

Exablate 4000

Notes de publication et errata

Pour les systèmes de type 1.0 et 1.1 avec version
logicielle 7.33

Ces notes de publication et errata couvrent la version logicielle Exablate 7.33 du système Exablate 4000 Type 1.0 et Type 1.1. Le document est divisé en deux chapitres :

- Le chapitre Un concerne les notes de publication
- Le chapitre Deux concerne les errata

Merci de lire ce document car il contient des informations importantes concernant votre équipement et vos logiciels

Ce document est la propriété d'InSightec, Ltd. ; il contient des informations exclusives et confidentielles d'InSightec, Ltd. Un accord de confidentialité entre le destinataire et d'InSightec, Ltd. a été signé avant la réception de ce document.

Copyright ©2019InSightec Ltd. (INSIGHTEC), tous droits réservés.

Ce document a été traduit à partir de PUB41005599 (Rév. 1.0)

Le système transcrânien d'ultrasons focalisés guidés par résonance magnétique **Exablate Modèle 4000** (« ExAblate », « Exablate Neuro »), la version logicielle 7.33, le logiciel de traitement et la documentation connexe sont la propriété confidentielle et protégée d'INSIGHTEC. Seuls les détenteurs d'une licence d'INSIGHTEC (« INSIGHTEC ») disposent des droits nécessaires à l'utilisation des informations contenues dans le présent document. Seuls les détenteurs d'une licence disposant des droits de copie et/ou de transfert spécifiques ont le droit de copier et/ou de transférer ces informations. Toute utilisation, divulgation, cession, transfert ou reproduction non autorisée de ces informations confidentielles fera l'objet de poursuites judiciaires dans toute la mesure prévue par la loi.

INSIGHTEC ne saurait être responsable ou tenu pour responsable de quelque façon que ce soit des dommages corporels et/ou matériels résultant de l'utilisation de ce logiciel si cette utilisation n'est pas strictement conforme aux instructions et précautions de sécurité contenues dans les manuels d'utilisation pertinents, y compris tous leurs suppléments, dans toutes les étiquettes des produits et conformément aux conditions de garantie et de vente de ce logiciel, ni si des modifications non autorisées par INSIGHTEC sont apportées au présent logiciel.

Les programmes ou protocoles fournis par les utilisateurs ne sont ni validés ni garantis par INSIGHTEC. L'utilisation des données obtenues avec de tels logiciels ou protocoles fournis par l'utilisateur relève de sa seule responsabilité.

Les utilisateurs doivent être conscients du risque de transmission de virus informatiques par l'échange de fichiers et de CD.

Les marques de commerce de propriétaires tiers sont la propriété exclusive de ces propriétaires.

Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis et conformément à la réglementation et aux lois applicables.

Une ou plusieurs parties du produit peuvent incorporer ou être distribuées avec un logiciel libre (open source). Merci de se reporter au bouton Copyright Notice (Avis de copyright) dans l'écran Utilities (Utilitaires).

Site Internet d'INSIGHTEC : <http://www.insightec.com>

Ce document est la propriété d'INSIGHTEC Ltd. ; il contient des informations exclusives et confidentielles d'INSIGHTEC, Ltd. Un accord de confidentialité entre le destinataire et INSIGHTEC, Ltd. a été signé avant la réception de ce document. Ce document est prêté à la condition expresse que ni lui ni les informations qu'il contient ne soient divulgués à des tiers sans l'autorisation expresse d'INSIGHTEC Ltd. En outre, le document doit être retourné à INSIGHTEC Ltd. sur demande et sans qu'aucune copie soit conservée.



InSightec, Ltd.

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

Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis exige que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Pour l'assistance technique, contacter INSIGHTEC au +1-866-674-3874.

1. Notes de publication

Objectif et champ d'application

Ce chapitre spécifie les nouvelles fonctionnalités principales du logiciel Exablate 4000, version logicielle 7.33 (par rapport à la version précédente : Version logicielle 7.3) et détaille les documents d'instruction concernés.

Nouvelles fonctionnalités

- Ajout d'une assistance pour Exablate Type 1.0
- Ajout de l'interface IRM générique
- Ajout du mécanisme de manipulation du TG max.
- Ajout d'une assistance pour la calibration locale du TG (pour GE DV 26 ou supérieur)
- Mise en œuvre d'un algorithme amélioré de détection de mouvement
- Ajout d'une assistance pour les systèmes Windows 10

Ajustements

- Remplissage automatique d'un examen unique dans la boîte de dialogue Chargement d'images
- Mise en surbrillance de l'examen actif dans la fenêtre de résultat de recherche d'examens dans la boîte de dialogue Récupération d'images
- Prise en charge de la récupération d'images également en résolution 1024 x 1024 ainsi que pour les images rendues anonymes
- Suppression de l'obligation de placer un repère de référence pour passer de la phase de planification à la phase de traitement
- Le système permet d'effectuer une circulation de nettoyage active pendant un balayage IRM

Documents applicables

Les instructions d'utilisation et les directives pour l'utilisateur relatives à la version logicielle 7.33 du système Exablate 4000 Type 1.0 et 1.1 se trouvent dans les documents suivants :

Numéro du document	Titre du document
PUB41005062	Exablate 4000 Types 1.0 and 1.1 SW7.33 Operator Manual (NON-CE)
PUB41005064	Exablate 4000 Types 1.0 and 1.1 SW7.33 Operator Manual (CE)

Toutes les révisions de documents applicables prennent effet à la date d'approbation des documents.

2. Errata

Objectif et champ d'application

Ce chapitre identifie les problématiques ou problèmes connus dans cette version logicielle. Nous détaillons des directives générales d'utilisation des logiciels, en plus des descriptions des problèmes (Symptômes) et des solutions (Solutions) pour résoudre les problèmes.

Guide de dépannage :

Interface utilisateur graphique

1. **Symptôme :** Lors de l'ouverture de la boîte de dialogue Récupération d'images, le texte de la boîte de dialogue État de l'IRM et du dispositif (affichage) apparaît partiellement coupé/incomplet (par exemple - « Connexion e » au lieu de « Connection error »)

De plus, le texte indiquant l'état ne se met pas à jour lorsque la boîte de dialogue est ouverte.

Solution : Actualiser l'affichage en éloignant la fenêtre de dialogue « Récupération d'image » du texte. Fermer la boîte de dialogue pour obtenir un message d'état mis à jour
2. **Symptôme :** Impossible d'ignorer un message contextuel

Solution : Pour ignorer le sous-menu, appuyer d'abord dans la fenêtre de l'image principale, puis tenter d'ignorer le message

Problèmes généraux

3. **Symptôme :** Si l'ordinateur de la station de travail est réinitialisé lors d'une opération de « download anonymized export (télécharger une exportation anonyme) », il se peut que l'exportation de ce traitement soit perdue (mais pas les données du traitement elles-mêmes)

Solution : Ne pas réinitialiser le PC de la station de travail pendant l'opération d'exportation anonyme.

Remarque : Une défaillance pendant une exportation non anonyme ne pose aucun problème

Remarque 2 : Dans ce cas, contacter l'assistance Insightec

Récupération d'images

4. **Symptôme :** Un message d'erreur s'affiche lors de la tentative de récupération d'une série d'images
- Solution :** Essayer de récupérer une série excluant la 1^{ère} et la dernière image. Certaines séries d'images (en particulier les séries reformatées) peuvent inclure une « Scout image (image de reconnaissance) » qui contient des informations sur la série. Il s'agit souvent de la première ou de la dernière image de la série. Il est également possible de supprimer cette image de la série sur l'IRM avant de tenter à nouveau de récupérer la série.
5. **Symptôme :** Une série chargée est reconnue comme appartenant à la mauvaise orientation (Axiale/Sagittale/Coronale)
- Solution :** Ceci peut également résulter d'une « Scout image (image de reconnaissance) » de la série qui contient des informations différentes. Récupérer une série excluant cette image ou supprimer cette image de la série sur l'IRM avant de tenter à nouveau de récupérer la série.
- L'observation de la série sur la console de l'IRM peut aider à identifier l'image de reconnaissance et son index.

Système de distribution d'eau

6. **Symptôme :** La valeur PPM (comme indiquée sur l'affichage du système de distribution d'eau et dans la barre d'état) est bloquée sur 9,99 (la valeur ne diminue pas lorsque la circulation est activée)
- Ceci pourrait être dû à de l'air coincé dans le système de circulation.
- Solution :**
1. Effectuer une vidange complète
 2. Mettre le système en mode « Degas (Dégazage) »
 3. Dégazer — faire circuler l'eau pendant ~30 secondes
 4. Reprendre la circulation pour le traitement

7. **Symptôme :** La barre d'état du système d'eau indique « Error (Erreur) » après la vidange complète de l'eau.
- Solution :** Appuyer une ou deux fois sur le bouton de réinitialisation (bleu) devrait corriger le problème. **Remarque :** Pour éviter que le problème se reproduise, s'assurer que la circulation est mise en pause avant de vidanger l'eau en appuyant sur le bouton bleu du contrôleur du système de distribution d'eau et en vérifiant que son petit voyant vert est éteint (OFF).
8. **Symptôme :** La barre d'état du système de distribution indique « Error (Erreur) » lors de la tentative de faire circuler l'eau après l'activation du bouton rouge d'évacuation d'air pour évacuer les bulles d'air.
- Solution :** Appuyer une ou deux fois sur le bouton de réinitialisation (bleu) devrait corriger le problème. **Remarque :** Pour éviter que ce problème se reproduise, toujours effectuer une courte action de remplissage après avoir utilisé le bouton rouge d'évacuation de pression. Ceci définit un nouveau point de consigne pour le capteur de pression du système d'eau.

Outils de planification

9. **Symptôme :** Le remplacement des images IRM de planification entraîne la suppression des repères de référence ajoutés sur les TDM ou les images préopératoires.
- Remarque :** Lors du retrait ou du remplacement d'images TDM, les repères de référence dessinés sur les IRM en direct ne sont pas supprimés.
- Solution :** Commencer à dessiner des objets (sauf CA – CP – Ligne médiane) après l'acquisition des images de planification. Rajouter les repères de référence s'ils manquent sur l'image.
10. **Symptôme :** L'algorithme de détection automatique des sinus marque des parties du crâne comme une région à éviter (NPR).
- Solution :** Effacer les marquages automatiques et marquer manuellement les sinus à l'aide du bouton « Draw Polygonal NPR (Dessiner une NPR polygonale) »

11. Symptôme : Dans la session de planification, un message d'erreur s'affiche lors de la tentative de reformatage de la TDM (pour le calcul du SDR, lorsqu'aucune IRM préopératoire n'est disponible) :
« Non aligned CT images cannot be reformatted (Les images TDM non alignées ne peuvent pas être reformatées) » et le reformatage n'est pas disponible.
- Solution : Pour permettre le calcul du SDR pour les TDM non alignées, charger la session de planification préétablie appelée « DUMMY (FICTIF) » qui contient les paramètres substituables pour les images de planification de l'IRM Ax/Cor/Sag. Voir **Annexe A** pour des instructions détaillées.
12. Symptôme : La ligne médiane du plan n'apparaît pas pendant le traitement, lorsqu'elle est placée sur une IRM préopératoire non recalée
- Solution : Effectuer un recalage ou ajouter des marquages CA – CP – LM sur les images IRM en direct.
- Explication :** Le plan médian est affiché uniquement lorsqu'il existe sur les images d'IRM en direct. Par exemple, si CA, CP et LM sont ajoutés sur les images préopératoires, le plan médian ne sera pas affiché tant que le recalage des images IRM en direct n'a pas été fait.

Divers


13. Symptôme : La barre d'état se fige lorsque la boîte de dialogue de récupération/d'exportation d'images est ouverte.
- Solution : Fermer la boîte de dialogue.
14. Symptôme : Le bouton d'exportation technique dédié ne permet pas d'exporter le fichier.
- Solution : Extraire le résumé du fichier d'exportation de traitement.

Sur certaines configurations uniquement (par ex., systèmes Windows 10)

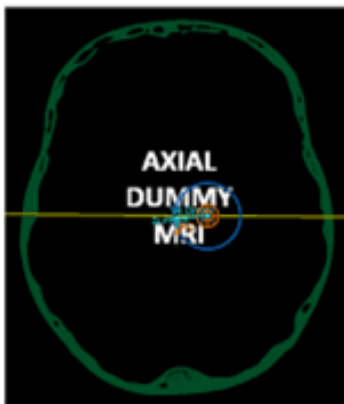
15. Symptôme : Impossible de graver l'exportation du traitement sur CD.
- Solution : L'exporter vers un périphérique USB. Noter que tout périphérique USB connecté à la station de travail Exablate nécessite une analyse préalable des logiciels malveillants.
16. Symptôme : Il arrive, rarement, que les extraits d'images disparaissent.
- Solution : Entrer dans le menu « UTILS (UTILITAIRES) » et le quitter. Si cela n'aide pas, ouvrir et fermer la boîte de dialogue de récupération d'images (« ARCHIVE »).

Annexe A

Calcul du SDR pour les séries TDM non alignées

- Lors d'une tentative de reformatage de la TDM pour les calculs de SDR, un message contextuel peut s'afficher :
« Non aligned CT images cannot be reformatted »
(Les images TDM non alignées ne peuvent pas être reformatées) ». Cette erreur se produit lors de certaines reconstructions de TDM, où la pile de coupe est inclinée (/////) de sorte qu'elle ne forme pas de boîte (||||)
- Si ceci se produit, ignorer l'étape de reformatage de la TDM et procéder comme suit :
 - Charger le plan de traitement fictif fourni par INSIGHTEC (images IRM vierges)
 - Exécuter le recalage automatique - ajuster de façon à ce que la superposition de la TDM verte soit à peu près centrée
 - Placer CA et CP sur la TDM
 - Cliquer sur « AC-PC Target (Cible CA – CP) » ou placer un repère de référence sur la TDM à l'emplacement cible souhaité
 - Positionner la cible sur l'axe IRM Axial à l'emplacement de la cible CA – CP ou le repère de référence sur la TDM
 - Aligner le transducteur sur chaque plan de l'IRM, en fonction de la superposition verte de la TDM
 - Lancer la procédure nominale de calcul du SDR

- **Le reformatage des TDM est nécessaire uniquement pour les calculs de SDR, pas pour le traitement**
- Le déroulement décrit suppose que les images IRM préopératoires ne sont pas encore disponibles pour le patient. Si celles-ci sont disponibles, elles peuvent être utilisées et il n'est pas nécessaire de reformater la TDM
- Comme pour les images TDM reformatées, s'assurer d'effacer ou de remplacer les images IRM factices avant le traitement
- Merci de contacter votre représentant INSIGHTEC si vous avez besoin d'aide



Annexe B

Numéros de série internes d'Insightec pour certains des problèmes décrits.

N°	ID interne
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