

# Exablate 4000

## Note di rilascio ed errata corrige

Per sistemi di tipo 1.0 e 1.1 con  
versione software 7.33

Le presenti note di rilascio ed errata corrige riguardano la versione software Exablate 7.33 per Exablate 4000 tipo 1.0 e tipo 1.1. Il documento è diviso in due capitoli:

- il capitolo uno fornisce le note di rilascio
- il capitolo due identifica le informazioni errate

Si prega di leggere questo documento in quanto contiene importanti informazioni relative all'apparecchiatura e al software in possesso

Questo documento è di proprietà di Insigtec, Ltd. e contiene informazioni proprietarie riservate di Insigtec, Ltd. Prima del ricevimento del presente documento è stato stipulato un accordo di non divulgazione tra il beneficiario e Insigtec, Ltd.

Copyright ©2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), tutti i diritti riservati.

Questo documento è basato su **PUB41005599, Revisione 1**

Il sistema transcranico con ultrasuoni focalizzati sotto guida RM **Exablate modello 4000** ("ExAblate", "Exablate Neuro"), versione software 7.33, il software di elaborazione e la relativa documentazione sono informazioni riservate e protette di INSIGHTEC. Solo i licenziatari di INSIGHTEC ("INSIGHTEC") hanno diritto all'uso delle informazioni qui contenute. Solo i licenziatari a cui sono concessi i diritti di copia e/o trasferimento hanno il diritto di copiare e/o trasferire tali informazioni. Qualsiasi utilizzo, divulgazione, cessione, trasferimento o riproduzione di tali informazioni riservate sarà perseguito secondo le misure di legge.

INSIGHTEC non potrà in alcun modo essere ritenuta responsabile e rispondere delle eventuali lesioni corporali e/o danni materiali derivanti dall'uso del software qualora il prodotto non venga utilizzato nel rigoroso rispetto delle istruzioni e delle precauzioni di sicurezza contenute nei manuali d'uso pertinenti, inclusi eventuali supplementi e le etichette del prodotto, e secondo i termini di garanzia e vendita del presente software, nonché qualora vengano apportate modifiche non autorizzate da INSIGHTEC al presente software.

Eventuali programmi o protocolli forniti dagli utenti non sono convalidati né garantiti da INSIGHTEC. L'utilizzo di dati ottenuti mediante tali programmi e protocolli forniti dagli utenti è responsabilità esclusiva dell'utente. Gli utenti devono essere consapevoli del rischio di trasmissione di virus informatici tramite lo scambio di file e CD.

Tutti i marchi commerciali di terze parti sono proprietà dei rispettivi titolari.

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso nel rispetto delle leggi e normative vigenti.

Una o più parti del Prodotto potranno incorporare o essere distribuite unitamente a software open source.

Utilizzare il pulsante Avviso sui diritti d'autore nella schermata Utilità.

Sito Web INSIGHTEC: <http://www.insightec.com>

Questo documento è di proprietà di INSIGHTEC, Ltd. e contiene informazioni proprietarie riservate di INSIGHTEC, Ltd. Prima del ricevimento del presente documento è stato stipulato un accordo di non divulgazione tra il beneficiario e INSIGHTEC, Ltd. Il documento viene dato in prestito all'espressa condizione che né il documento stesso né le informazioni in esso contenute possano essere divulgati a terzi senza esplicito consenso da parte di INSIGHTEC, Ltd. Il documento dovrà inoltre essere restituito a INSIGHTEC, Ltd. previa richiesta, senza effettuarne la copia.



**InSightec, Ltd.**

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

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica

Per assistenza tecnica contattare INSIGHTEC al numero +1-866-674-3874

# 1. Note di rilascio

## Scopo e campo di applicazione

Questo capitolo descrive le nuove caratteristiche principali del software Exablate 4000 versione 7.33 (rispetto alla versione precedente: Versione del software 7.3) ed elenca i relativi documenti formativi.

## Nuove caratteristiche

- Aggiunta di un supporto per Exablate tipo 1.0
- Aggiunta di un'interfaccia generica RM
- Aggiunta di un meccanismo di gestione del Max TG
- Aggiunta di un supporto per la calibrazione locale TG (per GE DV 26 o superiore)
- Implementazione di un algoritmo di rilevamento del movimento migliorato
- Aggiunto il supporto per sistemi basati su Windows 10

## Modifiche

- Popolamento automatico del singolo esame nella finestra di dialogo di caricamento delle immagini
- Evidenziazione dell'esame attivo nella finestra dei risultati della ricerca esami della finestra di dialogo recupero immagini
- Recupero immagini supportato anche per la risoluzione 1024 x 1024 e per immagini rese anonime
- Eliminazione dell'obbligo di posizionare un indicatore di riferimento per procedere dalla fase di pianificazione a quella di trattamento
- Circolazione attiva di pulizia consentita dal sistema durante la scansione RM

## Documenti applicabili

Le istruzioni per l'uso e le linee guida per l'utente dell'Exablate 4000 tipo 1.0 e 1.1 versione software 7.33 si trovano nei seguenti documenti:

Numero del documento	Titolo del documento
PUB41005062	Manuale per l'operatore Exablate 4000 tipi 1.0 e 1.1 SW 7.33 (senza marchio CE)
PUB41005064	Manuale per l'operatore Exablate 4000 tipi 1.0 e 1.1 SW 7.33 (CE)

Tutte le revisioni dei documenti applicabili sono valide dalla data di approvazione del documento.

## 2. Errata

### Scopo e campo di applicazione

Questo capitolo identifica i problemi noti in questa versione del software. Sono presentate le linee guida generali di utilizzo del software, oltre alle descrizioni dei problemi (Problema) e le soluzioni (Soluzione) ai problemi.

### Guida alla risoluzione dei problemi:

#### Interfaccia grafica utente

- Problema:** quando si apre la finestra di dialogo recupero immagini, il testo della finestra di dialogo dello stato del sistema RM e nel dispositivo (visualizzazione) appare parzialmente tagliato/incompleto (ad es. "Errore di c" invece di "Errore di connessione")

Inoltre, il testo di stato non viene aggiornato mentre la finestra di dialogo è aperta.

**Soluzione:** aggiornare la visualizzazione spostando la finestra "Finestra di dialogo recupero immagini" lontano dal testo. Chiudere la finestra di dialogo per ottenere un messaggio di stato aggiornato
- Problema:** impossibile chiudere un messaggio pop-up

**Soluzione:** per chiudere il sottomenu, premere prima sulla finestra immagine principale e poi procedere alla chiusura del messaggio

#### Problemi generali

- Problema:** se il computer della workstation viene resettato durante un'operazione di "download di esportazione anonima", la possibilità di esportare tale trattamento potrebbe andare perduta (non i dati del trattamento stesso)

**Soluzione:** non resettare il PC della workstation durante le operazioni di esportazione in forma anonima.

**Nota:** il mancato funzionamento dell'esportazione non anonima non ha problemi di questo tipo

**Nota2:** in tal caso, contattare il supporto Insightec

#### Recupero immagini

- Problema:** viene visualizzato un messaggio di errore quando si tenta di recuperare una serie di immagini

**Soluzione:** cercare di recuperare un intervallo escludendo la prima e l'ultima immagine. Alcune serie di immagini (in particolare le serie riformattate) possono includere una "immagine scout" che contiene informazioni sulla serie. Spesso è la prima o

l'ultima immagine della serie. È anche possibile eliminare questa immagine dalla serie su RM prima di riprovare a recuperare la serie.

5. **Problema:** una serie caricata è riconosciuta come appartenente all'orientamento errato (Assiale/Sagittale/Coronale)
- Soluzione:** anche questo può essere dovuto a una "immagine scout" della serie, che contiene informazioni diverse. Recuperare un intervallo escludendo questa immagine o cancellarla dalla serie su RM prima di riprovare a recuperare la serie. Osservare la serie sulla console RM può aiutare a identificare l'immagine scout e il suo indice.

## Sistema idraulico

6. **Problema:** il valore ppm (come indicato sul display del sistema idraulico e sulla barra di stato) è bloccato a 9,99 (non diminuisce quando la circolazione è attiva) potrebbe essere dovuto all'aria bloccata nel sistema di circolazione.
- Soluzione:**
1. Eseguire il drenaggio completo
  2. Impostare il sistema in modalità "Degas"
  3. Degas: circola per ~30 secondi
  4. Procedere con la circolazione di trattamento
7. **Problema:** la barra di stato del sistema idraulico segnala un "Errore", in seguito a drenaggio completo dell'acqua.
- Soluzione:** premendo una o due volte il pulsante di reset (blu) si dovrebbe risolvere il problema. **Nota:** per evitare che il problema si ripeta, assicurarsi che la circolazione sia in pausa prima di drenare l'acqua premendo il pulsante blu sul controller del sistema idraulico e verificando che la spia verde su di questo sia spenta.
8. **Problema:** la barra di stato del sistema idraulico segnala un "Errore" quando si tenta di far circolare l'acqua dopo aver utilizzato il pulsante rosso di rilascio dell'aria per eliminare le bolle d'aria.
- Soluzione:** premendo una o due volte il pulsante di reset (blu) si dovrebbe risolvere il problema. **Nota:** per evitare che il problema si ripeta, eseguire sempre una breve azione di riempimento dopo aver usato il pulsante rosso di rilascio della pressione. In questo modo si definisce un nuovo set point per il sensore di pressione del sistema idraulico.

## Strumenti di pianificazione

9. **Problema:** la sostituzione della pianificazione delle immagini RM provoca l'eliminazione degli indicatori di riferimento aggiunti alla TACo al pre-operatorio.  
**Nota:** quando si rimuovono o sostituiscono le immagini TAC, gli indicatori di riferimento disegnati su Live RM non vengono cancellati.
- Soluzione:** iniziare a tracciare gli oggetti (esclusi AC-PC-linea centrale) dopo aver acquisito le immagini di pianificazione. Aggiungere gli indicatori di riferimento se mancanti.
10. **Problema:** l'algoritmo di rilevamento automatico del seno segna parti del cranio come regione da non attraversare.
- Soluzione:** cancellare le marcature automatiche e contrassegnare manualmente i seni con il pulsante "traccia NPR poligonali"
11. **Problema:** nella sessione di pianificazione, viene visualizzato un messaggio di errore quando si tenta di riformattare la TAC (per il calcolo dell'SDR quando non è disponibile una RM Pre-Op):  
"Le immagini TAC non allineate non possono essere riformattate" e la riformattazione non è disponibile.
- Soluzione:** per consentire il calcolo dell'SDR per le scansioni TAC non allineate, caricare la sessione di pianificazione già pronta denominata "DUMMY", che contiene i segnaposto per le immagini di pianificazione RM Ax/Cor/Sag. Vedere l'**appendice A** per istruzioni dettagliate.
12. **Problema:** la linea del piano centrale non compare durante il trattamento, se posizionata su una RM Pre-Op non registrata
- Soluzione:** eseguire la registrazione o aggiungere i contrassegni AC-PC-ML alle immagini RM Live.  
**Spiegazione:** il piano della linea centrale viene visualizzato solo quando esiste su immagini RM Live. Ad esempio, se su immagini Pre-op vengono aggiunti AC, PC e ML, il piano centrale non verrà mostrato fino a quando non sarà stata effettuata la registrazione sulle immagini RM Live.

## Varie

13. **Problema:** La barra di stato si blocca mentre la finestra di dialogo per il recupero/l'esportazione delle immagini è aperta.
- Soluzione:** Chiudere la finestra di dialogo.
14. **Problema:** Impossibile esportare il file utilizzando il pulsante tecnico dedicato all'esportazione.
- Soluzione:** Estrarre il riepilogo dal file di esportazione del trattamento.

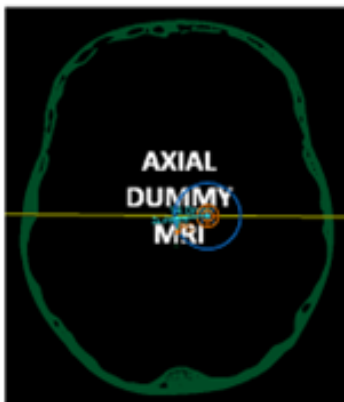
**Solo su determinate configurazioni (ad es. su sistemi basati su Win10).**

15. Problema: Impossibile masterizzare l'esportazione del trattamento su CD.  
Soluzione: Esportare su un dispositivo USB. Qualsiasi dispositivo USB utilizzato per il collegamento alla workstation Exablate richiede una scansione preventiva del malware.
16. Problema: A volte, i piani di visualizzazione scompaiono.  
Soluzione: Aprire e chiudere il menu "UTILS" (UTILITÀ). Se il problema persiste, aprire e chiudere la finestra di dialogo per il recupero delle immagini ("ARCHIVE" (ARCHIVIO)).

## Appendice A

### Calcolo dell'SDR per le serie TAC non allineate

- Quando si tenta di riformattare il TAC per calcolare l'SDR, potrebbe comparire un messaggio:  
 “Le immagini TAC non allineate non possono essere riformattate”  
 Questo errore si verifica con alcune ricostruzioni TAC, dove la pila di sezioni è inclinata (/////////) in modo che non formi una scatola (|||||)
- In tal caso, saltare la fase di riformattazione della TAC ed effettuare quanto segue:
  - caricare il piano di trattamento fittizio fornito da INSIGHTEC (immagini RM vuote)
  - eseguire la registrazione automatica; regolarla in modo che la sovrapposizione TAC verde sia piuttosto centrata
  - Posizionare AC e PC sulla TAC
  - Fare clic su “Target AC-PC” o posizionare un indicatore di riferimento sulla TAC nella posizione target desiderata
  - Posizionare il target sulla RM assiale nella posizione del Target AC-PC o dell'indicatore di fiducia TAC
  - Allineare il trasduttore su ogni piano di RM, in base alla sovrapposizione verde TAC
  - Procedere con il flusso di lavoro nominale SDR
- **La riformattazione della TAC è necessaria solo per calcolare l'SDR, non per eseguire il trattamento**
- Il flusso di lavoro descritto presuppone che le immagini pre-operatorie RM non siano ancora disponibili per il paziente. Se sono disponibili, possono essere utilizzate e non è necessario riformattare la TAC
- Come per le immagini TAC riformattate, assicurarsi di cancellare o sostituire le immagini RM fittizie prima del trattamento
- In caso di necessità di assistenza, contattare il rappresentante INSIGHTEC





## Appendice B

**Numeri di serie interni Insightec per alcuni dei problemi descritti.**

n°	ID interno
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