstermine werden nicht immer durchgesetzt, wenn Termine manuell geändert werden. Bei der manuellen Buchung eines Termins oder der Bearbeitung eines vorgeschlagenen Zeitfensters für einen Behandlungstermin kann gegen die für den Termintyp festgelegten zeitlichen Regeln verstoßen werden. [55702]

WARNUNG!



Vorschlagsregeln für Terminvorlagen werden beim Neuplanen von Teilen einer Serie nicht angewendet. Die Vorschlagsregeln für Terminvorlagen werden nur im Zusammenhang mit der Planungs- oder Neuplanungsfunktion angewendet. Sie dienen ausschließlich dazu, Planungsvorschläge für die gesamte Serie von Terminen bereitzustellen, bevor Änderungen vorgenommen wurden. Die Regeln werden beim manuellen Bearbeiten von Terminen nicht überprüft. Wenn ein oder mehrere Termine manuell geändert wurden, finden die Vorschlagsregeln keine Anwendung. [572967]

WARNUNG!



Häufigkeit der Bestrahlungstermine. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Bestrahlungstermine mit den entsprechenden Zeitintervallen zu planen. Es wird keine Warnung angezeigt, wenn mehrere Bestrahlungen für denselben Patienten in einem kurzen Zeitintervall geplant werden. [573563]

Bekannte Probleme in Bezug auf die Patientensicherheit bei der Terminplanung

- Bei der Neuplanung eines Bestrahlungstermins mit Informationen über Bestrahlungsplan und Strahlenset auf einem anderen Bestrahlungsgerät werden der Bestrahlungsplan und die Strahlenset-Informationen erst nach dem Speichern aktualisiert. [474409]

Sonstige bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Terminplanung

- Es ist nicht möglich, manuell hinzugefügte Termine neu zu planen. Die Neuplanungsfunktionalität ist nur für Termine verfügbar, die auf Basis von Aufgaben gebucht werden. [98221]

- Es ist nicht möglich, teilweise gebuchte Terminreihen umzubuchen. Um eine Terminreihe mit der Funktion „Reschedule“ (Verschieben) im Kalenderarbeitsbereich neu zu planen, müssen zunächst alle Termine in der Serie gebucht werden. {149254}
- Bei der Terminplanung wird der Name der Klinik, zu der der Patient gehört, nicht in der Benutzeroberfläche angezeigt. {472174}
- Beim Planen und Neuplanen von Bestrahlungsterminen im Arbeitsbereich „Scheduling“ (Planung) werden die Pflegeplaninformationen nur angezeigt, wenn die Bestrahlungssitzungen mit RayTreat verbunden sind und über bestätigte Einstellungsanweisungen verfügen. {472575}
- Wenn Sie als Systemadministrator einen Termin in einer Terminserie abbrechen, wobei nicht die gesamte Serie abgebrochen werden soll, und dann im Bestätigungsdialogfeld auf „Cancel“ (Abbrechen) klicken, wird der einzelne Termin trotzdem abgebrochen und bleibt nicht gebucht. {568887}
- Es werden keine Planungsvorschläge bereitgestellt, wenn Termine in einer Terminserie manuell so geändert wurden, dass die Vorschlagsregeln für Terminvorlagen nicht erfüllt werden, auch wenn sich die Bestrahlungstermine nicht in sequenzieller Reihenfolge befinden. Der Benutzer sollte die Termine manuell im Kalenderarbeitsbereich von „Treatment“ (Bestrahlung) planen. {573071}
- Bei Verwendung der Planungs- oder Neuplanungsfunktion werden manuelle Änderungen an den Terminen, z. B. Dauer oder Teilnehmer, überschrieben. {573874}
- Es ist nicht möglich, Planungsvorschläge für eine Ressource abzurufen, für die keine Klinik angegeben ist. {571975}
- Bestrahlungstermine, die in RayCare abgebrochen werden, werden weiterhin in RayTreat und RayCommand angezeigt. {574131}
- Es ist nicht möglich, eine bestimmte Startzeit im Arbeitsbereich „Scheduling“ (Planung) außerhalb der verfügbaren Zeiten der Organisation festzulegen. Bei einem entsprechenden Versuch wird ein Vorschlag während der verfügbaren Zeiten bereitgestellt. {573220}
- Der Plan- und Beam set-Name werden bei der Anzeige von Vorschlägen für die Neuplanung von Bestrahlungsterminen aus dem Arbeitsbereich „Scheduling“ (Terminplanung) nicht angezeigt. Bewegen Sie den Mauszeiger über das Plan- und Beam set-Symbol, um die Plan- und Beam set-Informationen im Plan- und Beam set-Tooltip anzuzeigen. {628401}
- Der Soll-Bestrahlungsbeginn wird nur beim ersten Bestrahlungstermin der Bestrahlungsterminserie angezeigt, wenn der erste Bestrahlungstermin auf einen späteren Zeitpunkt als der eingestellte Soll-Bestrahlungsbeginn geplant ist. Die Zieldatumsinformationen finden Sie im Dialogfeld „Edit workflow properties“ (Workflow-Eigenschaften bearbeiten) des Arbeitsbereichs „Workflow management“ (Workflow-Management). {685935}

3.2.5 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit dem Arbeitsablauf

WARNUNG!



Manuelle Änderungen von Aufgabenstatus. RayCare unterstützt Aufgaben, die entweder durch manuelle Interaktion mit der Aufgabe oder durch automatische Updates auf Grundlage der Verfügbarkeit von Informationen im System aktualisiert werden können. Es erfolgt keine Überprüfung, ob die manuelle Interaktion mit der Verfügbarkeit von Informationen übereinstimmt. Achten Sie daher bei der manuellen Aktualisierung des Aufgabenstatus darauf, dass der Status mit dem tatsächlichen Status aller zugehörigen Informationen übereinstimmt. (16084)

WARNUNG!



Fälligkeitsdaten für Aufgaben können Abhängigkeiten haben. RayCare unterstützt die Verwaltung von Fälligkeitsdaten für Aufgaben, die häufig in Bezug zu anderen Aufgaben definiert sind. Daher kann eine Änderung des Fälligkeitsdatums für eine Aufgabe zu einer Änderung der Fälligkeitsdaten für andere Aufgaben führen. Stellen Sie für Ihre speziellen Arbeitsabläufe sicher, dass Sie verstehen, wie die Fälligkeitsdaten zusammenhängen. (16099)

WARNUNG!



Rückgängigmachen und Wiederholen von Aufgaben. Um Flexibilität zu bieten und dem Benutzer die Korrektur von Fehlern zu ermöglichen, kann die Abwicklung einer Aufgabe rückgängig gemacht werden. Bei den meisten Aufgaben handelt es sich um Darstellungen klinischer Tätigkeiten, die im Rahmen der Abwicklung der Aufgabe durchgeführt wurden. Seien Sie sich darüber bewusst, dass diese Aktivitäten nicht automatisch rückgängig gemacht werden, wenn sich der Status einer Aufgabe ändert, sondern zusätzliche Kompensationsaktivitäten erfordern können. (16104)

WARNUNG!



Überprüfen Sie den Status von Bestrahlungsterminen, bevor Sie ein Bestrahlungs-Workflow-Modul oder einen RayCare-Fall abbrechen. Überprüfen Sie RayCare immer auf etwaige Bestrahlungstermine, die noch nicht durchgeführt wurden, bevor Sie das Bestrahlungs-Workflow-Modul abbrechen oder einen RayCare-Fall schließen. Kontrollieren Sie stets den Status des Bestrahlungsverlaufs in RayTreat. [14655]

Sonstige bekannte Probleme im Zusammenhang mit dem Arbeitsablauf

- In der Aufgabenliste der Patientenkarte wird kein Symbol angezeigt, das angibt, dass ein Workflowmodul oder ein Auftrag Kommentare enthält. Nur Kommentare zu Aufgaben und Terminen werden durch ein Symbol angezeigt. [367581]
- Wenn Sie das Dialogfeld Edit task (Aufgabe bearbeiten) öffnen, ohne Änderungen zu speichern, wird die Aufgabe nicht zur Recent Task List (neueste Aufgabenliste) im Arbeitsbereich Home (Start) hinzugefügt. [368675]
- Problemlösungsaufgaben ohne Fall werden nicht in der Aufgabenliste der Patientenkarte angezeigt. Ein Systemadministrator kann über die Aufgabenliste im linken Fenster der Patientenkarte auf diese Aufgaben zugreifen. [572510]
- Es gibt keinen Hinweis darauf, dass für eine Unteraufgabe eine Checkliste konfiguriert ist. Öffnen Sie das Dialogfeld „Edit task“ (Aufgabe bearbeiten) für die Unteraufgabe, um die Checkliste der Unteraufgabe anzuzeigen. [569515]
- Kommentare, die beim Ausführen einer Aufgabe vorgenommen werden, die Teil eines Überprüfungszyklus ist, z. B. Erstellung und Überprüfung des Bestrahlungsplans, werden in nachfolgenden Aufgaben desselben Überprüfungszyklus nicht angezeigt, wenn es sich um separate Aufgaben handelt. Der Benutzer muss die Kommentare beispielsweise in der Aufgabe „Create dose plan“ (Dosisplan erstellen) überprüfen, wenn er mit der Aufgabe „Review dose plan“ (Dosisplan überprüfen) arbeitet. [573287]
- Ein Workflow-Modul zum Bestrahlungsablauf für einen Fall kann nicht abgebrochen oder ersetzt werden, nachdem ein Bestrahlungsplan für den Bestrahlungsverlauf des betreffenden Falls festgelegt wurde. Wenn die Absicht darin besteht, den Bestrahlungsverlauf dauerhaft abzubrechen, kann der Benutzer stattdessen alle Aufgaben und Termine im Workflow-Modul abbrechen und dann den Status des Moduls auf „Completed“ (Abgeschlossen) setzen. Anstatt ein neues Modul zum Bestrahlungsverlauf für den Fall zu erstellen, sollten Sie das vorhandene Modul anpassen, indem Sie Aufgaben einfügen und Terminvorlagen nach Bedarf ändern. [573374]
- Wenn eine Aufgabe sowohl überfällig als auch priorisiert ist, wird nur das Priorisiert-Symbol in der Aufgabenliste in der Patientenakte angezeigt. Die Anzahl der Tage, die die Aufgabe überfällig ist, wird neben dem Priorisiert-Symbol angezeigt. [628427]

- Auf dem Whiteboard „Charges“ (Gebühren) wird kein Kommentarsymbol angezeigt, wenn eine Aufgabe oder ein Termin Kommentare enthält. Öffnen Sie das Dialogfeld „Edit task or appointment“ (Aufgabe oder Termin bearbeiten), um die Kommentare anzuzeigen. (686895)
- Eine Aufgabe im Status „Pending“ (Ausstehend) mit Unteraufgaben und/oder verknüpften Checklistenelementen wird nicht auf den Status „Started“ (Gestartet) aktualisiert, wenn eine Aktion an den Unteraufgaben und/oder Checklistenelementen ausgeführt wird. Der Status sollte manuell von „Pending“ (Ausstehend) auf „Started“ (Gestartet) aktualisiert werden. (687124)
- Im Dialogfeld „Edit workflow properties“ (Workflow-Eigenschaften bearbeiten) werden separate Plan- und Beam set-Zieltermine für jeden Plan und jedes Beam set-Modul erstellt, auch wenn der in beiden Workflow-Modulen verwendete Plan gleich ist. Der Benutzer muss darauf achten, alle Zieltermine festzulegen. Der Abbruch eines Plan- oder Beam set-Moduls führt nicht zur Löschung des Plan- oder Beam set-Zieldatums. (688148, 688161, 688470)
- Fälligkeitstermine von Aufgaben, die sich auf ein Zieldatum im Dialog „Edit workflow properties“ (Workflow-Eigenschaften bearbeiten) beziehen, werden nicht auf Grundlage des Zieldatums neu berechnet, wenn der verknüpfte Termin abgebrochen oder fehlerhaft eingegeben wird. (688177)
- Auf den Aufgabenkarten in den Dialogfeldern „Edit order“ (Auftrag bearbeiten) oder „Edit module“ (Modul bearbeiten) wird kein Kommentarsymbol angezeigt, wenn die Aufgabe verknüpfte Kommentare enthält. Überprüfen Sie die Aufgabenkommentare auf der Registerkarte „Comments“ (Kommentare), der Registerkarte „All comments“ (Alle Kommentare) oder auf den einzelnen Aufgaben. (688133)
- Es ist nicht möglich, ein zweites Workflow-Modul eines bestimmten Modultyps hinzuzufügen, auch wenn das vorhandene Modul dieses Typs abgeschlossen wurde. (687986)
- Kommentare, die auf Patientenebene zu Aufgaben oder Modulen hinzugefügt wurden, werden in der Registerkarte „All comments“ (Alle Kommentare) des Moduls „Edit“ (Bearbeiten) und im Dialogfeld „Edit task“ (Aufgabe bearbeiten) von Modulen und Aufgaben nicht auf Fall-, Pflegeplan-, Plan- oder Beam set-Ebene angezeigt. Überprüfen Sie die Kommentare auf Patientenebene in den Modulen und Aufgaben auf Patientenebene. (687900)
- Das Einfügen einer Aktivität in einen Auftrag aus der Aufgabenliste der Patientenakte führt zum Absturz von RayCare. Fügen Sie stattdessen einzelne Aufgaben in den Auftrag ein. (687691)
- Das Aufgaben- oder Termerkomentarsymbol in den Whiteboards „Planning“ (Planung), „QA“ (QS) und „Appointment“ (Termin) wird in der Patientenspalte anstelle der Aufgabenspalte platziert. (686893)
- Es ist nicht möglich, Aufgaben für Dokumente hinzuzufügen, die auf Patientenkontextebene aus dem Arbeitsbereich „Documents“ (Dokumente) hinzugefügt werden. (685362)
- Wenn ein Bestrahlungsapplikationsmodul hinzugefügt wurde, ist es nicht möglich, ein Workflow-Modul hinzuzufügen, das Aufgaben zur Bestrahlungsplanung enthält. Module, die Bestrahlungsplanungsaufgaben enthalten, müssen vor dem Bestrahlungsapplikationsmodul hinzugefügt werden. (688501)

- Beim Einfügen einer Aufgabe aus der Aufgabenliste der Patientenakte wird die Plan- und Beam set-Auswahl je nach Konfiguration nicht immer im Dialogfeld „Insert task“ (Aufgabe einfügen) angezeigt. Der Plan und das Beam set werden der Aufgabe korrekt hinzugefügt und angezeigt, nachdem die Aufgabe gespeichert wurde. {688454}

3.2.6 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Integration der Bestrahlungsplanung in RayStation

WARNUNG!



DICOM-Warnungen in RayStation müssen überprüft werden. Überprüfen Sie immer, ob nach dem automatischen Import eines Bildes in RayStation DICOM-Importwarnungen vorhanden sind. Warnungen können im RayStation DICOM-Importprotokoll oder in der Problemlösungsaufgabe, die in RayCare generiert wird, überprüft werden. {14590}

WARNUNG!



Unterbrechung der Kommunikation zwischen RayStation und RayCare. In seltenen Fällen schlägt die Kommunikation zwischen RayCare und RayStation fehl, sodass für einen bestimmten Patienten keine weitere Kommunikation zwischen den Systemen möglich ist. Wenn dies geschieht, wenden Sie sich an den RaySearch-Support, um das Problem zu beheben. {14846}

WARNUNG!



RayStation speichert keine Optimierungsinformationen in DICOM. Wenn ein Bestrahlungsplan in RayStation bestätigt und in RayCare PACS gespeichert wird, werden einige detaillierte Informationen zum Optimierungsprozess in RayStation nicht übertragen. Um sicherzustellen, dass diese Informationen gespeichert werden, löschen Sie den Plan nach dem Export nicht in RayStation. {15060}

WARNUNG!

Aufhebung der Bestätigung von Bildregistrierungen in der RayStation wird in RayCare nicht berücksichtigt. Überprüfen Sie daher immer den Bestätigungsstatus von Bildregistrierungen in RayStation. Wenn die Bestätigung dieser Elemente aufgehoben wird, wird dies nicht in die Bestrahlungsplanungsaufgaben in RayCare-Arbeitsabläufen übernommen. [15088]

WARNUNG!

Aufhebungen von Bestätigungen bzw. Umplanungen dürfen nicht von RayCare aus initiiert werden. Der Status der Bestrahlungsplanungsaufgaben in RayCare hat keinen Einfluss auf den Bestätigungsstatus von Konturen und Bestrahlungsplänen in RayStation. Versuchen Sie niemals, die Bestätigung von Konturen oder Bestrahlungsplänen aufzuheben, indem Sie den Status einer Bestrahlungsplanungsaufgabe in RayCare ändern. [16749]

WARNUNG!

RayStation-Kommentare. In RayStation erstellte Kommentare werden nur nach RayCare übertragen, wenn sie mit einer RayStation-Aufgabe verknüpft sind, die aus der RayCare-Aufgabenliste in RayStation, aus „Ready for review“ (Bereit zur Überprüfung), aus dem Dialogfeld zur Plan-/Strahlenset-Bestätigung oder zum Strahlenset-Kommentarfeld im Plandialogfeld „New/Edit“ (Neu/Bearbeiten) hinzugefügt wird. [573283]

Andere bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Integration der Bestrahlungsplanung in RayStation

- Das primäre Planungsbild in RayCare ist nicht in RayStation vorausgewählt, wenn ein Fall in RayStation geöffnet wird. [472819]
- Die Namen von DICOM-Bildern werden nicht konsistent zwischen RayCare und RayStation verwendet. In der Verlaufsansicht „Treatment“ (Bestrahlung) wird die Namenskonvention aus RayStation verwendet. [472754]
- Bestrahlungsplan und Strahlenset-Details aus RayStation können nach dem Entfernen des Bestrahlungsplans, des Falls oder des Patienten aus RayStation nicht korrekt angezeigt werden. Wenn der Patient mithilfe einer RayStation-Sicherungsdatei wiederhergestellt wird, werden die Informationen außerdem nicht in RayCare aktualisiert. [474559]

- Die Funktion „Make available for planning“ (Für Planung zur Verfügung stellen) im Arbeitsbereich „Images“ (Bilder) der Patientenkarte funktioniert nicht immer für Bestrahlungspläne (RTPLAN) und Struktursets (RTSTRUCT). Der Benutzer muss stattdessen DICOM RTPLAN oder RTSTRUCT manuell in RayStation importieren. {567891}
- Wenn ein Kommentar im Kommentarbereich einer Aufgabe in der Aufgabenliste in RayStation hinzugefügt wird, ohne auf die Schaltfläche „Save comment“ (Speichern) zu klicken, wird der Kommentar ohne Warnung an den Benutzer entfernt, wenn der Benutzer die Aufgabe bestätigt oder abschließt. {628616}
- Ein Workflow-Modul für einen bestimmten Pflegeplan kann mit einem Bestrahlungsplan und einem Beam set eines anderen Pflegeplans verknüpft werden. Die Auswahl von Planungsbildern für eine Setup-Instruktion für den Pflegeplan stimmt möglicherweise nicht mit dem verknüpften Plan- und Beam set in einem Workflow-Modul überein. {687323}

3.2.7 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Bestrahlungsmanagement-Integration in RayTreat und RayCommand

WARNUNG!



Durch Änderung von Behandlungsterminen in RayCare ändert sich nicht der Behandlungsverlauf in RayTreat. Die Anzahl der Fraktionen im Behandlungsverlauf wird in RayStation und RayTreat verwaltet und kann nicht über die Benutzeroberfläche von RayCare aktualisiert oder geändert werden. Das Entfernen von Behandlungsterminen in RayCare kann versehentlich als Änderung des Behandlungsverlaufs interpretiert werden. Führen Sie daher immer Aktualisierungen des Behandlungsverlaufs durch, und überprüfen Sie den Status des Behandlungsverlaufs in RayStation und RayTreat. {14395}

WARNUNG!



Es wird empfohlen, alle Setup-Instruktionen, die mit demselben Planungsbild verknüpft sind, in derselben Setup-Instruktion zu beschreiben. {74052}

WARNUNG!



RayStation- oder RayTreat-Daten. Bestrahlungspläne und Bestrahlungssplikkationsdaten, die in RayCare angezeigt werden, stammen aus RayStation und RayTreat. Stellen Sie sicher, dass Sie die Daten immer im ursprünglichen System überprüfen. {228134}

WARNUNG!

In RayCare PACS importierte Bestrahlungsdatensätze werden nicht automatisch an RayTreat übertragen. Der Benutzer sollte daher immer relevante Bestrahlungsdatensätze in RayStation importieren. [369254]

WARNUNG!

Fortschritt der Nominaldosis. Es ist möglich, den Fortschritt der Nominaldosis für eine oder mehrere Verschreibungen während der Bestrahlungsapplikation mit RayTreat oder RayCommand zu verfolgen.

RayCare gibt den Fortschritt der Nominaldosis pro Bestrahlungsstelle und Verschreibungstyp für einen ausgewählten Fall an. RayCare- und RayStation-Verschreibungen werden als ein Element angezeigt, wenn sie identische Bestrahlungsstellennamen und Verschreibungsarten haben.

Der Fortschritt der Nominaldosis steht nicht in Bezug zur berechneten Dosis in RayStation. Er basiert ausschließlich auf der Strahlenset-Verschreibung in RayStation und hängt nicht davon ab, ob die Strahlenset-Verschreibung erfüllt wird oder nicht. [574154]

WARNUNG!

Reihenfolge von Bestrahlungsterminen und -sitzungen. Der Bestrahlungsverlauf verfügt über eine fortlaufende Sitzungsnummerierung in einem Patientenfall. Die Verwendung verschiedener Pflegepläne, Verschreibungen oder Bestrahlungsstellen spiegelt sich nicht in der Nummerierung wider. Überprüfen Sie den Bestrahlungsverlauf und die Terminliste hinsichtlich der Reihenfolge von Bestrahlungsterminen und Sitzungen, wenn dem Bestrahlungsverlauf unterschiedliche Pläne und/oder Strahlensets zugewiesen wurden. Sie sollten für den Plan und das Strahlenset eine aussagekräftige Bezeichnung vergeben. [574218]

Bekannte Probleme in Bezug auf die Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Bestrahlungsmanagement-Integration in RayTreat und RayCommand

- Die Bestrahlungsfraktion und der Sitzungsstatus in RayCare stimmen nicht immer mit dem entsprechenden Status im Bestrahlungsverlauf in RayStation überein, wenn Bestrahlungssitzungen *zuerst abgebrochen und anschließend* manuell in RayStation, RayTreat oder RayCommand erfasst werden. Dies kann dazu führen, dass in den

RayCare-Arbeitsbereichen (Patientenkarte, Bestrahlungsverlaufsübersicht und Zusammenfassung, Planübersicht und Whiteboard „Bestrahlung“) unterschiedliche Bestrahlungsfortschritte angezeigt werden. (683942, 683943, 686712, 681899, 684735, 687196)

- Die Online-Tischkorrekturen werden für alle Korrekturen im Arbeitsbereich „Treatment course overview“ (Bestrahlungsverlaufsübersicht) auf 0 gesetzt, wenn die Bestrahlung mit einem Varian TrueBeam-Bestrahlungsgerät durchgeführt wird. (685099)
- RayCommand verfügt über keinen Arbeitsbereich zur Bildüberprüfung, in dem Informationen zur Offline-Bildüberprüfung angezeigt werden können. Der Status und mögliche Kommentare für die Offline-Bildüberprüfung von RayCare sind daher für den Benutzer in RayCommand nicht sichtbar. Aus diesem Grund muss der Benutzer den Offline-Bildüberprüfungsstatus einer vorherigen Fraktion in RayCare überprüfen, bevor die nächste Fraktion in RayCommand appliziert wird. (683912)

Andere bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Bestrahlungsmanagement-Integration in RayTreat und RayCommand

- Fraktionierungsmuster werden zwischen RayCare und RayStation nicht synchronisiert (150035):
 - RayStation verwendet keine geplanten Fraktionierungsmuster und auch keine Anzahl von Fraktionen aus RayCare.
 - Bei Verwendung eines RayStation-Plans für die Bestrahlung in RayTreat wird das geplante Fraktionierungsmuster in RayStation nicht anhand der geplanten Fraktionen in RayCare validiert. Die Anzahl der geplanten Fraktionen in einem RayStation-Bestrahlungsplan wird für die Bestrahlung geplant, wobei eine automatische Anforderung für Terminaktualisierungen in RayCare erfolgt, falls weitere Termine erforderlich sind.
 - Die biologische Auswertung und Optimierung wird unabhängig von den in RayCare geplanten Behandlungssitzungen nur für das in der RayStation geplante Fraktionierungsmuster ausgewertet.
- Es ist nicht möglich, zu einem Bestrahlungstermin einzuchecken, wenn der Bestrahlungsplan für die Bestrahlung bereits beim Import in RayStation bestätigt wurde. Zum Einchecken muss der Benutzer den Plan erneut in RayStation bestätigen. (472608)
- Die Rundung von Werten in der RayCare-Bestrahlungsverlaufsansicht kann in einigen Fällen von der in RayTreat angezeigten Rundung abweichen. (567401)
- Wenn die Anzahl der Bestrahlungstermine aus dem Workflow-Management verringert wird, nachdem ein Bestrahlungsverlauf abgebrochen wurde, werden die Bestrahlungstermine weiterhin im Kalender in RayTreat angezeigt. (568386)
- Der Abbruch einer Bestrahlungssitzung in RayStation ist erst möglich, wenn am entsprechenden Bestrahlungstermin in RayCare ein Bestrahlungsgerät geplant ist. (628866)

- Sowohl die Beam set-Planungsbemerkung als auch die Beam set-Bestrahlungsbemerkung, die in der RayCare-Planübersicht angezeigt werden, haben in RayStation und RayCommand unterschiedliche Namen. Die Beam set-Planungsbemerkung wird im Planbearbeitungsdialog in RayStation für den entsprechenden Beam set als „comment“ (Kommentar) bezeichnet. Die Beam set-Bestrahlungsbemerkung wird in RayStation und RayCommand entweder „beam set note“ (Beam set-Notiz) oder „treatment note“ (Bestrahlungsnotiz) genannt. {683913}
- Die Beam set-Planungsbemerkung und die Beam set-Bestrahlungsbemerkung, die in der RayCare-Planübersicht sichtbar sind, werden in RayTreat nicht angezeigt. {684848}
- Es wird kein Kommentarsymbol am Termin im Zeitplan von RayTreat oder RayCommand angezeigt, wenn der Termin in RayCare Kommentare enthält. In RayTreat bzw. RayCommand werden die Kommentare im Terminkommentarbereich angezeigt. {685205}
- Informationen zum unterzeichnenden Benutzer für die abschließende Bestrahlungsnotiz sind im Arbeitsbereich „Treatment course overview“ (Bestrahlungsverlaufsübersicht) nicht verfügbar, wenn die Bestrahlung mit einem Varian TrueBeam-Bestrahlungsgerät durchgeführt wird. {686776}
- Der nominelle Fortschritt in RayCare zeigt keine applizierte Dosis für Patienten mit einem in RayCare 4B und früher erstellten Bestrahlungsverlauf an, weshalb die erwartete Gesamtdosis nicht vollständig korrekt ist. Die erwartete Gesamtdosis ist die Summe der applizierten Dosis und der Restdosis, so dass bei diesen Patienten die erwartete Gesamtdosis dann immer der Restdosis entspricht. {684602}

3.2.8 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit RayCare PACS und Image-Viewer

WARNUNG!



Vollständigkeit des DICOM-Imports. RayCare PACS unterstützt den Import von DICOM-Objekten aus Mediendateien aus einem bestimmten Verzeichnis. Mit dieser Funktion kann nicht geprüft werden, ob alle Dateien, die für den Import bestimmt sind, im angegebenen Verzeichnis vorhanden sind. Achten Sie daher vor dem Import immer darauf, dass alle Dateien im angegebenen Verzeichnis vorhanden sind, und überprüfen Sie außerdem, ob die DICOM-Objekte korrekt importiert wurden, nachdem der Import durchgeführt wurde. {13052}

WARNUNG!



Stellen Sie vor dem Löschen sicher, dass der Speichervorgang erfolgreich war.

Nach der Bildaufnahme auf einer Modalität können die resultierenden DICOM-Objekte in RayCare PACS gespeichert werden. RayCare PACS kann auch so eingerichtet sein, dass die Bilder über eine automatische Weiterleitungsregel an ein anderes PACS weitergeleitet werden. Um das Risiko des Verlustes von Bilddaten auf der Modalität zu minimieren, stellen Sie sicher, dass die Bilder erfolgreich in RayCare PACS gespeichert wurden, und überprüfen Sie auch, ob die Bilder von den weitergeleiteten Entitäten erfolgreich gespeichert wurden, bevor Sie sie auf der Modalität löschen. (13055)

WARNUNG!



Validierung des erfolgreichen DICOM-Exports. RayCare PACS kann verwendet werden, um DICOM-Serien in DICOM-Mediendateien zu exportieren, die in einem vom Benutzer bestimmten Verzeichnis gespeichert werden. Beim Export wird für jede DICOM-Instanz in der Serie eine Datei erstellt. Um sicherzustellen, dass alle Dateien erfolgreich gespeichert wurden, überprüfen Sie, ob die Anzahl der Dateien im Verzeichnis mit der Anzahl der Bilder in der Serie übereinstimmt, nachdem der Export abgeschlossen wurde. (13057)

WARNUNG!



Aktualisierung von Patienteninformationen in RayCare PACS. RayCare PACS verfügt über eine integrierte Funktion, die es dem Benutzer ermöglicht, die Patienteninformationen entsprechend den Informationen in RayCare zu aktualisieren. Der Benutzer muss diese Aktualisierungen für jede Serie manuell bestätigen. Wenn ein Benutzer versehentlich nur die Patienteninformationen in einem Teilsatz der Serie in einer Studie aktualisiert, wird dies in RayCare als DICOM-Studie mit mehreren Patienteninformationen betrachtet, und einige Vorgänge für diese Serie werden abgelehnt. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Serien in einer Studie aktualisieren, wenn Sie diese Funktion verwenden. (10828)

WARNUNG!

Planungsbilder müssen zugewiesen sein. Um sicherzustellen, dass die Patienteninformation mit DICOM übereinstimmt, verfügt RayCare über eine Funktion für die Zuweisung von DICOM-Serien zu RayCare und zum Korrigieren von Fehlern in den DICOM-Informationen. Beachten Sie, dass nur Bildserien, die zugewiesen wurden, in RayCare als Planungsbilder verwendet werden können. {16331}

WARNUNG!

Validieren des erfolgreichen Imports von Nicht-DICOM-Daten. RayCare PACS kann Nicht-DICOM-Daten wie PDF-Dateien, JPEG-Bilder und ZIP-Dateien importieren. Wenn der Import abgeschlossen wurde, stellen Sie sicher, dass die importierten Nicht-DICOM-Daten zum ausgewählten Patienten gehören. {52135}

WARNUNG!

Validieren von PACS-Skripten. RayCare bietet Kliniken die Funktion zum Erstellen von PACS-Skripten, mit denen die DICOM-Daten geändert werden können. Es liegt in der Verantwortung der einzelnen Kliniken, alle PACS-Skripte zu validieren und die korrekte Verwendung der Skripte zu überprüfen. {52959}

WARNUNG!

Validieren von durch PACS-Skripte durchgeführten DICOM-Datenaktualisierungen. Wenn DICOM-Daten nach RayCare PACS importiert oder aus der Anwendung exportiert werden, können von der Klinik entwickelte PACS-Skripte verwendet werden, um die DICOM-Daten zu ändern. Es liegt in der Verantwortung der Klinik, dafür zu sorgen, dass die DICOM-Datenaktualisierungen oder -filterungen, die vom PACS-Skript durchgeführt werden, den Erwartungen entsprechen. {52954}

WARNUNG!



Validieren der Anzahl der importierten Bilder. RayCare PACS unterstützt die C-Get-Anfrage zum Abrufen von Bildern aus dem PACS. Wenn Bilder mit C-Get abgerufen werden, wird nicht überprüft, ob Bilder gespeichert werden können. Um sicherzustellen, dass alle Bilder erfolgreich gespeichert wurden, überprüfen Sie, ob die Anzahl der Bilder der Anzahl der Bilder in der Serie in RayCare PACS entspricht. [17730]

WARNUNG!



Manuelle Verknüpfung von DICOM-Daten mit RayCare-Patienten. Importierte DICOM-Daten, die in früheren Versionen von RayCare (Version 2C und früher) einem RayCare-Patienten automatisch zugeordnet wurden, müssen manuell mit dem RayCare-Patienten verknüpft werden, um automatische Aktualisierungen von RayCare Patienteninformationen zu erhalten. Beachten Sie, dass neue importierte DICOM-Daten automatisch mit einem RayCare-Patienten verknüpft werden, wenn die Patienteninformationen übereinstimmen. [149915]

WARNUNG!



PACS-Skripte erfordern eine Aktualisierung nach einem Upgrade. Die DICOM-Schnittstelle, die beim Skripting für den Zugriff auf DICOM-Daten verwendet wird, wurde im Vergleich zu früheren Versionen von RayCare aktualisiert. Dies bedeutet, dass der Skriptcode möglicherweise aktualisiert werden muss. Das Skript muss nach der Aktualisierung importiert und erneut aktiviert werden. [149921, 55295]

WARNUNG!



Wiederherstellen von Daten aus dem externen Archiv. Archivierte DICOM-Daten können nicht in RayCare wiederhergestellt werden, wenn die Daten im Archiv entfernt werden oder wenn Patientenkennungen nicht mehr übereinstimmen. Wenn Patientenkennungen geändert werden, muss die Aktualisierung sowohl im Archiv als auch in RayCare durchgeführt werden, um die Daten wiederherstellen zu können. [368836]

Sonstige bekannte Probleme im Zusammenhang mit RayCare PACS und Image-Viewer

- Informationen, die beim Ausführen von PACS-Skripten protokolliert werden, werden nicht auf dem Datenträger gespeichert. [567902]
- Es ist nicht möglich, das Testtool für PACS-Skripte zur Validierung von PACS-Skripte zu verwenden. Der Benutzer sollte stattdessen die Skripte in einer nicht-klinischen RayCare-Umgebung überprüfen. [567542]

3.2.9 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang bei der Integrationen mit externen Systemen

WARNUNG!



RayCare Patientendaten, die über ein externes System aktualisiert werden. Wenn RayCare so konfiguriert ist, dass Patientendaten (z. B. demographische Daten, Allergien oder Versicherungen des Patienten) über HL7 von einem externen System empfangen werden, beachten Sie, dass es nur über das externe System möglich sein wird, diese Daten zu aktualisieren. Ein Benutzer mit Administratorrechten kann die Daten überschreiben und bearbeiten, wobei alle Änderungen an diesen Daten in RayCare dann ggf. überschrieben werden, wenn die Patientendaten später im sendenden System geändert werden. [16055]

WARNUNG!



Patientendaten, die durch RayCare in einem externen System aktualisiert werden. Wenn RayCare so konfiguriert ist, dass Patientendetails über HL7 an ein externes System übermittelt werden, beachten Sie, dass Änderungen an Patientendaten, die manuell im externen System vorgenommen werden, ggf. überschrieben werden, wenn Patientendaten später in RayCare geändert werden. Bei einer solchen Integration ist RayCare als übergeordnete Einheit für die Patientendaten zu betrachten. Darüber hinaus sollte RayCare nicht so konfiguriert werden, dass Patientendaten über HL7 gesendet werden, wenn das System für den Empfang von Daten konfiguriert ist. Es liegt in der Verantwortung der Klinik, dafür zu sorgen, dass die Patientendaten korrekt aktualisiert werden. [58745]

WARNUNG!



Patientenalias. Die Verwendung eines Patientenalias zusammen mit einer ausgehenden ADT-Schnittstelle kann dazu führen, dass der Patientenalias je nach Konfiguration den echten Patientennamen im empfangenden System überschreibt. [369463]

WARNUNG!



Fall und Pflegeplan. Beim Senden von Informationen über Dokumente, Gebühren oder Termine via HL7-Integrationen an externe Systeme werden keine Informationen zu RayCare-Fall und -Pflegeplan in externe Systeme exportiert. [474443]

Sonstige bekannte Probleme im Zusammenhang mit Integrationen in externe Systeme

- Wenn Versicherungsinformationen über HL7 in RayCare importiert und aktualisiert werden, werden die Details des Versicherungsnehmers nicht in RayCare angezeigt. Nur Systemadministratoren können auf diese Informationen zugreifen, indem sie auf die Versicherung doppelklicken. [574332]
- Der Name des Benutzers, der den Gebührenexport durchgeführt hat, ist im Audit-Log-Eintrag nicht explizit verfügbar. Es ist dennoch möglich, zu verfolgen, wer der Benutzer in der Gebührendetailansicht in RayCare war (exportiert nach Feld und durch Abgleich der Gebühr nach Zeitstempel im Audit-Log). Ebenso ist es möglich, den Benutzernamen aus benachbarten Log-Einträgen zu entnehmen. [685195]

3.2.10 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Skripterstellung

WARNUNG!



Das Validieren von RayCare oder RayWorld-Skripte. RayCare bietet Kliniken die Funktion zum Erstellen von Skripten, mit denen ausgewählte RayCare-Daten gelesen und geändert werden können. Es liegt in der Verantwortung der einzelnen Kliniken, alle RayCare-Skripte zu validieren und die korrekte Verwendung der Skripte, einschließlich Fehlerbehandlung, zu überprüfen. [366877]

WARNUNG!

RayCare-Skripte werden für den Zugriff auf und die Bearbeitung von RayCare-Daten validiert. Wenn RayCare-Skripte verwendet werden, um auf andere Datenquellen als RayCare-Daten zuzugreifen oder diese zu ändern, liegen alle Auswirkungen der Skripte auf andere Systeme in der Verantwortung der Klinik. [366887]

WARNUNG!

Wenn ein RayCare- oder RayWorld-Skript fehlschlägt, werden die von der Skriptausführung betroffenen Daten nicht zurückgesetzt. Überprüfen Sie immer fehlgeschlagene Skriptausführungen und vergewissern Sie sich, dass sich RayCare-Daten nicht in einem unerwarteten Zustand befinden. [370678]

Sonstige bekannte Probleme im Zusammenhang mit Skripting

- Skriptaktionen, die per RayWorld-Skriptausführung im RayStation-Hintergrunddienst ausgeführt werden, werden nicht als der Benutzer ausgeführt, der das Skript angefordert hat. [473788]

3.2.11 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Systemverwaltung**WARNUNG!**

Validierung der klinikspezifischen Konfiguration. Es liegt in der Verantwortung der Klinik, vor der klinischen Anwendung in einem nicht-klinischen Umfeld sicherzustellen, dass die klinikspezifische Konfiguration von RayCare wie erwartet funktioniert. Dazu gehört auch die Validierung der Funktion von RayCare-Arbeitsabläufen, -Aufgaben, -Terminen, -Formularen, -Dokumenten und -Wertsätzen. [14764]

WARNUNG!

Die Änderung von Code- und Wertsätzen wirkt sich auf das Verhalten von RayCare aus. Bei der Handhabung von Codesystemen und Wertsätzen wie Diagnosen oder Erfassungs-codes ist mit Umsicht vorzugehen, da Änderungen der Wertsätze Auswirkungen auf die in RayCare für den Benutzer verfügbaren Optionen haben. Alle Änderungen an den Wertsätzen in der Benutzeroberfläche müssen ggf. von der Klinik validiert werden. [51793]

WARNUNG!



Die Namen der Bestrahlungsgeräte in RayCare und RayTreat müssen übereinstimmen. Der Name des Bestrahlungsgeräts in RayCare muss der gleiche sein wie in RayTreat. {58255}

WARNUNG!



Durch Aktualisieren von Vorlagen werden keine Instanzen aktualisiert, die bereits auf Grundlage der Vorlage erstellt wurden. Der Arbeitsbereich „Administration“ (Verwaltung) enthält mehrere Funktionen, die auf Vorlagen basieren, die von RaySearch (Aufgabe-, Arbeitsablauf- und Dokumentenvorlagen) oder von den Kliniken (als Warnhinweise) konfiguriert wurden. Beachten Sie, dass eine Aktualisierung dieser Vorlagen nicht zur Aktualisierung der bereits erstellten Aufgaben, Arbeitsabläufe, Dokumentenvorlagen oder Warnhinweisen in RayCare führt. Ein Warnhinweis oder eine klinische Studie, die einem Patienten hinzugefügt wurde und die auf einer Vorlage basiert, wird beispielsweise nicht aktualisiert, wenn die Vorlage aktualisiert wird. {8183}

WARNUNG!



Deaktivierte Ressourcen werden nicht von zugewiesenen Aufgaben oder Terminen entfernt. Die Deaktivierung von Benutzern, Teams, Gruppen, Geräten, Orten oder der Organisation führt nicht dazu, dass diese Objekte aus Aufgaben oder Terminen entfernt werden, denen sie bereits zugewiesen wurden. Bei einer Deaktivierung muss die Klinik alle Aufgaben oder Termine den aktiven Ressourcen neu zuweisen. Die deaktivierten Ressourcen stehen nicht für die Auswahl neuer Zuweisungen zur Verfügung. {58785}

WARNUNG!



RayCare-Berichtsdatenbank. Die Klinik ist für die Erstellung und Validierung der resultierenden Berichte zuständig. Außerdem ist es Aufgabe der Klinik, den Zugriff auf die Berichtsdatenbank per Auditprotokoll zu kontrollieren. {97061}

WARNUNG!

Das Ändern erweiterter Domänenobjekte wirkt sich auf das Verhalten von Formularvorlagen und Formularen aus. Beim Aktualisieren erweiterter Domänenobjekte ist Vorsicht geboten. Alle Änderungen werden direkt in Formularvorlagen und aktiv verwendeten Formularen aktualisiert. [574101]

WARNUNG!**Erweiterte Domänenobjekte verwenden dieselben Daten zwischen Dokumenten.**

Erweiterte Domänenobjekte sollen die Möglichkeit der strukturierten Datenspeicherung für patientenspezifische Daten erweitern. Die Daten in den benutzerdefinierten erweiterten Domänenobjekten werden zwischen Dokumenten gemeinsam genutzt.

Beim Festlegen der Kontextebene (Patient, Fall oder Pflegeplan) für erweiterte Domänenobjekte sollte der Benutzer beachten, dass die erweiterten Domänenobjekte für alle Dokumente auf derselben oder einer spezifischeren Kontextebene gemeinsam verwendet werden, wenn das Dokument abgeschlossen oder bestätigt wird. Abhängig von der Konfiguration erweiterter Domänenobjekte gilt:



- Erweiterte Domänenobjekte auf Patientenebene verwenden dieselben Daten für alle Dokumente des betreffenden Patienten.
- Erweiterte Domänenobjekte auf Fallebene verwenden dieselben Daten für Dokumente im selben Fall sowie Dokumente für Pflegepläne, die zu diesem Fall gehören.
- Erweiterte Domänenobjekte auf Pflegeplanebene verwenden dieselben Daten nur für Dokumente im selben Pflegeplan.

Beim Erstellen des Dokuments aus der Patientenkarte wird der Benutzer aufgefordert, die erforderlichen Kontextinformationen einzugeben, d. h. Fall und/oder Pflegeplan. [573616, 686660]

WARNUNG!



Vermeiden Sie Duplizierungen zwischen RayCare-Domänenobjekten und erweiterten Domänenobjekten. Für jede RayCare-Version sollte der Benutzer die RayCare-Domänenobjekte überprüfen, um Duplizierungen mit in der Klinik definierten erweiterten Domänenobjekten zu ermitteln. Bei Identifizierung von Duplikaten sollte die Klinik in Erwägung ziehen, das RayCare-Domänenobjekt anstelle des erweiterten Domänenobjekts zu verwenden, um zwei Quellen mit denselben Daten zu vermeiden. {573748}

WARNUNG!



Die Berichtsdatenbank enthält vom Benutzer entfernte Daten. Beim Erstellen von Abfragen für den Zugriff auf Daten aus der Berichtsdatenbank muss der Benutzer den Status jedes Elements berücksichtigen. {573997}

WARNUNG!



Nutzung zusätzlicher Datenbanken für Berichtszwecke. Die Klinik darf dem RayCare-SQL-Server nur für RayCare-bezogene Berichtszwecke zusätzliche Datenbanken hinzufügen. In den hinzugefügten Datenbanken darf „Raycare“ nicht als Teil des Datenbanknamens verwendet werden. Alle zusätzlichen Datenbanken, die hinzugefügt werden, sind nicht Teil der RayCare-Backups und sind nach der Notfallwiederherstellung möglicherweise nicht mehr mit der Berichtsdatenbank von RayCare synchronisiert. Für die Sicherung der zusätzlichen Datenbanken ist die Klinik verantwortlich. {628722, 628723, 684736}

WARNUNG!



RayCare-Leistung möglicherweise durch Berichtsdatenbank-Abfragen beeinträchtigt. Berichtsdatenbank-Abfragen können zu Leistungseinbußen in RayCare führen, da die Berichtsdatenbank auf demselben SQL-Server wie alle anderen RayCare-Datenbanken ausgeführt wird. Die Klinik ist für alle Leistungseinbußen verantwortlich, die Berichtsabfragen auf dem SQL-Server haben können. Für erweiterte Berichtsabfragen, bei denen die Leistung beeinträchtigt werden könnte, wird empfohlen, die Berichtsdatenbank auf einen anderen SQL-Server zu replizieren und alle Abfragen für die replizierte Datenbank auszuführen. {628726, 628727}

Weitere bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Systemverwaltung

- Ein RayCare-Dokument kann nicht mit mehr als einem RayCare-Domänenobjekt desselben Typs konfiguriert werden. (686304)
- Die Daten aus der Tabelle mit Bestrahlungswarnungen in der Berichtsdatenbank können sich von den Bestrahlungswarnungen unterscheiden, die in der RayCare-Benutzeroberfläche angezeigt werden. Die Bestrahlungswarnungen in der Berichtsdatenbank werden pro Bestrahlungssitzung gespeichert und nach Abschluss der Sitzung nicht aktualisiert. (685190)
- Wenn mehrere Benutzer im Arbeitsbereich „Activities“ (Aktivitäten) der Administrator-Benutzeroberfläche mit demselben Typ von Konfigurationsvorlagen arbeiten, werden die von einem Benutzer vorgenommenen Änderungen verworfen, wenn ein anderer Benutzer mit der Bearbeitung von Vorlagen desselben Typs beginnt. (686949)
- Der Workflow-Modultyp „Order“ (Auftrag) steht im Arbeitsbereich „Activities“ (Aktivitäten) der Administrationsoberfläche für Benutzer mit der RayCare-Flow-Lizenz zur Auswahl, der Modultyp kann jedoch nicht verwendet werden und wird in einer späteren RayCare-Version entfernt. (687007)
- Beim Arbeiten mit der Konfiguration von Dokumentvorlagen mit vielen Feldern, die Verweise auf RayCare-Domänenobjekte oder erweiterte Domänenobjekte enthalten, kann es gelegentlich zu Abstürzen in RayCare kommen. (688494)
- Es ist nicht möglich, das RayCare-Skript-Ausführungstool mit RayCare 5A auszuführen. Stattdessen kann der Benutzer RayCare-Skripts im Arbeitsbereich „Script“ (Skript) in der Patientenkarte ausführen. (687090)

3.2.12 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit der Systemumgebung

WARNUNG!



Änderungen können verloren gehen, wenn RayCare-Hintergrunddienste neu gestartet werden. Im Falle eines Neustarts eines der RayCare-Hintergrunddienste wurden die letzten Benutzeraktionen vor dem Neustart möglicherweise nicht gespeichert und gehen verloren. (11626)

WARNUNG!



Zeitzonekonfiguration. Die Zeitzonekonfiguration für alle RayCare- und RayStation-Server muss identisch und auf die lokale Zeitzone eingestellt sein. Bildmodalitäten und Bestrahlungsgeräte, die mit RayCare verbunden sind, müssen ebenfalls so konfiguriert sein, dass sie die lokale Zeitzone verwenden. (15336)

WARNUNG!



Es ist der Klinik nicht gestattet, die RayCare-Datenbanken zu ändern oder zu aktualisieren. Nur das autorisierte RaySearch-Personal darf die RayCare-Datenbanken aktualisieren oder ändern. {61621}

WARNUNG!



RayCare- und RayStation-Konfiguration. Wenn RayCare und RayStation so konfiguriert sind, dass integrierte Bestrahlungsplanungs- und -bestrahlungsfunktionen bereitgestellt werden, müssen dies klinische Versionen sein. Versuchen Sie niemals, eine klinische Version von RayCare mit einer nicht-klinischen Version von RayStation zu verwenden. {13790}

WARNUNG!



Verwendung kompatibler Versionen von RayCare und RayStation. Verwenden Sie kompatible Versionen von RayCare und RayStation. Verwenden Sie RayCare 5B nur mit RayStation 11B und nachfolgend validierten Service Packs. Klären Sie die Kompatibilität der jeweiligen Versionen mit dem RaySearch-Service ab. {15608}

WARNUNG!



Benutzereigenschaften des Active Directory. RayCare unterstützt das Benutzermanagement über ein Active Directory sowie die Synchronisierung eines Teilsatzes von Benutzereigenschaften, die im Active Directory verwaltet werden. Beachten Sie, dass nicht alle Eigenschaften synchronisiert werden. Nur der Name des Benutzers, der Benutzername, die E-Mail-Adresse und die Mobilfunknummer werden vom Active Directory aus mit RayCare synchronisiert. {16805}

WARNUNG!



Die Klinik darf keines der in der RayCare-Installation enthaltenen Befehlszeilen-Tools verwenden. Nur autorisiertes RaySearch-Personal darf die in der RayCare-Installation enthaltenen Befehlszeilen-Tools verwenden. {55431}

WARNUNG!

Die Klinik darf die RayCare-Systemkonfigurationsdateien nicht ändern. Nur autorisiertes RaySearch-Personal darf die RayCare-Systemkonfigurationsdateien ändern. [61620]

WARNUNG!

Überprüfung und Aktualisierung der Systemüberwachung nach einem Upgrade. Nach einem Upgrade von RayCare ist die Klinik dafür verantwortlich, zu überprüfen, ob die Überwachung in Bezug auf die Überwachungsanweisungen für die neue Version auf dem neuesten Stand ist. Achten Sie besonders auf jede servicespezifische Überwachung, da sich der Satz von Diensten zwischen Versionen ändern kann. [149554]

WARNUNG!

Datenbanksicherungspläne müssen nach einem Upgrade aktualisiert werden. Nach einem Upgrade von RayCare ist die Klinik dafür verantwortlich, zu überprüfen, ob die Sicherungspläne in Bezug auf die Sicherungsanweisungen für die neue Version auf dem neuesten Stand sind. Achten Sie besonders auf datenbankspezifische Schritte, da sich der Satz von Datenbanken zwischen Versionen ändern kann. [149553]

WARNUNG!

Benutzerzugriff während des Upgrades oder der Wartung untersagt. Es liegt in der Verantwortung der Klinik, sicherzustellen, dass die Benutzer während des Upgrades oder der Wartung nicht auf RayCare, RayTreat oder RayStation zugreifen. [226192]

WARNUNG!



Die Klinik darf RayCare-Datenbanken nicht wiederherstellen. Alle Wiederherstellungen aus der Sicherung, müssen von autorisiertem RaySearch-Personal durchgeführt werden. Wenn nach der Wiederherstellung Anomalien auftreten, wenden Sie sich an das autorisierte RaySearch-Personal. {15094}

WARNUNG!



Die Organisation muss mit derselben Zeitzone wie die Server und Clients konfiguriert werden. Es kann nur eine Organisation in der Ressourcenverwaltung erstellt werden, und diese muss in der gleichen Zeitzone wie das RayCare-System konfiguriert werden. {61511}

3.2.13 Warnhinweise und bekannte Probleme im Zusammenhang mit dem Upgrade von RayCare-Systemen

WARNUNG!



Aufgabenautomatisierung in Prüfzyklen nach dem Upgrade. Aufgaben, die zuvor so konfiguriert wurden, dass sie dem Benutzer, dem vor einer Überprüfung eine Aufgabe zugewiesen wurde, automatisch zugewiesen werden, werden nach dem Upgrade auf RayCare 5B nicht mehr automatisch neu zugewiesen. Die Aufgabe muss manuell über das Dialogfeld „Edit task“ (Aufgabe bearbeiten) oder die Aufgabenliste in RayStation zugewiesen werden. {685610}

WARNUNG!



Datengesteuerte Aufgaben sind nach dem Upgrade möglicherweise manuell auszuführen. Einige Aufgaben, die so konfiguriert sind, dass sie durch das Hinzufügen von Daten abgeschlossen werden, müssen nach dem Upgrade auf RayCare 5B manuell abgeschlossen werden. Dies gilt für Aufgaben, die sich auf Daten in der Patientenakte oder RayStation beziehen, die dem Pflegeplan-, Bestrahlungsplan- oder Beam set-Kontext anstelle des Fallkontexts zugewiesen wurden. {688186}

WARNUNG!

Fälligkeitsdatumsanker nach dem Upgrade entfernt. Fälligkeitsanker, die in Workflow-Modulen angegeben sind oder auf Fälligkeitsanker-Aufgaben basieren, gehen während des Upgrades auf RayCare 5B verloren. Die Fälligkeitsdatumsanker sind in den Workflow-Eigenschaften im Workflow-Management-Arbeitsbereich nicht verfügbar. Fälligkeitsdaten der von Fälligkeitsdatumsankern abhängigen Aufgaben müssen manuell über das Dialogfeld „Edit task“ (Aufgabe bearbeiten) aktualisiert werden. {685628}

Bekannte Probleme in Bezug auf die Patientensicherheit im Zusammenhang mit dem Upgrade von RayCare-Systemen

- Offline-Bildüberprüfungsaufgaben (OIR), die in früheren Versionen von RayCare mit der Funktion „Insert task“ (Aufgabe einfügen) eingefügt wurden, werden nach dem Upgrade auf RayCare 5A nicht mit OIR-Elementen im OIR-Arbeitsbereich verbunden. Das Ändern des Status oder das Hinzufügen von Kommentaren zu diesen OIR-Aufgaben wird nicht in den OIR-Elementen widerspiegelt und umgekehrt. Überprüfen Sie vor dem Upgrade auf RayCare 5A sorgfältig, ob solche Aufgaben in aktiven Workflows vorhanden sind, und erwägen Sie, diesen Aufgaben eine Bemerkung hinzuzufügen. {370135}

Andere bekannte Probleme im Zusammenhang mit dem Upgrade von RayCare-Systemen

- Die Bestrahlungsabsichtsfunktion unterstützt nicht mehr die Eingabe von Dosisapplikationsinformationen für Bestrahlungsstellen. Diese Informationen sollten nun über den Arbeitsbereich „Prescriptions“ (Verschreibungen) eingegeben werden. Für Bestrahlungsabsichten, die vor Version RayCare 5B erstellt wurden, sind die Dosisapplikationsinformationen für Bestrahlungsstellen im Feld „Description“ (Beschreibung) nach dem Upgrade auf RayCare 5B verfügbar. Alle Werte werden in cGy angegeben. {574321}
- Die Workflow-Konfiguration ermöglicht die Konfiguration einer Bestrahlungsterminserie pro Bestrahlungsapplikationsmodul. Zusätzliche Terminserien können nicht angelegt werden. {686588}
- Die geschätzte Verzögerung des Bestrahlungsbegins, definiert als die Verzögerung zwischen der Modulauswahl und dem Zieldatum für den Bestrahlungsbegins, die im Bestrahlungsplanungs- oder Bestrahlungsapplikationsmodul konfiguriert wurde, wurde entfernt. Daher werden sich die Planungsvorschläge für Bestrahlungstermine von denen früherer RayCare-Versionen unterscheiden. Passen Sie die vorgeschlagenen Termine nach Bedarf an. {683952}
- In RayCare vorhandene Bestrahlungspläne und Beam sets enthalten keine Bemerkungen, Maschinenmodelle oder Beamlines aus den entsprechenden Plänen und Beam sets in

RayStation, die nach dem Upgrade auf RayCare 5B festgelegt wurden. Korrekte Werte werden in RayCare angezeigt, nachdem der Patient nach dem Upgrade in RayStation aktualisiert wurde. (683908)

- Die Regeln für die maximale Länge für ausgewählte Texteingabefelder in RayCare wurden geändert, um zu verhindern, dass Textwerte zu lang werden. Einige dieser Werte wurden möglicherweise in den entsprechenden Berichtsdatenbanktabellen abgeschnitten, wenn diese Werte länger waren als die neue Maximallängenregel. Die abgeschnittenen Werte sind in der Berichtsdatenbank deutlich gekennzeichnet. (685682)
- Aufgaben, die so konfiguriert sind, dass sie beim Erstellen des Dokuments automatisch mit Dokumenten verknüpft werden, werden nicht mehr mit dem Dokument verknüpft. Der Benutzer muss die Aufgabe stattdessen über das Dokumentauswahlmenü hinzufügen. (685193)
- Es ist nicht möglich zu konfigurieren, dass ein Workflow-Modul mit einem deaktivierten Workflow-Modul kompatibel ist. Beim Upgrade auf RayCare 5B werden alle Module deaktiviert. Module können ohne Kompatibilitätsanforderungen konfiguriert werden. (686565)
- Das Änderungsdatum für Bestrahlungspläne, die in RayCare4A oder früher erstellt wurden, wird im Arbeitsbereich „Plan overview“ (Planübersicht) mit dem Standardwert 1. Januar 1970 angezeigt. (688498)

4 RAYCARE- INSTALLATIONSANLEITUNGEN

Das RayCare-System darf nur von autorisiertem RaySearch-Personal installiert und konfiguriert werden.

Die Schritte zur Vorbereitung der Installation, einschließlich der Hardwarespezifikation und -konfiguration, muss von RaySearch überprüft und genehmigt werden. Kontaktieren Sie RaySearch, um detaillierte Anweisungen zu den unten beschriebenen Installationsvorbereitungen und -voraussetzungen zu erhalten.

RayCare-Dienste basieren auf der Microsoft .NET-Plattform und erfordern eine bestimmte Version der Microsoft .NET-Laufzeit, um auf dem Server vorhanden zu sein. RayCare erfordert eine bestimmte Servereinrichtung sowie ein spezifisches Setup für Benutzer auf den Servern und im konfigurierten Active Directory. RayCare beruft sich auf mehrere Zertifikate für den normalen Betrieb, die vor der Installation abgerufen werden müssen.

Alle RayCare-Daten, mit Ausnahme von DICOM-Bildern, werden in einer Microsoft SQL Server-Datenbank gespeichert. Die Datenbank muss die Version 2016 oder 2019 aufweisen und die von RayCare geforderte, spezifische Konfiguration besitzen. Die Datenbank muss für ein komplettes Wiederherstellungsmodell mit aktivierter Transaktionsprotokollierung konfiguriert sein.

DICOM-Bilder werden in einem NTFS- oder UNC-Dateisystem gespeichert. Die Sicherheits- und Datenintegritätsrichtlinien für dieses Dateisystem müssen so konfiguriert werden, dass sie den entsprechenden Abteilungsrichtlinien für Verschlüsselung und Sicherung entsprechen. DICOM-Bilder können an einem entfernten Archivspeicherort archiviert werden. Das Remotearchiv muss das DICOM DIMSE-Protokoll für die Datenübertragung unterstützen. Nachdem Bilddaten erfolgreich in das Remotearchiv verschoben wurden und das Archiv festgeschrieben hat, dass Bilddaten empfangen wurden, werden die Bilddaten aus RayCare entfernt. Das Remotearchiv muss unterstützen, dass DICOM-Bilder mehrmals archiviert werden können.

RayCare ist stark in RayStation und RayTreat integriert. Die Konfiguration aller DICOM-Anwendungseinheiten, die für die DICOM-Datenübertragung zwischen RayCare, RayStation und RayTreat verwendet werden, erfolgt durch autorisiertes RaySearch-Personal.

5 SYSTEMINTEGRITÄT UND SICHERHEIT

In diesem Kapitel werden die relevanten Prozesse für Systemintegrität und Sicherheit beschrieben.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

5.1	Systemüberwachung und -wartung	p. 56
5.2	Sicherung und Wiederherstellung	p. 56
5.3	Sicherheitskonfiguration	p. 57

5.1 SYSTEMÜBERWACHUNG UND -WARTUNG

Um sicherzustellen, dass die gewünschte Leistung von RayCare auch langfristig erbracht wird, muss die Nutzung der Serverressourcen überwacht werden, um zu verhindern, dass kritische Ressourcen erschöpft werden. Arbeitsspeicher, CPU und verfügbarer Speicherplatz müssen für die Server überwacht werden, auf denen RayCare-Hintergrunddienste gehostet werden, sowie für Citrix-Anwendungsserver, die RayCare-Clients hosten. Bei Ressourcenknappheit sollte die entsprechende Ressource erhöht werden.

Die Klinik ist für die Überwachung des Ereignisprotokolls und für die schnelle Ergreifung von Maßnahmen zur Behebung etwaiger Fehler zuständig. Wenn der Fehler als „Fatal“ gekennzeichnet ist, wenden Sie sich umgehend an den RaySearch-Support. Fatale Fehler können dazu führen, dass das RayCare-System oder bestimmte Patienten in RayCare für die weitere Nutzung nicht zur Verfügung stehen.

Wenn ein UNC-Pfad (z. B. \\server\blob-storage) für den PACS BLOB-Speicher verwendet wird, kann der Speicherplatz in RayCare nicht automatisch geprüft werden. Die Klinik ist dafür zuständig, den verfügbaren Speicherplatz zu verfolgen.

Die Klinik muss die Gesundheits-API des RayCare-Hintergrunddienstes mithilfe eines Überwachungssystems ihrer Wahl überwachen. Werden Fehler gemeldet, muss das autorisierte RaySearch-Personal kontaktiert werden.

In RayCare werden Systemprotokolle erstellt, um bei Bedarf die Fehlersuche zu erleichtern. Da die Protokolldateien im Laufe der Zeit recht groß werden können, muss die Klinik sicherstellen, dass die Protokolldateien regelmäßig archiviert werden, um eine Belegung des gesamten Speicherplatzes zu verhindern. Auf dem Server, auf dem die RayCare-Hintergrunddienste gehostet werden, befinden sich die zu übertragenden Protokolldateien unter %programdata%\RaySearch_Laboratories_AB\RayCare\archive.

RayCare verwendet für den Normalbetrieb mehrere Zertifikate, die bestimmte Ablaufdaten haben. Um eine unerwartete Unterbrechung der Hintergrunddienste zu verhindern, muss die Klinik sicherstellen, dass die Ablaufdaten aller Zertifikate bekannt sind und diese vor Ablauf erneuert werden.

5.2 SICHERUNG UND WIEDERHERSTELLUNG

Alle in RayCare gespeicherten Informationen müssen regelmäßig an einem sicheren Speicherort gesichert werden, um im Katastrophenfall darauf zugreifen zu können. Dazu zählen auch die Backup-Informationsdateien, die zusammen mit den Datensicherungen zu speichern sind. Die Datensicherungen sind entsprechend den Angaben von RaySearch zeitlich festzulegen. Da RayCare Information in verschiedenen Datenbanken speichert, müssen alle diese Datenbanken sowie das NTFS- bzw. UNC-Dateisystem, das zur Speicherung von Bilddaten verwendet wird, mit in die Datensicherung einbezogen werden. Die Datenbanksicherungspläne müssen nach einem Upgrade aktualisiert werden.

Im Rahmen des Sicherungsverfahrens werden in RayCare in den Datenbanken Kontrollpunkte erstellt. Diese müssen in den in der RaySearch -Dokumentation festgelegten Abständen erstellt werden. Dieses Dokument, in dem die detaillierte Konfiguration von RayCare-Sicherungen erläutert

wird, kann vom RaySearch-Service angefordert werden. Die Kontrollpunkte müssen nach vollständig durchgeführter Sicherung, jedoch noch vor der Sicherung von Transaktionsprotokollen erstellt werden. Die Sicherung des RayStationPatientDB-Protokolls ist direkt nach der Erstellung der Kontrollpunkte vorzunehmen. Wenn die Erstellung eines Kontrollpunkts aus einem bestimmten Grund fehlschlägt, muss ein weiterer Versuch unternommen werden, den Kontrollpunkt zu erstellen. Es ist nicht möglich, Daten mit einem Kontrollpunkt wiederherzustellen, der fehlgeschlagen ist. Dies sollte keinesfalls versucht werden. Kontrollpunkte dürfen niemals während einer laufenden Bestrahlungssapplikation erstellt werden.

Die Bilder, die im NTFS- oder UNC-Dateisystem gespeichert sind, müssen nach der Erstellung der Kontrollpunkte gesichert werden, da es sonst nicht möglich ist, RayCare PACS korrekt in RayCare wiederherzustellen. Archivierte und gelöschte Bilddaten werden in einen Papierkorb verschoben und nach einer konfigurierbaren Anzahl von Tagen automatisch gelöscht. Die konfigurierte Anzahl von Tagen im Papierkorb muss die Anzahl der Tage zwischen Datenbanksicherungen überschreiten.

Wenn eine Systemwiederherstellung durchgeführt werden muss, wenden Sie sich an das autorisierte RaySearch-Servicepersonal. Das NTFS- oder UNC-Dateisystem, das zur Speicherung von Bilddaten verwendet wird, muss immer auf einen Zeitpunkt wiederhergestellt werden, der nach dem Kontrollpunkt der Datenbankwiederherstellung liegt. Nach der Wiederherstellung von Bilddaten müssen die Bilddaten im Papierkorb manuell an ihren ursprünglichen Speicherort zurückkopiert werden. Wenn RayCare mit RayStation konfiguriert ist, müssen die beiden Systeme immer auf den gleichen Kontrollpunkt wiederhergestellt werden, damit sie nach der Wiederherstellung korrekt funktionieren. Nach der Wiederherstellung des Systems liegt es in der Verantwortung der Klinik, zu überprüfen, ob sich das System wie erwartet verhält, und eventuelle Anomalien müssen von autorisiertem RaySearch-Servicepersonal untersucht werden.

5.3 SICHERHEITSKONFIGURATION

Die in der Übertragung befindlichen Daten (SQL-Verbindungen, HTTP-Kommunikation) müssen verschlüsselt werden. Es wird dringend empfohlen und ist für eine HIPAA-konforme Installation unerlässlich, dass ruhende Daten in SQL ebenfalls verschlüsselt werden (z. B. mit SQL TDE oder BitLocker). Um die Manipulation von Auditdaten erkennbar zu machen, müssen SQL-Auditprotokolle in der Tabelle „dbo.event“ in der Auditprotokoll-Datenbank (raycare_audit_write) aktiviert werden. Als zusätzliche Maßnahme zur Beschränkung des Datenbankzugriffs müssen die Datenbankzugriffsrechte auf Service- und Systemverwaltungskonten begrenzt werden. Beim Zugriff auf die RayCare-Berichtsdatenbank ist die vordefinierte Datenbankrolle „ReadReportViews“ zu verwenden.

RayCare-Sicherungen können verschlüsselt werden, um unberechtigten Zugriff zu verhindern. Dies erfordert die Verwendung von Verschlüsselungsschlüsseln, die in SQL Server konfiguriert sind. Um eine verschlüsselte Sicherung erfolgreich wiederherzustellen, muss der Benutzer Zugriff auf die Schlüssel haben. Die Klinik ist für die Verwaltung der Verschlüsselungsschlüssel zuständig, um Informationsverluste zu verhindern.

DIMSE- und HL7-Verbindungen werden nicht durch Sicherheit auf Anwendungsebene verschlüsselt. Die Klinik ist dafür zuständig, zusätzliche Verschlüsselung auf Netzwerkebene wie VPN oder IPsec

zu nutzen, um die Kommunikation für solche Verbindungen entsprechend den Sicherheitsrichtlinien der Klinik sicherzustellen.

INDEX

B

- Behördlicher Vertreter 12
- Bestimmungsgemäßer Anwender 10
- Bestimmungsgemäße Verwendung 10

G

- Gültigkeitsdauer 15

K

- Kontaktdaten 11

L

- Label 12

M

- Melden von Fehlern 11

P

- Produkt-Label 12
- Produktname 12
- Produkttyp 10
- Produktversion 12

S

- Sicherheitsmaßnahmen 18
- Software-Versionsnummer 12

V

- Versionsnummer 12

Z

- Zugehörige Dokumentation 8



KONTAKTINFORMATIONEN



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

