

Exablate 4000

Notas de lançamento e errata

Para sistemas tipo 1.0 e 1.1 com versão de software WS 7.33

Estas notas de lançamento e errata abrangem a versão de SW Exablate 7.33 para sistemas Exablate 4000 tipo 1.0 e 1.1. O documento divide-se em dois capítulos:

- O capítulo um fornece as notas de lançamento
- O capítulo dois identifica informações de errata

Leia este documento, uma vez que contém informação importante e relevante quanto ao seu equipamento e software

Este documento é propriedade da InSightec Ltd., contendo informação proprietária e confidencial acerca da InSightec Ltd. Foi estabelecido um acordo de não divulgação entre o destinatário e a InSightec Ltd. antes do envio deste documento.

Copyright ©2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), todos os direitos reservados.

Este documento foi traduzido de PUB41005599 Revisão 1

O sistema de ultrassons focalizados guiados por RM transcraniana **Exablate Model 4000** («ExAblate», «ExAblate Neuro»), a versão de software 7.33, o software de processamento e documentos relacionados são propriedade privada e confidencial da INSIGHTEC. Apenas as entidades licenciadas pela INSIGHTEC («INSIGHTEC») têm o direito de usar a informação contida neste documento. O direito de transferir e/ou copiar esta informação somente se aplica às entidades a quem tenham sido concedidos direitos para tal. Qualquer uso não autorizado, divulgação, atribuição, transferência ou reprodução desta informação confidencial será punida na total medida prevista por lei.

A INSIGHTEC não se responsabiliza nem se obriga, sob nenhuma forma, por lesões corporais e/ou danos materiais decorrentes da utilização deste software, caso essa utilização não seja regida estritamente pelas instruções e precauções de segurança contidas nos manuais de operação relevantes, inclusive nos seus suplementos, em todos os rótulos de produto e de acordo com os termos de garantia e de venda deste software, nem por quaisquer alterações não autorizadas pela INSIGHTEC que venham a ser feitas ao software mencionado neste documento.

Os programas ou protocolos fornecidos por utilizadores não são validados nem garantidos pela INSIGHTEC. O uso dos dados obtidos mediante tais programas de software ou protocolos são da exclusiva responsabilidade do(a) utilizador(a).

Os utilizadores devem estar cientes do risco de transmissão de vírus informáticos decorrente da troca de ficheiros e CDs.

As marcas registadas da propriedade de terceiros são sua propriedade exclusiva.

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio e na sequência das normas regulatórias ou legais aplicáveis.

Uma ou mais partes do produto podem incorporar ou ser distribuídas com software de fonte aberta.

Consulte o botão de Aviso de Direitos de Autor no ecrã de Utilitários.

Página web da INSIGHTEC: <http://www.insightec.com>

Este documento é propriedade da INSIGHTEC Ltd., contendo informação proprietária e confidencial acerca da INSIGHTEC Ltd. Foi estabelecido um acordo de não divulgação entre o destinatário e a INSIGHTEC Ltd. antes do envio deste documento. O documento em apreço é adiantado sob a expressa condição de que nem ele nem a informação nele contida devem ser divulgados a terceiros sem o consentimento explícito da INSIGHTEC Ltd. Ademais, o documento deve ser devolvido à INSIGHTEC Ltd. quando tal seja pedido, sem que dele sejam efetuadas cópias.



InSightec, Ltd.

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

Alerta: A legislação federal impede que este dispositivo seja vendido por ou mediante a prescrição de um(a) médico(a)

Para obter Apoio Técnico, contacte a INSIGHTEC através do número +1-866-674-3874

1. Notas de lançamento

Finalidade e âmbito

Este capítulo especifica as novas funcionalidades principais da versão 7.33 do software Exablate 4000 (em relação à versão anterior: SW versão 7.3) e detalha os documentos instrutivos relevantes.

Novas funções

- Adicionado suporte para Exablate Tipo 1.0
- Adicionada interface para RM genérica
- Adicionado mecanismo de gestão de GT Máx.
- Adicionado suporte para calibração local de GT (para GE DV 26 ou superior)
- Implementado algoritmo de deteção de movimento melhorado
- Adicionado suporte para sistemas baseados em Windows 10

Ajustes

- Autopreenchimento de um exame único na caixa de diálogo de carregamento de imagem
- Destaque do exame ativo na janela de resultados de pesquisa de exames da caixa de diálogo de recuperação de imagens
- Recuperação de imagens suportada também na resolução 1024x1024, assim como em imagens anonimizadas
- Removido requisito de colocação de marcadores de referência para prosseguir da etapa de planeamento para a de tratamento
- Sistema permite circulação de limpeza ativa enquanto a RM está a captar imagens

Documentos aplicáveis

As instruções de uso e orientações de utilização para o Exablate 4000 Tipo 1.0 e 1.1 com versão de software 7.33 podem ser encontradas nos seguintes documentos (documentos fonte na versão inglesa):

Número de documento	Título do documento
PUB41005062	Manual de Operador Exablate 4000 Tipos 1.0 e 1.1 SW7.33 (NÃO-CE)
PUB41005064	Manual de Operador Exablate 4000 Tipos 1.0 e 1.1 SW7.33 (CE)

Todas as revisões de documentos aplicáveis entrarão em vigor na data da aprovação do documento.

2. Errata

Finalidade e âmbito

Este capítulo identifica problemas ou questões conhecidas quanto a este lançamento de software. Apresentamos orientações gerais para utilização do software, além das descrições dos problemas (O que acontece) e as soluções (Alternativas) para resolver esses problemas.

Guia de despiste de problemas:

Interface gráfica de utilizador

1. **O que acontece:** Ao abrir a caixa de diálogo de recuperação de imagens, o texto da caixa relativo ao estado do Dispositivo e RM (display) aparece parcialmente cortado/incompleto (p. ex. — «Erro de lig» em vez de «Erro de ligação»)
Além disso, o texto de estado não é atualizado enquanto a caixa de diálogo está aberta.
Alternativa: Atualize o ecrã movendo a janela «caixa de diálogo de recuperação de imagem» para fora do texto. Feche a caixa de diálogo para obter uma mensagem de estado atualizada
2. **O que acontece:** Não é possível dispensar a mensagem pop-up
Alternativa: Para dispensar o submenu, prima primeiro sobre a janela de imagem principal e depois dispense a mensagem

Problemas gerais

3. **O que acontece:** Se o computador do posto de trabalho for reiniciado durante uma operação de «transferência de exportação anonimizada», a capacidade de exportar esse tratamento pode perder-se (e não os próprios dados do tratamento)
Alternativa: Não reinicie o PC do posto de trabalho durante uma operação de transferência de exportação anonimizada.
Nota: Falhas durante uma exportação não-anonimizada não apresentam este problema
Note2: Caso isso aconteça, contacte o suporte da Insightec

Recuperação de imagens

4. O que acontece: Aparece uma mensagem de erro ao tentar recuperar uma série de imagens
- Alternativa: Tente recuperar um intervalo que exclua a 1ª e a última imagem. Algumas séries de imagens (particularmente séries reformatadas) podem incluir uma «imagem de prospeção» que contém informação sobre a série. Esta imagem é, geralmente, a primeira ou a última da série. Pode também apagar a imagem da série na RM antes de tentar recuperar a série novamente.
5. O que acontece: Uma série carregada é reconhecida como pertencendo à orientação errada (Axial\Sagital\Coronal)
- Alternativa: Isto pode também resultar de uma «imagem de prospeção» na série, que contém informação diferente. Recupere um intervalo excluindo esta imagem, ou apague a imagem da série na RM antes de tentar recuperar a série.
Observar a série na consola da RM pode ajudar a identificar a imagem de prospeção e o seu índice.

Sistema de água

6. O que acontece: O valor PPM (como mostrado no visor do sistema de água e na sua barra de estado) fica preso em 9.99 (não diminui enquanto a circulação está ligada)
- Isto pode dever-se a ar aprisionado no sistema de circulação.
- Alternativa:
1. Drene totalmente o circuito
 2. Ponha o sistema em modo «Degas»
 3. Degas - circule por ~30 segundos
 4. Prossiga com a circulação para tratamento
7. O que acontece: A barra de estado do sistema de água reporta «Erro», na sequência de uma drenagem total da água.
- Alternativa: Pressionar o botão de reposição (azul) uma ou duas vezes deve corrigir este problema. **Nota:** Para impedir a recorrência desta situação, assegure-se de que a circulação é pausada antes da drenagem de água, pressionando o botão azul do controlador do sistema de água e verificando que a pequena luz verde está DESLIGADA.

8. O que acontece: A barra de estado do sistema de água reporta «Erro» ao tentar circular depois de o botão vermelho de libertação de ar ter sido usado para soltar bolhas de ar.

Alternativa: Pressionar o botão de reposição (azul) uma ou duas vezes deve corrigir este problema. **Nota:** Para impedir a recorrência desta situação, faça sempre um pequeno enchimento depois de usar o botão vermelho de libertação de ar. Isto define um novo valor de referência para o sensor de pressão do sistema de água.

Ferramentas de planeamento

9. O que acontece: A substituição das imagens de planeamento RM faz com que os marcadores de referência adicionados na TAC ou Pré-op. sejam apagados.

Nota: Ao remover ou substituir imagens de TAC, os marcadores de referência desenhados na RM ao vivo não são apagados.

Alternativa: Comece a desenhar objetos (excluindo AC-PC-linha média) depois de ter adquirido as imagens de planeamento. Adicione os marcadores de referência caso estejam em falta.

10. O que acontece: O algoritmo de deteção automática do seio marca partes do crânio como região sem passagem.

Alternativa: Apague as marcações automáticas e marque os seios manualmente usando o botão «desenhar RSP poligonal»

11. O que acontece: Na sessão de planeamento, é apresentada uma mensagem de erro ao tentar reformatar a TAC (para calcular a SDR quando não está disponível uma RM pré-op.):
«Imagens de TAC não alinhadas não podem ser reformatadas», e a reformatação não está disponível.

Alternativa: Para permitir o cálculo SDR em imagens TAC não alinhadas, carregue a sessão de planeamento pré-feita com o nome «DUMMY», que contém marcadores para as imagens de

planeamento de RM Ax/Cor/Sag. Consulte o **Apêndice A** para obter instruções detalhadas.

12. O que acontece: A linha média não aparece durante o tratamento, quando colocada numa RM pré-op. não registada
- Alternativa: Faça o registo ou adicione marcações AC-PC-LM às imagens de RM ao vivo.
- Explicação:** O plano de linha média é exibido apenas quando existe nas imagens de RM ao vivo. Por exemplo, se AC, PC e LM forem adicionados às imagens pré-op., a linha média não será mostrada até que o registo nas imagens de RM ao vivo seja feito.

Vários

13. O que acontece: A barra de estado para quando a caixa de diálogo de recuperação/exportação está aberta
- Alternativa: Feche a caixa de diálogo
14. O que acontece: O botão de exportação técnica dedicado falha ao exportar um ficheiro
- Alternativa: Extraia o resumo do ficheiro de exportação de tratamento

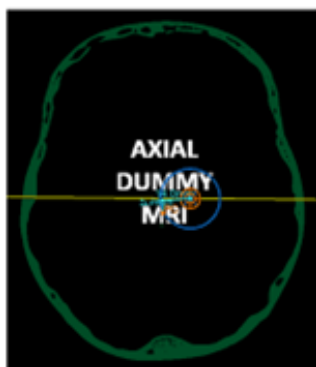
Somente nalgumas configurações (p. ex., em sistemas baseados em Win10)

15. O que acontece: Não é possível gravar a exportação de tratamento num CD
Alternativa: Exporte para um dispositivo USB. Tenha em atenção que qualquer dispositivo USB que seja ligado ao posto de trabalho Exablate requer uma verificação prévia de malware
16. O que acontece: Em ocasiões raras, as faixas da imagem desaparecem
Alternativa: Entre e saia do menu «UTILS». Se isso não ajudar, abra e feche a caixa de diálogo de recuperação de imagens («ARQUIVO»)

Apêndice A

Calcular a SDR em séries de imagens de TAC não alinhadas

- Quando estiver a tentar reformatar as imagens de TAC para cálculos de SDR, pode aparecer a seguinte mensagem:
«As imagens de TAC não alinhadas não podem ser reformatadas».
- Este erro ocorre nalgumas reconstruções de TAC, onde a pilha de fatias está no ângulo (/////), pelo que não forma uma caixa (|||||)
-
- Caso isto ocorra, salte a etapa de reformatação da TAC e faça o seguinte:
 - Carregue o plano de tratamento fictício fornecido pela INSIGHTEC (imagens de RM em branco)
 - Execute o registo automático — ajuste para que a sobreposição verde de TAC fique relativamente centrada
 - Coloque AC e PC na TAC
 - Clique em «AC-PC Alvo» ou coloque um marcador de referência na TAC no local desejado para o alvo
 - Coloque o alvo na RM Axial no local do Alvo AC-PT ou do marcador de referência da TAC
 - Alinhe o transdutor em cada plano da RM, de acordo com a sobreposição verde da TAC
 - Prossiga com o fluxo de trabalho de SDR nominal
 - **A reformatação de TAC apenas é necessária para cálculos de SDR, não sendo precisa para o tratamento**
 - O fluxo de trabalho descrito assume que ainda não estão disponíveis imagens RM pré-op. para o(a) doente. Se estiverem disponíveis, elas podem ser usadas e não é necessário reformatar a TAC
 - Tal como com as imagens TAC reformatadas, assegure-se de apagar ou substituir as imagens fictícias de RM antes do tratamento
 - Caso precise de alguma assistência, contacte o seu representante da INSIGHTEC



Apêndice B

Números de série internos da Insightec para alguns dos problemas descritos.

Nº	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