

Exablate 4000

Udgivelsesnoter og rettelser

Til type 1.0- og 1.1-systemer med WS version 7.33

Disse udgivelsesnoter og rettelser dækker Exablate SW version 7.33 til Exablate 4000 Type 1.0 og Type 1.1. Dokumentet er opdelt i to kapitler:

- Kapitel et indeholder udgivelsesnoterne
- Kapitel to identificerer oplysninger om rettelser

Læs dette dokument, da det indeholder vigtige oplysninger, der er relevante for dit udstyr og din software

Dette dokument tilhører InSightec, Ltd. og indeholder InSightec, Ltd.'s proprietære og fortrolige oplysninger. Der er indgået en fortrolighedsaftale mellem modtageren og InSightec, Ltd. før modtagelsen af dette dokument. Dette dokument er udlånt på de udtrykkelige betingelser, at hverken det eller oplysningerne deri må videregives til andre uden InSightec, Ltd.'s udtrykkelige samtykke. Desuden skal dokumentet returneres til InSightec, Ltd. efter anmodning, uden at der laves nogen kopier. Alle rettigheder forbeholdes.

Copyright ©2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), alle rettigheder forbeholdes.

Exablate model 4000 Transkranielt, MR-styret fokuseret ultralydssystem ("ExAblate", "Exablate Neuro"), softwareversion 7.33, behandlingssoftware og den tilhørende dokumentation er fortrolige og proprietære oplysninger tilhørende INSIGHTEC. Kun licenshavere af INSIGHTEC ("INSIGHTEC") har ret til at bruge oplysningerne i dette dokument. Kun licenshavere, der specifikt har fået kopierings- og/eller overførselsrettigheder, har ret til at kopiere og/eller overføre disse oplysninger. Enhver uautoriseret brug, videregivelse, overdragelse, overførsel eller gengivelse af disse fortrolige oplysninger vil blive retsforfulgt i lovens fulde udstrækning.

INSIGHTEC vil på ingen måde være ansvarlig eller forpligtet, hvad angår personskader og/eller materielle skader, der opstår fra brugen af denne software, hvis en sådan brug ikke sker i nøje overensstemmelse med instruktionerne og sikkerhedsforanstaltningerne i de relevante betjeningsmanualer, herunder alle tillæg dertil, på alle produktetiketter og i overensstemmelse med garanti- og salgsbetingelserne for denne software, eller hvis der foretages nogen ændringer, der ikke er godkendt af INSIGHTEC, af den heri indeholdte software.

Brugerleverede programmer eller protokoller er hverken valideret eller garanteret af INSIGHTEC. Brugen af data, der er skaffet med sådan brugerleveret software eller protokoller, er brugerens eneansvar. Brugere bør være opmærksomme på risikoen for overførsel af computervirus ved udveksling af filer og cd'er.

Varemærker tilhørende tredjepartsindehavere er disse ejeres eksklusive ejendom.

Specifikationer kan ændres uden varsel og i medfør af gældende forordninger og love.

En eller flere dele af produktet kan indeholde eller distribueres med open source-software. Se knappen Meddelelse om ophavsret på hjælpeprogramskærmen.

INSIGHTEC's websted: <http://www.insightec.com>

Dette dokument tilhører INSIGHTEC Ltd. og indeholder INSIGHTEC Ltd.'s proprietære og fortrolige oplysninger. Der er indgået en fortrolighedsaftale mellem modtageren og INSIGHTEC, Ltd. før modtagelsen af dette dokument. Dette dokument er udlånt på de udtrykkelige betingelser, at hverken det eller oplysningerne deri må videregives til andre uden INSIGHTEC Ltd.'s udtrykkelige samtykke. Desuden skal dokumentet returneres til INSIGHTEC Ltd. efter anmodning, uden at der laves nogen kopier.

Dette dokument er oversat fra PUB41005599, revision 1.



InSightec, Ltd.

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

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på bestilling af en læge

Kontakt INSIGHTEC på +1-866-674-3874 for teknisk support

1. Udgivelsesnoter

Formål og anvendelsesområde

Dette kapitel specificerer de nye primære funktioner i Exablate 4000 softwareversion 7.33 (i forhold til den tidligere version: SW version 7.3) og angiver de relevante instruktionsdokumenter detaljeret.

Nye funktioner

- Tilføjede support til Exablate Type 1.0
- Tilføjede generisk MR-grænseflade
- Tilføjede mekanisme til håndtering af Max TG
- Tilføjede support til lokal TG-kalibrering (for GE DV 26 eller højere)
- Implementerede forbedret algoritme til registrering af bevægelser
- Tilføjede support til Windows 10-baserede systemer

Justeringer

- Automatisk udfyldning af dialogboksen til billedindlæsning af en enkelt undersøgelse
- Fremhævning af aktiv undersøgelse i søgeresultatvinduet for undersøgelser i dialogboksen til billedhentning
- Billedsøgning understøttes også til 1024x1024 opløsning og til anonymiserede billeder
- Fjernede kravet om placering af referencepunkter for at fortsætte fra planlægnings- til behandlingsfasen
- Systemet tillader aktiv rengørende cirkulation, mens MR-scanningen foregår

Relevante dokumenter

Brugsanvisningen og brugerretningslinjer til Exablate 4000 Type 1.0 og 1.1 softwareversion 7.33 er at finde i følgende dokumenter (engelsk version af kildedokumenter):

Dokumentnummer	Dokumenttitel
PUB41005062	Exablate 4000 Type 1.0 og 1.1 SW 7.33 Brugermanual (IKKE-CE)
PUB41005064	Exablate 4000 Type 1.0 og 1.1 SW 7.33 Brugermanual (CE)

Alle relevante dokumentrevisioner skal træde i kraft på datoen for dokumentgodkendelse.

2. Rettelser

Formål og anvendelsesområde

Dette kapitel identificerer kendte problemer i denne softwareudgave. Vi fremlægger generelle retningslinjer for softwarebrug, foruden problembeskrivelser (Hvad der sker) og løsninger (Workarounds), der løser problemerne.

Fejlfindingsguide:

Grafisk brugergrænseflade

1. Hvad der sker: Ved åbning af dialogboksen til billedhentning vises dialogteksten for MR- og enhedsstatus (display) delvist afkortet/ufuldstændig (f.eks. – "Connection e" i stedet for "Connection error" (Forbindelsesfejl))
 Statusteksten opdateres heller ikke, mens dialogboksen er åben.
 Workaround: Opdater displayet ved at flytte vinduet "Dialogboks til billedhentning" væk fra teksten. Luk dialogboksen for at få en opdateret statusmeddelelse

2. Hvad der sker: Kan ikke ignorere pop op-meddelelsen
 Workaround: For at afvise undermenuen skal du først trykke på vinduet med det primære billede og derefter fortsætte med at afvise meddelelsen

Generelle problemer

3. Hvad der sker: Hvis arbejdsstationscomputeren nulstilles under en "download anonymiseret eksport"-handling, kan evnen til at eksportere den pågældende behandling eventuelt gå tabt (ikke selve behandlingsdataene)
 Workaround: Undlad at nulstille arbejdsstations-pc'en under anonymiseret eksport.
 Bemærkning: Fejl under ikke-anonymiseret eksport har ikke et sådant problem
 Bemærkning2: Kontakt Insightec-support, hvis det sker

Billedhentning

4. Hvad der sker: Der vises en fejlmeddelelse under forsøg på at hente en billedserie
Workaround: Prøv at hente et område uden første og sidste billede. Nogle billedserier (især omformaterede serier) kan indeholde et "rekognosceringsbillede", som indeholder oplysninger om serien. Det er ofte det første eller det sidste billede i serien. Du kan også slette dette billede fra serien på MR, før du igen prøver at hente serien.
5. Hvad der sker: En indlæst serie bliver genkendt som tilhørende den forkerte orientering (aksial/sagittal/koronal)
Workaround: Dette kan også skyldes et "rekognosceringsbillede" i serien, som indeholder andre oplysninger. Hent et område uden dette billede, eller slet dette billede i serien på MR, før du igen prøver at hente serien. Observation af serien på MR-konsollen kan hjælpe med at identificere rekognosceringsbilledet og dets indeks.

Vandsystem

6. Hvad der sker: PPM-værdien (som vist på vandsystemets display og statuslinje) sidder fast på 9,99 (falder ikke, mens cirkulationen er i gang)
Det kan skyldes, at der sidder luft fast i cirkulationssystemet.
Workaround:
 1. Udfør en fuldstændig dræning
 2. Indstil systemet til "Udluftning"-tilstand
 3. Udluftning – cirkuler i ~30 sekunder
 4. Fortsæt med behandlingscirkulation
7. Hvad der sker: Vandsystemets statuslinje viser "Fejl", efter fuldstændig dræning af vand.
Workaround: Et eller to tryk på nulstillingsknappen (blå) bør udbedre problemet.
Bemærkning: For at forhindre, at problemet gentager sig, skal du kontrollere, at cirkulationen er sat på pause, før vandet drænes, ved at trykke på den blå knap på vandsystemets kontrolenhed og bekræfte, at dens lille grønne lampe er slukket.

8. Hvad der sker: Vandsystemets statuslinje viser "Fejl", når der gøres forsøg på at cirkulere vand, efter at den røde knap til luftudledning er blevet brugt til at udlede luftbobler.

Workaround: Et eller to tryk på nulstillingsknappen (blå) bør udbedre problemet.
Bemærkning: For at forhindre, at problemet gentager sig, skal du altid foretage en kort påfyldning efter at have brugt den røde trykaflastningsknap. Dette angiver en ny indstillingsværdi for vandsystemets tryksensor.

Planlægningsværktøjer

9. Hvad der sker: Udskiftning af MR-billeder til planlægning medfører, at referencepunkter, der er tilføjet på CT-billedet eller det præoperative billede, slettes.

Bemærkning: Når CT-billeder fjernes eller udskiftes, slettes de referencepunkter, der er tegnet på Live MR, ikke.

Workaround: Start med at tegne objekter (undtagen AC-PC-Midline), efter at planlægningsbillederne er blevet hentet. Tilføj referencepunkter, hvis de mangler.

10. Hvad der sker: Algoritmen til automatisk sinusdetektion markerer dele af kraniet som et non-pass område.

Workaround: Slet de automatiske markeringer, og markér sinusserne manuelt ved hjælp af knappen "tegn polygonal NPR"

11. Hvad der sker: I planlægningssessionen vises en fejlmeddelelse, når der gøres forsøg på at omformatere CT'en (til SDR-beregning, når der ikke er nogen præoperativ MR tilgængelig): "CT-billeder, der ikke er justeret, kan ikke omformateres" og omformatering er ikke tilgængelig.

Workaround: For at muliggøre SDR-beregning for ikke-justerede CT-scanninger skal du indlæse den forhånds-lavede planlægningssession ved navn "DUMMY", som indeholder pladsholdere for MR-planlægningsbillederne Ax\Cor\Sag. Se **bilag A** for detaljerede instruktioner.

12. Hvad der sker: Midterplan-linjen vises ikke under behandling, når den placeres på ikke-registreret præoperativ MR

Workaround: Udfør registrering, eller tilføj AC-PC-ML-markeringer på Live MR-billeder.

Forklaring: Midtlinjeplanet vises kun, når det findes på MR Live-billeder. Hvis f.eks. AC, PC og ML tilføjes på præoperative billeder, vises midterplanet ikke, før registreringen til Live MR-billeder er foretaget.

Diverse

13. Hvad der sker: Statuslinjen fryser, mens dialogboksen til billedhentning\eksport er åben

Workaround: Luk dialogboksen

14. Hvad der sker: Knappen til dedikeret teknisk eksport eksporterer ikke filen

Workaround: Udpak oversigten fra behandlingseksportfilen

Kun på visse konfigurationer (f.eks. på Win10-baserede systemer)

15. Hvad der sker: Kan ikke brænde behandlingseksport til CD

Workaround: Eksportér til en USB-enhed. Bemærk, at en USB-enhed, der anvendes til forbindelse til Exablate-arbejdsstationen, kræver en forudgående malware-scanning

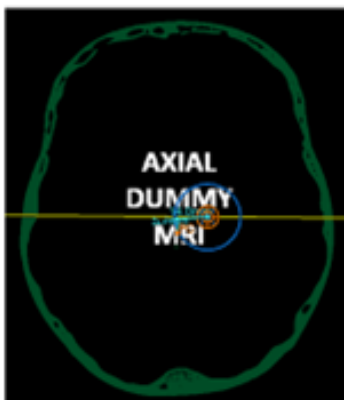
16. Hvad der sker: I sjældne tilfælde forsvinder billedstrimler

Workaround: Tag adgang til, og afslut menuen "UTILS". Hvis det ikke hjælper, skal du åbne og lukke dialogboksen til billedhentning ("ARCHIVE")

Bilag A

Beregning af SDR til ikke-justeret CT-serie

- Når du forsøger at omformatere CT-billedet til SDR-beregninger, kan en meddelelse komme frem:
 ”Ikke-justerede CT-billeder kan ikke omformateres”.
 Denne fejl opstår ved nogle CT-rekonstruktioner, hvor skivestakken er vinklet (/////), så den ikke danner en kasse (|||||)
- Spring CT-omformateringsstrinnet over, og udfør følgende, hvis det sker:
 - Indlæs den dummy-behandlingsplan, der leveres af INSIGHTEC (tomme MR-billeder)
 - Kør den automatiske registrering – juster, så det grønne CT-overlejring er nogenlunde centreret
 - Anbring AC og PC på CT-billedet
 - Klik på ”AC-PC-mål”, eller anbring et referencepunkt på CT-billedet på den ønskede målplacering
 - Anbring målet på MR-aksial på AC-PC-målets eller CT-referencepunktets placering
 - Juster transduceren på hvert af MR-billedets planer i henhold til den grønne CT-overlejring
 - Fortsæt med den nominelle SDR-arbejdsgang
- **CT-omformatering er kun nødvendig for SDR-beregninger, ikke for behandling**
- Den beskrevne arbejdsgang antager, at de præoperative MR-billeder endnu ikke er tilgængelige for patienten. Hvis disse er tilgængelige, kan de anvendes, og der er ikke noget behov for CT-omformatering
- Ligesom med omformaterede CT-billeder skal du sørge for at slette eller udskifte dummy-MR-billederne inden behandling
- Kontakt din INSIGHTEC-repræsentant, hvis der er behov for hjælp



Bilag B

Insightecs interne serienumre for nogle af de beskrevne problemer.

Nr.	Internt 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