

Exablate 4000

Versionshinweise und Errata

Für Systeme vom Typ 1.0 und 1.1 mit
SW-Version 7.33

Diese Versionshinweise und Errata beziehen sich auf die Exablate SW Version 7.33 für Exablate 4000 Typ 1.0 und Typ 1.1. Das Dokument ist in zwei Kapitel unterteilt:

- Kapitel 1 enthält die Versionshinweise.
- Kapitel 2 enthält Informationen zu Errata.

Bitte lesen Sie dieses Dokument, da es wichtige Informationen zu Ihren Geräten und Ihrer Software enthält.

Dieses Dokument ist Eigentum von InSightec Ltd. und enthält geschützte und vertrauliche Informationen von InSightec Ltd. Vor Erhalt dieses Dokuments wurde eine Geheimhaltungsvereinbarung zwischen dem Empfänger und InSightec Ltd. abgeschlossen.

Copyright ©2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC); alle Rechte vorbehalten.

Dieses Dokument basiert auf **PUB41005599, Überarbeitung 1**

Exablate Modell 4000 transkranielles, MR-gesteuertes, fokussiertes Ultraschallsystem („Exablate“, „Exablate Neuro“), die Software-Version 7.33, die Verarbeitungssoftware und die dazugehörige Dokumentation sind vertrauliches Eigentum von INSIGHTEC. Nur Lizenznehmer von INSIGHTEC („INSIGHTEC“) haben das Recht, die hierin enthaltenen Informationen zu nutzen. Nur Lizenznehmer, denen ausdrücklich Kopier- und/oder Übertragungsrechte eingeräumt wurden, haben das Recht, diese Informationen zu kopieren und/oder zu übertragen. Jegliche unbefugte Nutzung, Weitergabe, Abtretung, Übertragung oder Vervielfältigung dieser vertraulichen Informationen wird im vollen Umfang des Gesetzes verfolgt.

INSIGHTEC ist weder in irgendeiner Weise haftbar noch verpflichtet in Bezug auf Personen- und/oder Sachschäden, die sich aus der Verwendung dieser Software ergeben, wenn diese Verwendung nicht unter strikter Einhaltung der Anweisungen und Sicherheitsvorkehrungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen, einschließlich aller Ergänzungen dazu, in allen Produktetiketten und gemäß den Garantie- und Verkaufsbedingungen dieser Software erfolgt, noch wenn Änderungen an der enthaltenen Software vorgenommen werden, die von INSIGHTEC nicht genehmigt wurden.

Benutzerseitig bereitgestellte Programme oder Protokolle werden von INSIGHTEC weder validiert noch garantiert. Die Verwendung der mit dieser vom Benutzer bereitgestellten Software oder mit diesen Protokollen erhaltenen Daten liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

Die Benutzer sollten sich der Gefahr der Übertragung von Computerviren durch den Austausch von Dateien und CD-ROMs bewusst sein.

Marken von Drittanbietern sind das alleinige Eigentum dieser Anbieter.

Die Spezifikationen können ohne Vorankündigung und in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften und Gesetzen geändert werden.

Ein Teil bzw. mehrere Teile des Produkts können über integrierte Open-Source-Software verfügen oder darüber vertrieben werden. Beachten Sie die Taste „Copyright Notice“ (Copyright-Hinweis) im Bildschirm „Utilities“ (Hilfsprogramme).

Website von INSIGHTEC: <http://www.insightec.com>

Dieses Dokument ist Eigentum von INSIGHTEC Ltd. und enthält geschützte und vertrauliche Informationen von INSIGHTEC Ltd. Vor Erhalt dieses Dokuments wurde eine Geheimhaltungsvereinbarung zwischen dem Empfänger und INSIGHTEC Ltd. abgeschlossen. Dieses Dokument wird unter der ausdrücklichen Bedingung ausgeliehen, dass weder das Dokument selbst noch die darin enthaltenen Informationen ohne die ausdrückliche Zustimmung von INSIGHTEC Ltd. an Dritte weitergegeben werden dürfen. Darüber hinaus ist das Dokument auf Verlangen an INSIGHTEC Ltd. zurückzugeben, ohne vorher Kopien davon anzufertigen.



InSightec, Ltd.

5 Nachum Heth St. PO Box 2059
Tirat Carmel 39120 Israel
www.insightec.com

Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Für technischen Support wenden Sie sich bitte an INSIGHTEC unter +1-866-674-3874.

1. Versionshinweise

Zweck und Umfang

In diesem Kapitel werden die neuen Hauptmerkmale der Exablate 4000 Softwareversion 7.33 (im Vergleich zur Vorgängerversion: SW-Version 7.3) und die relevanten Dokumente mit den Anweisungen beschrieben.

Neue Funktionen

- Unterstützung für Exablate Typ 1.0 hinzugefügt
- Generische MR-Schnittstelle hinzugefügt
- Max. TG-Handhabungsmechanismus hinzugefügt
- Unterstützung für lokale TG-Kalibrierung hinzugefügt (für GE DV 26 oder höher)
- Verbesserten Bewegungserkennungsalgorithmus implementiert
- Unterstützung für Windows 10-basierte Systeme hinzugefügt

Anpassungen

- Automatisches Ausfüllen des Dialogs zum Laden von einzelnen Untersuchungen zur Bildgebung
- Hervorhebung der aktiven Untersuchung im Ergebnisfenster der Suchfunktion im Bildabruf-Dialog
- Unterstützung des Bildabrufs auch für Bilder mit einer Auflösung von 1024 x 1024 und für anonymisierte Bilder
- Entfernung der Notwendigkeit zum Platzieren von Referenzmarkierungen zum Übergang von der Planungs- zur Behandlungsphase
- Ermöglichung einer aktiven Reinigungszirkulation des Systems während des MR-Scans

Anwendbare Dokumente

Die Gebrauchsanweisungen und Bedienungsanleitungen für die Exablate 4000 Typ 1.0 und 1.1 Softwareversion 7.33 finden Sie in den folgenden Dokumenten:

Dokumentnummer	Dokumenttitel
PUB41005062	Exablate 4000 Typ 1.0 und 1.1 SW 7.33 Bedienungsanleitung (NICHT-CE)
PUB41005064	Exablate 4000 Typ 1.0 und 1.1 SW 7.33 Bedienungsanleitung (CE)

Alle anwendbaren Dokumentrevisionen treten zum Zeitpunkt der Genehmigung des Dokuments in Kraft.

2. Errata

Zweck und Umfang

In diesem Kapitel werden bekannte Probleme in dieser Softwareversion beschrieben. Es werden allgemeine Richtlinien für die Nutzung der Software sowie Problembeschreibungen (Was passiert) und Lösungen (Workarounds) zum Beheben der Probleme vorgestellt.

Anleitung zur Fehlerbehebung:

Grafische Benutzeroberfläche

- Was passiert:** Beim Öffnen von „Image retrieval dialog“ (Bildabruf-Dialog) erscheint der Dialogtext des MR- und Gerätestatus (Anzeige) teilweise abgeschnitten/unvollständig (z. B. „Connection e“ (Verbindungs) statt „Connection error“ (Verbindungsfehler)). Außerdem wird der Statustext nicht aktualisiert, während der Dialog geöffnet ist.

Workaround: Aktualisieren Sie die Anzeige, indem Sie das Fenster „Image retrieval dialog“ (Bildabruf-Dialog) vom Text wegbewegen. Schließen Sie den Dialog, um eine aktualisierte Statusmeldung zu erhalten.
- Was passiert:** Popup-Meldung kann nicht verworfen werden.

Workaround: Um das Untermenü zu verlassen, drücken Sie zuerst auf das Hauptbildfenster und fahren dann mit dem Verwerfen der Meldung fort.

Allgemeine Probleme

- Was passiert:** Wenn der Workstation-Computer während eines „Download anonymized export“ (Download eines anonymisierten Exports) zurückgesetzt wird, geht möglicherweise die Fähigkeit zum Export dieser Behandlung verloren (nicht jedoch die Behandlungsdaten selbst).

Workaround: Setzen Sie den Workstation-PC während des anonymisierten Exports nicht zurück.
Hinweis: Fehler beim nicht anonymisierten Export stellen kein Problem dar.
Hinweis 2: In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Insightec-Support.

Bildabruf

4. Was passiert: Beim Versuch, eine Bildserie abzurufen, erscheint eine Fehlermeldung.
- Workaround: Versuchen Sie, einen Bereich mit Ausnahme des ersten und letzten Bildes abzurufen. Einige Bildserien (insbesondere umformatierte Serien) können ein „Infobild“ enthalten, das Informationen über die Serie enthält. Dabei handelt es sich oft um das erste oder letzte Bild der Serie. Sie können dieses Bild auch aus der Serie auf dem MR-System löschen, bevor Sie erneut versuchen, die Serie abzurufen.
5. Was passiert: Eine geladene Serie wird als falsch ausgerichtet erkannt (Axial/Sagittal/Koronal).
- Workaround: Dies kann auch aus einem „Infobild“ in der Serie resultieren, das abweichende Informationen enthält. Rufen Sie einen Bereich ohne dieses Bild ab oder löschen Sie dieses Bild aus der Serie auf dem MR-System, bevor Sie erneut versuchen, die Serie abzurufen.
Die genaue Überprüfung der Serie auf der MR-Konsole kann helfen, das Infobild und seinen Index zu identifizieren.

Wassersystem

6. Was passiert: Der PPM-Wert (wie auf der Anzeige des Wassersystems und der Statusleiste angezeigt) liegt bei 9,99 (nimmt bei laufender Zirkulation nicht ab).
- Dies kann daran liegen, dass Luft im Zirkulationssystem festsetzt.
- Workaround:
1. Führen Sie eine vollständige Entleerung durch.
 2. Versetzen Sie das System in den Modus „Degas“ (Entgasung).
 3. Führen Sie die Entgasungszirkulation ~30 Sekunden lang durch.
 4. Fahren Sie mit der Behandlungszirkulation fort.
7. Was passiert: Die Statusleiste des Wasserversorgungssystems meldet „Error“ (Fehler), nachdem das Wasser vollständig abgelassen wurde.
- Workaround: Durch ein- bis zweimaliges Drücken der (blauen) Reset-Taste sollte das Problem behoben werden.
Hinweis: Um zu verhindern, dass sich das Problem wiederholt, stellen Sie sicher, dass die Zirkulation unterbrochen wird, bevor Sie Wasser ablassen, indem Sie die blaue Taste an der Wassersystemsteuerung drücken und sich vergewissern, dass die kleine grüne Leuchte auf der Wassersystemsteuerung AUS ist.

8. Was passiert: Die Statusleiste des Wassersystems meldet „Error“ (Fehler) bei dem Versuch, das Wasser zirkulieren zu lassen, nachdem die rote Taste zur Entlüftung gedrückt wurde, um die Luftblasen zu entfernen.
- Workaround: Durch ein- bis zweimaliges Drücken der (blauen) Reset-Taste sollte das Problem behoben werden.
Hinweis: Um zu verhindern, dass sich das Problem wiederholt, führen Sie immer einen kurzen Füllvorgang durch, nachdem Sie die rote Taste zum Ablassen des Drucks gedrückt haben. Hierdurch wird ein neuer Sollwert für den Drucksensor des Wassersystems definiert.

Planungswerkzeuge

9. Was passiert: Das Ersetzen von MR-Planungsbildern führt dazu, dass Referenzpunkte, die auf CT- oder präoperativen Bildern hinzugefügt wurden, gelöscht werden.
Hinweis: Beim Entfernen oder Ersetzen von CT-Bildern werden die auf Live-MR-Bilder gezeichneten Referenzpunkte nicht gelöscht.
- Workaround: Beginnen Sie mit dem Zeichnen von Objekten (ohne AC-PC-Mittellinie), nachdem Sie Planungsbilder aufgenommen haben. Fügen Sie Referenzpunkte hinzu, wenn diese fehlen.
10. Was passiert: Der Algorithmus zur automatischen Sinuserkennung markiert Teile des Schädels als No-Pass-Region.
- Workaround: Löschen Sie die automatischen Markierungen und markieren Sie die Nebenhöhlen manuell über die Taste „Draw Polygonal NPR“ (Polygon für No-Pass-Region (NPR) zeichnen).
11. Was passiert: Während der Planungssitzung wird beim Versuch, die CT-Bilder umzuformatieren, die folgende Fehlermeldung angezeigt (bei der SDR-Berechnung, wenn keine präoperativen MR-Bilder verfügbar sind):
„Non aligned CT images cannot be reformatted“ (Nicht ausgerichtete CT-Bilder können nicht umformatiert werden) und die Umformatierungsfunktion ist nicht verfügbar.
- Workaround: Um die SDR-Berechnung für nicht ausgerichtete CT-Scans zu ermöglichen, laden Sie die vorgefertigte Planungssitzung „DUMMY“, die Platzhalter für die Ax/Kor/Sag MR-Planungsbilder enthält. Siehe **Anhang A** für ausführliche Anweisungen.
12. Was passiert: Die Mittellinienebene wird während der Behandlung nicht angezeigt, wenn sie auf nicht registrierten präoperativen MR-Bildern platziert wird.
- Workaround: Führen Sie eine Registrierung durch oder fügen Sie AC-PC-ML-Markierungen zu Live-MR-Bildern hinzu.
Erläuterung: Die Mittellinienebene wird nur angezeigt, wenn sie auf MR-Live-Bildern vorhanden ist. Wenn beispielsweise AC, PC und ML in präoperativen Bildern hinzugefügt wurden, wird die Mittellinienebene erst angezeigt, wenn die Registrierung für die Live-MR-Bilder abgeschlossen ist.

Verschiedenes

13. Was passiert: Bei geöffnetem Bildabruf/Bildexport-Dialog friert die Statusleiste ein.
Workaround: Dialog schließen.
14. Was passiert: Fehler beim Datelexport über die dedizierte Schaltfläche „Technical Export“ (technischer Export).
Workaround: Zusammenfassung aus der Behandlungsexport-Datei extrahieren.

Nur bei bestimmten Konfigurationen (z. B. auf Windows 10-Systemen)

15. Was passiert: Behandlungsexport kann nicht auf CD gebrannt werden.
Workaround: Auf einen USB-Datenträger exportieren. Bitte beachten Sie, dass alle an die Exablate Workstation angeschlossenen USB-Datenträger vorher auf Malware gescannt werden müssen.
16. Was passiert: Bildstreifen verschwinden (selten)
Workaround: Den Bildschirm „UTILS“ (Hilfsprogramme) öffnen und schließen. Wenn dies keine Abhilfe verschafft, den Bildabruf-Dialog („ARCHIVE“ (Archiv)) öffnen und schließen.

Anhang A

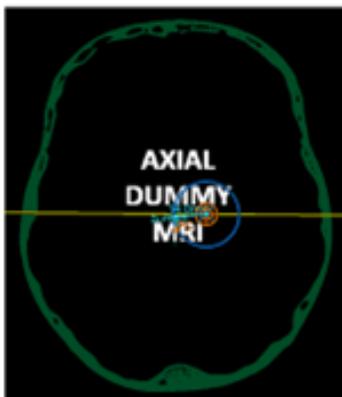
Berechnen des Schäldichteverhältnisses (SDR) für nicht ausgerichtete CT-Serien

- Wenn Sie versuchen, die CT-Scans für SDR-Berechnungen umzuformatieren, erscheint möglicherweise folgende Meldung: „Non aligned CT images cannot be reformatted“ (Nicht ausgerichtete CT-Bilder können nicht umformatiert werden). Dieser Fehler tritt bei einigen CT-Rekonstruktionen auf, wenn die Schichten abgewinkelt (///////) dargestellt werden, sodass sie nicht in Form eines Kastens vorliegen (|||||||).

Non aligned CT images can not be reformatted.

7939

OK
- Wenn dies der Fall ist, überspringen Sie den Schritt der CT-Umformatierung und gehen Sie wie folgt vor:
 - Laden Sie den von INSIGHTEC bereitgestellten Dummy-Behandlungsplan (leere MR-Bilder).
 - Führen Sie die automatische Registrierung durch – stellen Sie die grüne CT-Überlagerung so ein, dass sie grob zentriert ist.
 - Platzieren Sie AC und PC auf den CT-Bildern.
 - Klicken Sie auf „AC-PC Target“ (AC-PC-Ziel) oder platzieren Sie einen Referenzpunkt auf dem CT-Bild an der gewünschten Zielposition.
 - Platzieren Sie das Ziel auf den axialen MR-Scans an der Stelle des AC-PC-Ziels oder des CT-Referenzpunkts.
 - Richten Sie den Schallwandler auf jeder Ebene des MR-Scans entsprechend der grünen CT-Überlagerung aus.
 - Fahren Sie mit dem nominalen SDR-Arbeitsablauf fort.
- **Die CT-Umformatierung ist nur für SDR-Berechnungen erforderlich, nicht jedoch für die Behandlung.**
- Beim beschriebenen Arbeitsablauf wird davon ausgegangen, dass noch keine präoperativen MR-Bilder des Patienten verfügbar sind. Wenn diese verfügbar sind, können sie verwendet werden und es besteht keine Notwendigkeit, die CT-Bilder umzuformatieren.
- Wie bei umformatierten CT-Bildern ist darauf zu achten, dass die Dummy-MR-Bilder vor der Behandlung gelöscht oder ersetzt werden.
- Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren INSIGHTEC-Außendienstmitarbeiter.



Anhang B

Interne Insightec-Seriennummern für einige der beschriebenen Probleme.

Nr.	Interne ID
1	ID 28478
2	ID 26904
3	ID 26803
4,5	ID 28611
9	ID 26772
10	ID 27103
11	ID 26465
12	ID 26544
13	ID 29901
15	ID 29899
16	ID 29894, ID 29897