

# Exablate 4000

## Kiadási megjegyzések és hibák

### 1.0 és 1.1 típusú rendszerekhez a WS 7.33-as verziójával

Ezek a kiadási megjegyzések és hibák az Exablate SW 7.33-as verzióját fedik le az Exablate 4000 Type 1.0 és Type1.1 típusokhoz. A dokumentum két fejezetre oszlik:

- Az első fejezet tartalmazza a kiadási megjegyzéseket
- A második fejezet a hibás információkat azonosítja

Kérjük, olvassa el ezt a dokumentumot, mert fontos információkat tartalmaz az Ön berendezésére és szoftverére vonatkozóan

Ez a dokumentum az InSightec, Ltd. tulajdona, és az InSightec, Ltd. védett és bizalmas információit tartalmazza. A címzett és az InSightec, Ltd. között titoktartási megállapodást kötöttek a dokumentum kézhezvétele előtt. Ezt a dokumentumot

Ezt a dokumentumot PUB41005599, 1-es revízió angol forrásból fordították magyarra

Copyright ©2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), Minden jog fenntartva.

**Exablate Model 4000** A transzkraniális MR irányított fókuszált ultrahangrendszer ("ExAblate" , "Exablate Neuro"), a szoftver 7.33-as verziója, a feldolgozó szoftver és a kapcsolódó dokumentáció az INSIGHTEC bizalmas, védett információi. Csak az INSIGHTEC („INSIGHTEC”) licenctulajdonosai jogosultak az itt található információk felhasználására. Ezen információk másolására és/vagy átruházására csak a másolási és/vagy átruházási joggal kifejezetten rendelkező licenccel rendelkezők jogosultak. Ezen bizalmas információk bármilyen jogosulatlan felhasználása, nyilvánosságra hozatala, átruházása, átadása vagy reprodukálása esetén a törvény teljes terjedelmében büntetőeljárás indul.

Az INSIGHTEC semmilyen módon nem vállal felelősséget és semmilyen kötelezettséget a jelen szoftver használatából eredő testi sérülésekért és/vagy anyagi károkért, ha az ilyen használat nem szigorúan betartja a vonatkozó használati útmutatókban foglalt utasításokat és biztonsági óvintézkedéseket, beleértve az összes kiegészítéseket, minden termékcímkén, valamint a jelen szoftver garanciális és értékesítési feltételeinek megfelelően, sem abban az esetben, ha az INSIGHTEC által nem engedélyezett változtatásokat hajtanak végre az itt található szoftveren.

A felhasználó által biztosított programokat vagy protokollokat az INSIGHTEC nem érvényesíti, és nem is vállal garanciát rájuk. Az ilyen, a felhasználó által biztosított szoftverekkel vagy protokollokkal szerzett adatok felhasználása a felhasználó kizárólagos felelőssége.

A felhasználóknak tisztában kell lenniük a számítógépes vírusok fájlok és CD-k cseréje általi átvitelének kockázatával.

A harmadik felek tulajdonosainak védjegyei a tulajdonosok kizárólagos tulajdonát képezik.

A specifikációk előzetes értesítés nélkül és az alkalmazandó rendeletek és törvények értelmében változhatnak.

A Termék egy vagy több része tartalmazhat nyílt forráskódú szoftvert, vagy azzal terjeszthető. Kérjük, tekintse meg a Szerzői jogi megjegyzés gombot a Segédprogramok képernyőn.

INSIGHTEC weboldal: <http://www.insightec.com>

Ez a dokumentum az INSIGHTEC Ltd. tulajdona, és az INSIGHTEC Ltd. védett és bizalmas információit tartalmazza. A címzett és az INSIGHTEC Ltd. között titoktartási megállapodást kötöttek a dokumentum kézhezvétele előtt. Ezt a dokumentumot olyan kifejezett feltételekkel adjuk kölcsön, hogy sem azt, sem a benne foglalt információkat az INSIGHTEC Ltd. kifejezett hozzájárulása nélkül nem adják ki másoknak. Ezen túlmenően a dokumentumot kérésre másolat készítése nélkül vissza kell küldeni az INSIGHTEC Ltd.-nek.



**InSightec, Ltd.**

5 Nachum Heth St. PO Box 2059  
Tirat Carmel 39120 Israel  
[www.insightec.com](http://www.insightec.com)

Vigyázat: Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint e készülék eladása korlátozott: csak orvos által vagy orvosi rendelés alapján történhet

Műszaki támogatásért forduljon az INSIGHTEC-hez a következő telefonszámon +1-866-674-3874

# 1. Kiadási megjegyzések

## Cél és alkalmazási terület

Ez a fejezet az Exablate 4000 szoftver 7.33-as verziójának új elsődleges funkcióit írja le (az előző verzióhoz képest: SW verzió 7.3), és részletezi a vonatkozó utasításokat.

## Új funkciók

- Hozzáadott támogatás az Exablate Type1.0-hoz
- Hozzáadott általános MR interfész
- Hozzáadott Max TG kezelési mechanizmus
- Hozzáadott támogatás a helyi TG kalibrációhoz (GE DV 26 vagy újabb esetén)
- Megvalósított továbbfejlesztett mozgásérzékelési algoritmus
- Hozzáadott támogatás a Windows 10 alapú rendszerekhez

## Korrekciók

- Egyetlen vizsgálat automatikus feltöltése a képbetöltési párbeszédpanelre
- Aktív vizsga kiemelése a képlekérő párbeszédpanel vizsga keresési eredmény ablakában
- A kép-lekérdezés 1024x1024-es felbontásban, valamint anonimizált képek esetén is támogatott
- Eltávolítottuk a fiduciális elhelyezés követelményét a tervezéstől a kezelési szakaszig való továbblépéshez
- A rendszer aktív tisztítási keringést tesz lehetővé az MR szkennelés közben

## Alkalmazandó dokumentumok

Az Exablate 4000 Type 1.0 és 1.1 szoftver 7.33-as verziójához tartozó használati utasítások és használati útmutatók a következő dokumentumokban található (angol nyelvű forrásdokumentumok):

A dokumentum száma	A dokumentum címe
PUB41005062	Exablate 4000 Type 1.0 és 1.1 SW7.33 Kezelési kézikönyv (NON-CE)
PUB41005064	Exablate 4000 Type 1.0 and 1.1 SW7.33 Operator Manual (CE)

Minden vonatkozó dokumentum-revízió a dokumentum jóváhagyásának időpontjában érvényes.

## 2. Hibajegyzék

### Cél és alkalmazási terület

Ez a fejezet az ebben a szoftverkiadásban előforduló ismert problémákat vagy problémákat azonosítja be. Bemutatjuk a szoftverhasználat általános irányelveit, a problémaleírások (Mi történik) és a problémák megoldására szolgáló megoldások (Megkerülő megoldások) mellett.

### Hibaelhárítási útmutató:

#### Grafikus felhasználói felület

1. **Mi történik:** A Képletöltés párbeszédpanel megnyitásakor az MR és az Eszköz állapota párbeszédpanel szövege (megjelenítés) részben levágva/hiányosnak tűnik (pl. – „Csatlakozás h” a „Kapcsolódási hiba” helyett).  
Ezenkívül az állapotszöveg nem frissül, amíg a párbeszédpanel meg van nyitva.  
  
**Megkerülő megoldás:** Frissítse a képernyőt a „Képlekérési párbeszédpanel” ablakának elmozdításával távolabbra a szövegtől. A frissített állapotüzenet megjelenítéséhez zárja be a párbeszédpanelt
2. **Mi történik:** A felugró üzenet nem utasítható el  
  
**Megkerülő megoldás:** Az almenü bezárásához először nyomja meg a fő képablakot, majd folytassa az üzenet elvetésével

#### Általános problémák

3. **Mi történik:** Ha a munkaállomás számítógépét alaphelyzetbe állítják egy „anonimizált letöltési export” művelet során, akkor az adott kezelés exportálásának lehetősége elveszhet (nem maga a kezelési adat)  
  
**Megkerülő megoldás:** Ne állítsa alaphelyzetbe a munkaállomás PC-t anonim exportálási művelet közben.  
**Megjegyzés:** A nem anonimizált exportálás meghibásodása esetén nincs ilyen probléma  
**Megjegyzés2:** Ebben az esetben vegye fel a kapcsolatot az Insightec támogatásával

#### Kép visszakeresése

4. **Mi történik:** Hibaüzenet jelenik meg, amikor egy képsorozatot próbál lekérni
- Megkerülő megoldás:** Próbáljon meg lekérni egy tartományt, amely nem tartalmazza az 1. és az utolsó képet.  
Egyes képsorozatok (különösen az újraformázott sorozatok) tartalmazhatnak egy „Scout image-et” (Felderítő képet), amely információkat tartalmaz a sorozatról. Gyakran ez a sorozat első vagy utolsó képe. Ezt a képet az MR-en is törölheti a sorozatból, mielőtt újra megpróbálná visszakeresni a sorozatot.
5. **Mi történik:** A betöltött sorozatot a rendszer rossz tájolásúnak ismeri el (Axiális\Sagittális\Koronális)
- Megkerülő megoldás:** Ez a sorozatban szereplő „Scout image-ből” („Felderítő képből”) is adódhat, amely eltérő információkat tartalmaz. Kérjen le egy tartományt, amely nem tartalmazza ezt a képet, vagy törölje ezt a képet a sorozatból az MR-en, mielőtt újra megpróbálná lekérni a sorozatot. A sorozat megfigyelése az MR konzolon segíthet a Felderítő kép és indexének azonosításában.

## Vízrendszer

6. **Mi történik:** A PPM-érték (parts per million - részecskékper millió - ahogy a vízrendszer kijelzőjén és az állapotsoron látható) 9,99-nél marad (nem csökken, amíg a keringtetés be van kapcsolva)
- Megkerülő megoldás:** Ennek oka lehet, hogy a levegő akadt meg a keringtető rendszerben.
1. Végezze el a teljes leeresztést
  2. Állítsa a rendszert „Degas” (Gázmentesítés) módba
  3. Degas (Gázmentesítés) - keringtesse ~30 másodpercig
  4. Folytassa a kezelés keringtetésével
7. **Mi történik:** A vízrendszer állapotsora „Error”-t (Hibát) jelez a víz teljes leeresztése után.
- Megkerülő megoldás:** A (kék) alaphelyzetbe állító (reset) gomb egyszeri vagy kétszeri megnyomásával orvosolhatja a problémát. **Megjegyzés:** A probléma megismétlődésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a víz leeresztése előtt leállítja a keringést. Ehhez nyomja meg a vízrendszer-vezérlő kék gombját, és ellenőrizze, hogy a kis zöld lámpa KI van-e kapcsolva.

8. Mi történik: A vízrendszer állapotsora „Error-t (Hibát)” jelez, amikor megpróbálja keringetni rendszert, miután a piros levegőkioldó gombot a légbuborékok kiengedésére használta.
- Megkerülő megoldás: A (kék) alaphelyzetbe állító (reset) gomb egyszeri vagy kétszeri megnyomásával orvosolhatja a problémát. **Megjegyzés:** A probléma megismétlődésének elkerülése érdekében mindig hajtson végre egy rövid feltöltési műveletet a piros nyomáskioldó gomb használata után. Ez egy új alapértéket határoz meg a vízrendszer nyomásérzékelőjéhez.

### Tervezési eszközök

9. Mi történik: A tervezési MR-képek cseréje a CT-n vagy a Pre-op-on hozzáadott fiduciális jelölők törlését eredményezi.
- Megkerülő megoldás: Kezdje el az objektumok rajzolását (az AC-PC-Midline kivételével) a tervezési képek beszerzése után. Ha hiányoznak, adjon hozzá fiduciális jelölőket.
- Megjegyzés: A CT-képek eltávolításakor vagy cseréjekor a Live MR-re rajzolt fiduciális jelölők nem törlődnek.
10. Mi történik: Az automatikus sinusfelismerő algoritmus a koponya egyes részeit nem áthaladható régióként jelöli meg.
- Megkerülő megoldás: Törölje az automatikus jelöléseket, és kézzel jelölje meg a melléküregeket a „Draw Polygonal NPR (Non-Photorealistic Rendering - Nem fotorealisztikus megjelenítés) gombbal.
11. Mi történik: A tervezési munkamenet során hibaüzenet jelenik meg, amikor megpróbálja újraformázni a CT-t (SDR-számításhoz, ha nem érhető el Pre-Op MR):
- Megkerülő megoldás: „A nem igazított CT-képek nem formázhatók újra” Az újraformázás pedig nem érhető el.
- A nem igazított CT-vizsgálatok SDR-számításának engedélyezéséhez töltse be a „DUMMY” nevű előre elkészített tervezési munkamenetet, amely helyőrzőket tartalmaz az Ax\Cor\Sag MR tervezési képekhez. See **appendix A** for detailed instructions.
12. Mi történik: A nem regisztrált Pre-Op MR-re helyezve a középsík vonal nem jelenik meg a kezelés alatt

Megkerülő  
megoldás:

Végezze el a regisztrációt, vagy adjon hozzá AC-PC-ML jelöléseket a Live (Élő) MR-képekhez.

**Magyarázat:** A középvonali sík csak akkor jelenik meg, ha MR Live képeken létezik. Például, ha AC, PC és ML hozzáadásra kerül a Preop képekhez, akkor a középsík nem jelenik meg, amíg a Live MR-képek regisztrációja meg nem történik.

## Vegyes

13. Mi történik:

Az állapotjelző sáv lefagy, amíg a képletöltés/exportálás párbeszédpanel meg van nyitva

Megkerülő  
megoldás:

Párbeszéd bezárása

14. Mi történik:

A dedikált technikai export gomb nem tudja exportálni a fájlt

Megkerülő  
megoldás:

Bontsa ki az összefoglalót a kezelés exportálási fájljából

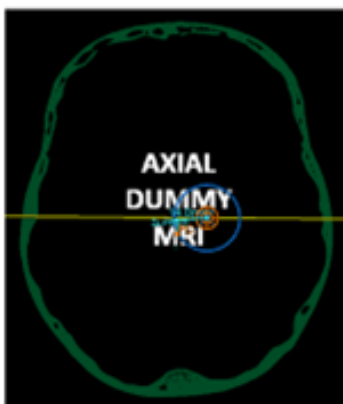
**Csak bizonyos konfigurációkon (pl. Win10 alapú rendszereken)**

15. **Mi történik:** A kezelés exportálása nem lehetséges CD-re  
**Megkerülő megoldás:** Exportálás egy USB-eszköze. Vegye figyelembe, hogy az Exablate munkaállomáshoz való csatlakoztatáshoz használt USB-eszközök előzetes rosszindulatú programvizsgálatot igényelnek
16. **Mi történik:** Ritkán a képsávok eltűnnek  
**Megkerülő megoldás:** Lépjen be és lépjen ki a "UTILS" (SEGÉDPROGRAMOK) menüből. Ha ez nem segít, nyissa meg és zárja be a Képletöltés párbeszédpanelt ("ARCHIVE")

## A Melléklet

### SDR kiszámítása nem igazított CT-sorozatokhoz

- Amikor megpróbálja újraformázni a CT-t az SDR-számításokhoz, egy üzenet jelenhet meg: „Non-aligned CT images cannot be reformatted” (A nem igazított CT-képeket nem lehet újraformázni.) Ez a hiba néhány olyan CT-rekonstrukciónál fordul elő, ahol a szeletverem szögben van elhelyezve (/////), hogy ne képezzen dobozt (|||||)
- Ha ez előfordul, hagyja ki a CT újraformázásának lépését, és hajtsa végre a következőket:
  - Töltse be az INSIGHTEC által biztosított álkezelési tervet (üres MR-képek)
  - Futtassa az automatikus regisztrációt – állítsa be úgy, hogy a zöld CT-fedő nagyjából középre kerüljön
  - Helyezze el az AC-t és a PC-t a CT-n
  - Kattintson az „AC-PC Target” (AC-PC célpont) elemre, vagy helyezzen egy jelet a CT-re a kívánt célhelyre
  - Helyezze a célt axiálisan az MR-re az AC-PC célpont vagy a CT fiduciális jelölés helyére
  - Igazítsa a jelátalakítót az MR minden síkjához a zöld CT-fedőnek megfelelően
  - Folytassa a névleges SDR munkafolyamattal
- **A CT újraformázása csak az SDR-számításokhoz szükséges, a kezeléshez nem**
- A leírt munkafolyamat azt feltételezi, hogy az MR pre-op képek még nem állnak rendelkezésre a páciens számára. Ha ezek rendelkezésre állnak, akkor használhatók, és nincs szükség a CT újraformázására
- Az újraformázott CT-képekhez hasonlóan a kezelés előtt feltétlenül törölje vagy cserélje ki az ál-MR-képeket
- Ha segítségre van szüksége, forduljon az INSIGHTEC képviselőjéhez



## B Melléklet

Az Insightec belső sorozatszámait a leírt problémák némelyikéhez.

#	Internal 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