

RAYCARE V2025

Instrucciones de uso



RayCare

v2025

Traceback information:
Workspace Main version a1007
Checked in 2025-06-25
Skribenta version 5.6.019

Declaración de conformidad



Cumple con el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios. Se puede solicitar una copia de la declaración de conformidad correspondiente.

Avisos de seguridad

Esta documentación para el usuario contiene ADVERTENCIAS relativas al uso seguro del producto. Deben tenerse en cuenta todas las advertencias.



ADVERTENCIA:

El símbolo de advertencia general le informa de un riesgo de lesiones corporales. En la mayoría de los casos, el riesgo está relacionado con un tratamiento incorrecto del paciente.

Nota: *En esta nota se proporciona información adicional sobre un tema específico, por ejemplo, los aspectos que se deben tener en cuenta durante la realización de un paso concreto de unas instrucciones.*

Copyright

Este documento contiene información confidencial que está protegida por derechos de autor. Ninguna parte de este documento puede fotocoparse, reproducirse o traducirse a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de RaySearch Laboratories AB (publ).

Reservados todos los derechos. © 2025, RaySearch Laboratories AB (publ).

El material impreso

Se dispone de copias impresas de documentos relacionados con las instrucciones de uso y las notas de la versión bajo petición.

Marcas comerciales

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld y el logotipo de RaySearch Laboratories son marcas comerciales de RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Las marcas comerciales de terceros son propiedad de sus respectivos propietarios, que no están afiliados con RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) y sus filiales se denominarán, en adelante, RaySearch.

* Sujeto a registro en algunos mercados.



TABLA DE CONTENIDOS

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | PRESENTACIÓN | 7 |
| 1.1 | Acerca de este manual | 8 |
| 1.2 | Documentación de RayCare | 8 |
| 1.2.1 | Documentación del sistema RayCare | 8 |
| 1.2.2 | Otra documentación asociada | 8 |
| 2 | INFORMACIÓN DEL PRODUCTO | 11 |
| 2.1 | Tipo de dispositivo | 12 |
| 2.2 | Uso previsto | 12 |
| 2.3 | Usuario previsto | 12 |
| 2.4 | Indicaciones y pacientes previstos | 12 |
| 2.5 | Entorno previsto | 12 |
| 2.6 | Beneficios clínicos | 12 |
| 2.7 | Responsabilidades del usuario | 13 |
| 2.8 | Hardware y sistema operativo | 13 |
| 2.9 | Contraindicaciones | 14 |
| 2.10 | Datos de contacto del fabricante | 14 |
| 2.11 | Notificación de incidentes y errores de funcionamiento del sistema | 14 |
| 2.12 | Representante autorizado | 14 |
| 2.13 | Etiqueta del producto | 15 |
| 2.14 | Vigencia | 16 |
| 2.15 | Información normativa | 17 |
| 3 | INFORMACIÓN NECESARIA PARA UN FUNCIONAMIENTO SEGURO | 19 |
| 3.1 | Formato de visualización | 20 |
| 3.2 | Notas informativas de seguridad (FSN) resueltas | 20 |
| 3.3 | Precauciones de seguridad | 20 |
| 3.3.1 | Advertencias generales y problemas conocidos | 22 |
| 3.3.2 | Advertencias y problemas conocidos sobre la historia clínica del paciente | 24 |
| 3.3.3 | Advertencias y problemas conocidos relacionados con la revisión de imágenes sin conexión | 29 |
| 3.3.4 | Advertencias y problemas conocidos sobre la programación | 31 |
| 3.3.5 | Advertencias y problemas conocidos sobre el flujo de trabajo | 34 |
| 3.3.6 | Advertencias y problemas conocidos relativos a la integración de la planificación del tratamiento con RayStation | 37 |
| 3.3.7 | Advertencias y problemas conocidos relativos a la gestión del tratamiento | 41 |
| 3.3.8 | Advertencias y problemas conocidos relacionados con RayCare PACS y Visor de imágenes | 51 |
| 3.3.9 | Advertencias y problemas conocidos relacionados con integraciones con sistemas externos | 54 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 3.3.10 | Advertencias y problemas conocidos relacionados con secuencias de comandos | 56 |
| 3.3.11 | Advertencias y problemas conocidos sobre la administración del sistema | 58 |
| 3.3.12 | Advertencias y problemas conocidos sobre el entorno del sistema | 63 |
| 3.3.13 | Advertencias y problemas conocidos relativos a los sistemas RayCare actualizados | 69 |
| 3.3.14 | Advertencias y problemas conocidos relativos a la interoperabilidad | 72 |
| 4 | INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE RAYCARE | 77 |
| 5 | VISUALIZACIÓN DE COORDENADAS, MOVIMIENTOS Y ESCALAS | 79 |
| 6 | INTEGRIDAD Y SEGURIDAD DEL SISTEMA | 81 |
| 6.1 | Supervisión y mantenimiento del sistema | 82 |
| 6.2 | Copia de seguridad y recuperación | 82 |
| 6.3 | Configuración de seguridad | 83 |
| 6.4 | Puesta fuera de servicio del sistema | 83 |

1 PRESENTACIÓN

Acerca de RayCare

RayCare es un sistema de información oncológica que asiste a los profesionales sanitarios en la atención oncológica.

RayCare es un sistema exclusivamente de software con una parte de cliente que permite que el usuario interactúe con el sistema y una parte de servidor que realiza las funciones de procesamiento y almacenamiento necesarias.

En este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

| | | |
|-----|--------------------------|------|
| 1.1 | Acerca de este manual | p. 8 |
| 1.2 | Documentación de RayCare | p. 8 |

1.1 ACERCA DE ESTE MANUAL

Este manual contiene información general del producto, información relacionada con la seguridad, instrucciones de instalación e información sobre la integridad y seguridad del sistema. Este manual también contiene notas importantes sobre el sistema RayCare v2025. Contiene información relacionada con la seguridad del paciente y enumera los problemas conocidos y las posibles soluciones.

Estudie detenidamente este manual antes de utilizar el sistema RayCare v2025. El funcionamiento adecuado del dispositivo solo puede garantizarse si se respetan las instrucciones de esta guía. Todos los usuarios de RayCare v2025 deben estar familiarizados con los problemas conocidos descritos en este manual. Estas notas proporcionan instrucciones finales sobre cómo utilizar el sistema RayCare v2025. En caso de duda sobre su contenido, póngase en contacto con el fabricante.

Aviso de derechos de autor para AJCC Staging System

La información sobre la estadificación del cáncer en RayCare se utiliza con el permiso del American College of Surgeons (Colegio Americano de Cirujanos) de Chicago, Illinois. Los datos proceden del sistema AJCC Cancer Staging System (versión de 2023).

1.2 DOCUMENTACIÓN DE RAYCARE

1.2.1 Documentación del sistema RayCare

La documentación del sistema RayCare v2025 consta de:

| Documento | Descripción |
|--|--|
| <i>RSL-D-RC-v2025-IFU, RayCare v2025 Instructions for Use</i> | Este manual contiene información normativa, de seguridad y un resumen de los problemas conocidos en relación con el sistema RayCare v2025. |
| <i>RSL-D-RC-v2025-USM, RayCare v2025 User Manual</i> | Este manual describe la funcionalidad del RayCare v2025 sistema y ofrece instrucciones paso a paso sobre cómo llevar a cabo las operaciones más comunes. |
| <i>RSL-D-RC-v2025-TAUSM, RayCare v2025 Treatment Application User Manual</i> | Este manual describe la aplicación del tratamiento RayCare v2025. |

1.2.2 Otra documentación asociada

- *RSL-D-RC-v2025-NI, RayCare v2025 News and Improvements*
- *RSL-D-RC-v2025-SEG, RayCare v2025 System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RC-v2025-TPL, RayCare v2025 Third-Party Licenses*
- *RSL-D-RC-v2025-RPDCS, RayCare v2025 RayCare PACS DICOM Conformance Statement*
- *RSL-D-RC-v2025-ATP, RayCare v2025 Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RC-v2025-CIT, RayCare v2025 Clinic IT Instructions*

- *RSL-D-RC-v2025-PDFIMIN, RayCare v2025 Document and Photo File Import Interface Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-SAPI, RayCare v2025 Scripting API*
- *RSL-D-RC-v2025-UPG, RayCare v2025 Upgrade Manual*
- *RSL-D-RC-v2025-XRTS, RayCare v2025 XRTS Integration Configuration Manual*
- *RSL-D-RC-v2025-SBOM, RayCare v2025 Software Bill of Materials*
- *RSL-D-RC-v2025-CSG, RayCare v2025 Cyber Security Guidelines*
- *RSL-D-RC-v2025-IHL7ADT, RayCare v2025 Inbound HL7 ADT Interface Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-IHL7ORU, RayCare v2025 Inbound HL7 ORU Documents Interface Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-IHL7ORUR40, RayCare v2025 Inbound HL7 ORU Flags Interface Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-IHL7SIU, RayCare v2025 Inbound HL7 SIU Interface Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-OHL7ADT, RayCare v2025 Outbound HL7 ADT Interface Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-OHL7DFT, RayCare v2025 Outbound HL7 DFT Interface Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-OHL7DOC, RayCare v2025 Outbound HL7 DOC Document Interface Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-OHL7SIU, RayCare v2025 Outbound HL7 SIU Interface Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-CKATP, Accuray CyberKnife Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RC-v2025-CKITS, Accuray CyberKnife Integration Test Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-ARATP, Accuray Radixact Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RC-v2025-ARITS, Accuray Radixact Integration Test Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-IBAPOATP, IBA ProteusOne Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RC-v2025-IBAPOITS, IBA ProteusOne Integration Test Specification*
- *RSL-D-RC-v2025-DCSAR RayCare treatment driver DICOM Conformance Statement - Accuray Radixact*
- *RSL-D-RC-v2025-DCSAR RayCare treatment driver DICOM Conformance Statement - Accuray CyberKnife*
- *RSL-D-RC-v2025-DCSIBA RayCare treatment driver DICOM Conformance Statement - IBA Proteus*

2 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

En este capítulo se proporciona información importante sobre el sistema RayCare v2025.

En este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

| | | |
|------|--|-------|
| 2.1 | Tipo de dispositivo | p. 12 |
| 2.2 | Uso previsto | p. 12 |
| 2.3 | Usuario previsto | p. 12 |
| 2.4 | Indicaciones y pacientes previstos | p. 12 |
| 2.5 | Entorno previsto | p. 12 |
| 2.6 | Beneficios clínicos | p. 12 |
| 2.7 | Responsabilidades del usuario | p. 13 |
| 2.8 | Hardware y sistema operativo | p. 13 |
| 2.9 | Contraindicaciones | p. 14 |
| 2.10 | Datos de contacto del fabricante | p. 14 |
| 2.11 | Notificación de incidentes y errores de funcionamiento del sistema | p. 14 |
| 2.12 | Representante autorizado | p. 14 |
| 2.13 | Etiqueta del producto | p. 15 |
| 2.14 | Vigencia | p. 16 |
| 2.15 | Información normativa | p. 17 |

2.1 TIPO DE DISPOSITIVO

RayCare es un sistema de información oncológica (SIO) informático independiente.

2.2 USO PREVISTO

RayCare es un sistema de información oncológica (SIO) ideado para proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones sobre el diagnóstico, la gestión del tratamiento, la planificación del tratamiento, la programación, el tratamiento y el seguimiento de la radioterapia, la oncología médica y la oncología quirúrgica.

Para estas disciplinas, según proceda, RayCare permite al usuario definir la intención del tratamiento clínico, prescribir el tratamiento, especificar el curso detallado de la administración del tratamiento, gestionar el curso de tratamiento y supervisar el curso de tratamiento. RayCare también puede utilizarse para ayudar en el tratamiento, ya que proporciona y registra datos sobre la administración del tratamiento para que este sea seguro y eficaz.

En el contexto de la radioterapia, el visor de imágenes de RayCare puede utilizarse para visualizar imágenes, realizar anotaciones en imágenes, realizar y guardar registros de imágenes, así como para la fusión de imágenes que permita la revisión de imágenes sin conexión de la posición del paciente durante la administración del tratamiento.

RayCare no está previsto para el uso en actividades de diagnóstico.

2.3 USUARIO PREVISTO

Los usuarios previstos de RayCare son profesionales de centros de atención oncológica, incluido el personal clínico, técnico y administrativo.

El acceso de cada grupo de usuarios se controla según sus necesidades de uso definidas. Los requisitos de formación y enseñanza se definen por grupo. Para las actividades relacionadas con la seguridad, el usuario del sistema también debe tener una formación adecuada en el uso del sistema.

Los usuarios deben tener conocimientos de inglés.

2.4 INDICACIONES Y PACIENTES PREVISTOS

RayCare es un sistema de información oncológica (SIO) dirigido a los profesionales que coordinan tareas relacionadas con la información, el diagnóstico y el tratamiento vinculados a los pacientes o potenciales pacientes tratados con radioterapia, oncología médica, oncología quirúrgica o extirpación hepática.

2.5 ENTORNO PREVISTO

Los servidores de RayCare se encuentran en el entorno de TI del hospital. Los clientes de RayCare se utilizan dentro de la red interna del hospital o de una red inalámbrica segura en el hospital.

2.6 BENEFICIOS CLÍNICOS

RayCare ofrece la ventaja de la digitalización de los datos relacionados con el paciente y la gestión y visualización de los flujos de trabajo clínicos. Las funciones de automatización que incluye RayCare

podrían mejorar la eficacia de los flujos de trabajo clínicos y reducir potencialmente el número de errores debido a la disminución de las tareas manuales.

2.7 RESPONSABILIDADES DEL USUARIO

La organización del usuario debe asegurarse de que:

- Las personas autorizadas para utilizar RayCare según el uso previsto especificado tienen la formación adecuada para las funciones que realizan.
- El usuario debe tener siempre en cuenta que la calidad del resultado depende esencialmente de los datos introducidos, y cualquier irregularidad o duda sobre las unidades de datos introducidos, de identificación o de calidad de cualquier índole debe investigarse minuciosamente antes de utilizar los datos.

2.8 HARDWARE Y SISTEMA OPERATIVO

Los clientes RayCare deben instalarse en un PC moderno, con un mínimo de 16 GB de RAM y una resolución de pantalla recomendada de 1920 x 1200 píxeles (o 1920 x 1080). El escalado de Windows en los clientes se ajustará siempre al 100 %. RayCare v2025 Los clientes se pueden utilizar con el sistema operativo Windows 10 de 64 bits. Para que el visor de imágenes funcione con el sistema operativo Windows 10 de 64 bits correctamente, debe utilizarse una tarjeta gráfica NVIDIA. Se recomienda utilizar las versiones 553.62 (solo) de los controladores GPU de NVIDIA o los controladores más recientes lanzados por NVIDIA compatibles con Vulkan.

El servidor de RayCare debe instalarse en servidores que funcionen con el sistema operativo Windows Server 2016, 2019 o 2022. En caso de virtualización, solo se utilizará un software de virtualización compatible. Para la instalación de una clínica grande, el servidor RayCare debe tener 64 GB de RAM, 8 núcleos de CPU y al menos 500 GB de espacio en disco. Todos los servicios de backend de RayCare deben configurarse para se ejecuten en la misma instancia del servidor. El servidor SQL debe tener 64 GB de RAM, 8 núcleos de CPU y al menos 1 GB de almacenamiento en SSD por paciente. El servidor del controlador de tratamientos debe tener al menos 16 GB de RAM, 4 núcleos de CPU y 40 GB de almacenamiento en SSD.

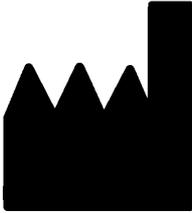
Se debe instalar un antivirus de última generación en todas las partes del sistema, incluida la red informática completa, si existe una. Además, se deben instalar actualizaciones automáticas o similares para mantener la protección actualizada.

El sistema solo debe utilizarse con un ordenador que cumpla con las normas de seguridad de hardware aplicables con respecto al fallo eléctrico y la radiación electromagnética. Se recomienda instalar nuevos Windows Service Packs en los equipos y servidores de los clientes. Son conjuntos de seguridad y actualizaciones críticas probados y acumulativos ampliamente publicados por Microsoft. También se recomienda instalar Security Updates, que son correcciones ampliamente publicadas para vulnerabilidades relacionadas con la seguridad del sistema operativo. No se recomienda instalar ninguna otra actualización. Una vez realizadas todas las actualizaciones, se debe comprobar el rendimiento del sistema.

2.9 CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

2.10 DATOS DE CONTACTO DEL FABRICANTE



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Suecia
Teléfono: +46 8 510 530 00
Correo electrónico: info@raysearchlabs.com
País de origen: Suecia

2.11 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y ERRORES DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

Notifique los incidentes y errores a la dirección de correo electrónico de asistencia de RaySearch, support@raysearchlabs.com, o al servicio de asistencia local por teléfono.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante.

En función de las reglamentaciones aplicables, es posible que los incidentes también deban notificarse a las autoridades nacionales. Para la Unión Europea, los incidentes graves deben notificarse a la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en el que reside el usuario o el paciente.

2.12 REPRESENTANTE AUTORIZADO

En la siguiente tabla se especifica la información de contacto del representante autorizado.

| Representante autorizado | Información de contacto |
|---------------------------|--|
| Representante australiano | Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia |
| Promotor de Nueva Zelanda | CARSL Consulting P O Box 766 Hastings Nueva Zelanda |

| Representante autorizado | Información de contacto |
|------------------------------|--|
| Representante norteamericano | RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 EE. UU. |

2.13 ETIQUETA DEL PRODUCTO

El número de versión de un sistema RayCare v2025 instalado se puede encontrar mediante la elección de **About** en el menú de RayCare.

Se puede identificar la siguiente información:

- Nombre del producto = RayCare
- Versión = **9.0**
- Nombre de comercialización = RayCare v2025
- Número de compilación del software = **9.0.0.60221**
- Compilación clínica = indica que se trata de un producto para el uso clínico
- Nombre del entorno = el nombre del entorno donde se prestan los servicios de RayCare
- Vigencia del producto = la vigencia por mercado es de un año después de la siguiente versión principal, pero no inferior a tres años
- Licenciado a [nombre del hospital] hasta [fecha]. Se actualizará para cada clínica e instalación.
- Sistema de información oncológica = el nombre genérico del producto
-  = indica que el producto es un producto sanitario
-  = número único de identificación del dispositivo
-  = el representante autorizado suizo y el importador
- Información del controlador = Se utilizará para la interoperabilidad del tratamiento

-  = el mercado CE y el número del organismo notificado
-  = fecha de producción
-  = consulte las instrucciones de uso
-  = el nombre y la dirección del fabricante
-  = la dirección de correo electrónico de asistencia

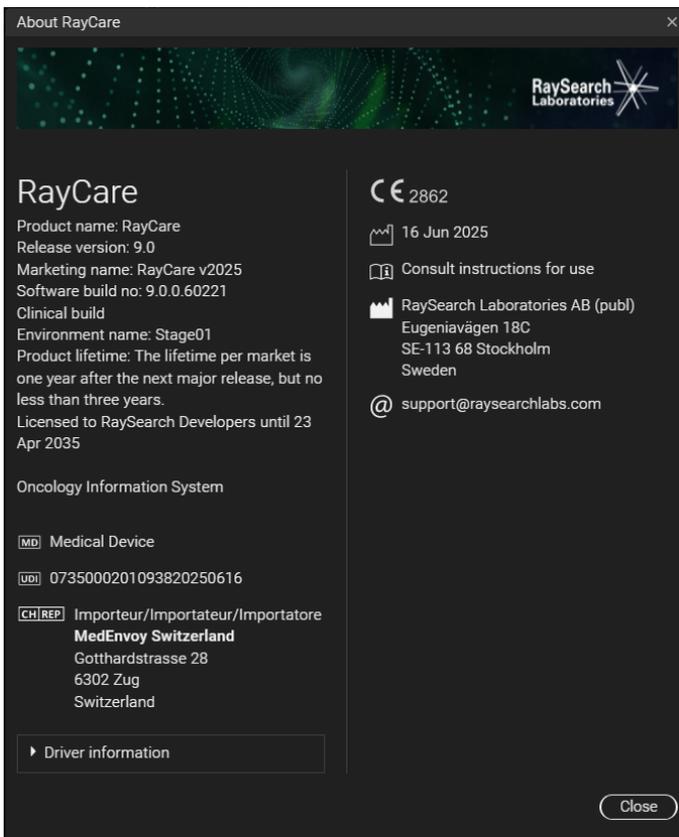


Ilustración 1. El cuadro de diálogo **About RayCare**.

2.14 VIGENCIA

La vigencia por mercado es de un año después de la siguiente versión principal, pero no inferior a tres años. El soporte para una versión de producto en un mercado finaliza 36 meses después de la autorización de comercialización, siempre que se lance una nueva versión principal en un plazo

de 24 meses. De lo contrario, el soporte se prolonga y finaliza 12 meses después de que se lance la siguiente versión principal en ese mercado. Cuando el soporte ya no está disponible para una versión en un mercado determinado, se considera que es el final de la vigencia en ese mercado.

2.15 INFORMACIÓN NORMATIVA

Número SRN europeo

Se ha expedido a RaySearch Laboratories AB (publ) el número de registro único (SRN, por sus siglas en inglés) SE-MF-000001908, según lo requerido por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

3 INFORMACIÓN NECESARIA PARA UN FUNCIONAMIENTO SEGURO

En este capítulo se proporciona la información necesaria para realizar un uso seguro del sistema RayCare v2025.

En este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

| | | |
|-----|---|-------|
| 3.1 | Formato de visualización | p. 20 |
| 3.2 | Notas informativas de seguridad (FSN) resueltas | p. 20 |
| 3.3 | Precauciones de seguridad | p. 20 |

3.1 FORMATO DE VISUALIZACIÓN

En RayCare, la fecha y la hora se pueden configurar para mostrarlas en dos formatos diferentes:

- **Formato de la UE:** "ddMMMAAAA, HH:mm", por ejemplo, "14 ene 1975, 13:20".
- **Formato de EE. UU.:** "ddMMMAAAA, h:mm a", por ejemplo, "14 ene 1975, 01:20 a. m."

Esta configuración se aplica en todo el sistema y afecta a todos los clientes, independientemente de la configuración local de Windows.

3.2 NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD (FSN) RESUELTAS

No hay FSN resueltas en RayCare v2025 en comparación con RayCare 2024A.

3.3 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las advertencias y problemas conocidos siguientes para un funcionamiento seguro del sistema RayCare v2025.

Nota: *Es posible que se distribuyan notas adicionales de la versión poco después de la instalación.*

En esta sección

Esta sección contiene los siguientes apartados:

| | | |
|--------|--|-------|
| 3.3.1 | Advertencias generales y problemas conocidos | p. 22 |
| 3.3.2 | Advertencias y problemas conocidos sobre la historia clínica del paciente | p. 24 |
| 3.3.3 | Advertencias y problemas conocidos relacionados con la revisión de imágenes sin conexión | p. 29 |
| 3.3.4 | Advertencias y problemas conocidos sobre la programación | p. 31 |
| 3.3.5 | Advertencias y problemas conocidos sobre el flujo de trabajo | p. 34 |
| 3.3.6 | Advertencias y problemas conocidos relativos a la integración de la planificación del tratamiento con RayStation | p. 37 |
| 3.3.7 | Advertencias y problemas conocidos relativos a la gestión del tratamiento | p. 41 |
| 3.3.8 | Advertencias y problemas conocidos relacionados con RayCare PACS y Visor de imágenes | p. 51 |
| 3.3.9 | Advertencias y problemas conocidos relacionados con integraciones con sistemas externos | p. 54 |
| 3.3.10 | Advertencias y problemas conocidos relacionados con secuencias de comandos | p. 56 |
| 3.3.11 | Advertencias y problemas conocidos sobre la administración del sistema | p. 58 |
| 3.3.12 | Advertencias y problemas conocidos sobre el entorno del sistema | p. 63 |
| 3.3.13 | Advertencias y problemas conocidos relativos a los sistemas RayCare actualizados | p. 69 |
| 3.3.14 | Advertencias y problemas conocidos relativos a la interoperabilidad | p. 72 |

3.3.1 Advertencias generales y problemas conocidos



ADVERTENCIA:

Los cambios que no se guarden se pueden perder. Los cambios que no se hayan guardado se pueden perder sin previo aviso si el usuario navega fuera de un espacio de trabajo, cierra una ventana de entrada o se desplaza a otra fila de una tabla. [55572]



ADVERTENCIA:

Visor de imágenes. El visor de imágenes no está previsto para el uso diagnóstico. [61637]



ADVERTENCIA:

Venta limitada en EE. UU. La legislación estatal y federal de los Estados Unidos limita la venta de este producto a médicos o bajo prescripción médica. [149255]



ADVERTENCIA:

Registro de paciente estropeado. Un registro de paciente se muestra como estropeado cuando RayCare detecta un error o inconsistencia en los datos relacionados con un paciente específico. Si RayCare no puede recuperarse automáticamente del error, el paciente se marca como con un registro de paciente estropeado. Cuando esto sucede, se muestra un mensaje en el panel del paciente que indica que "The patient record is broken" (El registro del paciente se ha estropeado). Es posible que los datos que se muestran del paciente no estén actualizados o sean incorrectos. El usuario no debe continuar trabajando con este paciente en RayCare hasta que se haya solucionado el problema. Se debe contactar con el soporte técnico de RaySearch para solucionar el problema. [573275]

**ADVERTENCIA:**

Sistema de RayCare bloqueado. Si se detecta un error del que RayCare no se puede recuperar automáticamente, el sistema se establecerá en un estado bloqueado. Cuando esto sucede, se muestra un mensaje en RayCare que indica que "An error has occurred and the system is blocked. Please contact the system administrator." (Se ha producido un error y el sistema se ha bloqueado. Póngase en contacto con el administrador del sistema.). En ese momento, se expulsa del sistema a todos los usuarios excepto a los administradores. Los administradores del sistema pueden acceder al sistema, pero deben saber que la utilización del sistema no es segura y que los datos que se muestran pueden estar desactualizados o ser incorrectos. Se debe contactar con el soporte técnico de RaySearch para solucionar el problema. (573274)

**ADVERTENCIA:**

Actualización del sistema. Tras actualizar el sistema RayCare a una versión más reciente, la clínica o centro médico es responsable de validar el sistema antes de continuar el uso para fines médicos. (97332)

**ADVERTENCIA:**

Información del paciente sin procesar. Aparecerá una advertencia en el panel del paciente cuando RayCare detecte que la información del paciente está marcada como obsoleta. Esto indica que algunos datos aún se están procesando y que se prevén actualizaciones pendientes en el historial del paciente. Hasta que la información esté totalmente actualizada, algunos datos pueden ser inexactos, por lo que es necesario extremar las precauciones. Los usuarios no deben tomar medidas basadas en datos de pacientes no actualizados. El mensaje de advertencia desaparecerá automáticamente cuando los datos se hayan actualizado correctamente. (2163535)

3.3.2 Advertencias y problemas conocidos sobre la historia clínica del paciente



ADVERTENCIA:

Identificadores adicionales de pacientes. Al editar identificadores adicionales de pacientes, el usuario debe considerar si cualquier otro sistema hace referencia al paciente por ese ID y en ese caso actualizar los otros sistemas en consecuencia. [148497]



ADVERTENCIA:

RayCare y RayStation deben estar configurados para utilizar la misma unidad de dosis. Asegúrese de que RayCare y RayStation estén configurados para utilizar la misma unidad para mostrar la dosis de radiación, ya sea cGy o Gy. [55838]



ADVERTENCIA:

La edición de valores en los documentos de RayCare no cambia los valores correspondientes en RayCare. Al cambiar los valores de un documento en el espacio de trabajo del documento de RayCare los valores correspondientes en RayCare no cambian. [58837]



ADVERTENCIA:

Número fijo de decimales para los valores almacenados. Al introducir datos numéricos de medición, el usuario debe tener en cuenta que aunque RayCare no limite el número de decimales que se pueden introducir, los valores solo se mostrarán con el número predefinido de decimales para cada tipo de medición. Por ejemplo, la temperatura corporal de un paciente siempre se visualiza con un decimal. Compruebe siempre cómo se representan los valores que introduce después de guardarlos. [122636]

**ADVERTENCIA:**

Notas y observaciones. En la pestaña Documentation Overview (Visión general de documentación), es posible encontrar todas las notas del paciente de RayCare, los comentarios sobre tareas y citas y los mensajes relacionados con el paciente. Las observaciones pertenecientes a áreas de trabajo/pestañas específicas no se muestran en la pestaña Documentation Overview (Visión general de la documentación). {227121}

**ADVERTENCIA:**

Alergias a principios activos de medicamentos. Es posible que no se muestren advertencias sobre alergias a los principios activos de medicamentos si la alergia se introduce como texto libre. La advertencia sobre alergias a principios activos de medicamentos solo se mostrará si la ortografía de la alergia coincide exactamente con la del principio activo. {227236}

**ADVERTENCIA:**

Las prescripciones de lugar de tratamiento de RayCare no están conectadas a las prescripciones de conjunto de haces de RayStation. Los valores de prescripción introducidos en RayCare no se propagan a RayStation. No se realiza ninguna validación entre sistemas sobre los valores de prescripción introducidos. Se espera que el usuario introduzca manualmente prescripciones de conjunto de haces en RayStation que coincidan con las prescripciones de lugar de tratamiento de RayCare. El usuario debe revisar detenidamente que las prescripciones de conjunto de haces de RayStation cumplan con las prescripciones de lugar de tratamiento de RayCare. {570679, 570675}

**ADVERTENCIA:**

Estado del caso de RayCare. El estado del caso de RayCare no tiene ningún efecto sobre RayCare, RayStation, RayCare Treatment o RayCommand. Sigue siendo posible modificar datos y continuar el curso de tratamiento. {574262}



ADVERTENCIA:

La dosis se muestra como EBR (RBE) cuando la dosis de EBR (RBE) y la dosis física se muestran juntas. Cuando se muestra la dosis para un lugar de tratamiento, toda la dosis se muestra como dosis de EBR (RBE) si cualquier dosis prescrita o administrada para ese lugar de tratamiento está ponderada según la EBR (RBE). [574458]



ADVERTENCIA:

El valor seleccionado en el borrador del documento se borra si se elimina de RayCare. Si se ha seleccionado un objeto de dominio RayCare en un desplegable de un documento y uno de los valores seleccionados se ha eliminado del historial del paciente, el valor eliminado no se mostrará en el documento. [686519]

**ADVERTENCIA:**

Los objetos de dominio ampliado comparten datos entre documentos. Los objetos de dominio ampliado están diseñados para ampliar la posibilidad de almacenamiento de datos estructurados para datos específicos de pacientes. Los datos de los objetos de dominio ampliado especificados por el usuario se compartirán entre documentos.

Al precisar el nivel de contexto [paciente, caso o plan asistencial] en los objetos de dominio ampliado, el usuario debe ser consciente de que los objetos de dominio ampliado se compartirán entre todos los documentos del mismo nivel de contexto o de un nivel más específico cuando se complete o apruebe el documento. Los valores del objeto de dominio ampliado no se comparten entre documentos hasta que el documento esté terminado o aprobado. Dependiendo de la configuración del objeto de dominio ampliado, aplicará lo siguiente:

- Los objetos de dominio ampliado a nivel de paciente compartirán datos con todos los documentos de ese paciente.
- Los objetos de dominio ampliado a nivel de caso compartirán datos con documentos sobre el mismo caso y documentos sobre planes asistenciales pertenecientes a ese caso.
- Los objetos de dominio ampliado a nivel de plan asistencial solo compartirán datos con los documentos del mismo plan asistencial.

Al crear el documento a partir de la historia clínica del paciente, se pedirá al usuario que introduzca la información contextual necesaria, es decir, el caso o el plan asistencial, según sea necesario. {573616, 686660, 1441544}

**ADVERTENCIA:**

Los datos de los documentos abiertos o minimizados solo se actualizan al guardar o recargar los documentos. Los campos «RayCare domain object» [Objeto de dominio RayCare] y «Extended domain object» [Objeto de dominio ampliado] no se actualizarán con los nuevos valores hasta que el documento se haya guardado o cerrado [no minimizado] y vuelto a abrir.

Si el usuario ha minimizado un documento y ha actualizado los datos incluidos en el documento minimizado, es necesario guardar el documento o cerrarlo y volver a abrirlo para que se actualicen los valores. {1441563}



ADVERTENCIA:

Actualización de objetos de dominio y objetos de dominio ampliado RayCare en documentos Word. RayCare Los objetos de dominio y los objetos de dominio ampliado de un documento Word solo se actualizan al abrir el documento Word en modo de edición o al actualizar los valores mediante el complemento de Word de RayCare. RayCare Los objetos de dominio y los objetos de dominio ampliado no se actualizan cuando el documento Word se abre en modo solo vista. Asegúrese de abrir el documento Word en el modo de edición cuando deban actualizarse los objetos de dominio y los objetos de dominio ampliado RayCare. {2152671}



ADVERTENCIA:

Modificación del contenido de los objetos de dominio y los objetos de dominio ampliado RayCare en el documento Word. Las referencias a objetos de dominio y los objetos de dominio ampliado RayCare se añaden a un documento Word mediante el complemento de Word de RayCare como «content controls» [controles de contenido]. La modificación de las propiedades del control de contenido añadidas por el complemento de Word de RayCare puede provocar que los valores no se actualicen como se esperaba. No actualice las propiedades de los controles de contenido. {2162794}

Otros problemas conocidos sobre la historia clínica del paciente

- El icono de la corona, que indica que la imagen se utiliza como imagen de planificación, no se elimina de la serie de imágenes del área de trabajo Images [Imágenes] en la historia clínica del paciente y del área de trabajo PACS cuando la instrucción de planificación correspondiente está configurada como Entered in error [Introducido por error]. {686261}
- La anulación de un documento de orden no anula la orden. Cancele la orden manualmente desde el área de trabajo Order [Orden] para evitar que la orden se ejecute. {687393}
- En el cuadro de diálogo Edit appointment [Editar cita] se pueden añadir notas a una cita. Las notas de la cita se pueden ver en Recent messages [Mensajes recientes] y los comentarios, en Patient summary [Resumen del paciente] y en el área de trabajo Documentation [Documentación] al filtrar por All [Todo] o Appointments [Citas]. {1337828}
- El formato de los PDF exportados de documentos que utilizan texto estático o de entrada largo puede ser inesperado. Compruebe el formato y el contenido del PDF exportado. {1343794, 1343798}
- Al exportar un formulario de informe de plan de tratamiento de RayStation con más de un conjunto de haces, el informe de plan de tratamiento se muestra como conectado solo a uno

de los conjunto de haces. Abra el Plan report (Informe del plan) para ver a qué otros conjuntos de haces del plan de tratamiento se aplica. (1344848)

- Los cargos de la plantilla de citas utilizada originalmente para una serie de citas también se utilizarán para las citas añadidas a la serie, incluso si la plantilla de citas se modifica al programar las nuevas citas. (1438254)
- En los documentos RayCare, el objeto de dominio RayCare para las fechas «Treatment start» (Inicio del tratamiento) y «Treatment end» (Fin del tratamiento) refleja la fecha de inicio y fin del tratamiento para el caso y no las fechas de un curso de tratamiento para el paciente. Revise el uso de estos valores en los documentos RayCare para garantizar que no induzcan a error a los usuarios de los documentos. (1433245)

3.3.3 Advertencias y problemas conocidos relacionados con la revisión de imágenes sin conexión



ADVERTENCIA:

Imágenes de tratamiento importadas manualmente para la revisión de imágenes sin conexión. La importación manual de imágenes de tratamiento y los registros correspondientes estarán disponibles en el área de trabajo de revisión de imágenes sin conexión para todos los casos de ese paciente. Es responsabilidad del usuario vincular las imágenes de tratamiento manualmente al caso de RayCare caso. (573886)



ADVERTENCIA:

Las imágenes primaria y secundaria difieren en el caso 2D/3D en comparación con los casos 3D/3D y 2D/2D. Al realizar una revisión de imágenes sin conexión basada en la fusión 2D/3D, el usuario debe ser consciente de que las imágenes primaria y secundaria se invierten en comparación con la fusión 3D/3D y 2D/2D.

En el caso 2D/3D, la imagen RT se utiliza como imagen primaria y la TC de planificación, como imagen secundaria.

En el caso 3D/3D se utiliza la TC de planificación como imagen primaria y en el caso 2D/2D se utiliza la imagen RT de planificación como imagen primaria. (227770)



ADVERTENCIA:

Fusión 2D/3D. La revisión de imágenes sin conexión para la fusión 2D/3D solo es compatible y está validada para imágenes RT procedentes de un sistema de imagen fabricado por MedPhoton. [226036]



ADVERTENCIA:

Visualización de imágenes RT. Para las imágenes kV, la anotación de texto «Gantry Angle» (Ángulo del brazo) describirá el ángulo de la fuente de radiación de kV con respecto al sistema de coordenadas fijas IEC, y puede que no coincida con el ángulo del brazo mostrado en la consola de tratamiento del aparato de tratamiento. [1438541]



ADVERTENCIA:

Herramientas de fusión 2D/3D y 2D/2D. Las actualizaciones del registro realizadas mediante las herramientas de fusión afectarán a todos los pares de imágenes, también a los que no se estén visualizando en ese momento. [1440334]



ADVERTENCIA:

Fusión 2D/2D. La revisión de la fusión 2D/2D en el visor de imágenes se admite y valida únicamente para imágenes RT procedentes de un sistema de imágenes fabricado por Varian Medical Systems. [1434934]

Otros problemas conocidos relacionados con la revisión de imágenes sin conexión

- Los comentarios realizados durante la revisión de imágenes sin conexión no se muestran en RayCare Treatment hasta que se haya definido un estado en el resultado de la revisión de imágenes sin conexión. [573181]
- Un plan de tratamiento utilizado para la fracción no se marca claramente al realizar la revisión de imágenes sin conexión. Todos los planes de tratamiento aprobados se enumeran en la lista desplegable de RT Plan/RT Ion Plan (Plan RT/Plan RT Ion) de Image viewer. El usuario debe seleccionar activamente el plan de tratamiento correcto de la lista desplegable. [72681]

- La integridad de las imágenes de tratamiento en el área de trabajo «Offline image review» (Revisión de imágenes sin conexión) no se verifica automáticamente. En raras circunstancias, puede haber una diferencia entre el número de cortes para la imagen de tratamiento en RayCare y la ubicación de origen de esos conjuntos de imágenes. Al revisar las imágenes de tratamiento en la revisión de imágenes sin conexión, verifique que el número de cortes es el esperado para el protocolo de obtención de imágenes utilizado. (1068366)

3.3.4 Advertencias y problemas conocidos sobre la programación



ADVERTENCIA:

Las reglas de programación de citas de tratamiento no siempre se aplican al modificar las citas manualmente. Al reservar manualmente una cita o editar un intervalo de tiempo sugerido para una cita de tratamiento, se pueden infringir las reglas temporales especificadas para el tipo de cita. (55702)



ADVERTENCIA:

Las reglas sobre sugerencias de las plantillas de citas no se aplican al reprogramar partes de la serie. Las reglas sobre sugerencias de las plantillas de citas solo se aplican cuando se usa la funcionalidad de programación o reprogramación. Solo se usan para proporcionar sugerencias de programación para la serie completa de citas antes de realizar ningún cambio. Las reglas no se comprueban al editar manualmente las citas. Si se modifican manualmente una o varias citas, no se aplicarán las reglas sobre sugerencias. (572967)



ADVERTENCIA:

Frecuencia de las citas de tratamiento. Es responsabilidad del usuario programar las citas de tratamiento con los intervalos de tiempo adecuados. (573563)



ADVERTENCIA:

La conexión entre cita de tratamiento y sesión de tratamiento puede cambiar.

Las sesiones de tratamiento están conectadas a las citas de tratamiento en función del orden actual de las sesiones y citas de tratamiento. Se espera que las sesiones de tratamiento se lleven a cabo en el orden indicado por el índice del curso de tratamiento. Al cambiar el orden programado de las citas de tratamiento, se actualizará qué sesiones de tratamiento están asociadas a qué citas de tratamiento. Asimismo, al cambiar las relaciones entre las series de tratamientos se actualizará la conexión con las citas de tratamiento de acuerdo con el orden actualizado de las sesiones de tratamiento. {1343284}



ADVERTENCIA:

Las notas y los comentarios para las citas de tratamiento están asociados a la cita, no a la sesión.

La conexión entre las citas de tratamiento y las sesiones de tratamiento puede cambiar en función de la programación o de los cambios en el índice del curso de tratamiento. Las notas y los comentarios añadidos a una cita de tratamiento permanecerán en la cita si esta está vinculada a otra sesión de tratamiento; no se moverán con la sesión de tratamiento. El usuario debe tener cuidado de no añadir ninguna información específica de la sesión de tratamiento en las notas y comentarios. {1344341}



ADVERTENCIA:

Programación de tareas para las sesiones de continuación.

Cuando se añaden sesiones de continuación, se asocian automáticamente a una nueva cita de tratamiento, que debe programarse. La cita de tratamiento pendiente recién añadida tendrá una tarea de programación asociada. La tarea de programación se asignará al usuario conectado que haya añadido la sesión de continuación y al rol de administrador de citas. Si el usuario que ha iniciado sesión no es un usuario de RayCare, la tarea solo se asignará al rol de administrador de citas. Para garantizar que la tarea se muestra a los usuarios, asegúrese de que las sesiones de continuación siempre las añada un usuario de RayCare o de que haya personas asignadas al rol de administrador de citas. {1343937}

Otros problemas conocidos sobre la programación

- No es posible reprogramar las citas que se hayan añadido manualmente. La función de reprogramación solo está disponible para las citas que se registran en función de las tareas. (98221)
- Al programar citas, el nombre de la clínica a la que pertenece el paciente no se muestra en la interfaz de usuario. (472174)
- No es posible obtener sugerencias sobre programación para un recurso sin una clínica especificada. (571975)
- Los cargos configurados en una plantilla de citas no se incluirán al añadir la actividad o el módulo a un paciente. No configure cargos en una plantilla de cita cuando la cita vaya a utilizarse en una actividad o un módulo. En su lugar, configure los cargos de la cita en el módulo o actividad. (1337932)
- El estado de la cita no se muestra en las notas ni en los comentarios de la cita en el historial del paciente ni al revisar All comments (Todos los comentarios) en el cuadro de diálogo Edit appointment (Editar cita). Abra la cita asociada al comentario o nota para ver el estado de la cita. Puede que la cita se haya marcado para eliminar. (1341009)
- Los ajustes de día de la semana permitido y de inicio en día de la semana pueden definirse durante la configuración de la plantilla de la serie de citas en el área de trabajo Admin. Las reglas de sugerencia especificadas para las series de citas no se tendrán en cuenta al programar series de citas utilizando plantillas de citas configuradas con estos ajustes. Al configurar las plantillas de series de citas, no utilice los días de la semana permitidos ni el inicio en días de la semana. (1343382)
- No es posible crear una nueva serie de citas de tratamiento a nivel de plan asistencial si ya existe una para el mismo plan asistencial, aunque todas las citas de esta última serie se hayan cancelado o introducido por error. En su lugar, añada nuevas citas a la serie de citas de tratamiento ya existente. (1439710)
- Si se guarda, pero no se cierra el cuadro de diálogo Edit appointment (Editar cita), los cambios relativos a la programación de citas y a las alertas de validación de salas no se actualizarán en el cuadro de diálogo. Cierre y vuelva a abrir el cuadro de diálogo Edit appointment (Editar cita) para ver las alertas actualizadas de programación de citas y validación de salas. (1437931)
- Al intentar reprogramar una cita después de completar una tarea de programación de cita mediante la función «Get suggestions» (Obtener sugerencias), puede aparecer el mensaje de validación «Time is not set» (La hora no está definida). Para evitar este problema, cambie a la pestaña «Book specific time» (Reservar hora específica) y luego vuelva a cambiar. No es necesario especificar ninguna hora en la pestaña «Book specific time» (Reservar hora específica). (2163633)
- La(s) cita(s) inicial(es) o final(es) seleccionada(s) en el área de trabajo de «Rescheduling» (Reprogramación de citas) puede(n) restablecerse inesperadamente a los valores predeterminados si se modifican otros parámetros de programación, por ejemplo, seleccionando

la pestaña «Get suggestions» [Obtener sugerencias]. Esto puede llevar a reprogramar accidentalmente toda la serie de citas cuando solo se pretendía reprogramar un subconjunto. Verifique las citas de inicio y fin seleccionadas durante la reprogramación, así como las sugerencias de citas generadas. [2163101]

- Si se modifica el campo de hora y se pulsa el botón «Book» [Reservar] inmediatamente después de utilizar la opción «Book specific time» [Reservar hora específica], se recuperarán las nuevas sugerencias de citas, pero no se reservará la serie de citas. Para completar la reserva, pulse de nuevo el botón «Book» [Reservar] una vez actualizadas las sugerencias. Tenga en cuenta que si no aparece el cuadro de diálogo de confirmación de la cita, no se ha realizado ninguna (re)programación de citas. [2163326]
- Una serie de citas en la que algunas de las citas se han definido como «Entered in error» [Introducidas por error] y otras como «Completed in a non-chronological order» [Finalizadas en un orden no cronológico] puede provocar un bloqueo al intentar reprogramar la serie de citas. Vuelva a programar las citas manualmente con el cuadro de diálogo «Edit appointment» [Editar cita]. [2163536]

3.3.5 Advertencias y problemas conocidos sobre el flujo de trabajo



ADVERTENCIA:

Cambios manuales de los estados de tarea. RayCare es compatible con tareas que se pueden actualizar mediante la interacción manual con la tarea o mediante actualizaciones automáticas en función de la disponibilidad de información en el sistema. No se ha verificado que la interacción manual sea coherente con la disponibilidad de la información. Por lo tanto, al actualizar manualmente el estado de la tarea, compruebe que el estado es coherente con el estado real de toda la información relacionada. [16084]



ADVERTENCIA:

Las fechas de vencimiento de las tareas pueden tener dependencias. RayCare admite la administración de fechas de vencimiento para tareas que con frecuencia se definen en relación con otras tareas. Por lo tanto, cambiar una fecha de vencimiento para una tarea puede dar lugar a un cambio de las fechas de vencimiento para otras tareas. Para sus flujos de trabajo específicos, asegúrese de entender cómo se relacionan las fechas de vencimiento. [16099]

**ADVERTENCIA:**

Deshacer y rehacer tareas. Para proporcionar flexibilidad y permitir que el usuario pueda corregir errores, se puede deshacer la finalización de tareas. La mayoría de las tareas son representaciones de actividades clínicas que se realizaron como parte de la finalización de la tarea. Debe tenerse en cuenta que esas actividades no se revertirán automáticamente al cambiar el estado de una tarea, pero pueden requerir actividades compensatorias adicionales. {16104}

**ADVERTENCIA:**

Cuando se cancela una cita no se actualizan los marcadores de fecha de vencimiento ni las fechas objetivo. Cuando se define una cita vinculada a un marcador de fecha de vencimiento en estado cancelado o introducido por error o cuando se anula o elimina, por ejemplo, cancelando el módulo en el que está contenida, la fecha de marcador de fecha de vencimiento y la fecha objetivo no se actualizarán automáticamente en consecuencia. {1436068}

**ADVERTENCIA:**

La reducción del recuento de fracciones de la serie de tratamiento puede hacer que se eliminen las tareas de fracciones completadas. Al reducir el recuento de fracciones de una serie de tratamiento con un módulo de administración de tratamientos conectado, también se eliminarán las actividades y tareas de las fracciones correspondientes a las sesiones eliminadas. Esta eliminación incluye las actividades de fraccionamiento y las tareas que pueden haberse marcado como completadas. {1439054}

Otros problemas conocidos sobre el flujo de trabajo

- La lista de tareas de la historia clínica del paciente no muestra ningún icono para indicar que un módulo de flujo de trabajo o un pedido tiene comentarios. Solo los comentarios sobre tareas y citas se indican mediante un icono. {367581}
- Abrir el cuadro de diálogo Edit task (Editar tarea) sin guardar ningún cambio no añadirá la tarea a la lista de tareas Recent (Reciente) en el área de trabajo de Home (Inicio). {368675}
- Las tareas de resolución de problemas sin un caso no se muestran en la lista de tareas de la historia clínica del paciente. Un administrador del sistema puede acceder a estas tareas desde la lista de tareas del panel izquierdo de la historia clínica del paciente. {572510}

- Los comentarios hechos al realizar una tarea que forma parte de un ciclo de revisión (como la creación y revisión de planes de tratamiento) no se muestran en las tareas posteriores del mismo ciclo de revisión si las tareas son independientes. El usuario debe revisar los comentarios en, por ejemplo, la tarea Create dose plan (Crear plan de dosis) al trabajar con la tarea Review dose plan (Revisar plan de dosis). (573287)
- En el cuadro de diálogo Edit workflow properties (Editar propiedades del flujo de trabajo) se crearán fechas objetivo separadas para cada módulo de plan y de conjunto de haces, aunque el plan utilizado en ambos módulos de flujo de trabajo sea el mismo. El usuario debe tener cuidado de fijar todas las fechas objetivo. La cancelación de un módulo de plan o de conjunto de haces no eliminará la fecha objetivo del plan o del conjunto de haces. (688148, 688161, 688470)
- No es posible añadir un segundo módulo de flujo de trabajo de un tipo de módulo específico aunque se haya completado el módulo existente de ese tipo. (687986)
- Cuando una tarea de formulario insertable a nivel de plan asistencial se inserta en una actividad a nivel de caso, el formulario se creará a nivel de caso y no será posible rellenarlo. Evite insertar manualmente una tarea documental a nivel de plan asistencial en un módulo a nivel de caso o de paciente o una tarea documental a nivel de caso en un módulo a nivel de paciente. (1068216)
- Los iconos de plan y conjunto de haces no se muestran en la lista de tareas en RayStation para las tareas que no requieren que se especifique un plan o conjunto de haces antes de completarse. (1069108)
- No es posible eliminar las opciones de configuración de la tarea al incluir una tarea en un módulo; solo se pueden añadir opciones adicionales en el nivel de módulo. (1069383)
- Los marcadores de fecha de vencimiento a nivel de plan asistencial sin una fecha de vencimiento especificada no utilizarán la fecha de vencimiento de su equivalente a nivel de caso. Asegúrese de añadir la fecha de vencimiento al marcador de fecha de vencimiento en el nivel de contexto adecuado. (1339161)
- Cuando se especifica un plan asistencial para una serie de citas de tratamiento, se mantiene la fecha objetivo de tratamiento del caso. Tanto el caso como la fecha de inicio del tratamiento del plan asistencial se actualizarán cuando se re programe la serie de citas del tratamiento del plan asistencial. El caso programado o la fecha de inicio del tratamiento del plan asistencial solo están vinculados cuando se utiliza una tarea de programación para reservar la serie de citas de tratamiento. (1342016)
- La fecha de inicio de tratamiento programada no se mostrará en la pizarra de Planning (Planificación) o de control de calidad cuando la serie de citas de tratamiento relacionada no se programe mediante una tarea de programación. Utilice las tareas de programación para asegurarse de que se muestra la fecha de inicio programada del tratamiento. La fecha de inicio del tratamiento no se muestra en la pizarra Active patients (Pacientes activos) cuando el paciente tiene un caso y un plan asistencial y la serie de citas de tratamiento se reserva a nivel de caso. (1341631)

- Es posible seleccionar una combinación de plan asistencial y conjunto de haces para un módulo de flujo de trabajo que no se corresponda con el plan asistencial asociado a ese conjunto de haces en la gestión del curso de tratamiento. Tenga cuidado de seleccionar la combinación adecuada de plan asistencial y conjunto de haces cuando seleccione los módulos de flujo de trabajo. [1437909]
- Cuando se insertan varias tareas de bloqueo y se realiza la primera tarea de bloqueo insertada, las otras tareas bloqueadas vinculadas se desbloquean, a pesar de que las tareas deberían seguir bloqueadas por las otras tareas de bloqueo introducidas. Revise atentamente el estado de bloqueo de las tareas antes de su finalización. [1448665]
- No es posible añadir un nuevo módulo de administración del tratamiento para un plan asistencial determinado cuando existe al menos una tarea completada por sesión de tratamiento en el módulo de administración de tratamientos actual. Para poder añadir el nuevo módulo de tratamiento, añada una sesión de tratamiento adicional, añada el nuevo módulo de administración de tratamientos y, a continuación, elimine la sesión de tratamiento adicional. [2163435]

3.3.6 Advertencias y problemas conocidos relativos a la integración de la planificación del tratamiento con RayStation



ADVERTENCIA:

Las advertencias DICOM en RayStation deben revisarse. Revise siempre si hay advertencias de importación en formato DICOM después de la importación automática de una imagen a RayStation. Las advertencias se pueden revisar en el registro de importación en formato DICOM de RayStation o en la tarea de resolución de problemas que se generará en RayCare. [14590]



ADVERTENCIA:

Interrupción de la comunicación entre RayStation y RayCare. En raras ocasiones, la comunicación entre RayCare y RayStation falla de forma que prohíbe cualquier comunicación adicional entre los sistemas para un paciente específico. Si esto ocurre, póngase en contacto con el soporte técnico de RaySearch para resolver el problema. [14846]



ADVERTENCIA:

RayStation no almacena la información de optimización en formato DICOM. Cuando se aprueba un plan de tratamiento en RayStation y se almacena en RayCare PACS, no se transfiere parte de la información detallada relacionada con el proceso de optimización en RayStation. Para asegurarse de que esta información se conserva, no elimine el plan en RayStation después de la exportación. {15060}



ADVERTENCIA:

La anulación de la aprobación de registros de imágenes en RayStation no se reflejará en RayCare. Compruebe siempre el estado de aprobación de los registros de imágenes en RayStation. Las tareas de planificación de tratamiento en los flujos de trabajo de RayCare no reflejarán la anulación de la aprobación de estos elementos. {15088}



ADVERTENCIA:

La anulación de la aprobación y la replanificación no se iniciarán desde RayCare. El estado de las tareas de planificación del tratamiento en RayCare no afecta al estado de aprobación de los conjuntos de estructuras y planes en RayStation. Nunca intente anular la aprobación de los conjuntos de estructuras o planes modificando el estado de una tarea de planificación del tratamiento en RayCare. {16749}



ADVERTENCIA:

Comentarios de RayStation. Los comentarios creados en RayStation solo se transferirán a RayCare cuando estén vinculados a una tarea de RayStation, se añadan desde la lista de tareas de RayCare en RayStation, se añadan desde Ready for review (Listo para revisión), se añadan desde el cuadro de diálogo de aprobación del conjunto de planes/conjuntos de haces o se añadan al campo de comentarios del conjunto de haces en el cuadro de diálogo del plan New/Edit (Nuevo/Editar). {573283}

**ADVERTENCIA:**

Sincronización de datos entre RayCare y RayStation. Durante el funcionamiento normal de RayCare y RayStation, los datos se sincronizan automáticamente entre los sistemas. En caso de que falle la sincronización, aparece un mensaje de advertencia en el panel del paciente. Si los datos de RayCare y RayStation de un historial de paciente no están sincronizados debido a una acción no admitida o inesperada realizada en cualquiera de los dos sistemas, no se mostrará automáticamente ninguna advertencia al usuario. {1343950}

Otros problemas conocidos sobre la integración de la planificación del tratamiento con RayStation

- La imagen de planificación principal en RayCare no está preseleccionada en RayStation cuando se abre un caso en RayStation. {472819}
- Los nombres de las imágenes DICOM no se utilizan de forma coherente entre RayCare y RayStation. {472754}
- La función "Make available for planning" (Establecer como disponible para la planificación) en el área de trabajo Images (Imágenes) de la historia clínica del paciente no siempre funciona para los planes de tratamiento (RTPLAN) y los conjuntos de estructuras (RTSTRUCT). El usuario debe importar manualmente el DICOM RTPLAN o RTSTRUCT en RayStation en su lugar. {567891}
- Un módulo de flujo de trabajo para un plan asistencial específico puede vincularse a un plan de tratamiento y a un conjunto de haces perteneciente a un plan asistencial diferente. {687323}
- La fecha y hora de aprobación de un conjunto de haces de RayStation que se muestra en el tooltip de estado en el área de trabajo «Plan overview» (Vista general del plan) puede diferir de la hora de aprobación del conjunto de haces en RayStation. Asegúrese de comprobar la hora de aprobación en RayStation Patient data management (Gestión de datos del paciente). {903675}
- El panel del paciente en RayStation no indica si se ha eliminado el paciente RayCare correspondiente. {1067695}
- Los comentarios añadidos después de definir un plan como listo para revisión o de aprobar el plan en RayStation, no se añadirán a la tarea asociada a menos que también se cambie el estado de la tarea. Los comentarios están disponibles en Plan overview (Vista general del plan). {749502, 1069225}
- En caso de que sea necesario sincronizar los datos de un paciente de RayCare entre RayCare y RayStation, todas las actualizaciones resultantes de la sincronización se realizarán como una sola acción, lo que dificultará la trazabilidad en RayCare. {1339103}

- El nombre o apellido de un paciente tratado con un dispositivo de tratamiento Accuray debe limitarse a 30 caracteres. No será posible aprobar el plan de tratamiento en RayStation. Asegúrese de que el nombre o el apellido tengan menos de 30 caracteres. (685046)
- Los detalles del plan de tratamiento y del conjunto de haces de RayStation no se pueden mostrar correctamente después de eliminar el caso o el paciente de RayStation. (474559)
- Cuando se utiliza un modelo de máquina ION para un conjunto de haces planificado en RayStation y el tipo de dosis para el modelo de máquina se establece en RBE, los valores de dosis de progreso nominal para los lugares de tratamiento definidos por la prescripción de RayStation se muestran como dosis física, aunque representen dosis de RBE (efectividad biológica relativa). El problema solo se produce en los lugares de tratamiento sin la correspondiente prescripción de RayCare con dosis de RBE. (1449021)
- En el espacio de trabajo «Treatment Course» (Curso de tratamiento), el primer registro del tablero «Online Couch Corrections» (Correcciones de camilla online) de una sesión muestra el desplazamiento entre la posición planificada del tablero de tratamiento (si se ha asignado en RayCare para un conjunto de haces de isocentro único) y la posición real del tablero de tratamiento en el momento de ese primer registro. Cada registro posterior del tablero muestra el desplazamiento entre la posición y la rotación reales del registro actual y el anterior. Esto significa que:
 - Cada desplazamiento refleja el movimiento real del tablero realizado entre cada evento de obtención de imágenes o de emisión de haces (representado como un registro para cada evento).
 - Los desplazamientos no representan correcciones relativas a las posiciones y rotaciones previstas originalmente para cada evento, sino los cambios incrementales realizados durante la sesión.

Esto no se aplica a los desplazamientos que se muestran para las administraciones en RayCommand. (1728507)

- Considere un paciente que ha sido tratado utilizando RayCare 6A o una versión anterior. Al realizar el registro sin conexión para un paciente de este tipo para el mismo curso de tratamiento o uno diferente, los registros de tratamiento (registros de RT) tanto de las sesiones registradas online como de las registradas sin conexión tratadas en RayCare 6A o una versión anterior estarán disponibles para su selección y no se filtrarán en el selector de registros de tratamiento del cuadro de diálogo de registro sin conexión. Asegúrese de seleccionar cuidadosamente el registro de RT correcto cuando registre sin conexión nuevas fracciones para estos pacientes. (2163713)

3.3.7 Advertencias y problemas conocidos relativos a la gestión del tratamiento

**ADVERTENCIA:**

Se recomienda que todas las instrucciones de configuración vinculadas a la misma imagen de planificación se describan en la misma instrucción de configuración. [74052]

**ADVERTENCIA:**

Los registros de tratamiento importados a PACS no se transfieren ni se importan automáticamente al curso de tratamiento de RayCare. El usuario debe importar siempre los registros de tratamiento pertinentes en el curso de tratamiento de RayCare. [369254]

**ADVERTENCIA:**

Progreso de la dosis nominal. Es posible realizar un seguimiento del progreso de la dosis nominal hacia una o varias prescripciones durante la administración del tratamiento realizada utilizando RayCare Treatment o RayCommand.

RayCare presenta el progreso de la dosis nominal por lugar de tratamiento y tipo de prescripción para un caso seleccionado. Las prescripciones de RayCare y RayStation se mostrarán como un solo elemento cuando tengan nombres de lugar de tratamiento y tipos de prescripción idénticos.

El progreso de la dosis nominal no está relacionado con la dosis calculada en RayStation. Se basa únicamente en la prescripción del conjunto de haces en RayStation y no depende de si se cumple o no la prescripción del conjunto de haces. [574154]



ADVERTENCIA:

Al conjunto de haces se le asigna el mismo plan asistencial que a la serie de tratamiento en la que se utiliza. A los conjuntos de haces se les asigna un contexto de plan asistencial a partir de la serie de tratamiento a la que está asignado. El plan asistencial de esa serie de tratamiento debe añadirse a la instrucción de configuración que se utiliza para la administración de esa serie de haces, para permitir la administración del tratamiento. {1340092}



ADVERTENCIA:

Numeración de fracciones e índice del curso de tratamiento. El número de fracción representa el orden inicial de las fracciones dentro de una serie de tratamiento y es constante para una fracción determinada. El índice del curso de tratamiento representa el orden actual de las fracciones en un curso de tratamiento y puede actualizarse cuando cambie el patrón de fraccionamiento o la programación de las citas de tratamiento. Esto incluye cambiar la relación entre dos series de tratamientos o reprogramar fracciones que han sido bloqueadas para el tratamiento. El índice del curso de tratamiento se actualizará para reflejar el orden real de administración y puede cambiar después de que se haya registrado una sesión. Utilice siempre el número de fracción y la serie de tratamiento para identificar de forma unívoca una fracción de tratamiento. {1342250}



ADVERTENCIA:

Visualización del patrón de fracción. Esa tabla de patrones de fracciones del área de trabajo «Treatment course management» (Gestión del curso de tratamiento) muestra las fracciones administradas el día en que se administraron, no el día en que se especificaron originalmente en la tabla de fracciones. {1342258}



ADVERTENCIA:

Las alertas de programación de citas no tienen en cuenta las sesiones de continuación. Las alertas de programación de citas se muestran cuando las citas de tratamiento no se programan según el patrón de fracciones especificado para el curso de tratamiento. Las sesiones de continuación no se consideran parte del patrón de fracciones y no generan alertas de programación de citas. {1344336}

**ADVERTENCIA:**

Gestión de tratamientos paralelos en múltiples planes asistenciales. RayCare permite administrar tratamientos independientes paralelos en planes asistenciales independientes. Cada plan asistencial tiene un curso de tratamiento separado y no es posible definir relaciones entre estos cursos de tratamiento. Revise todos los planes asistenciales activos para obtener información sobre el tratamiento. [1344060]

**ADVERTENCIA:**

Tenga siempre en cuenta todas las series de tratamientos de un plan asistencial cuando apruebe una serie de tratamiento. Las series de tratamiento se gestionan y aprueban individualmente, y el usuario debe tener la precaución de considerar todas las series de tratamientos incluidas en el curso de tratamiento en el momento de la aprobación de cualquier serie de tratamiento. El usuario también debe revisar el patrón de fracciones para el curso de tratamiento completo cuando edite cualquiera de las series de tratamiento incluidas en el curso de tratamiento. Esto se aplica al incluir o excluir series de tratamiento en el curso de tratamiento, al cambiar el número de fracciones en el curso de tratamiento o al cambiar la asignación del conjunto de haces. [1343222]

**ADVERTENCIA:**

Cancelación de una serie de tratamiento y una fracción. Cuando se interrumpa o cancele un curso de tratamiento planificado, solo se podrá cancelar una serie de tratamiento después de que se haya administrado como mínimo una fracción de esa serie. Si se cancela una serie de tratamiento, todas las fracciones restantes se marcarán como canceladas y se eliminarán las sesiones, lo que eliminará las fracciones de la vista general del curso de tratamiento y no quedará claro si quedaba alguna administración pendiente antes de que se interrumpiera el tratamiento previsto. No será posible cancelar fracciones individuales. [1344896]



ADVERTENCIA:

Edición del número de fracciones en las series de tratamientos. Es posible editar el número de fracciones en series de tratamientos nuevas o no aprobadas desde el cuadro de diálogo «Edit treatment series» [Editar series de tratamientos]. Al aumentar el número de fracciones, se añadirán más fracciones a la serie de tratamiento. Al disminuir el número de fracciones en la serie de tratamiento, se eliminarán las fracciones del final de la serie de tratamiento, las fracciones no pasarán al estado «Cancelled» [Cancelado]. No es posible reducir el número de fracciones de forma que se eliminen las fracciones ya administradas. {1344898}



ADVERTENCIA:

El fraccionamiento del plan de tratamiento no se aplica. Es posible utilizar un número de fracciones y un fraccionamiento diferentes a los especificados en el plan de tratamiento. Cuando se asigna a una serie de tratamiento un número de fracciones diferente al especificado para un conjunto de haces, aparece una advertencia. {1343665}



ADVERTENCIA:

Ajustes del tratamiento del conjunto de haces. La tabla de conjuntos de haces del área de trabajo «Treatment course management» [Gestión del curso de tratamiento] muestra los últimos ajustes aplicados a los conjuntos de haces visualizados. Los tratamientos ya administrados pueden haber utilizado otros ajustes distintos a los que se muestran actualmente en la tabla. Los ajustes de las administraciones realizadas pueden verse en el cuadro de diálogo de asignación de conjuntos de haces.

Los ajustes de tratamiento del conjunto de haces siempre actualizan todas las fracciones no administradas con ese conjunto de haces asignado, independientemente de las fracciones seleccionadas en el cuadro de diálogo de asignación del conjunto de haces al aplicar el nuevo ajuste. {1343683, 1343660}

**ADVERTENCIA:****La aprobación de series de tratamiento no compara la dosis de las fracciones.**

Las tablas de aprobación de series de tratamiento comparan la dosis de las series de tratamiento con la dosis de la prescripción o de una prescripción de una serie vinculada. La dosis solo se compara para la suma de todas las fracciones incluidas, no por fracción. Además, el número total de fracciones de la serie de tratamiento se compara con las prescripciones de series de tratamiento vinculadas. [1343469]

**ADVERTENCIA:**

Prescripciones incluidas en la aprobación de la serie de tratamiento. La tabla que muestra la dosis de la serie de tratamiento comparada con la prescripción muestra la prescripción asociada o la prescripción de la serie de tratamiento independientemente del estado de la prescripción de la serie de tratamiento. La tabla que indica la dosis del curso de tratamiento comparada con la prescripción muestra todas las prescripciones nuevas o aprobadas en el plan asistencial en función de los filtros aplicados por el usuario. Las prescripciones no aprobadas no se muestran en la tabla aunque estén asociadas a la serie de tratamiento. [1343532]

**ADVERTENCIA:**

Aprobación de la administración de un conjunto de haces. La aprobación de la administración de un conjunto de haces es una aprobación de conjunto de haces, además de la aprobación del plan realizada en RayStation. Si se requiere o no la aprobación de la administración es una opción configurable por parte de la clínica. Si la aprobación de la administración de un conjunto de haces se configura como obligatoria, los conjuntos de haces deberán haber sido aprobados para su administración antes de que sea posible utilizarlos para la administración del tratamiento. [1339661]



ADVERTENCIA:

Revise la instrucción de configuración para asegurarse de que coincide con el isocentro y el plan. Apruebe siempre que las instrucciones de configuración, las fotos de configuración aplicables y la imagen de planificación principal sean correctas y se correspondan entre sí. Al crear un nuevo plan con un isocentro diferente al descrito originalmente en la información de configuración, la instrucción de configuración debe actualizarse para evitar la discordancia entre el plan actual y la instrucción de configuración. [58607]



ADVERTENCIA:

Los cambios de configuración requieren validación. Los cambios de configuración en el software del dispositivo, RayCare, RayStation o el modelo de la máquina pueden afectar a la interoperabilidad del dispositivo de tratamiento. Vuelva a ejecutar la especificación de la prueba de instalación en caso de que se produzca algún cambio de configuración relacionado con la interoperabilidad del dispositivo de tratamiento. [1449330]



ADVERTENCIA:

Puesta en servicio del modelo de máquina y configuración de la sala de tratamiento. La puesta en servicio de los modelos de máquina y la configuración de los modelos de máquina asignados a las salas de tratamiento RayCare deben realizarse con cuidado. La configuración requiere un conocimiento profundo de las capacidades del dispositivo de tratamiento y de la sala de tratamiento. [1449327]



ADVERTENCIA:

Pruebas de casos de uso clínico. Se requiere que el usuario valide los casos de uso de tratamiento específicos de la clínica antes del uso clínico de la interoperabilidad de RayCare con los dispositivos de tratamiento. [1449331]

**ADVERTENCIA:**

Los registros sin conexión deben realizarse con cuidado. Es posible registrar sin conexión la administración de un tratamiento utilizando un registro de tratamiento que no coincida con la sesión de tratamiento. No es posible que el sistema verifique por completo que el registro RT seleccionado utilizado en el registro sin conexión sea un registro RT que corresponda a la sesión que se está registrando. El usuario debe tener cuidado de seleccionar el registro RT correcto para la sesión cuando realice el registro sin conexión y revisar con atención el resultado del registro sin conexión antes de aprobarlo. [1445952]

**ADVERTENCIA:**

El registro sin conexión no afecta al conjunto de medidores especificado en las sesiones administradas en la misma fracción. El registro sin conexión de los resultados del tratamiento de una sesión no actualizará el conjunto de medidores especificado para las sesiones administradas en la misma fracción. Al modificar la dosis administrada para una sesión de tratamiento, el conjunto de medidores especificado para cualquier sesión de continuación ya administrada en la misma fracción no se actualizará conforme a la dosis modificada. [1442606]

**ADVERTENCIA:**

El registro sin conexión no es compatible con RayCommand. No es posible realizar el desbloqueo administrativo ni el registro sin conexión de las sesiones de tratamiento de RayCommand. Si es necesario, el usuario debe realizar en su lugar el registro manual de la sesión en RayCommand. [1445873]

**ADVERTENCIA:**

La dosis prescrita de prescripciones no aprobadas no se muestra en el cuadro de diálogo de aprobación del curso de tratamiento. El cuadro de diálogo de aprobación del curso de tratamiento muestra la dosis prescrita de prescripciones asociadas al curso de tratamiento. Si alguna prescripción asociada no está aprobada, la dosis de esa prescripción no se mostrará en el cuadro de diálogo. [1432822]



ADVERTENCIA:

Las posiciones del tablero de tratamiento se muestran siempre en el sistema de coordenadas IEC de tableros. Las posiciones del tablero de tratamiento se muestran siempre en las coordenadas IEC del tablero, independientemente del sistema de coordenadas que se utilice en la consola del dispositivo de tratamiento o en otra aplicación del dispositivo de tratamiento. {1443136}



ADVERTENCIA:

La tolerancia configurada del conjunto de medidores debe coincidir con la tolerancia del conjunto de medidores del dispositivo de tratamiento. RayCare utilizará la tolerancia del conjunto de medidores configurada en el modelo de máquina para calcular el estado de administración de las sesiones administradas en el dispositivo de tratamiento vinculado. Para garantizar un estado de administración coincidente en RayCare y en el dispositivo de tratamiento, la tolerancia del conjunto de medidores debe configurarse con el mismo valor en RayCare que en el dispositivo. {1441174}



ADVERTENCIA:

Propagación del tablero de tratamiento para futuras sesiones. Al seleccionar la propagación de las posiciones del tablero de tratamiento a sesiones de tratamiento posteriores, la posición del tablero de tratamiento propagada no contendrá ninguna corrección del ángulo de la camilla. Para compensar la supresión de las correcciones del ángulo de la camilla, se recalculan las posiciones de la camilla (traslaciones) para que coincidan mejor con la posición en el isocentro. Como resultado, las posiciones de los tableros de tratamiento propagadas no serán las mismas que la posición del tablero de tratamiento administrado. En el caso de un tratamiento en varios isocentros, solo se utiliza la posición en el tablero de tratamiento del primer haz emitido para la propagación en el tablero. Las posiciones de los demás isocentros se calculan en función de la posición relativa de los isocentros en el conjunto de haces. {1443272}

**ADVERTENCIA:**

Los registros sin conexión deben realizarse con cuidado. Es posible registrar sin conexión la administración de un tratamiento utilizando registros de tratamiento que no coincidan con la fracción de tratamiento. El sistema no puede verificar por completo si los registros de tratamiento utilizados durante el registro sin conexión corresponden a la fracción que se está registrando. Por lo tanto, el usuario debe asegurarse de que se selecciona el registro RT correcto o de que se proporciona el registro manual adecuado para la administración de la fracción. El resultado del registro sin conexión debe revisarse cuidadosamente antes de su aprobación. {1445952}

**ADVERTENCIA:**

Reprogramación de una cita de tratamiento después de una sesión únicamente de diagnóstico por imagen. Si una sesión de tratamiento se completa después de que se hayan adquirido las imágenes de preparación, pero antes de que se realice la administración, el estado de la administración de la fracción de tratamiento para esa sesión volverá a cambiar a «Not delivered» (Sin administrar) y la sesión se marcará como completada. Sin embargo, la cita seguirá vinculada a la sesión de tratamiento completada aunque se reprogramen las citas de tratamiento o se actualice el curso de tratamiento. Reprograme manualmente la cita de tratamiento de la sesión finalizada para realizar la administración restante de esa sesión. {2156410}

Otros problemas conocidos relativos a la gestión de tratamientos

- Al disminuir el número de fracciones en series de tratamientos múltiples por un gran número de fracciones en un corto periodo de tiempo, RayCare puede dejar de responder. {1340155}
- No es posible abrir y revisar la información de aprobación de la serie de tratamiento una vez que la serie de tratamiento haya sido aprobada. {1344948}
- Cuando se trabaja en el cuadro de diálogo de asignación de conjuntos de haces, no se muestra el estado de la serie de tratamiento. Tampoco se muestra el estado de las fracciones respectivas en la serie de tratamiento. Revise la serie de tratamiento y la tabla de fracciones en el área de trabajo Treatment course management (Gestión del curso de tratamiento). {1344890}
- Al adaptar un conjunto de haces en RayStation, la información «Starting at fraction» (Comenzar en fracción) no se utiliza en RayCare. Es posible asignar un conjunto de haces a una fracción diferente y no se muestra ninguna información ni advertencia al usuario. El usuario debe tener cuidado de anotar la información de la fracción inicial y asignar el conjunto de haces al curso de tratamiento como corresponda. {1437671}

- El inicio del registro sin conexión para sesiones de tratamiento con el estado «Not delivered» (Sin administrar) impedirá la administración de esa sesión en un dispositivo de tratamiento. El registro sin conexión debe completarse y los resultados del tratamiento deben aprobarse en RayCare antes de que el paciente puede seguir recibiendo el tratamiento. Se informará al usuario de esta consecuencia al iniciar el registro sin conexión. {1437860}
- Los resultados de la administración del haz en el área de trabajo Treatment course (Curso de tratamiento) en RayCare muestra «<->» para los accesorios, los bolos, la tasa de dosis y el ángulo del colimador para las administraciones que no se realizan en el Varian TrueBeam, aunque los accesorios podrían haberse utilizado durante el tratamiento. {1438606}
- Cuando se asigna un bolo a un haz en RayStation, la información del bolo no se mostrará en las instrucciones de configuración de RayCare para el conjunto de haces relacionado. La información del bolo está disponible en RayCare Treatment, RayCommand y la consola de Varian TrueBeam. {1438928}
- Cuando se utiliza un modelo de máquina de iones para crear un conjunto de haces en RayStation y el tipo de dosis en el modelo de máquina se define como RBE, no está claro que el valor de dosis mostrado relacionado con el progreso nominal para la referencia de dosis procedente de la prescripción de RayStation sea un valor de dosis de RBE. La dosis se muestra como dosis física. {1449021}
- Si se cierra el cuadro de diálogo de registro sin conexión antes de aprobar el registro sin conexión, la hora de inicio del tratamiento, el dispositivo de tratamiento y la nota final se eliminarán y será necesario volver a añadirlos. Compruebe con cuidado el registro sin conexión antes de aprobarlo. {1442641}
- Si las posiciones del cabezal (snout) o del brazo utilizadas durante la administración del tratamiento son diferentes de las previstas, no se resalta en el área de trabajo del curso de tratamiento que esas posiciones son diferentes. {1440781}
- Si los datos del paciente se actualizan en RayCare entre el registro de entrada de la primera sesión de una fracción y el registro de entrada de una sesión de continuación de la misma fracción, no será posible iniciar la administración de la sesión de continuación. El usuario deberá deshacer el registro para la sesión de continuación y revertir los cambios en los datos del paciente en RayCare. {1013271}
- Cuando se utilizan imágenes 2D para la revisión de imágenes sin conexión, no siempre está claro si el conjunto de imágenes es una imagen kV o MV. En función de la configuración, RayCare mostrará Portal, MV o kV, aunque el conjunto de imágenes 2D sea de otro tipo. {1068655}

3.3.8 Advertencias y problemas conocidos relacionados con RayCare PACS y Visor de imágenes

**ADVERTENCIA:**

Integridad de la importación en formato DICOM. RayCare PACS es compatible con la importación de objetos en formato DICOM desde archivos multimedia desde un directorio especificado. Esta función no permite validar que todos los archivos que están destinados a la importación estén presentes en el directorio especificado. Por lo tanto, asegúrese siempre de que todos los archivos están presentes en el directorio especificado antes de la importación y compruebe también que los objetos en formato DICOM se hayan importado correctamente después de que se haya realizado la importación. {13052}

**ADVERTENCIA:**

Compruebe que el almacenamiento se haya realizado correctamente antes de eliminar. Después de la adquisición de imágenes en una modalidad, los objetos en formato DICOM resultantes pueden almacenarse en RayCare PACS. El RayCare PACS también se puede configurar para reenviar las imágenes a otros PACS mediante una regla de reenvío automática. Para minimizar el riesgo de pérdida de datos de imagen en la modalidad, compruebe que las imágenes se han almacenado correctamente en el RayCare PACS y compruebe también que las entidades a las que se han reenviado han almacenado correctamente las imágenes antes de eliminarlas en la modalidad. {13055}

**ADVERTENCIA:**

Validación de una exportación correcta en formato DICOM. El RayCare PACS se puede utilizar para exportar series en formato DICOM a archivos multimedia en formato DICOM almacenados en un directorio especificado por el usuario. La exportación creará un archivo para cada instancia en formato DICOM de la serie. Para asegurarse de que todos los archivos se han almacenado correctamente, compruebe que el número de archivos en el directorio corresponde al número de imágenes de la serie una vez completada la exportación. {13057}



ADVERTENCIA:

Actualizaciones de la información del paciente en RayCare PACS. El RayCare PACS tiene una función integrada para permitir que el usuario actualice la información del paciente para que coincida con la información en RayCare. El usuario debe confirmar manualmente esas actualizaciones para cada serie. Si un usuario solo actualiza accidentalmente la información del paciente en un subconjunto de la serie en un estudio, RayCare lo considerará como un estudio en formato DICOM con información de múltiples pacientes y rechazará algunas operaciones en esas series. Asegúrese de actualizar todas las series en un estudio cuando utilice esta función. {10828}



ADVERTENCIA:

Las imágenes de planificación deben asociarse. Para asegurar que la información del paciente sea consistente con el formato DICOM, RayCare tiene la función de asociar la serie en formato DICOM con RayCare y corregir errores en la información en formato DICOM. Debe tenerse en cuenta que solo las series de imágenes que se han asociado se pueden utilizar como imágenes de planificación en RayCare. {16331}



ADVERTENCIA:

Valide la importación correcta de datos en un formato distinto a DICOM. RayCare PACS puede importar datos en un formato distinto a DICOM en forma de archivos PDF, imágenes JPEG y archivos zip. Cuando se haya completado la importación, asegúrese de confirmar que los datos importados en un formato distinto a DICOM pertenecen al paciente seleccionado. {52135}



ADVERTENCIA:

Valide secuencias de comandos de PACS. RayCare proporciona a las clínicas la opción de desarrollar secuencias de comandos de PACS que pueden modificar los datos en formato DICOM. Es responsabilidad de cada clínica validar todas las secuencias de comandos de PACS y verificar el uso adecuado de las secuencias de comandos. {52959}

**ADVERTENCIA:**

Valide las actualizaciones de datos en formato DICOM realizadas mediante secuencias de comandos de PACS. Cuando los datos en formato DICOM se importan o exportan desde RayCare PACS, las secuencias de comandos de PACS desarrolladas por la clínica se pueden utilizar para modificar los datos en formato DICOM. Es responsabilidad de la clínica asegurarse de que las actualizaciones de datos en formato DICOM o el filtrado realizado por la secuencia de comandos de PACS son los esperados. [52954]

**ADVERTENCIA:**

Valide el número de imágenes importadas. RayCare PACS es compatible con la solicitud de C-GET para recuperar imágenes de PACS. Cuando las imágenes se recuperan con C-GET, no se comprobará que las imágenes se puedan almacenar correctamente. Para asegurarse de que todas las imágenes se han almacenado correctamente, compruebe que el número de imágenes se corresponde con el número de imágenes de la serie en RayCare PACS. [17730]

**ADVERTENCIA:**

Los scripts de PACS deben actualizarse tras cada actualización del sistema. Los scripts de PACS requieren actualización tras la actualización de la versión. La interfaz DICOM utilizada en los scripts para acceder a los datos DICOM se ha actualizado en comparación con las versiones anteriores de RayCare. Esto significa que puede ser necesario actualizar el código del script. El script debe importarse y activarse de nuevo tras la actualización. [149921, 55295]

**ADVERTENCIA:**

Recuperación de datos desde un archivo externo. Los datos en formato DICOM archivados no se pueden recuperar a RayCare si se eliminan los datos del archivo o si los identificadores del paciente ya no coinciden. Si se modifican los identificadores de los pacientes, la actualización debe realizarse tanto en el archivo como en RayCare para poder recuperar los datos. [368836]

Problemas conocidos relacionados con la seguridad del paciente en cuanto a RayCare PACS y Visor de imágenes

- La integridad de las imágenes de planificación no se verifica automáticamente entre RayCare y RayStation. En raras circunstancias, puede haber una diferencia entre el número de cortes c en una imagen de planificación de RayCare PACS y de RayStation. Asegúrese de que se han importado todos los cortes de imagen relacionados con la imagen de planificación antes de utilizarla para la administración del tratamiento. Compare el número de instancias para el conjunto de imágenes en el área de trabajo de imágenes RayCare con el número de cortes mostrados en el área de trabajo de modelado de pacientes en RayStation. {1331648}

Otros problemas conocidos relacionados con RayCare PACS y Visor de imágenes

- La información registrada mientras se ejecutan secuencias de comandos de PACS no se almacena en el disco. {567902}
- No es posible utilizar la herramienta de comprobación de secuencias de comandos de PACS para la validación de secuencias de comandos de PACS. En su lugar, el usuario debe validar las secuencias de comandos en un entorno no clínico de RayCare. {567542}
- Cuando los scripts de RayCare PACS utilizados, por ejemplo, en las reglas del PACS, no se encuentran o no es posible cargarlos, las acciones relacionadas con el script no se presentan como fallidas. Asegúrese de validar los scripts y acciones del PACS antes de su uso clínico y verifique los datos del PACS con regularidad. {1332044}

3.3.9 Advertencias y problemas conocidos relacionados con integraciones con sistemas externos



ADVERTENCIA:

Datos de pacientes de RayCare actualizados a través de un sistema externo. Si RayCare está configurado para recibir datos de pacientes (como datos demográficos, alergias o seguros de los pacientes) a través de HL7 desde un sistema externo, tenga en cuenta que solo será posible actualizar esos datos a través del sistema externo. Un usuario administrador puede invalidar y editar los datos, pero cualquier cambio en esos datos en RayCare puede sobrescribirse si los datos del paciente se cambian más adelante en el sistema de envío. {16055}

**ADVERTENCIA:**

Detalles de pacientes actualizados en un sistema externo mediante RayCare. Si se configura RayCare para enviar detalles de pacientes a través HL7 a un sistema externo, debe tenerse en cuenta que los cambios manuales en los detalles del paciente en el sistema externo pueden sobrescribirse si los detalles del paciente se cambian en RayCare. En una integración de este tipo, RayCare debe considerarse el sistema maestro de la información del paciente. Además, RayCare no debe configurarse para enviar datos de pacientes a través HL7 si también se ha configurado para recibir datos. La integración bidireccional no es compatible. Es responsabilidad de la clínica garantizar que los detalles del paciente se actualicen correctamente. [58745]

**ADVERTENCIA:**

Sobrenombre del paciente. El uso de un sobrenombre de paciente junto con una interfaz ADT de salida puede provocar que el sobrenombre del paciente sobrescriba el nombre real del paciente en el sistema receptor en función de la configuración. [369463]

**ADVERTENCIA:**

Caso y plan de atención. La información sobre el caso y el plan de atención de RayCare no se exporta a sistemas externos cuando se envía información a través de integraciones de HL7 a sistemas externos sobre documentos, cargos o citas. [474443]

**ADVERTENCIA:**

Las integraciones de datos entrantes deben ser validadas por la clínica. Cuando se habilita una integración entrante en RayCare, el cliente debe validar que la integración funciona como se espera con el sistema externo y que los datos importados se importan correctamente a RayCare. El cliente también debe volver a validar todas las integraciones entrantes si RayCare se ha actualizado a una versión más reciente para asegurarse de que funciona correctamente. [1013580]



ADVERTENCIA:

La clínica no puede modificar los canales o el código de Mirth. Solo el personal de RaySearch puede modificar o editar los canales implementados y el código en Mirth. Las modificaciones no aprobadas podrían tener consecuencias inesperadas para la integración de las clínicas y provocar la importación/exportación de datos erróneos o incluso el bloqueo del sistema. {1014089}



ADVERTENCIA:

Los registros de Mirth deben ser supervisados por la clínica. Si está activa una integración externa que utiliza el motor de integración Mirth, es necesario que la clínica supervise los registros de Mirth, además de la supervisión de estado habitual por parte de RayCare. Es posible que los errores específicos del procesamiento de canales/mensajes solo se produzcan en los registros de Mirth y no se detecten a través de la supervisión de estado de RayCare, por lo que es importante que el personal informático de la clínica supervise también los registros de Mirths. {1014175}



ADVERTENCIA:

Las alergias que se procesan a través de ADT no activan las alertas de medicación. Si utiliza una integración de ADT de entrada para RayCare en la que las alergias se reciben de un sistema maestro, tenga en cuenta que no se realiza ninguna comprobación de alergias o contraindicaciones de medicamentos en RayCare cuando se reciben nuevas alergias del sistema maestro. Esta comprobación debe realizarse en el sistema maestro. {1331696}

3.3.10 Advertencias y problemas conocidos relacionados con secuencias de comandos



ADVERTENCIA:

Validar secuencias de comandos de RayCare o RayWorld. RayCare proporciona a las clínicas la opción de desarrollar secuencias de comandos que pueden leer y modificar datos de RayCare seleccionados. Es responsabilidad de cada clínica validar todas las secuencias de comandos de RayCare y verificar el uso adecuado de las secuencias de comandos, incluida la administración de errores. {366877}

**ADVERTENCIA:**

Las secuencias de comandos de RayCare se validan para acceder y editar datos de RayCare. Si se utilizan secuencias de comandos de RayCare para acceder o modificar cualquier otra fuente de datos que no sean datos de RayCare, cualquier efecto de las secuencias de comandos en otros sistemas es responsabilidad de la clínica. [366887]

**ADVERTENCIA:**

Si se produce un error en una secuencia de comandos de RayCare o RayWorld, los datos afectados por la ejecución de la secuencia de comandos no se restablecerán. Revise siempre las ejecuciones de secuencias de comandos con errores y compruebe que los datos de RayCare no estén en un estado inesperado. [370678]

**ADVERTENCIA:**

Limitación de entradas por parte del usuario en el script de RayCare. Los usuarios no pueden realizar entradas en los scripts de RayCare. Si lo intentan, el script se ejecutará hasta que se agote el tiempo de espera y falle. No utilice scripts que abran diálogos para recibir entradas de usuario. [2043529]



ADVERTENCIA:

Limitaciones de la herramienta ScriptRunner de RayCare. Tenga cuidado al utilizar la herramienta ScriptRunner. Tenga en cuenta las siguientes circunstancias:

- La ejecución en paralelo de varios scripts para el mismo paciente puede dar lugar a resultados inesperados. Evite ejecutar scripts en paralelo para el mismo paciente.
- Si se cancela la ejecución de un script (por ejemplo, cerrando la ventana de ScriptRunner) o se agota el tiempo de ejecución, el script permanecerá en el estado «Running» [En ejecución] en RayCare y no podrá finalizarse. Evite cancelar scripts en la herramienta ScriptRunner.
- Cualquier usuario que no sea administrador y tenga acceso a la herramienta ScriptRunner puede escribir y ejecutar scripts. Asegúrese de que solo los usuarios correctos tengan acceso a la herramienta ScriptRunner.
- El contenido de los scripts ejecutados por ScriptRunner no es visible en RayCare. Asegúrese de realizar una copia local de los scripts utilizados en la herramienta ScriptRunner.
- Evite saturar RayCare con peticiones ejecutando varios scripts al mismo tiempo, ya que esto puede causar problemas en el sistema.

{2162256}

Otros problemas conocidos sobre la ejecución de secuencias de comandos

- Las acciones de secuencias de comandos realizadas desde la ejecución de secuencias de comandos de RayWorld en el servicio en segundo plano de RayStation no se ejecutan como el usuario que solicitó el la secuencia de comandos. {473788}

3.3.11 Advertencias y problemas conocidos sobre la administración del sistema



ADVERTENCIA:

Validación de la configuración específica de la clínica. Es responsabilidad de la clínica validar que la configuración específica de la clínica de RayCare funcione según lo previsto en un entorno no clínico antes del uso clínico. Esto incluye la validación de la función de los flujos de trabajo de RayCare, las tareas, las citas, los formularios, los documentos y los conjuntos de valores. {14764}

**ADVERTENCIA:**

Modificar conjuntos de códigos y conjuntos de valores afectará al comportamiento de RayCare. Actúe con precaución al administrar sistemas de códigos y conjuntos de valores, como diagnósticos o códigos de registro de cargos, ya que las modificaciones de los conjuntos de valores tendrán efecto en las opciones disponibles para el usuario en RayCare. Todos los cambios en los conjuntos de valores en la interfaz de usuario deben ser validados por la clínica según corresponda. {51793}

**ADVERTENCIA:**

Los nombres del dispositivo de tratamiento deben coincidir en RayCare y en RayCare Treatment. El nombre del dispositivo de tratamiento en RayCare debe ser idéntico al utilizado en RayCare Treatment. {58255}

**ADVERTENCIA:**

La actualización de las plantillas no actualizará las instancias que ya se hayan creado en función de la plantilla. El espacio de trabajo de Administration (Administración) contiene varias características que se basan en las plantillas configuradas por RaySearch (plantillas de tareas, flujos de trabajo y documentos) o por las clínicas (marcadores). Debe tenerse en cuenta que la actualización de cualquiera de estas plantillas no dará lugar a actualizaciones en tareas, flujos de trabajo, plantillas de documentos o marcadores ya creados en RayCare. Por ejemplo, un marcador o un ensayo clínico que se haya agregado a un paciente y que se base en una plantilla no se actualizará cuando se actualice la plantilla. {8183}

**ADVERTENCIA:**

Los recursos desactivados no se eliminarán de las tareas o citas asignadas. La desactivación de usuarios, equipos, grupos, dispositivos, ubicaciones o la organización no producirá la eliminación de estos objetos de las tareas o citas a las que ya se han asignado. La clínica debe reasignar todas las tareas o citas a los recursos activos tras la desactivación. Los recursos desactivados no estarán disponibles para la selección de nuevas asignaciones. {58785}



ADVERTENCIA:

Base de datos de informes de RayCare. La clínica es responsable de la generación de informes y la validación de los informes resultantes. Además, es responsabilidad de la clínica auditar el acceso a los registros en la base de datos de informes. [97061]



ADVERTENCIA:

La modificación de objetos de dominio extendido influirá en el comportamiento de las plantillas de formularios y los formularios. Actúe con precaución al actualizar objetos de dominio extendido. Los cambios se actualizarán directamente en las plantillas de formularios y en los formularios usados activamente. [574101]



ADVERTENCIA:

Evite la duplicación entre objetos de dominio de RayCare y objetos de dominio extendido. Para cada versión de RayCare, el usuario debe revisar los objetos de dominio de RayCare para identificar la duplicación con objetos de dominio extendido definidos por la clínica. Si se identifican duplicados, la clínica debe considerar el uso del objeto de dominio de RayCare en lugar del objeto de dominio extendido para evitar que haya dos fuentes de los mismos datos. [573748]



ADVERTENCIA:

La base de datos de informes contiene los datos eliminados por el usuario. Al crear consultas de acceso a datos de la base de datos de informes, el usuario debe tener en cuenta el estado de cada elemento. [573997]

**ADVERTENCIA:**

Uso de bases de datos adicionales con fines informativos. La clínica está autorizada a añadir otras bases de datos al servidor SQL de RayCare únicamente para la elaboración de informes relacionados con RayCare. Las bases de datos añadidas no deben contener «raycare» en el nombre de la base de datos. Cualquier base de datos adicional que se añada no se incluirá en las copias de seguridad de RayCare y podría no estar sincronizada con la base de datos de informes de RayCare tras una recuperación por un fallo catastrófico. La clínica es responsable de las copias de seguridad de las bases de datos adicionales. {628722, 628723, 684736}

**ADVERTENCIA:**

El rendimiento de RayCare puede verse afectado por la consulta de bases de datos de informes. Las consultas a la base de datos de informes pueden mermar el rendimiento de RayCare, ya que la base de datos de informes se ejecuta en el mismo servidor SQL que el resto de bases de datos de RayCare. La clínica es responsable de cualquier repercusión en el rendimiento que las consultas de informes puedan tener en el servidor SQL. Para consultas de informes avanzadas en las que el rendimiento podría verse afectado, se recomienda duplicar la base de datos de informes en otro servidor SQL y ejecutar todas las consultas contra la base de datos duplicada. La clínica no deberá utilizar un nivel de aislamiento superior al de lectura comprometida cuando lea de la base de datos de informes de RayCare. {628726, 628727, 1338933}

**ADVERTENCIA:**

Importación de plantillas de documentos con objetos de dominio ampliados. Cuando se importa una plantilla de documento RayCare al sistema, el objeto de dominio externo que se incluye en la plantilla de documento se asignará a un objeto de dominio extendido existente en el sistema si tienen el mismo nombre. El usuario debe validar la plantilla de documento tras la importación. {1014188}

**ADVERTENCIA:**

Valores de cadena en la base de datos de informes. El valor de un objeto de tipo cadena será una cadena vacía en lugar de NULL en la base de datos de informes si el valor se borra en RayCare. Si el valor nunca se ha rellenado, el valor del objeto de cadena será NULL en la base de datos de informes. {1339433}

Otros problemas conocidos relativos a la administración del sistema

- Al visualizar o editar una plantilla de módulo en el área de trabajo «Administration» [Administración], no se mostrará ninguna vista previa de tareas para las tareas añadidas a un módulo mediante una actividad predefinida. La tarea se indicará con el símbolo de un candado. La vista previa de la tarea se visualizará al ver la actividad configurada desde el área de trabajo «Activity» [Actividad]. {1012112}
- Al configurar un nuevo módulo o actividad, se puede añadir una tarea de formulario predefinida. Cuando la tarea de formulario se añade a un módulo o actividad en un nivel menos específico, el campo de selección de plantilla de formulario vinculado estará vacío. Evite añadir una tarea de formulario a un módulo o actividad de un nivel menos específico. {1068464}
- Cuando se especifica un equipo de forma predeterminada para un módulo durante la configuración del flujo de trabajo, no es posible eliminar el equipo predeterminado de una tarea definida en el módulo. No utilice un equipo predeterminado cuando una tarea del módulo no deba tener un equipo asignado. {749315}
- Un programa externo configurado para abrir archivos .txt no se abre como se espera. En su lugar se iniciará el programa predeterminado para el archivo específico a nivel de sistema. {1067920}
- No es posible extraer información sobre los activadores de fecha de vencimiento, activadores de estado o activadores de eventos de la base de datos de informes. {1344766}
- No es posible extraer todas las propiedades relacionadas con la planificación y la administración del tratamiento de la base de datos de informes. {1344915}
- Al importar una plantilla de flujo de trabajo configurada por el usuario que tenga el mismo nombre que una plantilla de flujo de trabajo existente no configurada por el usuario, las plantillas de flujo de trabajo configuradas por el usuario se añadirán como nuevas versiones de las plantillas de flujo de trabajo no configuradas por el usuario, lo que imposibilitará su activación. Modifique el nombre de la plantilla de flujo de trabajo configurada por el usuario para evitar este problema. {1438196}
- No se muestra ninguna advertencia al importar un medicamento en Admin con la misma etiqueta de medicamento que existe en RayCare, lo que provoca que se sobrescriban GenericName (Nombre genérico) e Ingredients (Ingredientes) para un medicamento activo. {1014861}

3.3.12 Advertencias y problemas conocidos sobre el entorno del sistema

**ADVERTENCIA:**

Los cambios se pueden perder si los servicios de RayCare se reinician. En caso de que se reinicie uno de los servicios de RayCare, es posible que las últimas acciones del usuario antes del reinicio no se hayan guardado y, por lo tanto, se perderán. [11626]

**ADVERTENCIA:**

Configuración de la zona horaria. La configuración de la zona horaria para todos los servidores de RayCare y RayStation será la misma y se configurará en la zona horaria local. Las modalidades de imagen y los dispositivos de administración del tratamiento conectados con RayCare también deben configurarse para utilizar la zona horaria local. [15336]

**ADVERTENCIA:**

La clínica no debe intentar modificar o actualizar las bases de datos de RayCare. Solo el personal autorizado de RaySearch podrá actualizar o modificar las bases de datos de RayCare. [61621]

**ADVERTENCIA:**

Configuración de RayCare y RayStation. Cuando RayCare y RayStation se configuran para proporcionar una planificación de tratamiento y características de administración integradas, ambos deben ser clínicos. Nunca intente utilizar una versión clínica de RayCare con una versión no clínica de RayStation. [13790]



ADVERTENCIA:

Utilice versiones compatibles de RayCare y RayStation. Cuando utilice RayCare con RayStation, las versiones de los productos deben ser compatibles. Utilice solo RayCare v2025 con RayStation v2025 y paquetes de servicio validados posteriormente. Compruebe las versiones específicas con servicio de RaySearch. {15608}



ADVERTENCIA:

Propiedades de usuario de Active Directory. RayCare es compatible con la administración de usuarios mediante un Active Directory y también la sincronización de un subconjunto de propiedades de usuario en Active Directory. Debe tenerse en cuenta que no todas las propiedades están sincronizadas. Solo el nombre del usuario, el nombre de usuario, el correo electrónico y el número de teléfono móvil se sincronizan desde Active Directory a RayCare. {16805}



ADVERTENCIA:

La clínica no deberá utilizar ninguna de las herramientas de línea de comandos incluidas en la instalación de RayCare. Solo el personal autorizado de RaySearch deberá utilizar las herramientas de línea de comandos incluidas en la instalación de RayCare. {55431}



ADVERTENCIA:

La clínica no modificará los archivos de configuración del sistema de RayCare. Solo el personal de RaySearch autorizado podrá modificar los archivos de configuración del sistema RayCare. {61620}

**ADVERTENCIA:**

El seguimiento se revisará y actualizará después de la actualización. Después de una actualización de RayCare, la clínica es responsable de verificar que la monitorización está actualizada con respecto a las instrucciones de monitorización para la nueva versión. Preste especial atención a cualquier monitorización específica del servicio, ya que el conjunto de servicios puede cambiar entre las versiones. [149554]

**ADVERTENCIA:**

El acceso de usuarios está prohibido durante la actualización o el mantenimiento. Es responsabilidad de la clínica asegurarse de que los usuarios no accedan a RayCare, RayCare Treatment o RayStation durante la actualización o el mantenimiento. [226192]

**ADVERTENCIA:**

La clínica no deberá restaurar las bases de datos de RayCare sin la ayuda del personal de RaySearch. Todas las restauraciones a partir de copias de seguridad deben ser supervisadas por personal autorizado de RaySearch. Si aparece alguna anomalía tras la restauración, póngase en contacto con personal autorizado de RaySearch. [15094]

**ADVERTENCIA:**

La organización debe configurarse con la misma zona horaria que los servidores y los clientes. Solo se puede crear una organización en la administración de recursos y se debe configurar en la misma zona horaria que el sistema de RayCare. [61511]



ADVERTENCIA:

Recuperación tras un fallo catastrófico. En caso de necesidad de recuperación por un fallo catastrófico, póngase en contacto con el Servicio Técnico de RaySearch. Para poder realizar una recuperación en caso de fallo catastrófico, deben realizarse copias de seguridad periódicas de toda la información almacenada en RayCare.

Es responsabilidad de la clínica asegurarse de que todos los datos o bases de datos que no sean de RaySearch (si los hubiera) se sincronicen con las bases de datos de RaySearch tras la recuperación después del fallo catastrófico.

Tras una restauración del sistema, es responsabilidad de la clínica verificar que el sistema se comporta como se esperaba; cualquier anomalía deberá notificarse para que el personal autorizado de RaySearch la investigue. (1344400, 1337000)



ADVERTENCIA:

Copias de seguridad y restauración. La clínica es responsable de realizar copias de seguridad de todos los datos necesarios para restaurar el sistema a un estado coherente. Como mínimo, debe realizarse una copia de seguridad de la siguiente información:

- Todas las bases de datos de RaySearch (copias de seguridad completas de las bases de datos y del registro de transacciones)
- Almacenamiento de blobs (siglas de «objeto grande binario») de PACS (copia de seguridad del sistema de archivos)
- Archivos de registro de la aplicación

Las copias de seguridad del almacenamiento de blobs deben realizarse al menos con la misma frecuencia que las copias de seguridad del registro de transacciones.

La clínica también es responsable de garantizar que los datos puedan restaurarse según las instrucciones de RaySearch utilizando las herramientas de gestión de bases de datos disponibles en la clínica. Las operaciones de restauración deben ser realizadas bajo la supervisión de personal autorizado de RaySearch. (1338976, 1336867)

**ADVERTENCIA:**

Entorno RaySearch para la resolución de problemas. La clínica es responsable de proporcionar acceso a un entorno de verificación de la RSL [sandbox] para revisar y solucionar problemas en el entorno clínico. La clínica debe asegurarse de que es posible restaurar los datos clínicos del entorno clínico al entorno de verificación de la RSL de manera oportuna. El personal de RaySearch debe poder acceder al entorno de forma remota. {1338663}

**ADVERTENCIA:**

Conservación de los archivos de registro de RayCare. RayCare escribe los registros del sistema para facilitar la resolución de problemas. RayCare Deberán realizarse copias de seguridad periódicas de los archivos de registro y deberá ser posible recuperarlos durante un mínimo de 3 meses, preferiblemente 6 meses o más. La clínica debe asegurarse de que los archivos de registro se archivan periódicamente para evitar que se agote el espacio en el disco. {1337248}

**ADVERTENCIA:**

Control del vencimiento de los certificados. RayCare depende de varios certificados para su funcionamiento normal, que tienen fecha de vencimiento. Para evitar una interrupción inesperada del servicio, la clínica debe asegurarse de que se comprueben las fechas de vencimiento de todos los certificados y de que se renueven antes de que expiren. {1339178}

**ADVERTENCIA:**

Deberá supervisarse el registro de eventos de Windows. La clínica es responsable de supervisar el registro de eventos de Windows y de tomar medidas rápidas para resolver cualquier error. Si se registra un mensaje con nivel de registro «Fatal», póngase en contacto con el Servicio Técnico de RaySearch de inmediato. Los errores fatales pueden causar que el sistema RayCare o pacientes específicos no estén disponibles en RayCare para su uso continuado. {13692}



ADVERTENCIA:

Debe supervisarse el estado general del sistema. La clínica deberá supervisar la API de estado general del servicio de RayCare utilizando un sistema de supervisión de su elección. Si se notifican errores, se deberá contactar con personal autorizado de RaySearch. Los registros de la base de datos (SQL Server) deben supervisarse para ver si hay errores.

Si se utiliza RayStation en el entorno, la clínica deberá supervisar también el estado general de los servicios de RayStation y de los controladores de tratamiento, según proceda, de acuerdo con las instrucciones de RaySearch. {73644}



ADVERTENCIA:

Los recursos del servidor deberán supervisarse. Para asegurarse de que RayCare mantiene el rendimiento a lo largo del tiempo, es necesario supervisar la utilización de los recursos del servidor para evitar que se agoten los recursos críticos. Se supervisarán la memoria, la CPU y el espacio disponible en disco en los servidores que alojan los servicios de RayCare, los servidores de bases de datos y en los servidores de aplicaciones Citrix que alojan los clientes de RayCare. Cuando se utiliza una ruta UNC (por ejemplo, \\server/blob-storage) para el almacenamiento de blobs de PACS, el espacio en disco no se puede comprobar automáticamente en RayCare. La clínica es responsable de controlar el espacio disponible en disco. {13430, 72258}



ADVERTENCIA:

Conservación de la papelera de reciclaje de PACS. Los datos de almacenamiento de blobs archivados o eliminados se envían a una papelera de reciclaje y se borran automáticamente tras un número de días configurable. El número de días configurado en la papelera de reciclaje debe ser mayor que el número de días entre copias de seguridad de la base de datos. {370072}

**ADVERTENCIA:**

Obligatorio para realizar el protocolo de pruebas de aceptación de RayCare. El usuario debe ejecutar el protocolo de pruebas de aceptación de RayCare en el entorno de validación y pruebas de producción (PVT, por sus siglas en inglés) antes de migrar la configuración al entorno clínico de producción (PC, por sus siglas en inglés), donde se realizarán las pruebas finales de aceptación clínica. Las pruebas se realizarán para los sistemas recién instalados, así como para los sistemas actualizados. [1449332]

3.3.13 Advertencias y problemas conocidos relativos a los sistemas RayCare actualizados

**ADVERTENCIA:**

Automatización de tareas en ciclos de revisión tras la actualización. Las tareas previamente configuradas para ser asignadas automáticamente al usuario que tenía una tarea asignada antes de una revisión ya no se reasignarán automáticamente tras la actualización de la versión RayCare 5A o anterior a la versión RayCare 5B o posterior. La tarea debe asignarse manualmente utilizando el cuadro de diálogo «Edit task» (Editar tarea) o la lista de tareas de RayStation. [685610]

**ADVERTENCIA:**

Las tareas basadas en datos pueden ser manuales tras la actualización. Algunas tareas configuradas para completarse mediante la adición de datos deben completarse manualmente tras la actualización de la versión RayCare 5A o anterior a la versión RayCare 5B o posterior. Esto es aplicable a las tareas relacionadas con los datos del historial del paciente o de RayStation que se han asignado a los contextos del plan asistencial, el plan de tratamiento o el conjunto de haces, en lugar de al contexto de caso. [688186]



ADVERTENCIA:

Marcadores de fecha de vencimiento retirados tras la actualización. Los marcadores de fecha de vencimiento especificados en módulos de flujo de trabajo o basados en tareas de marcador de fecha de vencimiento se perderán durante la actualización de la versión RayCare 5A o anterior a la versión RayCare 5B o posterior. Los marcadores de fecha de vencimiento no estarán disponibles en las propiedades del flujo de trabajo en el área de trabajo «Workflow management» (Gestión del flujo de trabajo). Las fechas de vencimiento de las tareas dependientes de los marcadores de fecha de vencimiento deben actualizarse con el cuadro de diálogo «Edit task» (Editar tarea). [685628]



ADVERTENCIA:

Curso de tratamiento en el nivel de plan asistencial. Antes de RayCare 2024A, los cursos de tratamiento se gestionaban a nivel de caso. En RayCare 2024A, el curso de tratamiento se gestiona a nivel de plan asistencial. Como parte de la actualización a RayCare 2024A, los cursos de tratamiento que existían antes de RayCare 2024A se trasladan al nivel de plan asistencial y se dividen en diferentes planes asistenciales, según sea necesario, cuando existan múltiples planes asistenciales. Las series de tratamientos y los cursos de tratamiento deben aprobarse tras la actualización a RayCare 2024A. [1449333]



ADVERTENCIA:

Programación fuera de servicio. Las citas de tratamiento reservadas actualizadas se bloquean en la misma sesión a la que estaban vinculadas antes de la actualización. Por lo tanto, las sesiones aún pueden programarse fuera de orden utilizando la reprogramación o editando manualmente la cita. No se mostrará ninguna advertencia al usuario de que las sesiones están programadas fuera de orden. [1441476]

Otros problemas conocidos relativos a los sistemas RayCare actualizados

- La función de intención de tratamiento ya no permite introducir información sobre la administración de dosis para los lugares de tratamiento. Esta información debe introducirse ahora a través del área de trabajo «Prescriptions» (Prescripciones). En el caso de intenciones de tratamiento creadas antes de RayCare 6A, la información de administración de dosis para los lugares de tratamiento estará disponible en el campo «Description» (Descripción) tras la actualización a RayCare v2025. Todos los valores se mostrarán en cGy. [574321]

- La configuración del flujo de trabajo permite configurar una serie de citas de tratamiento por cada módulo de administración de tratamientos. No se pueden crear series de citas adicionales. (686588)
- Se han modificado las reglas de longitud máxima de los campos de entrada de texto seleccionados en RayCare para evitar que los valores de texto sean demasiado largos. Es posible que algunos de estos valores se hayan truncado en las tablas correspondientes de la base de datos de informes si estos valores eran más largos que la nueva regla de longitud máxima. Los valores truncados se marcan claramente en la base de datos de informes. (685682)
- La fecha de modificación de los planes de tratamiento creados en RayCare 4A o antes se mostrará en el área de trabajo «Plan overview» (Vista general del plan) con el valor por defecto de 1 de enero de 1970. (688498)
- El usuario que guardó y aprobó las instrucciones de planificación en las versiones de RayCare anteriores a la 6A aparecerá como el usuario que firmó las instrucciones de planificación en el icono de información de RayCare v2025. (1014845)
- Los desencadenantes listos para actividades ya no volverán a abrir actividades ya completadas tras la actualización de versiones anteriores a RayCare 6A hasta RayCare v2025. Revise los desencadenantes listos y añada desencadenantes de reapertura según proceda. (1068055, 1014192)
- Tras la actualización de versiones anteriores a RayCare 6A a RayCare v2025, las tareas insertables configuradas para estar basadas en datos se completarán mediante datos. (1067904)
- Durante la actualización de RayCare 6A a RayCare 2024A, las citas de tratamiento se trasladan desde los módulos de tratamiento y se crean nuevas series de citas de tratamiento para cada plan asistencial relacionado con el tratamiento del paciente. Para las series de citas de tratamiento creadas durante esta actualización, no es posible cancelar la serie de citas de tratamiento. Sin embargo, es posible cancelar cada cita individual dentro de la serie de citas. (1448966)
- Cuando existan sesiones de tratamiento sin dosis nominal administrada para sesiones que se administraron parcial o totalmente en versiones anteriores a RayCare 2024A, nunca se mostrará el progreso nominal después de la actualización para los lugares de tratamiento a los que contribuye el conjunto de haces para esas sesiones. Los campos de dosis administrada, dosis restante y dosis total prevista estarán vacíos para esos lugares de tratamiento en las tablas de progreso nominal para el caso de ese paciente. (1432165)
- La información del plan asistencial para un diagnóstico en estado «Entered in error» (Introducido por error) se eliminará al actualizar de la versión RayCare6A o anterior a la versión RayCare v2025. (1449285)
- Algunos datos de los documentos actualizados que aparecen en el área de trabajo «Other documentation» (Otra documentación) para pacientes creados antes de RayCare 5B no se cargarán al abrir el documento después de la actualización. Edite el documento para los datos

que deben actualizarse y guarde el documento. Además, la información de la imagen de planificación primaria nunca estará disponible. {1441383}

- Durante la actualización de la versión RayCare 6A a la versión RayCare 2024A, las órdenes que se han cancelado antes de la actualización se muestran con el estado «Completed» [Completado] después de la actualización si algunas tareas de la orden se completaron antes de la actualización. En el caso de las órdenes que se cancelaron antes de la actualización y contienen tareas que no se han completado, esas tareas se mostrarán como «Annulled» [Anuladas] tras la actualización. {1449367}

3.3.14 Advertencias y problemas conocidos relativos a la interoperabilidad

Entornos de pruebas obligatorios

Antes de utilizar clínicamente la interoperabilidad del tratamiento con un nuevo dispositivo de administración del tratamiento o tras una actualización de cualquier software o hardware relevante, los casos de prueba de la especificación de la prueba de instalación deben ejecutarse en el entorno de validación y prueba de producción (PVT) y en el entorno clínico de producción (PC). Las pruebas de la especificación de la prueba de instalación deben repetirse para cada dispositivo de tratamiento.

Además, el protocolo de pruebas de aceptación (ATP, por sus siglas en inglés) de la integración debe ejecutarse en el entorno de validación y prueba de producción (PVT, por sus siglas en inglés) antes de su uso clínico. Siempre que las versiones de software de RayCare, RayStation y el controlador del tratamiento, así como el hardware y el software del dispositivo de tratamiento se utilicen con la misma versión y configuraciones clínicas en el entorno clínico de producción (PC), no será necesario repetir estas pruebas allí.

La clínica está obligada a realizar casos de prueba adicionales pertinentes para la implementación clínica de la integración antes del inicio del uso clínico.

Versiones compatibles

Versiones de software compatibles para la integración de tratamientos. Solo se podrán utilizar versiones de software del dispositivo de administración del tratamiento que hayan sido validadas junto con RayCare Treatment.

RayCare v2025 solo puede utilizarse junto con las siguientes versiones validadas del software de la máquina de tratamiento:

| Proveedor de la máquina | Tipo/software de la máquina | Software del proveedor y versión |
|-------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| Accuray | CyberKnife | 11.2.2.0 |
| Accuray | iDMS | 3.5.0.3, 3.5.1.0 |
| Accuray | Radixact | 8.5.0.1.10 |
| IBA | Proteus | 12.2 |

Otras versiones

Está terminantemente prohibido ejecutar la interoperabilidad del tratamiento con cualquier versión de software del proveedor que no haya sido validada. Si es necesario realizar una nueva validación, póngase en contacto con RaySearch.

Advertencias relativas a la aplicación RayCare Treatment



ADVERTENCIA:

No hay apertura automática de una sesión de tratamiento. La apertura de una sesión en el dispositivo de administración del tratamiento (TDD, por sus siglas en inglés) no abre automáticamente la sesión en la aplicación RayCare Treatment. Asegúrese siempre de que la sesión se abre en la aplicación RayCare Treatment antes de abrirla en el dispositivo de administración del tratamiento para mantener una sincronización y un flujo de trabajo adecuados. {2152658}

Problemas conocidos relacionados con la seguridad del paciente en relación con la aplicación RayCare Treatment

- Las sesiones de continuación creadas en RayCare 6A no se pueden administrar después de una actualización a RayCare v2025. Asegúrese de que no quedan sesiones de continuación al actualizar de la versión RayCare6A a la versión RayCare v2025. {2162495}

Otros problemas conocidos relativos a la aplicación RayCare Treatment

- Las anulaciones mostradas en el curso de tratamiento de RayCare incluyen las anulaciones realizadas en RayCare Treatment y algunas anulaciones que se han realizado en la consola de administración del tratamiento. Es posible que no se muestren todas las anulaciones realizadas en el dispositivo de administración del tratamiento. {1438616}

Advertencias relativas a la interoperabilidad del tratamiento de Accuray



ADVERTENCIA:

Actualización de la lista de pacientes en la TDC Accuray. La lista de pacientes no se actualiza automáticamente en la consola de administración del tratamientos (TDC, por sus siglas en inglés) Accuray. Para garantizar que se muestra la información más actualizada después de abrir una sesión de tratamiento en la aplicación RayCare Treatment, vuelva a abrir siempre el cuadro de diálogo «Patients list» (Lista de pacientes). Una vez abierta, la lista seguirá mostrando la información disponible en el momento de la apertura y no se actualizará automáticamente. {2160746}



ADVERTENCIA:

Verificación de la sesión de tratamiento. Es posible que el contenido de la sesión de tratamiento no coincida entre la consola de administración del tratamiento (TDC) Accuray y RayCare. La TDC no recibe automáticamente el número de fracción ni el estado de continuación de RayCare.

Las sesiones solo de imagen se marcan como finalizadas en la TDC, mientras que la misma fracción puede volver a abrirse en RayCare, lo que provoca una incongruencia en los números de las fracciones (por ejemplo, Fx 2 en RayCare frente a Fx 2.1 en la TDC).

Si la TDC detecta un error y la sesión obtiene un estado «No válido» en iDMS, la sesión se puede registrar manualmente sin conjunto de medidores entregado en RayCare, y la sesión de continuación se puede crear y abrir en RayCare Treatment. La sesión no válida en la TDC no puede ser tratada, y el usuario debe seleccionar la sesión siguiente, lo que da lugar a números de fracción dispares entre sí para las fracciones restantes. Evite crear sesiones de continuación en RayCare para este escenario.

Además, la TDC muestra los números de fracciones para un plan específico, mientras que RayCare considera las fracciones en todo el curso de tratamiento. Por ejemplo, si un curso de tratamiento tiene el plan A asignado a las fracciones 1-4, 6-9, y el plan B asignado a las fracciones 5 y 10, las fracciones 1-4 coincidirán en la consola TDC, la fracción 5 se mostrará como fracción 1 en la TDC, las fracciones 6-9 se mostrarán como fracciones 5-8 en la TDC, y la fracción 10 se mostrará como fracción 2 en la TDC. Utilice el número Fx en el conjunto de haces para verificar el número de fracción entre la consola y la sesión de tratamiento de RayCare.

Por lo tanto, verifique manualmente el estado de una sesión de tratamiento para comprobar la coherencia entre la TDC y RayCare, teniendo en cuenta el estado de continuación, el número de fracción y el contenido del plan. (2152653)

**ADVERTENCIA:****Visualización de pacientes y planes programados en el SIO en la consola TDC.**

Asegúrese siempre de que la opción «Show only OIS scheduled patients and plans» (Mostrar solo pacientes y planes programados en el SIO) esté seleccionada en la consola de administración del tratamiento (TDC) al seleccionar un paciente y un plan listos para el tratamiento en RayCare. Si esta opción no está seleccionada, cualquier fracción disponible para su administración en el iDMS puede ser seleccionada para su administración. Las fracciones administradas fuera del modo Sistema de Información Oncológica (SIO) ya no estarán disponibles para su administración en la consola de tratamiento en modo SIO y deberán registrarse importando el registro de tratamiento correspondiente o registrando manualmente la sesión en RayCare. [2152654]

Problemas conocidos relacionados con la seguridad del paciente en relación con la interoperabilidad del tratamiento de Accuray

- Los planes de tratamiento de RayStation no se transfieren al iDMS a través de DICOM. En su lugar, el archivo DICOM de RayStation se guarda en el iDMS mediante la función RayGateway. Durante este proceso de almacenamiento, no se conservan algunas propiedades del plan que no afectan a la dosis.

Tenga en cuenta que algunos datos no dosimétricos pueden ser diferentes en la aplicación RayStation/RayCare/RayCare Treatment y en iDMS. [2155617]

- iDMS almacenará todas las fracciones especificadas en el PLAN DE RT, mientras que en RayCare se puede asignar un conjunto de haces al curso de tratamiento para un número diferente de fracciones. La consola de administración del tratamiento (TDC) puede mostrar todas las fracciones del plan de radioterapia (RT) fuera del modo SIO. Asegúrese de que el PLAN DE RT contiene igual o más fracciones que el número de fracciones asignadas en el curso de tratamiento de RayCare. Para evitar que se produzca este problema, asegúrese de lo siguiente:
 - El PLAN DE RT contiene igual o más fracciones que el número de fracciones asignadas en el curso de tratamiento de RayCare.
 - Se utiliza el modo SIO en el iDMS.

[2162382]

Otros problemas conocidos relativos a la interoperabilidad del tratamiento de Accuray

- Cuando se utiliza el género «Otro» para un paciente de RayCare, Accuray interpretará el género como «no especificado». Por ello, los datos del tratamiento no se vincularán al paciente tratado

en RayCare PACS. No utilice el género «Otro» para pacientes tratados con una interoperabilidad de Accuray. [2155639]

- Las imágenes de tratamiento tomadas al final de una sesión de tratamiento después de una administración completa no se envían a RayCare desde el software Accuray. Póngase en contacto con Accuray para obtener más información sobre este problema. [2155928]
- Cuando se realicen imágenes en el dispositivo de administración del tratamiento Radixact, todas las imágenes de tratamiento se indicarán con el tipo CBCT. Consulte a Accuray para obtener más información sobre este error. [2155608]

Otros problemas conocidos relativos a la interoperabilidad del tratamiento de IBA

- Si el registro sin conexión se realiza en una sesión de tratamiento que se completó antes de la actualización a la versión RayCare, entonces el estado de administración ya registrado podría cambiar de administrado a parcialmente administrado debido a un cambio en el cálculo del estado de la sesión. [2162933]

4 INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE RAYCARE

El sistema RayCare solo debe ser instalado y configurado por personal autorizado de RaySearch.

Los pasos de preparación de la instalación, incluidas las especificaciones y la configuración del hardware, deberán revisarse y acordarse con RaySearch. Póngase en contacto con RaySearch para obtener instrucciones detalladas sobre los preparativos para la instalación y los requisitos previos descritos a continuación.

Los servicios de RayCare se basan en la plataforma Microsoft .NET y requieren que haya una versión específica del tiempo de ejecución de Microsoft .NET en el servidor. RayCare requiere una configuración de servidor específica, así como una configuración específica para los usuarios en los servidores y en el Active Directory configurado. RayCare se basa en varios certificados para el funcionamiento normal, que deben obtenerse antes de la instalación.

Todos los datos de RayCare, excepto las imágenes DICOM, se almacenan en una base de datos Microsoft SQL Server. La base de datos debe tener la versión 2016 SP1, 2019 o 2022 y tener la configuración específica requerida por RayCare. La base de datos debe estar configurada para utilizar el modelo de recuperación completa, y el registro de transacciones debe estar activado.

Las imágenes en formato DICOM se almacenan en un sistema de archivos NTFS o UNC. Las políticas de seguridad e integridad de datos para este sistema de archivos deben configurarse para cumplir las directrices del departamento correspondientes sobre el cifrado y la copia de seguridad. Las imágenes en formato DICOM se pueden archivar en una ubicación de archivo remoto. El archivo remoto debe admitir el protocolo DICOM DIMSE para la transferencia de datos. Una vez que los datos de imágenes se hayan movido correctamente al archivo remoto y el archivo haya confirmado que se han recibido los datos de imágenes, los datos de imágenes se eliminarán de RayCare. El archivo remoto debe admitir que las imágenes en formato DICOM se pueden archivar varias veces.

RayCare, RayStation y los controladores de tratamiento están altamente integrados. La configuración de todas las entidades de aplicación DICOM utilizadas para la transferencia de datos DICOM entre RayCare, RayStation y los controladores de tratamiento de RayCare deberá realizarla personal autorizado de RaySearch.

5 VISUALIZACIÓN DE COORDENADAS, MOVIMIENTOS Y ESCALAS

RayCare v2025 utiliza la norma IEC61217¹ para la visualización de coordenadas, movimientos y escalas.

Las posiciones del paciente y las líneas de medición se muestran en el sistema de coordenadas del paciente definido en la norma IEC 61217 y se proyectan sobre el plano de la imagen primaria para todas las modalidades de imagen, excepto las imágenes RT. Para las imágenes RT, las posiciones del paciente visualizadas y las distancias medidas se proyectan siempre desde el plano de la imagen RT al plano isocéntrico.

RayCare utiliza la regla «alejándose del cero» para los desempates al redondear los valores de visualización. Esto significa que los valores se redondean al número entero más alejado del cero. Por ejemplo, cuando haya que redondear un valor a un decimal, 2,75 se convertirá en 2,8 y -3,35 en -3,4.

¹ IEC 61217:2011 Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas.

6 INTEGRIDAD Y SEGURIDAD DEL SISTEMA

Este capítulo describe los procesos relevantes relacionados con la integridad y la seguridad de las pruebas del sistema.

En este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

| | | |
|-----|---|-------|
| 6.1 | Supervisión y mantenimiento del sistema | p. 82 |
| 6.2 | Copia de seguridad y recuperación | p. 82 |
| 6.3 | Configuración de seguridad | p. 83 |
| 6.4 | Puesta fuera de servicio del sistema | p. 83 |

6.1 SUPERVISIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Para asegurarse de que RayCare mantenga el rendimiento a lo largo del tiempo, se debe supervisar la utilización de recursos del servidor para evitar que se agoten los recursos fundamentales. La memoria, la CPU y el espacio de disco disponible se supervisarán en los servidores que alojan servicios de RayCare y en los servidores de aplicaciones Citrix que alojan clientes de RayCare. En caso de escasez de recursos, deberá incrementarse el recurso correspondiente.

La clínica es responsable de supervisar el registro de eventos y de tomar las medidas oportunas para resolver cualquier error. Si el error se etiqueta como "Fatal", póngase en contacto con el soporte técnico de RaySearch inmediatamente. Los errores fatales pueden causar que el sistema de RayCare o los pacientes específicos en RayCare no estén disponibles para su uso continuado.

Cuando se utiliza una ruta UNC (p. ej., \\server\blob-Storage) para el almacenamiento de BLOB de PACS, no se puede comprobar automáticamente el espacio de disco en RayCare. La clínica es responsable de hacer un seguimiento del espacio de disco disponible.

La clínica supervisará la API de salud del servicio de RayCare mediante un sistema de monitorización de su elección. Si se notifican errores, deberá contactarse con el personal autorizado de RaySearch.

RayCare escribe registros del sistema para facilitar las actividades de solución de problemas si es necesario. Los archivos de registro adquieren un tamaño considerable a lo largo del tiempo, por lo que la clínica debe asegurarse de que los archivos de registro se archivan periódicamente para evitar que no quede espacio disponible en el disco. En el servidor que aloja los servicios de RayCare, los archivos de registro que deben transferirse se pueden encontrar en %programdata%\RaySearch_Laboratories_AB\RayCare\archive.

RayCare se basa en varios certificados para el funcionamiento normal que tienen fechas de caducidad. Para evitar interrupciones inesperadas del servicio, la clínica debe asegurarse de que se conocen las fechas de vencimiento de todos los certificados y de que se renuevan antes de que caduquen.

6.2 COPIA DE SEGURIDAD Y RECUPERACIÓN

De toda la información almacenada en RayCare se debe realizar una copia de seguridad de forma periódica, y almacenarse en un lugar seguro para permitir su recuperación en caso de fallo catastrófico. Esto incluye los archivos de información de las copias de seguridad, que deben almacenarse junto con estas. Las copias de seguridad deben programarse de acuerdo con las especificaciones proporcionadas por RaySearch. Dado que RayCare almacena información en varias bases de datos, todas esas bases de datos y el sistema de archivos NTFS o UNC utilizado para almacenar los datos de la imagen deben incluirse en la copia de seguridad. Los planes de copia de seguridad de la base de datos deben actualizarse tras cada actualización. Es necesario realizar copias de seguridad completas periódicamente, así como copias de seguridad frecuentes del registro de transacciones para minimizar la pérdida de datos y disminuir el tiempo necesario para restaurar el sistema. La copia de seguridad del registro RayStationPatientDB debe realizarse justo después de que se hayan creado los puntos de control. Las imágenes almacenadas en el sistema de archivos NTFS o UNC deben ser objeto de copias de seguridad continuas o a intervalos regulares con una frecuencia lo suficientemente alta como para minimizar la pérdida de datos; de lo contrario, no será posible restaurar correctamente RayCare PACS en RayCare. Los datos de imágenes archivados

y eliminados se envían a una papelera de reciclaje y se borran automáticamente tras un número de días configurable. El número de días configurado en la papelera de reciclaje debe ser mayor que el tiempo entre copias de seguridad de la base de datos. Si es necesario restaurar el sistema, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado de RaySearch. El sistema de archivos NTFS o UNC utilizado para almacenar los datos de imagen se restaurará siempre al momento temporal más reciente que la restauración de la base de datos. Una vez restaurados los datos de imagen, los datos de imagen de la papelera de reciclaje deben copiarse manualmente en la ubicación de almacenamiento original. Cuando RayCare se configura con RayStation, los dos sistemas deben restaurarse siempre a la misma hora para que funcionen correctamente después de la restauración. La restauración de la base de datos requiere la intervención del personal de RaySearch antes de que el sistema se vuelva a encender; RaySearch debe tomar medidas para asegurarse de que el sistema está en un estado consistente. Después de una restauración del sistema, es responsabilidad de la clínica verificar que el sistema se comporta como se esperaba; cualquier anomalía deberá ser investigada por personal autorizado de RaySearch.

6.3 CONFIGURACIÓN DE SEGURIDAD

Es necesario que los datos en movimiento (conexiones SQL, comunicación HTTP) estén cifrados. Se recomienda encarecidamente (y es obligatorio para que la instalación se ajuste a la ley HIPAA de EE. UU.) que los datos en reposo en SQL estén cifrados (por ejemplo, con SQL TDE o BitLocker). Para que la manipulación de datos de auditoría sea detectable, los registros de auditoría de SQL se habilitarán en la tabla `dbo.event` de la base de datos de registro de auditoría (`raycare_audit_write`). Como medida adicional para restringir el acceso a la base de datos, los derechos de acceso a bases de datos deben limitarse a cuentas de servicio y administración del sistema. Al acceder a la base de datos de informes de RayCare, deberá utilizarse el rol de base de datos predefinido "ReadReportViews".

Las copias de seguridad de RayCare pueden cifrarse para evitar accesos no autorizados. Esto requiere el uso de claves de cifrado configuradas en el servidor SQL. Para recuperar correctamente una copia de seguridad cifrada, el usuario debe tener acceso a las claves. La clínica es responsable de administrar las claves de cifrado para evitar la pérdida de información.

Las conexiones DIMSE y HL7 no se cifran mediante seguridad de capa de aplicación. La clínica es responsable de utilizar un cifrado de capa de red adicional, como VPN o IPsec, para asegurar la comunicación para dichas conexiones de acuerdo con las políticas de seguridad de la clínica.

6.4 PUESTA FUERA DE SERVICIO DEL SISTEMA

RayCare almacena datos personales y relacionados con la salud. Al poner fuera de servicio un sistema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de RaySearch si es necesario para asegurarse de que todas las ubicaciones de almacenamiento de dichos datos estén identificadas.



INFORMACIÓN DE CONTACTO



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: +1 347 477 1935

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-mail:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Phone: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch France

Phone: +33 (0)1 76 53 72 02

RaySearch Japan

Phone: +81 (0)3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Phone: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Phone: +82 01 9492 6432

