

RAYCARE 2024A SP1

Gebrauchsinformationen zur Interoperabilität von Varian TrueBeam



2024^A



RayCare

Traceback information:
Workspace Main version a931
Checked in 2024-09-10
Skribenta version 5.6.017.2

Konformitätserklärung

CE 2862

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. © 2024, 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
2	PRODUKTINFORMATIONEN	9
2.1	Hardware und Betriebssystem	10
3	INFORMATIONEN ZUR BETRIEBSSICHERHEIT	11
3.1	Sicherheitsmaßnahmen	12
3.1.1	Warnhinweise und bekannte Probleme in Bezug auf die TrueBeam-Interoperabilität	13
4	DARSTELLUNG DER KOORDINATEN, BEWEGUNGEN UND EINHEITEN	19

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
-----	----------------------	------

1.1 ÜBER DIESE ANLEITUNG

Dieses Handbuch ist eine Ergänzung zu *RSL-D-RC-2024A-IFU, RayCare 2024A SP1 Instructions for Use* und enthält wichtige Hinweise zum RayCare 2024A-System mit Varian TrueBeam-Integration. Es enthält Informationen zur Patientensicherheit und listet bekannte Probleme und mögliche Umgehungslösungen auf.

RSL-D-RC-2024A-IFU, RayCare 2024A SP1 Instructions for Use enthält alle anwendbaren regulatorischen Informationen wie allgemeine Produktinformationen, sicherheitsbezogene Informationen und Informationen zur Systemintegrität und -sicherheit. Es enthält auch Informationen zur Patientensicherheit und listet bekannte Probleme und mögliche Umgehungslösungen für das RayCare 2024A-System auf.

Lesen Sie dieses Handbuch und *RSL-D-RC-2024A-IFU, RayCare 2024A SP1 Instructions for Use* sorgfältig durch, bevor Sie das RayCare 2024A-System verwenden. Eine ordnungsgemäße Funktion des Geräts kann nur gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Anleitung eingehalten werden. Jeder RayCare 2024A-Benutzer muss mit den bekannten Problemen vertraut sein, die in diesem Handbuch beschrieben sind. Diese Hinweise umfassen die endgültigen Anweisungen zur Verwendung des RayCare 2024A-Systems. Bei inhaltlichen Fragen können Sie sich gerne an den Hersteller wenden.

2 PRODUKTINFORMATIONEN

Dieses Kapitel enthält wichtige Informationen über das RayCare 2024A-System.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

2.1	Hardware und Betriebssystem	p. 10
-----	-----------------------------	-------

2.1 HARDWARE UND BETRIEBSSYSTEM

Der Treiber für die TrueBeam-Bestrahlung sollte mindestens 16 GB RAM, 4 CPU-Kerne und 40 GB SSD-Speicher aufweisen.

3 INFORMATIONEN ZUR BETRIEBSSICHERHEIT

Dieses Kapitel enthält Informationen, die für den sicheren Betrieb des RayCare 2024A-Systems erforderlich sind.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

3.1	Sicherheitsmaßnahmen	p. 12
-----	----------------------	-------

3.1 SICHERHEITSMABNAHMEN

Für einen sicheren Betrieb des RayCare 2024A-Systems sollten Sie die folgenden Warnhinweise und bekannten Probleme berücksichtigen.

Hinweis: *Zusätzliche Versionshinweise werden möglicherweise kurz nach der Installation ausgegeben.*

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

3.1.1	Warnhinweise und bekannte Probleme in Bezug auf die TrueBeam-Interoperabilität	p. 13
-------	--	-------

3.1.1 Warnhinweise und bekannte Probleme in Bezug auf die TrueBeam-Interoperabilität



WARNUNG!

Kompatible Varian TrueBeam-Softwareversionen. Nur Versionen des Varian Treatment Interface (VTI) und der Varian TrueBeam-Konsolensoftware, die von RaySearch validiert wurden, dürfen mit RayCare verwendet werden. RayCare 2024A SP1 ist kompatibel mit VTI 1.0 und TrueBeam 3.0, 4.0 und 4.1. Die Ausführung der Varian TrueBeam-Integration mit einer nicht validierten Softwareversion eines beliebigen Anbieters ist untersagt. Wenn eine neue Validierung durchgeführt werden muss, wenden Sie sich bitte an RaySearch. {1439475}



WARNUNG!

Übertragung in die nächste Sitzung. Beim Speichern von Plan- oder Sitzungsparametern auf der TrueBeam-Konsole werden nicht alle Änderungen an RayCare übertragen (darin gespeichert). RayCare unterstützt nur die Übertragung von Tischpositionen und zeigt Warnungen für die nicht unterstützte Übertragung von Setup-Instruktionen, Setup-Fotos, Feldreihenfolge und das Hinzufügen oder Entfernen von Feldern an. Andere Updates auf der Varian TrueBeam-Konsole, bei denen eine Übertragung zu erwarten wäre, werden nicht übertragen und gehen verloren. {1441765}



WARNUNG!

Konfiguration der Meterset-Toleranz. Die im RayCare-Arbeitsbereich Admin angegebene Meterset-Toleranz für das Maschinenmodell, das mit dem Varian TrueBeam-Bestrahlungsgerät verwendet wird, muss so konfiguriert werden, dass sie mit der Meterset-Toleranz übereinstimmt, die auf dem TrueBeam-Bestrahlungsgerät verwendet wird. {1446910}



WARNUNG!

Längenbeschränkung für die Patienten-ID und des vollständigen Patientennamens in RayCare. Die Patienten-ID und der vollständige Name des Patienten in RayCare können mehr Zeichen als die in der Varian-Software unterstützte Anzahl von Zeichen enthalten. Verwenden Sie keine Patienten-ID mit mehr als 25 Zeichen und keinen vollständigen Patientennamen mit mehr als 64 Zeichen. [1447808]



WARNUNG!

Einschränkungen der Setup-Instruktionen. Nur der Text der Setup-Instruktionen und die ersten beiden Setup-Fotos werden auf die Varian TrueBeam-Konsole übertragen. Zusätzliche Setup-Fotos und Informationen, die den anderen Setup-Instruktionsfeldern hinzugefügt wurden, werden nicht auf der Varian TrueBeam-Konsole angezeigt. Der Text der Setup-Instruktion ist auf der Varian TrueBeam-Konsole auf 1019 Zeichen beschränkt. Wenn der Text der Setup-Instruktionen länger ist, wird er auf der Varian TrueBeam-Konsole abgeschnitten. [1448091]



WARNUNG!

Partielle Bestrahlungssitzung mit Dateimodus oder manueller Aufzeichnung. Eine Fortsetzungssitzung kann nicht durchgeführt werden, wenn sie auf einer Teilbestrahlung im TrueBeam-Dateimodus basiert, bei der die Bestrahlungsdatensätze mithilfe der Offline-Aufzeichnung in RayCare importiert wurden, oder wenn die Teilapplikation manuell ohne Bestrahlungsdatensätze aufgezeichnet wird. [1448929]



WARNUNG!

Bestrahlungsreihenfolge mit Fortsetzungssitzung. Nach einer Teilapplikation wird automatisch eine Fortsetzungssitzung erstellt. Wurde die Fortsetzungssitzung entfernt, so kann keine neue Fortsetzungssitzung erstellt werden, wenn die nächste Fraktion in derselben Behandlungsserie behandelt wurde. Die Fortsetzungssitzung muss vor der nächsten vollständigen Fraktion in derselben Behandlungsserie behandelt werden. [1449316]

**WARNUNG!**

Beam-Set-Kommentar und Feldbeschreibung. Der Kommentar zum Beam Set und die Beschreibung des Feldes, die einem Beam Set in RayStation hinzugefügt wurden, werden nicht als Notizen unter „Plan“ und „Field“ (Feld) auf der Varian TrueBeam-Konsole angezeigt. Der Beam-Set-Kommentar wird in RayCare in der Plan-Übersicht angezeigt. {1448934}

**WARNUNG!**

Dosisobergrenzen und -grenzwerte. Dosisobergrenzen und -grenzwerte gelten für alle Care Plans und deren Bestrahlungsverläufe innerhalb des Case. Die Dosisobergrenzen werden pro Bestrahlungsstelle angegeben, wobei alle Bestrahlungsstellen (Dosisreferenzen) aus bestätigten Verschreibungen des Case und aus allen Beam-Set-Verschreibungen in RayStation, die zu einem Bestrahlungsverlauf innerhalb des Case beitragen, enthalten sind. Die Gesamt-Dosisobergrenze für eine Bestrahlungsstelle ist definiert als die in dem Case erreichte Höchstdosis. Die tägliche Dosisobergrenze ist definiert als die maximale Dosis, die die Bestrahlungsstelle am selben Tag erhalten kann.

Wenn in RayCare keine Gesamt-Dosisobergrenze festgelegt ist, nimmt TrueBeam eine Schätzung der Gesamt-Dosisobergrenze ausgehend aus der aktuellen Sitzungsdosis und der Anzahl der für das Beam Set geplanten Sitzungen vor. Die geschätzte Dosis entspricht möglicherweise nicht der Gesamtdosis für diese Bestrahlungsstelle im Bestrahlungsverlauf in RayCare. {1439691}

**WARNUNG!**

IEC61217-Koordinatensystem. Das Koordinatensystem, das auf allen Systemen verwendet wird, die an der RayCare 2024A SP1 Varian TrueBeam-Interoperabilität beteiligt sind, muss auf das IEC61217-Koordinatensystem eingestellt werden. Das unterstützte Koordinatensystem für RayCare ist IEC61217. Das Koordinatensystem im Maschinenmodell in RayPhysics und auf der TrueBeam-Bestrahlungskonsole muss auf IEC61217 eingestellt werden. {1449153}

**WARNUNG!**

Multi-isozentrische Bestrahlung. Beam Sets mit mehreren Isozentren können mit der RayCare TrueBeam-Interoperabilität behandelt werden, wenn das Beam Set keinen Lokalisierungspunkt hat.

Die während der Bildregistrierung gefundenen Tischverschiebungen können nicht auf der Varian-Konsole angewendet werden, so dass keine Übertragung von Tischplattenpositionen und keine automatische Bewegung des Tisches an die korrigierten Positionen verfügbar sind. Der Tisch muss manuell bewegt werden, um die Tischkorrekturen durchzuführen. Die Bestrahlungsbilder, die während einer Bestrahlungssitzung mit einem multi-isozentrischen Beam Set aufgenommen wurden, werden nicht automatisch in RayCare PACS gespeichert. Die Speicherfunktion auf der Varian TrueBeam-Konsole sollte verwendet werden, um die Bestrahlungsbilder in RayCare PACS zu speichern. Wenn die Bestrahlung der Felder in Bezug auf ein nächstes Isozentrum durchgeführt werden muss, muss der Tisch manuell zum nächsten Isozentrum bewegt werden. {1449356}

Andere bekannte Probleme in Bezug auf die TrueBeam-Interoperabilität

- Wenn eine Dosisobergrenze oder ein -grenzwert für eine Varian TrueBeam-Applikation erreicht wurde, wird die Überschreibungswarnung im Arbeitsbereich „Treatment course“ (Bestrahlungsverlauf) für nachfolgende Fraktionen angezeigt, wenn Offline-Aufzeichnungen durchgeführt wurden. {1437967}
- Der Arbeitsbereich „Treatment course“ (Bestrahlungsverlauf) in RayCare zeigt einige Details zur Bestrahlungssitzung nicht an:
 - Die geplante Sitzungsdosis für eine Fortsetzungssitzung
 - Die Bildgebungsdosis und die Art des Bildes, das während der Bestrahlungssitzung aufgenommen wurde
 - Ob während einer Bestrahlungssitzung ein Port-Film aufgenommen wird
 {1435777, 1435785, 1435792}
- Der Arbeitsbereich für die Offline-Bildüberprüfung (OIR) in RayCare listet Bilder und Registrierungen für Bestrahlungssitzungen auf, einschließlich Bildtypen, bei denen die Bildanzeige oder -fusion im Bild-Viewer von RayCare nicht unterstützt wird. {1435778, 1435794, 1435795}
- Das Zuweisen von mehr als einer Bestrahlungssitzung zu einem Bestrahlungstermin oder mehr als einem Beam Set zu einer Bestrahlungssitzung wird in RayCare nicht unterstützt. Wenn mehrere Beam Sets gleichzeitig für denselben Patienten appliziert werden sollen, müssen mehrere Termine mit dem separaten Beam Set in RayCare terminiert werden. {1435787}

- Nur Zubehör, das in den ersten beiden Zubehörsteckplätzen (Int-Mount und Acc-Mount) des Varian TrueBeam angezeigt wird, wird in der Bestrahlungsverlauf-Übersicht von RayCare angezeigt. (1438195)
- Der erste Datensatz in der Online-Tabelle für Tischkorrekturen im Arbeitsbereich „Bestrahlungsverlauf“ zeigt eine Verschiebung zwischen den in RayCare zugewiesenen Tischpositionen für ein Isozentrum und der tatsächlichen Position dieses ersten Datensatzes an. Die Verschiebung enthält keine Gierrotation aus dem geplanten Patientenstützwinkel, wenn die Behandlung mit einem Varian TrueBeam-Bestrahlungsapplikationsgerät durchgeführt wird. (1728507)

4 DARSTELLUNG DER KOORDINATEN, BEWEGUNGEN UND EINHEITEN

RayCare 2024A verwendet die Norm IEC 61217¹ für die Anzeige von Koordinaten, Bewegungen und Skalen.

Patientenpositionen und Messlinien werden in dem in der Norm IEC 61217 definierten Patientenkoordinatensystem angezeigt und für alle Bildmodalitäten außer RT-Bildern auf die primäre Bildebene projiziert. Bei RT-Bildern werden die angezeigten Patientenpositionen und gemessenen Abstände immer von der RT-Bildebene auf die Isozentrum-Ebene projiziert.

¹ IEC 61217:2011 Strahlentherapiegeräte – Koordinaten, Bewegungen und Einheiten.



KONTAKTINFORMATIONEN



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

