

Exablate 4000

Note de lansare și Erată

Pentru sistemele de Tip 1.0 și 1.1 cu versiunea SW
7.33

Aceste Note de lansare și Erata acoperă versiunea 7.33 a software-ului Exablate pentru Exablate 4000 Tip 1.0 și Tip 1.1. Documentul este împărțit în două capitole:

- Capitolul unu include notele de lansare
- Capitolul doi identifică informațiile eratei

Vă rugăm să citiți acest document deoarece conține informații importante, relevante pentru echipamentul și software-ul dumneavoastră

Acest document este proprietatea InSightec, Ltd. și conține informații proprietare și
confidențiale ale InSightec, Ltd. Înainte de primirea acestui document, a fost
încheiat un acord de confidențialitate între destinatar și InSightec, Ltd. Acest

Copyright ©2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), toate drepturile rezervate.

Sistemul RM pentru examinare transcraniană cu ultrasunete focalizate ghidate **Exablate Modelul 4000** („ExAblate”, „Exablate Neuro”), versiunea software 7.33, software-ul de procesare și documentația aferentă sunt informații confidențiale deținute de INSIGHTEC. Numai licențiații INSIGHTEC („INSIGHTEC”) au dreptul de a utiliza informațiile conținute aici. Numai licențiații cărora li s-au acordat în mod special drepturi de copiere și/sau transfer au dreptul de a copia și/sau transfera aceste informații. Orice utilizare dezvăluire, atribuire, transfer sau reproducere neautorizată a acestor informații confidențiale va fi urmărită penal conform cu gravitatea faptei.

INSIGHTEC nu va fi răspunzătoare și nici obligată în niciun fel cu privire la orice vătămare corporală și/sau daune materiale rezultate din utilizarea acestui software, dacă o astfel de utilizare nu este în strictă conformitate cu instrucțiunile și măsurile de siguranță cuprinse în manualele de operare relevante, inclusiv toate suplimente la acestea, pe toate etichetele produsului și în conformitate cu termenii de garanție și vânzare a acestui software, nici dacă se fac modificări neautorizate de INSIGHTEC la software-ul conținut aici.

Programele sau protocoalele furnizate de utilizator nu sunt validate și nici nu sunt garantate de INSIGHTEC. Utilizarea datelor obținute cu astfel de programe software sau protocoale furnizate de utilizator este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului.

Utilizatorii ar trebui să fie conștienți de riscul transmiterii de viruși informatici prin schimbul de fișiere și CD-uri.

Mărcile comerciale ale deținătorilor terți sunt proprietatea exclusivă a acelor deținători.

Specificațiile pot fi modificate fără notificare și în conformitate cu reglementările și legile aplicabile.

Una sau mai multe părți ale Produsului pot încorpora sau pot fi distribuite cu software open source.

Consultați butonul Notificare privind drepturile de autor din ecranul Utilities (Utilități).

Site-ul web INSIGHTEC: <http://www.insightec.com>

Acest document este proprietatea INSIGHTEC Ltd. și conține informații proprietare și confidențiale ale INSIGHTEC Ltd. Înainte de primirea acestui document, a fost încheiat un acord de confidențialitate între destinatar și INSIGHTEC, Ltd. Acest document este împrumutat cu condiția expresă ca nici el și nici informațiile conținute în acesta să nu fie dezvăluite altora fără acordul expres al INSIGHTEC Ltd. De asemenea, documentul va fi returnat către INSIGHTEC Ltd. la cerere, fără a fi făcute copii.

Acest document a fost tradus din documentul sursă în limba engleză PUB41005599, Revizuirea 1



InSightec, Ltd.

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

Atenție: legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic

Pentru asistență tehnică, contactați INSIGHTEC la +1-866-674-3874

1. Note de lansare

Scopul și domeniul de aplicare

Acest capitol specifică noile caracteristici principale ale software-ului Exablate 4000 versiunea 7.33 (în raport cu versiunea anterioară: SW versiunea 7.3) și detaliază documentele de instruire relevante.

Funcții noi

- S-a adăugat suport pentru Exablate Tip 1.0
- S-a adăugat interfața RM generică
- S-a adăugat mecanismul de manipulare Max TG
- S-a adăugat suport pentru calibrarea TG locală (pentru GE DV 26 sau mai mare)
- S-a implementat algoritmul îmbunătățit de detectare a mișcării
- S-a adăugat suport pentru sistemele bazate pe Windows 10

Ajustări

- Popularea automată a unei singure examinări în dialogul de încărcare a imaginii
- Evidențierea examinării active în fereastra cu rezultatele căutării examinărilor din dialogul de recuperare a imaginilor
- Recuperarea imaginilor este acceptată și pentru rezoluția 1024x1024 și pentru imagini anonimizate
- S-a eliminat cerința de a plasa un marcaj fiduciar pentru a trece de la etapa de planificare la tratament
- Sistemul permite circulația de curățare activă în timp ce RM scanează

Documente aplicabile

Instrucțiunile de utilizare și îndrumările utilizatorului pentru Exablate 4000 Tip 1.0 și 1.1 versiunea software 7.33 pot fi găsite în următoarele documente (documente sursă în limba engleză):

Numărul documentului	Titlul documentului
PUB41005062	Manualul de operare pentru Exablate 4000 Tipurile 1.0 și 1.1 SW 7.33 (NON-CE)
PUB41005064	Manualul de operare pentru Exablate 4000 Tipurile 1.0 și 1.1 SW 7.33 (CE)

Toate revizuirile documentelor aplicabile vor intra în vigoare la data aprobării documentului.

2. Erată

Scopul și domeniul de aplicare

Acest capitol identifică problemele sau erorile cunoscute din această versiune de software. Vă prezentăm îndrumări generale de utilizare a software-ului, pe lângă descrierile problemelor (Ce se întâmplă) și a soluțiilor (Soluții) pentru rezolvarea acestora.

Ghid de depanare:

Interfața grafică pentru utilizator

1. **Ce se întâmplă:** La deschiderea casetei de dialog Image retrieval (Recuperare imagine), textul despre starea RM și a dispozitivului (afișaj) apare parțial tăiat/incomplet (de exemplu – „Eroare de c” în loc de „Eroare de conexiune”)

De asemenea, textul de stare nu se actualizează în timp ce dialogul este deschis.

Soluție: Reîmprospătați afișajul deplasând fereastra „Image retrieval” (Recuperare imagine) la distanță de text. Închideți caseta de dialog pentru a primi un mesaj de stare actualizat

2. **Ce se întâmplă:** Nu se poate închide mesajul pop-up

Soluție: Pentru a închide submeniul, apăsați mai întâi pe fereastra principală a imaginii și apoi continuați cu închiderea mesajului

Probleme generale

3. **Ce se întâmplă:** În cazul în care computerul stației de lucru este resetat în timpul unei operațiuni de „descărcare a unui export anonimizat”, capacitatea de a exporta tratamentul respectiv se poate pierde (nu datele de tratament în sine)

Soluție: Nu resetați computerul stației de lucru în timpul operațiunii de export anonimizat.
Notă: eroarea în timpul exportului ne-anonimizat nu prezintă o astfel de problemă
Notă2: în cazul în care se întâmplă acest lucru, contactați asistența Insightec

Recuperarea imaginilor

4. Ce se întâmplă: Un mesaj de eroare apare atunci când încercați să recuperați o serie de imagini
- Soluție: Încercați să recuperați un interval care exclude prima imagine și ultima imagine.
Unele serii de imagini (în special seriile reformatate) pot include o imagine „Scout” de referință, care conține informații despre serie. Este adesea prima sau ultima imagine a seriei. De asemenea, puteți șterge această imagine din serie de pe sistemul RM, înainte de a încerca din nou să recuperați seria.
5. Ce se întâmplă: O serie încărcată este recunoscută ca aparținând unei orientări greșite (Axial\Sagital\Coronal)
- Soluție: Acest lucru poate rezulta, de asemenea, din cauza unei imagini „Scout” de referință din serie, care conține informații diferite. Recuperați un interval care exclude această imagine sau ștergeți această imagine din serie de pe sistemul RM, înainte de a încerca din nou să recuperați seria.
Observarea seriei pe consola RM poate ajuta la identificarea imaginii de referință și a indexului acesteia.

Sistemul de apă

6. Ce se întâmplă: Valoarea PPM (așa cum este afișată pe afișajul sistemului de apă și în bara de stare) este blocată la 9,99 (nu scade când circulația este activată)
- Soluție: Acest lucru se poate întâmpla din cauza aerului blocat în sistemul de circulație.
1. Efectuați golirea completă
 2. Setati sistemul la modul „Degas” (Degazare)
 3. Degazați - circulați timp de ~30 de secunde
 4. Continuați cu circulația tratamentului
7. Ce se întâmplă: Bara de stare a sistemului de apă raportează „Error” (Eroare) după scurgerea completă a apei.
- Soluție: Apăsarea butonului de resetare (albastru) o dată sau de două ori ar trebui să remedieze problema. **Notă:** pentru a preveni reapariția problemei, asigurați-vă că circulația este întreruptă înainte de a scurge

apa, apăsând butonul albastru de pe controlerul sistemului de apă și verificând că lumina verde de pe acesta este stinsă.

8. Ce se întâmplă: Bara de stare a sistemului de apă raportează „Error” (Eroare) când se încearcă circulara după ce butonul roșu de eliberare a aerului a fost folosit pentru a elibera bulele de aer.
- Soluție: Apăsarea butonului de resetare (albastru) o dată sau de două ori ar trebui să remedieze problema. **Notă:** pentru a preveni reapariția problemei, efectuați întotdeauna o acțiune scurtă de umplere după ce ați folosit butonul roșu de eliberare a presiunii. Aceasta definește un nou punct de referință pentru senzorul de presiune al sistemului de apă.

Instrumente de planificare

9. Ce se întâmplă: Înlocuirea imaginilor RM de planificare determină ștergerea marcajelor fiduciare adăugate pe CT sau preoperatoriu.
- Notă: la eliminarea sau înlocuirea imaginilor CT, marcasele fiduciare desenate pe imaginea RM live nu sunt șterse.
- Soluție: Începeți să desenați obiecte (cu excepția AC-PC-Linie mediană) după ce imaginile de planificare au fost preluate. Adăugați marcase fiduciare, dacă lipsesc.
10. Ce se întâmplă: Algoritmul de detectare automată a sinusurilor marchează părți ale craniului ca o regiune fără trecere.
- Soluție: Ștergeți marcasele automate și marcați manual sinusurile folosind butonul „Draw Polygonal NPR” (Desenați NPR poligonal)
11. Ce se întâmplă: În sesiunea de planificare, este afișat un mesaj de eroare când se încearcă reformatarea CT (pentru calculul SDR atunci când nu este disponibil niciun RM preoperatoriu): „Non aligned CT images cannot be reformatted” (Imaginile CT nealiniat nu pot fi reformatate), iar reformatarea nu este disponibilă.

Soluție: Pentru a permite calculul SDR pentru scanările CT nealiniat, încărcați sesiunea de planificare pre-realizată numită „DUMMY”, care conține taguri de poziționare pentru imaginile de planificare RM Ax\Cor\Sag. Consultați **Anexa A** pentru instrucțiuni detaliate.

12. **Ce se întâmplă:** Linia planului median nu apare în timpul tratamentului, când este plasată pe o scanare RM preoperatorie neînregistrată

Soluție: Efectuați înregistrarea sau adăugați marcaje AC-PC-ML la imaginile RM live.

Explicație: planul liniei mediane este afișat numai atunci când există în imaginile RM live. De exemplu, dacă AC, PC și ML sunt adăugate pe imaginile preoperatorii, planul median nu va fi afișat până când nu se va face înregistrarea pe imaginile RM live.

Diverse

13. **Ce se întâmplă:** Bara de stare se blochează în timp ce dialogul de recuperare/export al imaginilor este deschis

Soluție: Închideți caseta de dialog

14. **Ce se întâmplă:** Butonul de export tehnic dedicat nu poate exporta fișierul

Soluție: Extrageți rezumatul din fișierul de export al tratamentului

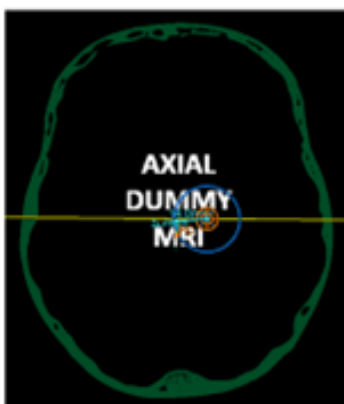
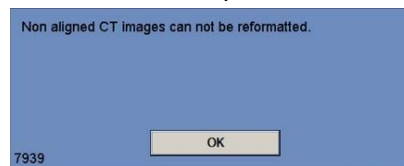
Numai pentru anumite configurații (de exemplu, pe sisteme bazate pe Win10)

15. Ce se întâmplă: Nu se poate inscripționa exportul tratamentului pe CD
Soluție: Exportați pe un dispozitiv USB. Rețineți că orice dispozitiv USB utilizat pentru conectarea la stația de lucru Exablate necesită o scanare prealabilă pentru programe malware
16. Ce se întâmplă: Rareori, benzile de imagine dispar
Soluție: Intrați și ieșiți din meniul „UTILS” (Utilități). Dacă acest lucru nu ajută, deschideți și închideți dialogul de recuperare a imaginii („ARCHIVE” (Arhivă))

Anexa A

Calcularea SDR pentru seria CT nealiniată

- Când încercați să reformatăți CT pentru calculele SDR, poate apărea un mesaj: „Non aligned CT images cannot be reformatted” (Imaginile CT nealiniat nu pot fi reformatate).
Această eroare apare la unele reconstrucții CT, unde stiva de secțiuni este înclinată (/////) astfel încât să nu formeze o casetă (|||||)
- Dacă se întâmplă acest lucru, săriți peste pasul de reformatare CT și efectuați următoarele:
 - Încărcați planul de tratament dummy furnizat de INSIGHTEC (imagini RM goale)
 - Rulați înregistrarea automată – reglați astfel încât suprapunerea verde CT să fie aproximativ centrată
 - Plasați AC și PC pe CT
 - Faceți clic pe „AC-PC Target” (Țintă AC-PC) sau plasați un marcaj fiduciar pe CT în locația țintă dorită
 - Plasați ținta pe secțiunea RM Axială la locația țintei AC-PC sau a marcajului fiduciar CT
 - Aliniați traductorul pe fiecare plan al imaginii RM, conform suprapunerii CT verzi
 - Continuați cu fluxul de lucru SDR nominal
- **Reformatarea CT este necesară doar pentru calcularea SDR, nu pentru tratament**
- Fluxul de lucru descris presupune că imaginile RM preoperatorii nu sunt încă disponibile pentru pacient. Dacă acestea sunt disponibile, ele pot fi utilizate și nu este nevoie să reformatăți CT
- Ca și în cazul imaginilor CT reformatate, asigurați-vă că ștergeți sau înlocuiți imaginile RM dummy înainte de tratament
- Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. INSIGHTEC



Anexa B

Numerele de serie interne Insightec pentru unele dintre problemele descrise.

#	ID intern
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