

Exablate 4000

Informacje o wydaniu i errata

Dla systemów typu 1.0 i 1.1 z oprogramowaniem w wersji 7.33

Niniejsze informacje o wydaniu i errata dotyczą urządzenia Exablate z oprogramowaniem w wersji 7.33 dla urządzeń Exablate 4000 Typ 1.0 i Typ 1.1.

Dokument jest podzielony na dwa rozdziały:

- Rozdział pierwszy zawiera informacje o wydaniu
- W rozdziale drugim zawarto informacje dotyczące erraty

Prosimy o przeczytanie niniejszego dokumentu, ponieważ zawiera on ważne informacje dotyczące posiadanego sprzętu i oprogramowania

Niniejszy dokument jest własnością firmy InSightec, Ltd. i zawiera zastrzeżone oraz poufne informacje firmy InSightec, Ltd. Przed otrzymaniem niniejszego dokumentu między odbiorcą a firmą InSightec, Ltd została zawarta umowa o nieujawnianiu

Ten dokument tłumaczony z PUB41005599 wersja 1

Copyright ©2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), wszelkie prawa zastrzeżone.

Transkranialny naprowadzany przez rezonans magnetyczny system do zogniskowanej ultrasonografii chirurgicznej **Exablate model 4000** („ExAblate”, „Exablate Neuro”), oprogramowanie w wersji 7.33, oprogramowanie do przetwarzania i związana z nim dokumentacja są poufnymi, zastrzeżonymi informacjami firmy INSIGHTEC. Wyłącznie licencjodawcy firmy INSIGHTEC („INSIGHTEC”) mają prawo do używania informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Wyłącznie licencjodawcy, którzy otrzymali wyraźnie prawo do kopiowania i/lub przenoszenia praw mają prawo do kopiowania i/lub przenoszenia tychże informacji. Wszelkie nieuprawnione wykorzystanie, ujawnienie, cesja, przekazanie lub powielanie tych poufnych informacji będą ścigane w pełnym zakresie obowiązującego prawa.

Firma INSIGHTEC nie ponosi odpowiedzialności ani nie jest w żaden sposób zobowiązana za żadne obrażenia ciała i/lub szkody materialne wynikające z użytkowania niniejszego oprogramowania, jeżeli takie użytkowanie nie jest ściśle zgodne z wytycznymi i środkami bezpieczeństwa zawartymi w odpowiednich instrukcjach obsługi, w tym także z wszelkimi suplementami do nich, w odniesieniu do wszystkich etykiet produktu oraz zgodnie z warunkami gwarancji i sprzedaży niniejszego oprogramowania, ani też w przypadku wprowadzenia jakichkolwiek nieautoryzowanych przez firmę INSIGHTEC zmian do oprogramowania zawartego w niniejszym dokumencie. Programy lub protokoły dostarczone przez użytkownika nie są zatwierdzone ani objęte gwarancją firmy INSIGHTEC. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie danych uzyskanych za pomocą dostarczonego przez niego oprogramowania lub protokołów.

Użytkownicy powinni być świadomi ryzyka transmisji wirusów komputerowych poprzez wymianę plików i płyt CD. Znaki towarowe właścicieli firm trzecich stanowią wyłączną własność tychże właścicieli.

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia i zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Jedna lub więcej części Produktu może zawierać lub być rozpowszechniana przy użyciu oprogramowania typu „open source”. Patrz przycisk „Informacja o prawach autorskich” na ekranie „Narzędzia”.

Strona internetowa firmy INSIGHTEC: <http://www.insightec.com>

Niniejszy dokument jest własnością firmy INSIGHTEC, Ltd. i zawiera zastrzeżone oraz poufne informacje firmy INSIGHTEC, Ltd. Przed otrzymaniem niniejszego dokumentu między odbiorcą a firmą INSIGHTEC, Ltd została zawarta umowa o nieujawnianiu informacji. Niniejszy dokument został użyczony na określonych warunkach, tj. ani on, ani zawarte w nim informacje nie zostaną ujawnione innym osobom bez wyraźnej zgody firmy INSIGHTEC, Ltd. Dokument ten zostanie ponadto zwrócony firmie INSIGHTEC, Ltd. na żądanie, bez wykonania uprzednio żadnych jego kopii.



InSightec, Ltd.

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

PRZESTROGA: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z firmą INSIGHTEC pod numerem +1-866-674-3874

1. Informacje o wydaniu

Cel i zakres

W tym rozdziale opisano nowe podstawowe funkcje oprogramowania Exablate 4000 w wersji 7.33 (w stosunku do poprzedniej wersji: oprogramowania w wersji 7.3) i podano szczegółowe informacje na temat odpowiednich dokumentów instruktażowych.

Nowe funkcje

- Dodano wsparcie techniczne dla urządzenia Exablate typ 1.0
- Dodano ogólny interfejs aparatu MR
- Dodano mechanizm obsługi Max TG
- Dodano wsparcie techniczne dla lokalnej kalibracji TG (do GE DV 26 lub wyższej)
- Wprowadzono poprawiony algorytm detekcji ruchu
- Dodano wsparcie techniczne systemów opartych na Windows 10

Modyfikacje

- Automatyczne wypełnianie pojedynczego badania w oknie dialogowym ładowania obrazu
- Zaznaczenie aktywnego „Badania” w oknie wyników wyszukiwania badania w oknie dialogowym odzyskiwania obrazów
- Funkcja odzyskiwania obrazów jest obsługiwana również w rozdzielczości 1024x1024 oraz w przypadku obrazów anonimowych
- Usunięto wymóg umieszczenia znaków odniesienia w celu przejścia z etapu planowania do leczenia
- System umożliwia aktywną cyrkulację czyszczącą, gdy aparat MR skanuje

Obowiązujące dokumenty

Instrukcje obsługi i wytyczne dla użytkownika urządzenia Exablate 4000 typ 1.0 i 1.1 w wersji oprogramowania 7.33 można znaleźć w następujących dokumentach (źródłowe dokumenty w wersji angielskiej):

Numer dokumentu	Tytuł dokumentu
PUB41005062	Instrukcja obsługi (NON-CE) urządzenia Exablate 4000 typ 1.0 oraz 1.1, wersja oprogramowania 7.33
PUB41005064	Instrukcja obsługi (CE) urządzenia Exablate 4000 typ 1.0 oraz 1.1, wersja oprogramowania 7.33

Wszystkie zmiany wprowadzone w obowiązujących dokumentach są skuteczne w dniu zatwierdzenia danego dokumentu.

2. Errata

Cel i zakres

W tym rozdziale opisano znane problemy lub usterki występujące w tej wersji oprogramowania. Przedstawiamy ogólne wytyczne dotyczące korzystania z oprogramowania, a także opisy problemów (Co się dzieje) i działania do wdrożenia (Rozwiązania), które usuwają problemy.

Przewodnik rozwiązywania problemów:

Graficzny interfejs użytkownika

1. Co się dzieje: Po otwarciu okna dialogowego „Odzyskiwanie obrazu” tekst okna dialogowego „Stan MR i urządzenia” (na wyświetlaczu) pojawia się częściowo wycięty/niekompletny (np. – “Błąd po” zamiast “Błąd połączenia”)
Tekst stanu nie jest również aktualizowany, gdy okno dialogowe jest otwarte.
Rozwiązanie: Odśwież wyświetlacz, przesuwając okno „Okno dialogowe pobierania obrazów” z dala od tekstu. Zamknij okno dialogowe, aby uzyskać zaktualizowany komunikat o stanie
2. Co się dzieje: Nie można zamknąć wyskakującej wiadomości
Rozwiązanie: Aby zamknąć podmenu, należy najpierw nacisnąć przycisk w głównym oknie obrazu, a następnie przejść do zamknięcia komunikatu

Kwestie ogólne

3. Co się dzieje: Jeżeli komputer stacji roboczej zostanie zresetowany podczas operacji „Pobierania zanonimizowanego eksportu”, możliwość eksportu tego leczenia może zostać utracona (nie same dane leczenia)
Rozwiązanie: Nie należy resetować komputera stacji roboczej podczas operacji zanonimizowanego eksportu.
Uwaga: Niepowodzenie podczas niezanonimizowanego eksportu nie generuje takiego błędu
Uwaga 2: W takim przypadku należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Insightec

Odzyskiwanie obrazu

4. Co się dzieje: Podczas próby odzyskania serii obrazów wyświetlany jest komunikat o błędzie
- Rozwiązanie: Spróbuj odzyskać zakres z wyjątkiem pierwszego i ostatniego obrazu. Niektóre serie obrazów (w szczególności serie poddane ponownemu formatowaniu) mogą zawierać „Obraz lokalizacyjny”, gdzie znajdują się informacje o serii. Jest to często pierwszy lub ostatni obraz z serii. Można również usunąć ten obraz z serii w rezonansie magnetycznym przed ponowną próbą odzyskania serii.
5. Co się dzieje: Załadowana seria jest rozpoznawana jako przynależna do nieprawidłowej orientacji (osiowa/strzałkowa/czołowa)
- Rozwiązanie: Może to być również związane z „Obrazem lokalizacyjnym” w serii, który zawiera różne informacje. Należy odzyskać zakres pomijając ten obraz lub usuwając go z serii w rezonansie magnetycznym przed ponowną próbą odzyskania serii. Obserwowanie tej serii na konsoli aparatu MR może pomóc w zidentyfikowaniu obrazu lokalizacyjnego i jego indeksu.

System wodny

6. Co się dzieje: Wartość PPM (jak pokazuje wyświetlacz systemu wodnego i pasek stanu) zatrzymała się na wartości 9.99 (nie zmniejsza się podczas włączonej cyrkulacji)
- Powodem może być powietrze uwięzione w systemie cyrkulacyjnym.
- Rozwiązanie:
1. Przeprowadź pełny drenaż
 2. Ustaw system w tryb „Odgazowanie”
 3. Odgazowanie – cyrkulacja przez ~30 sekund
 4. Kontynuuj zabieg cyrkulacji
7. Co się dzieje: Pasek stanu systemu wodnego zgłasza „Błąd”, po całkowitym odprowadzeniu wody.
- Rozwiązanie: Naciśnięcie (niebieskiego) przycisku reset raz lub dwa razy powinno rozwiązać problem. **Uwaga:** Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu, należy upewnić się, że cyrkulacja została wstrzymana przed odprowadzeniem wody poprzez naciśnięcie niebieskiego przycisku na sterowniku systemu wodnego i sprawdzeniu, czy znajdujące się na nim zielone światło jest wyłączone (OFF).

8. Co się dzieje: Pasek stanu systemu wodnego zgłasza „Błąd” podczas próby cyrkulacji po użyciu czerwonego przycisku do odprowadzania powietrza użytego w celu uwolnienia bąbelków powietrza.
- Rozwiązanie: Naciśnięcie (niebieskiego) przycisku reset raz lub dwa razy powinno rozwiązać problem. **Uwaga:** Zawsze po użyciu czerwonego przycisku do regulowania ciśnienia napełnij krótko instalację, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu. Zdefiniuje to nową wartość nastawczą czujnika ciśnienia systemu wodnego.

Narzędzia do planowania

9. Co się dzieje: Zastąpienie planowanych obrazów MR powoduje usunięcie znaków odniesienia dodanych w badaniu przedoperacyjnym lub TK.
- Uwaga: Usuwanie lub wymienianie obrazów TK, znaki odniesienia narysowane podczas badania Live MR nie są usuwane.
- Rozwiązanie: Zaczynaj rysowanie obiektów (z wyjątkiem linii referencyjnej AC-PC) po pobraniu obrazów planowania. Dodaj znaki odniesienia, jeżeli ich brakuje.
10. Co się dzieje: Algorytm automatycznego wykrywania zatok oznacza części czaszki jako obszar nieprzepuszczalny.
- Rozwiązanie: Usuń automatyczne oznaczenia i zaznacz zatoki ręcznie za pomocą przycisku „Rysuj poligonalne NPR”
11. Co się dzieje: Podczas sesji planowania przy próbie „Ponownego sformatowania TK” wyświetlany jest komunikat o błędzie (dla obliczenia SDR, gdy nie jest dostępny przedoperacyjny rezonans magnetyczny): „Nie można ponownie sformatować niewyrównanych obrazów TK” i ponowne formatowanie jest niemożliwe.
- Rozwiązanie: Aby umożliwić obliczanie SDR dla niewyrównanych skanów TK, załaduj wstępnie przygotowaną fikcyjną sesję planowania o nazwie „DUMMY”, która zawiera symbole zastępcze dla obrazów planowania osiowego/strzałkowego/czołowego MR. Patrz **Załącznik A**, aby uzyskać szczegółowe instrukcje.
12. Co się dzieje: Linia środkowa nie pojawia się podczas leczenia, gdy jest umieszczona na niezarejestrowanym przedoperacyjnym rezonansie magnetycznym
- Rozwiązanie: Wykonaj rejestrację lub dodaj oznaczenia linii referencyjnej AC-PC-ML do obrazów Live MR.
- Wyjaśnienie:** Płaszczyzna linii środkowej jest wyświetlana tylko wtedy, gdy istnieje na obrazach Live MR. Na przykład, jeżeli AC, PC i

ML zostaną dodane do obrazów przedoperacyjnych, płaszczyzna środkowa nie zostanie pokazana do czasu zakończenia rejestracji w obrazach Live MR.

Różne

13. Co się dzieje: Pasek stanu zawiesza się, gdy otwarte jest okno dialogowe pobierania/eksportowania obrazu
Rozwiązanie: Zamknij okno dialogowe
14. Co się dzieje: Przypisany przycisk eksportu technicznego nie eksportuje pliku
Rozwiązanie: Wyodrębnij podsumowanie z pliku eksportu leczenia

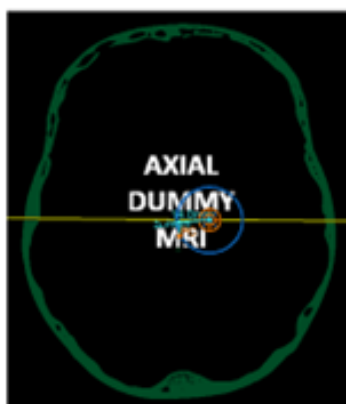
Tylko w niektórych konfiguracjach (np. w systemach opartych na Win10)

15. Co się dzieje: Nie można nagrać eksportu leczenia na płytę CD
Rozwiązanie: Zapisz eksport na urządzeniu USB. Pamiętaj, że każde urządzenie USB używane do podłączenia do stacji roboczej urządzenia Exablate wymaga wcześniejszego skanowania pod kątem złośliwego oprogramowania
16. Co się dzieje: Sporadycznie znikają paski obrazu
Rozwiązanie: Wejdź i wyjdź z menu „NARZĘDZIA” („UTILS”). Jeżeli to nie pomoże, otwórz i zamknij okno dialogowe pobierania obrazu („ARCHIWUM” – „ARCHIVE”)

Załącznik A

Obliczanie SDR dla niewyrównanych serii TK

- Podczas próby ponownego formatowania TK do obliczeń SDR może pojawić się komunikat: „Niewyrównane obrazy TK nie mogą być ponownie sformatowane”. Ten błąd występuje przy niektórych rekonstrukcjach TK, gdzie sekwencja przekrojów jest ustawiona pod kątem (/////), aby nie tworzyła pudełka (|||||)
- W takim przypadku pomiń etap ponownego formatowania TK i wykonaj następujące czynności:
 - Załaduj fikcyjny plan leczenia dostarczony przez firmę INSIGHTEC (puste obrazy MR)
 - Uruchom automatyczną rejestrację – dostosuj tak, aby zielona nakładka TK była mniej więcej wyśrodkowana
 - Umieść AC i PC na TK
 - Kliknij „Cel AC-PC” lub umieść znak odniesienia na TK w wybranej lokalizacji docelowej
 - Umieść cel na osiowym MR w lokalizacji celu AC-PC lub znaku odniesienia TK
 - Wyrównaj przetwornik na każdej płaszczyźnie MR, zgodnie z zieloną nakładką TK
 - Kontynuuj nominalny przepływ pracy SDR
- **Ponowne formatowanie TK jest potrzebne tylko do obliczeń SDR, a nie do leczenia**
- Opisany przepływ pracy zakłada, że obrazy MR sprzed operacji nie są jeszcze dostępne dla pacjenta. Jeżeli są one dostępne, można je użyć i nie ma potrzeby ponownego formatowania TK
- Podobnie jak w przypadku ponownie formatowanych obrazów TK, przed leczeniem należy usunąć lub wymienić fikcyjne obrazy MR
- Jeżeli potrzebujesz pomocy, skontaktuj się z przedstawicielem firmy INSIGHTEC



ZAŁĄCZNIK B

Wewnętrzne numery seryjne firmy Insightec dla niektórych z opisanych problemów.

#	Wewnętrzne 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