

Exablate 4000

Julkaisutiedot ja Virheluettelo

Ohjelmistoversiota 7.33 käyttäville tyypin 1.0 ja 1.1 järjestelmille

Tämän asiakirjan julkaisutiedot ja virheluettelo koskevat Exablate-ohjelmiston versiota 7.33 Exablate 4000 -laitteen tyypeille 1.0 ja 1.1. Asiakirja on jaettu kahteen lukuun:

- Luku 1 sisältää julkaisutiedot
- Luku 2 sisältää virheluettelon

Lue tämä asiakirja, sillä se sisältää tärkeää tietoa laitteistostasi ja ohjelmistostasi.

Tämä asiakirja on InSightec, Ltd.:n omaisuutta ja sisältää InSightec, Ltd.:n omistusoikeuden suojaamia ja luottamuksellisia tietoja.

Vastaanottajan ja InSightec, Ltd.:n välillä on solmittu salassapitosopimus ennen tämän asiakirjan vastaanottamista. Tämä asiakirja on lainattu sillä nimenomaisella edellytyksellä, että sitä tai sen sisältämiä tietoja ei luovuteta muille ilman InSightec, Ltd.:n nimenomaista suostumusta. Asiakirja on palautettava InSightec, Ltd.:lle pyynnöstä ilman, että siitä tehdään kopioita. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright ©2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), kaikki oikeudet pidätetään.

Exablate Model 4000 -transkraniaalinen magneettikuvauksella ohjattava keskitetty ultraäänijärjestelmä ("ExAblate", "Exablate Neuro"), ohjelmistoversio 7.33, käsittelyohjelmisto, ja siihen kuuluvat asiakirjat ovat INSIGHTECin luottamuksellista, omistusoikeuden suojaamaa tietoa. Vain INSIGHTECiltä ("INSIGHTEC") luvan saaneet henkilöt saavat käyttää tämän asiakirjan sisältämiä tietoja. Vain luvanhaltijoilla, joille on erikseen myönnetty kopiointi- ja/tai siirtolupa, on oikeus kopioida ja/tai siirtää näitä tietoja. Näiden luottamuksellisten tietojen kaikenlaisesta luvattomasta käytöstä, luovuttamisesta, jakamisesta, siirtämisestä tai jäljentämisestä tullaan nostamaan syyte lain sallimissa puitteissa.

INSIGHTEC ei ole vastuussa eikä sillä ole mitään velvoitteita koskien tämän ohjelmiston käytöstä johtuvia ruumiinvammoja ja/tai omaisuusvahinkoja, jos tällainen käyttö ei täysin vastaa ohjeita ja varotoimia, joita on annettu soveltuvin käyttöoppaissa — mukaan lukien niiden liitteissä — ja kaikissa tuotemerkinnöissä, ja ohjelmiston takuu- ja myyntiehtoja, eikä myöskään sellaisessa tapauksessa, jossa kyseessä olevaan ohjelmistoon on tehty muutoksia, joita INSIGHTEC ei ole valtuuttanut.

INSIGHTEC ei hyväksy eikä myönnä takuuta käyttäjän tarjoamille ohjelmistoille tai protokollille.

Tällaisten käyttäjän tarjoamien ohjelmistojen tai protokollien avulla kerättyjen tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla.

Käyttäjien tulee olla tietoisia tietokonevirusten leviämiskäytännöistä tiedostojen ja CD:iden vaihdon kautta.

Kolmansien osapuolien omistamat tavaramerkit ovat täysin kyseisten osapuolien omaisuutta.

Tekniset tiedot voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta, soveltuvin säännösten ja lakien mukaisesti.

Yksi tai useampi osa tuotteesta voi sisältää tai sitä voidaan jaella avoimen lähdekoodin ohjelmistolla.

Lisätietoja on saatavilla painamalla Aputoimintojen näytön "Tekijänoikeustiedot"-painiketta.

INSIGHTECin verkkosivut: <http://www.insightec.com>

Tämä asiakirja on INSIGHTEC Ltd.:n omaisuutta ja sisältää INSIGHTEC, Ltd.:n omistusoikeuden suojaamia ja luottamuksellisia tietoja. Vastaanottajan ja INSIGHTEC, Ltd.:n välillä on solmittu salassapitosopimus ennen tämän asiakirjan vastaanottamista. Tämä asiakirja on lainattu sillä nimenomaisella edellytyksellä, että sitä tai sen sisältämiä tietoja ei luovuteta muille ilman INSIGHTEC, Ltd.:n nimenomaista suostumusta. Lisäksi asiakirja on palautettava INSIGHTEC, Ltd.:lle pyynnöstä ilman, että siitä tehdään kopioita.

Tämä dokumentti käännös perustuu englanninkieliseen dokumenttiin PUB41005599 Tark. Painos 1



InSightec, Ltd.

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

Huomio: Liittovaltion lain mukaisesti tätä laitetta voidaan myydä vain lääkärin toimesta tai määräyksestä

Pyydä teknistä tukea soittamalla INSIGHTECille numeroon +1-866-674-3874

1. Julkaisutiedot

Tarkoitus ja soveltamisala

Tässä luvussa määritellään Exablate 4000, ohjelmistoversion 7.33 uudet pääominaisuudet (verrattuna edelliseen versioon: ohjelmistoversio 7.3) ja asiaankuuluvat ohjeasiakirjat.

Uudet ominaisuudet

- Lisätty tuki Exablaten tyyppille 1.0
- Lisätty geneerinen MK-käyttöliittymä
- Lisätty Max TG -käsittelymekanismi
- Lisätty tuki paikalliselle TG-kalibroinnille (GE DV 26 tai myöhempi)
- Paranneltun liikkeenhavaitsemisalgoritmin käyttöönotto
- Lisätty tuki Windows 10 -pohjaisille järjestelmille

Säädöt

- Yksittäisen tutkimuksen kuvanlataus-dialogin automaattinen täyttö
- Aktiivisen tutkimuksen korostaminen kuvanhakudialogin tutkimushakutulosten ikkunassa
- Kuvanhaku tukee myös 1024x1024-resoluutiota ja anonymisoituja kuvia
- Vaatimus markkerin asettamisesta suunnitteluvaiheesta hoitovaiheeseen siirtymiseksi on poistettu
- Järjestelmä sallii aktiivisen puhdistuskierron MK-laitteen skannatessa

Soveltuvat Asiakirjat

Exablate 4000, tyyppien 1.0 ja 1.1 ohjelmistoversion 7.33 käyttöohjeet löytyvät seuraavista asiakirjoista (englanninkieliset lähdeasiakirjat):

Asiakirjan numero	Asiakirjan nimi
PUB41005062	Exablate 4000, tyyppien 1.0 ja 1.1, ohjelmistoversion 7.33 käyttöopas (ei-CE)
PUB41005064	Exablate 4000, tyyppien 1.0 ja 1.1, ohjelmistoversion 7.33 käyttöopas (CE)

Kaikki soveltuvien asiakirjojen muutokset astuvat voimaan asiakirjan hyväksymispäivänä.

2. Virheluettelo

Tarkoitus ja soveltamisala

Tässä luvussa määritellään kyseessä olevan ohjelmistojulkaisun tunnetut ongelmat. Esitämme ohjelmiston käytön yleiset ohjeet sekä ongelmien kuvaukset ("Mitä tapahtuu") ja ratkaisut.

Vianmääritysopas:

Graafinen käyttöliittymä

- Mitä tapahtuu:** Kuvanhaun valintaikkunan avautuessa MK:n ja laitteen tilan valintaikkunan teksti näkyy vain osittain (esim. "Yhteysv", eikä "Yhteysvirhe").

Tilateksti ei myöskään päivitty dialogin ollessa auki.

Ratkaisu: Päivitä näyttö liikuttamalla kuvanhaun valintaikkunaa pois tekstin päältä. Sulje valintaikkuna saadaksesi päivitetyn tilaviestin.
- Mitä tapahtuu:** Ponnahdusikkunaa ei voida sulkea.

Ratkaisu: Sulkeaksesi alavalikon paina ensin pääkuvaikkunaa ja sulje sitten viesti.

Yleiset ongelmat

- Mitä tapahtuu:** Jos työaseman tietokone nollataan anonymisoidun vientitiedoston lataamisen aikana, vientimahdollisuus voi kadota (eivät itse hoitotiedot).

Ratkaisu: Älä nollaa työaseman PC:tä anonymisoidun vientiprosessin aikana.
Huomautus: Ei-anonymisoidun viennin aikana tällaista ongelmaa ei ole.
Huomautus 2: Jos näin tapahtuu, ota yhteyttä Insightecin tukeen.

Kuvanhaku

- Mitä tapahtuu:** Kuvasarjaa haettaessa ilmestyy virheilmoitus.

Ratkaisu: Yritä hakea sarja ilman ensimmäistä ja viimeistä kuvaa. Jotkin kuvasarjat (etenkin uudelleenformatoidut sarjat) voivat sisältää paikannuskuvan ("scout image"), joka sisältää tietoa sarjasta. Se on usein sarjan ensimmäinen tai viimeinen kuva. Voit

myös poistaa kuvan sarjasta MK:n kautta ennen kuin yrität sarjan hakemista uudelleen.

5. Mitä tapahtuu: Ladattu sarja lasketaan kuuluvaksi väärään kuvaussuuntaan (aksiaalinen/sagittaalinen/koronaalinen).
- Ratkaisu: Tämäkin voi johtua sarjan paikannuskuvasta, joka sisältää erilaisia tietoja. Hae sarja ilman tätä kuvaa tai poista kuva sarjasta MK-laitteen kautta ennen kuin yrität sarjan hakemista uudelleen. Sarjan tarkkaileminen MR-konsolilta auttaa paikannuskuvan ja sen indeksin tunnistamisessa.

Vesijärjestelmä

6. Mitä tapahtuu: PPM-arvo (joka näytetään vesijärjestelmän näytöllä ja tilapalkissa) on pysähtynyt 9,99:ään (ei laske kierron ollessa käynnissä). Tämä voi johtua ilman jumiutumista kiertojärjestelmässä.
- Ratkaisu:
1. Suorita täydellinen tyhjennys.
 2. Aseta järjestelmä "Kaasunpoisto"-tilaan.
 3. Kaasunpoisto - anna kiertää ~30 sekuntia.
 4. Jatka hoitokiertoon.
7. Mitä tapahtuu: Vesijärjestelmän tilapalkissa lukee "Error" veden täydellisen tyhjentämisen jälkeen.
- Ratkaisu: Paina (sinistä) nollauspainiketta pari kertaa. Tämän pitäisi ratkaista ongelma. **Huomautus:** Ongelman toistumisen välttämiseksi varmista, että kierto on pysäytetty ennen veden poistamista painamalla vesijärjestelmän ohjaimen sinistä painiketta ja että sen pieni vihreä valo on pois päältä.
8. Mitä tapahtuu: Vesijärjestelmän tilapalkissa lukee "Error", kun kiertoa yritetään sen jälkeen, kun ilmakuplat on poistettu punaisen ilmanpoistopainikkeen avulla.
- Ratkaisu: Paina (sinistä) nollauspainiketta pari kertaa. Tämän pitäisi ratkaista ongelma. **Huomautus:** Ongelman toistumisen välttämiseksi suorita aina lyhyt täyttö punaisen paineenpoistopainikkeen käyttämisen

jälkeen. Tämä määrittää uuden asetuspisteen vesijärjestelmän paineanturille.

Suunnittelutyökalut

9. Mitä tapahtuu: Suunnittelukuvien vaihtaminen poistaa CT-kuviin ja leikkausta edeltäviin kuviin lisätyt markkerit.
Huomautus: Poistettaessa tai vaihdettaessa CT-kuvia reaaliaikaisen magneettikuvauksen aikana, piirrettyjä markkereita ei poisteta.
Ratkaisu: Aloita objektien piirtäminen (pl. AC-PC-keskilinja) sen jälkeen, kun suunnittelukuvat on hankittu. Lisää markkerit, jos ne puuttuvat.
10. Mitä tapahtuu: Automaattinen sinusten havaitsemisalgorithmi merkitsee kallon osia ei-läpäistäviksi alueiksi.
Ratkaisu: Poista automaattiset merkinnät ja merkitse sinukset manuaalisesti käyttämällä "Piirrä monikulmainen NPR" -painiketta
11. Mitä tapahtuu: Suunnitteluistunnon aikana näytetään virheilmoitus, kun CT-kuvaa yritetään uudelleenformatoida (SDR:n laskemista varten, kun leikkausta edeltävää magneettikuvaa ei ole saatavilla):
"Kohdistamattomia CT-kuvia ei voida uudelleenformatoida" eikä uudelleenformointi ole käytettävissä.
Ratkaisu: Salliaksesi SDR:n laskemisen kohdentamattomista CT-kuvista, lataa valmis suunnitteluistunto nimeltä "DUMMY", joka sisältää paikkamerkit Ax\Cor\Sag-suunnittelukuvulle. Katso tarkat ohjeet **liitteestä A**.
12. Mitä tapahtuu: Keskitason viiva ei näy hoidon aikana, kun se on sijoitettu rekisteröimättömään leikkausta edeltävään magneettikuvaan.
Ratkaisu: Suorita rekisteröinti tai lisää AC-PC-ML-merkinnät reaaliaikaisiin magneettikuviin.
Selitys: Keskilinjän taso näytetään vain, kun se on käytössä reaaliaikaisissa magneettikuvissa. Esimerkki: jos AC, PC ja ML lisätään leikkausta edeltäviin kuviin, keskitasoa ei näytetä ennen kuin niiden rekisteröinti reaaliaikaisiin magneettikuviin on tehty.

Muut

13. Mitä tapahtuu: Tilapalkki jäätyy, kun kuvanhaun/viennin valintaikkuna on auki.
Ratkaisu: Sulje valintaikkuna.
14. Mitä tapahtuu: Tekninen vientipainike ei vie tiedostoa.
Ratkaisu: Poimi yhteenveto hoidon vientitiedostosta.

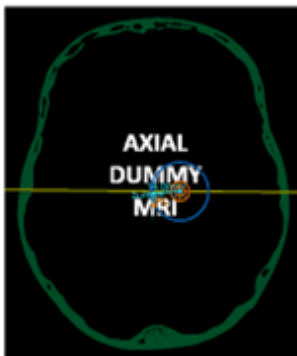
Vain tietyt konfiguraatiot (esim. Win 10 -pohjaiset järjestelmät)

15. Mitä tapahtuu: Hoidon vientitiedostoa ei voida polttaa CD:lle.
Ratkaisu: Siirrä USB-asemalle. Ota huomioon, että kaikki USB-asemat vaativat skannauksen haittaohjelmien varalta ennen niiden yhdistämistä Exablate-työasemaan.
16. Mitä tapahtuu: (Harvoin) Kuvanauhat katoavat.
Ratkaisu: Avaa ja sulje aputoimintovalikko ("UTILS"). Jos tämä ei auta, avaa ja sulje kuvanhaun valintaikkuna ("ARCHIVE").

Liite A

SDR:n laskeminen kohdistamattomista CT-sarjoista

- Kun CT-kuvia yritetään formatoida uudelleen SDR:n laskemista varten, saattaa näytölle ilmestyä seuraava viesti:
 ”Kohdistamattomia CT-kuvia ei voida uudelleenformatoida”.
 Tätä virhettä esiintyy joissakin CT-rekonstruktioissa, joissa leikepino on vino (/////)
 eikä muodosta laatikkoa (| | | |).
- Jos näin tapahtuu, ohita CT-kuvien uudelleenformatointivaihe ja toimi seuraavasti:
 - Lataa INSIGHTECin tarjoama ”Dummy”-hoitosuunnitelma (tyhjät magneettikuvat).
 - Suorita automaattinen rekisteröinti – säädä se niin, että vihreä CT-peittokuva on suurin piirtein keskellä.
 - Aseta AC ja PC CT-kuvaan.
 - Paina ”AC-PC Kohde”-painiketta tai aseta markkeri CT-kuvassa haluttuun kohteeseen.
 - Aseta aksiaaliseen magneettikuvaan merkki AC-PC-merkin tai CT-markkerin kohdalle.
 - Kohdista muunnin magneettikuvan kullekin tasolle vihreän CT-peittokuvan mukaisesti.
 - Jatka nimellistä SDR-työnkulkua.
- **CT-kuvien uudelleenformatointi vaaditaan vain SDR:n laskemiseen, ei hoitoon.**
- Kuvailtu työnkulku perustuu sille olettamukselle, ettei leikkausta edeltäviä magneettikuvia potilaasta ole vielä saatavilla. Jos ne ovat saatavilla, niitä voidaan käyttää, eikä CT-kuvien uudelleenformatoinnille ole tarvetta
- Kuten uudelleenformatoitujen CT-kuvienkin kohdalla, muista poistaa tai vaihtaa mallimagneettikuvat ennen hoitoa
- Jos tarvitset apua, ota yhteyttä INSIGHTEC-edustajaasi



Liite B

Insightecin sisäisesti käyttämät sarjanumerot joillekin kuvatuista ongelmista.

#	Sisäinen tunniste
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