

# Exablate 4000

## Notas de la versión y erratas

### Para sistemas tipo 1.0 y 1.1 con versión de ET 7.33

Estas notas de la versión y erratas cubren la versión 7.33 del programa informático de Exablate para Exablate 4000 tipo 1.0 y tipo 1.1. El documento se divide en dos capítulos:

- El capítulo 1 proporciona las notas de la versión
- El capítulo 2 identifica la información de erratas

Lea este documento ya que contiene información importante correspondiente a su equipo y programa informático

El presente documento es propiedad de INSIGHTEC, Ltd. y contiene información confidencial y exclusiva de INSIGHTEC, Ltd. Previamente a la recepción de este documento, INSIGHTEC y su destinatario han suscrito un acuerdo de confidencialidad.



**InSightec, Ltd.**

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

Copyright © 2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), todos los derechos reservados.

El dispositivo **Exablate Modelo 4000** transcraneal de ultrasonidos focalizados y guiados por RM («ExAblate», «Exablate Neuro»), versión 7.33 del programa informático, el programa informático de tratamiento y su documentación correspondiente constituyen información exclusiva y confidencial de INSIGHTEC.

Únicamente las personas autorizadas por INSIGHTEC («INSIGHTEC») tienen el legítimo derecho a utilizar la información contenida en este manual. Únicamente aquellas entidades específicamente designadas por derechos transferidos tienen el legítimo derecho a copiar o transmitir la información contenida en este manual. Cualquier clase de uso, acceso, divulgación, asignación, transferencia o reproducción no autorizada de esta información confidencial constituye un delito que será sancionado con todo el rigor de la ley.

INSIGHTEC no se hará responsable ni asumirá obligación alguna con respecto a cualquier lesión o daño a las personas y/o a la propiedad que pudieran resultar del uso de este programa informático, si tal uso no se adhiere estrictamente a las instrucciones y las precauciones de seguridad dispuestas en los correspondientes manuales de funcionamiento, los suplementos relacionados y las etiquetas del producto bajo los términos de garantía y venta de este programa informático, ni tampoco por cualquier alteración o cambio que se le hiciera al programa informático sin previa autorización de INSIGHTEC. Los programas o los protocolos desarrollados o proporcionados por el usuario no serán validados ni estarán garantizados por INSIGHTEC. El uso de cualquier información obtenida mediante dichos programas informáticos o protocolos del usuario queda bajo la responsabilidad exclusiva del usuario. Los usuarios deberán tener plena conciencia del riesgo de transmisión de virus informáticos que pudieran surgir con el intercambio de archivos y CD.

Las marcas comerciales de terceros se considerarán propiedad intelectual exclusiva de las correspondientes entidades.

Las especificaciones están sujetas a enmiendas sin notificación previa, en conformidad con las regulaciones y la legislación aplicables.

Es posible incorporar o distribuir ciertas partes del producto junto con el programa informático de contenido abierto. Véase el botón de aviso sobre derechos de autor («Copyright Notice») de la pantalla de utilidades (Utilities).

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

El presente documento es propiedad de INSIGHTEC, Ltd. y contiene información confidencial propiedad de INSIGHTEC, Ltd. Previamente a la recepción de este documento, INSIGHTEC y su destinatario han suscrito un acuerdo de confidencialidad. Este documento se ha prestado con la condición expresa de que no se transferirá ni se divulgará la información contenida en el mismo a terceros sin el consentimiento expreso de INSIGHTEC, Ltd. Además, el documento se devolverá a INSIGHTEC, Ltd. cuando se solicite sin realizar ninguna copia del mismo.

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con INSIGHTEC llamando al número de teléfono (+1) 866.674.3874.

Número de referencia del manual: **PUB41006690**, revisión **1**.

Este documento ha sido traducido de **PUB41005599**, revisión **1**.

# 1. Notas de la versión

## Objetivo y alcance

Este capítulo especifica las nuevas características principales de Exablate 4000 versión 7.33 del programa informático (en relación con la versión anterior: versión 7.3 del software informático) y detalla los documentos didácticos correspondientes.

## Nuevas características

- Compatibilidad añadida con Exablate tipo 1.0
- Interfaz de RM genérica añadida
- Mecanismo de gestión Max TG añadido
- Compatibilidad añadida con calibración local de TG (para GE DV 26 o superior)
- Implementación de un algoritmo mejorado de detección de movimiento
- Se ha añadido compatibilidad para sistemas basados en Windows 10

## Ajustes

- Rellenado automático del cuadro de diálogo de carga de exámenes individuales a imágenes
- Resaltado del examen activo en la ventana de resultados de búsqueda de exámenes del cuadro de diálogo de recuperación de imágenes
- Se admite la recuperación de imágenes con una resolución de 1024x1024 y para imágenes anonimizadas
- Se eliminó el requisito de colocar marcadores fiduciales para proceder desde la fase de planificación hasta la fase de tratamiento
- El sistema permite la circulación de limpieza activa durante la exploración de RM

## Documentos aplicables

Las instrucciones de uso y las directrices para el usuario de Exablate 4000 tipo 1.0 y 1.1 con versión 7.33 del programa informático se encuentran en los siguientes documentos:

Número de documento	Título del documento
PUB41005062	Manual del usuario de Exablate 4000 tipos 1.0 y 1.1 con versión 7.33 del programa informático (no CE)
PUB41005064	Manual del usuario de Exablate 4000 tipos 1.0 y 1.1 con versión 7.33 del programa informático (CE)

Todas las revisiones de los documentos aplicables serán efectivas a partir de la fecha de aprobación del documento.

## 2. Erratas

### Objetivo y alcance

Este capítulo identifica problemas o problemas conocidos en esta versión del programa informático. Presentamos directrices de uso generales del programa informático, además de descripciones de problemas (Qué sucede) y soluciones (Solución) para resolver los problemas.

### Guía de solución de problemas:

#### Interfaz gráfica de usuario

- Qué sucede:** Al abrir el cuadro de diálogo Image retrieval (Recuperación de imágenes), el texto del cuadro de diálogo de estado de RM y del dispositivo (pantalla) aparece parcialmente cortado/incompleto (p. ej., «Connection e» [Error de c] en lugar de «Connection error» [Error de conexión])

Además, el texto de estado no se actualiza mientras el cuadro de diálogo está abierto.

**Solución:** Actualice la visualización alejando del texto la ventana «Image retrieval dialog» (Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes). Cierre el cuadro de diálogo para que el mensaje de estado se actualice
- Qué sucede:** No se puede cerrar un mensaje emergente

**Solución:** Para cerrar el submenú, pulse primero en la ventana principal de la imagen y, luego, cierre el mensaje

#### Problemas generales

- Qué sucede:** Si el ordenador de la estación de trabajo se reinicia durante una operación de «exportación anonimizada de descarga», puede perderse la capacidad de exportar ese tratamiento (no los datos del tratamiento en sí)

**Solución:** No reinicie el PC de la estación de trabajo durante la operación de exportación anonimizada.

**Nota:** El fallo durante la exportación no anonimizada no presenta ese problema

**Nota 2:** En caso de que esto ocurra, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Insightec

#### Recuperación de imágenes

- Qué sucede:** Aparece un mensaje de error al intentar recuperar una serie de imágenes

**Solución:** Intente recuperar un rango que excluya la primera y la última imagen. Algunas series de imágenes (en concreto, las series reformateadas) pueden incluir una «imagen localizadora» que contiene información sobre la serie. A menudo, es la primera o la última imagen de la serie. También puede eliminar esta imagen de la serie en la RM antes de volver a intentar recuperar la serie.

5. **Qué sucede:** Una serie cargada se reconoce como perteneciente a una orientación incorrecta (Axial, Sagital, Coronal)

**Solución:** Esto también puede ser el resultado de una «imagen localizadora» de la serie, que contiene información diferente. Recupere un rango que excluya esta imagen o elimine esta imagen de la serie en la RM antes de volver a intentar recuperar la serie. Observar la serie en la consola de RM puede ayudar a identificar la imagen localizadora y su índice.

## Sistema de agua

6. **Qué sucede:** El valor PPM (como se muestra en la pantalla del circuito de agua y en la barra de estado) está detenido en 9,99 (no disminuye mientras la circulación está activada)
- Esto podría deberse a que hay aire atrapado en el circuito de circulación.

**Solución:**

1. Realice un drenaje completo
2. Ajuste el sistema en el modo «Degas» (Desgasificar)
3. Desgasificación: haga circular el agua durante aproximadamente 30 segundos
4. Proceda con la circulación durante el tratamiento

7. **Qué sucede:** La barra de estado del circuito de agua indica «Error», después de haber drenado el agua por completo.

**Solución:** Al pulsar el botón de restablecimiento (azul) una o dos veces, se solucionará el problema. **Nota:** Para evitar que el problema se repita, asegúrese de pausar la circulación antes de drenar el agua; para ello, pulse el botón azul del controlador del circuito de agua y compruebe que la pequeña luz verde esté apagada.

8. **Qué sucede:** La barra de estado del circuito de agua indica «Error» cuando se intenta activar la circulación después de que se ha utilizado el botón rojo de liberación de aire para liberar las burbujas de aire.

**Solución:** Al pulsar el botón de restablecimiento (azul) una o dos veces, se solucionará el problema. **Nota:** Para evitar que el problema se repita, realice siempre una acción de llenado corto después de utilizar el botón rojo de liberación de presión. Esto define un nuevo punto de ajuste para el sensor de presión del circuito de agua.

## Herramientas de planificación

9. Qué sucede: La sustitución de las imágenes de RM planificadas hace que se eliminen las referencias añadidas en CT (TC) o Pre-op (Preoperatorio).  
Nota: Cuando se eliminan o reemplazan imágenes de TC, no se eliminan los marcadores fiduciales trazados en la RM en directo.
- Solución: Comience a trazar objetos (sin incluir AC-PC-línea media) después de haber adquirido las imágenes de planificación. Agregue marcadores fiduciales si faltan.
10. Qué sucede: El algoritmo de detección automática sinusal marca partes del cráneo como regiones sin paso.
- Solución: Borre las marcas automáticas y marque manualmente los senos con el botón «draw Polygonal NPR» (trazar NPR poligonal)
11. Qué sucede: En la sesión de planificación, se muestra un mensaje de error cuando se intenta reformatear la TC (para el cálculo de SDR cuando no se dispone de RM Pre-Op):  
«Non aligned CT images cannot be reformatted» (Las imágenes TC no alineadas no pueden ser reformateadas) y el reformateo no está disponible.
- Solución: Para permitir el cálculo de SDR para las exploraciones de TC no alineadas, cargue la sesión de planificación preelaborada llamada «DUMMY» (Ficticia), que contiene marcadores de posición para las imágenes de planificación de RM Ax\Cor\Sag. Consulte el **Apéndice A** para obtener instrucciones detalladas.
12. Qué sucede: La línea de plano medio no aparece durante el tratamiento cuando se coloca en una RM Pre-Op no registrada
- Solución: Realice el registro o añada marcas AC-PC-LM a las imágenes de RM en directo.  
**Explicación:** El plano de línea media se muestra solo cuando existe en las imágenes de RM en directo. Por ejemplo, si se añade AC, PC y LM en las imágenes preoperatorias, el plano medio no se mostrará hasta que se haya realizado el registro de las imágenes de RM en directo.

## Varios


13. Qué sucede: La barra de estado se cuelga si está abierto el cuadro de diálogo de image retrieval\export (recuperación y exportación de imágenes)  
Solución: Cierre el cuadro de diálogo
14. Qué sucede: El botón específico de Technical Export (Exportación técnica) falla al exportar el archivo  
Solución: Extraiga el resumen del archivo de exportación del tratamiento

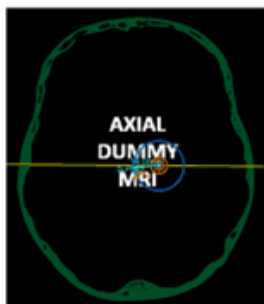
**Solo en ciertas configuraciones (por ejemplo, en sistemas basados en Win10)**

15. Qué sucede: No se puede copiar la exportación del tratamiento a un CD  
Solución: Exporte a un dispositivo USB. Tenga en cuenta que cualquier dispositivo USB utilizado para conectarse a la estación de trabajo Exablate requiere un análisis previo de malware
16. Qué sucede: Las secuencias de imágenes desaparecerán en contadas ocasiones  
Solución: Entre y salga del menú «UTILS» (Utilidades). Si esto no le resulta útil, abra y cierre el cuadro diálogo Image retrieval (Recuperación de imágenes) («ARCHIVE» [ARCHIVO])

## Anexo A

### Cálculo de SDR para las series de TC no alineadas

- Al tratar de reformatear la TC para los cálculos de SDR, puede aparecer un mensaje emergente: «Non aligned CT images cannot be reformatted» (Las imágenes TC no alineadas no pueden ser reformateadas). Este error se produce con algunas reconstrucciones por TC, donde la pila de cortes está en ángulo (//////) para que no forme un cubo (|||||).
- Si esto ocurre, omita el paso de reformateo de la TC y realice lo siguiente:
  - Cargue el plan de tratamiento ficticio proporcionado por INSIGHTEC (imágenes de RM en blanco)
  - Ejecute el registro automático: realice los ajustes necesarios para que la superposición de la TC verde esté aproximadamente centrada
  - Coloque AC y PC en la TC
  - Haga clic en «AC-PC Target» (Diana de AC-PC) o coloque un marcador fiducial en la posición deseada de la diana
  - Coloque la diana sobre la posición de RM Axial en la ubicación de la diana de AC-PC o del marcador fiducial de CT
  - Alinee el transductor en cada plano de la RM, de acuerdo con la superposición verde de la TC
  - Continúe con el flujo de trabajo de SDR nominal
- **El reformateo de la TC solo es necesario para los cálculos de SDR, no para el tratamiento**
- El flujo de trabajo descrito presupone que las imágenes preoperatorias de RM no están todavía disponibles para el paciente. Si están disponibles, pueden ser utilizados y no hay necesidad de reformatear la TC.
- Igual que con las imágenes de TC reformateadas, asegúrese de eliminar o reemplazar las imágenes de RM ficticias antes del tratamiento
- Si necesita ayuda, póngase en contacto con el representante de INSIGHTEC





## Anexo B

Números de serie internos de Insightec para algunos de los problemas descritos.

N.º	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