

Exablate 4000

Utgåvenoteringar och rättelser

För system typ 1,0 och 1,1 med WS Version 7,33

Dessa utgåvenoteringar och rättelser täcker Exablate SV version 7,33 för Exablate 4000 typ 1,0 och typ 1,1. Detta dokument är indelat i två kapitel:

- Kapitel Ett visar utgåvenoteringarna
- Kapitel Två identifierar rättelseinformation

Läs detta dokument eftersom det innehåller viktig information som är relevant för er utrustning och mjukvara

Detta dokument tillhör InSightec, Ltd, och innehåller äganderätt och konfidentiell information från InSightec, Ltd. Ett sekretessavtal mellan mottagaren och InSightec, Ltd har genomförts innan detta dokument mottogs. Detta dokument lånas ut på uttryckliga villkor att varken det eller informationen däri ska lämnas ut till andra utan uttryckligt samtycke från InSightec, Ltd. Dokumentet ska också returneras till InSightec, Ltd. på begäran utan att några kopior görs. Alla rättigheter förbehållna.

Copyright ©2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), alla rättigheter förbehållna

Exablate Modell 4000 Transkraniella MR-styrda fokuserade ultraljudssystem ("Exablate Neuro"), Mjukvaruversion 7,33, bearbetningsprogramvaran och tillhörande dokumentation är INSIGHTEC:s konfidentiella äganderättsinformation. Endast INSIGHTEC:s ("INSIGHTEC") licenstagare har rätt att använda informationen som finns här. Endast licenstagare som specifikt beviljats kopierings- och/eller överlåtelseättigheter har rätt att kopiera och/eller överlåta denna information. All obehörig användning, avslöjande, tilldelning, överlåtelse eller reproduktion av denna konfidentiella information kommer att beivras i lagens fulla utsträckning.

INSIGHTEC ska inte hållas ansvarigt eller förpliktas på något sätt med avseende på någon kroppsskada och/eller egendomsskada till följd av användningen av denna programvara om sådan användning inte är i strikt överensstämmelse med instruktionerna och säkerhetsföreskrifterna i relevanta bruksanvisningar inklusive alla tillägg till dessa, i alla produktetiketter, och enligt villkoren för garanti och försäljning av denna programvara, eller om några ändringar som inte är godkända av INSIGHTEC görs i programvaran som ingår här.

Program eller protokoll som tillhandahålls av användaren är inte validerade och de garanteras inte heller av INSIGHTEC. Användningen av data som erhållits med sådan programvara eller protokoll som tillhandahålls av användaren är på användarens eget ansvar.

Användare bör vara medvetna om risken för överföring av datavirus vid utbyte av filer och CD-skivor.

Varumärken som tillhör tredje parts ägare är dessa ägares enskilda egendom.

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande och enligt tillämpliga regler och lagar.

En eller flera delar av produkten kan innehålla eller distribueras med programvara med öppen källkod.

Se knappen Upphovsrättsmeddelande på skärmen Verktyg.

INSIGHTEC webbsida: <http://www.insightec.com>

Detta dokument tillhör INSIGHTEC, Ltd, och innehåller äganderätt och konfidentiell information från INSIGHTEC, Ltd. Ett sekretessavtal mellan mottagaren och INSIGHTEC, Ltd har genomförts innan detta dokument mottogs. Detta dokument lånas ut på uttryckliga villkor att varken det eller informationen däri ska lämnas ut till andra utan uttryckligt samtycke från INSIGHTEC, Ltd. Dokumentet ska också returneras till INSIGHTEC, Ltd. på begäran utan att några kopior görs.

Detta dokument är baserat på ett engelskt dokument PUB41005599 Rev. 1



InSightec, Ltd.

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

Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare

För teknisk support kontakta INSIGHTEC på +1-866-674-3874

1. Utgåvenoteringar

Syfte och omfattning

Det här kapitlet specificerar de nya primära funktionerna i Exablate 4000 mjukvaruversion 7,33 (i förhållande till den tidigare versionen: SV version 7,3) och beskriver relevanta instruktionsdokument

Nya egenskaper

- Tillagt stöd för Exablate Typ 1,0
- Tillagt generiskt MR-gränssnitt
- Tillagd Max TG-hanteringsmekanism
- Tillagt stöd för lokal TG-kalibrering (för GE DV 26 eller högre)
- Implementerad förbättrad rörelsedetekteringsalgoritm
- Tillagt stöd för Windows 10-baserade system

Justeringar

- Automatisk ifyllning av en enskild undersökning till bildladdningsdialogen
- Markera aktiv undersökning i sökresultatsfönstret för undersökningar i dialogrutan för bildhämtning
- Bildhämtning stöder också 1024x1024-upplösning och anonymiserade bilder
- Borttaget krav på att placera referenser för att gå från planerings- till behandlingsstadiet
- Systemet tillåter aktiv rengöringscirkulation medan MR skannar

Tillämpliga dokument

Bruksanvisning och användarriktlinjer för Exablate 4000 typ 1,0 och 1,1 mjukvaruversion 7,33 finns i följande dokument (källdokument för engelsk version):

Dokumentnummer	Dokumenttitel
PUB41005062	Bruksanvisning (icke-CE) för Exablate 4000 Typ 1,0 och 1,1 SV7,33
PUB41005064	Bruksanvisning (CE) för Exablate 4000 Typ 1,0 och 1,1 SV7,33

Alla ändringar av tillämpliga handlingar ska gälla för datum för dokumentgodkännande.

2. Rättelser

Syfte och omfattning

Detta kapitel identifierar kända problem i denna mjukvaruversion. Vi presenterar allmänna riktlinjer för användning av programvara, förutom problembeskrivningar (Vad händer) och lösningar (Åtgärder) för att lösa problemen.

Felsökningsguide:

Grafiskt användargränssnitt

1. Vad händer: När du öppnar dialogrutan för bildhämtning visas dialogrutan för MR och enhetsstatus (display) delvis avskuren/ofullständig (t.ex. – "Anslutning f" istället för "Anslutningsfel")
Statustexten uppdateras inte heller medan dialogrutan är öppen.
Åtgärder: Uppdatera visningen genom att flytta fönstret "Bildhämtning" bort från texten. Stäng dialogrutan för att få ett uppdaterat statusmeddelande
2. Vad händer: Det går inte att avvisa popup-meddelandet
Åtgärder: För att stänga undermenyn, tryck först på huvudbildfönstret och fortsätt sedan för att stänga meddelandet

Allmänna frågor

3. Vad händer: Om arbetsstationens dator återställs under en "ladda ner anonymiserad export"-operation, kan möjligheten att exportera den behandlingen gå förlorad (inte själva behandlingsdatan)
Åtgärder: Återställ inte arbetsstationens dator under anonymiserad export.
Obs: Inga sådana problem finns för fel under icke-anonymiserad export
Obs2: Om detta händer, kontakta Insightec support

Bildhämtning

4. Vad händer: Ett felmeddelande visas när du försöker hämta en bildserie
Åtgärder: Försök att hämta ett intervall som exkluderar den första och sista bilden.
Vissa bildserier (särskilt omformaterade serier) kan innehålla en "Scoutbild" som innehåller information om serien. Det är ofta den

första eller sista bilden i serien. Du kan också ta bort den här bilden från MR-serien innan du försöker hämta serien igen.

5. Vad händer: En nerladdad serie förstås som tillhörande fel orientering (axial\sagittal\koronal)
- Åtgärder: Detta kan också bero på en "Scoutbild" i serien, som innehåller annan information. Hämta ett intervall som exkluderar den här bilden eller ta bort den här bilden i MR-serien innan du försöker hämta serien igen. Att observera serien på MR-konsolen kan hjälpa till att identifiera scoutbilden och dess index.

Vattensystem

6. Vad händer: PPM-värdet (som visas på vattensystemets skärm och statusfältet) har fastnat på 9,99 (minskar inte när cirkulationen är på)
- Åtgärder: Detta kan bero på att luft har fastnat i cirkulationssystemet.
1. Utför full dränering
 2. Ställ in systemet på "Avlufta"-läge
 3. Avlufta - cirkulera i ca. 30 sekunder
 4. Fortsätt med behandlingscirkulationen
7. Vad händer: Statusfältet för vattensystemet rapporterar "Fel" efter full vattendränering.
- Åtgärder: Om du trycker på den (blå) återställningsknappen en eller två gånger bör problemet åtgärdas. **Obs:** För att förhindra att problemet återkommer, se till att cirkulationen är pausad innan du dränerar vatten genom att trycka på den blå knappen på vattensystemets styrenhet och kontrollera att den lilla gröna lampan på den är avstängd.
8. Vad händer: Vattensystemets statusfält rapporterar "Fel" vid cirkulationsförsök efter att den röda luftutlösningssknappen har använts för att släppa ut luftbubblor.
- Åtgärder: Om du trycker på den (blå) återställningsknappen en eller två gånger bör problemet åtgärdas. **Obs:** För att förhindra att problemet upprepas, utför alltid en kort fyllningsåtgärd efter att du har använt den

röda tryckutlösningssknappen. Detta definierar ett nytt börvärde för vattensystemets trycksensor.

Planeringsverktyg

9. Vad händer: Ersättning av planerade MR-bilder gör att referenser som lagts till på CT eller Pre-op raderas.
 Obs: När du tar bort eller ersätter CT-bilder, raderas inte referenserna som ritats på Live MR.
 Åtgärder: Börja rita objekt (exklusive AC-PC-Midline) efter att planeringsbilder har hämtats. Lägg till referenser om de saknas.
10. Vad händer: Algoritmen för automatisk sinusdetektering markerar delar av skallen som en icke-passerande region.
 Åtgärder: Ta bort de automatiska markeringarna och markera bihålorna manuellt med knappen "rita polygonal NPR"
11. Vad händer: Under planeringssessionen visas ett felmeddelande när du försöker formatera om CT (för SDR-beräkning när ingen Pre-Op MR är tillgänglig):
 "Ojusterade CT-bilder kan inte formateras om" och omformatering är inte tillgänglig.
 Åtgärder: För att tillåta SDR-beräkning för icke-justerade CT-skanningar, ladda den förgjorda planeringssessionen som benämns "DUMMY", som innehåller platshållare för Ax\Cor\Sag MR-planeringsbilder. Se **bilaga A** för detaljerade instruktioner.
12. Vad händer: Mittplanslinjen visas inte under behandlingen, när den placeras på oregistrerad Pre-Op MR
 Åtgärder: Utför registrering eller lägg till AC-PC-ML-märkningar på Live MR-bilder.
Förklaring: Mittlinjeplanet visas endast när det finns på MR Live-bilder. Till exempel, om AC, PC och ML läggs till på Pre-Op-bilder, kommer mittplanet inte att visas förrän registreringen till Live MR-bilder är gjord.

Övrigt

- | | | |
|-----|-------------|--|
| 13. | Vad händer: | Statusfältet fryser medan dialogrutan för bildhämtning\export är öppen |
| | Åtgärder: | Stäng dialogruta |
| 14. | Vad händer: | Dedikerad teknisk exportknapp lyckas inte exportera filen |
| | Åtgärder: | Extrahera sammanfattningen från behandlingsexportfilen |

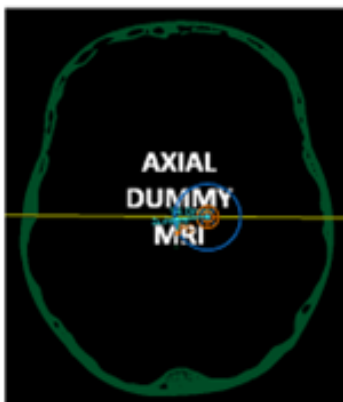
Endast på vissa konfigurationer (t.ex. på Win10-baserade system)

- | | | |
|-----|-------------|--|
| 15. | Vad händer: | Kan inte bränna behandlingsexport till CD |
| | Åtgärder: | Exportera till en USB-enhet. Observera att alla USB-enheter som används för att ansluta till Exablate-arbetsstationen kräver tidigare skanning för skadlig programvara |
| 16. | Vad händer: | I vissa sällsamma fall försvinner bildremsor |
| | Åtgärder: | Gå in i och avsluta "VERKTYG"-menyn. Om det inte hjälper, öppna och stäng dialogrutan för bildhämtning ("ARKIV") |

Bilaga A

Beräkna SDR för icke-justerade CT-serier

- När du försöker formatera om CT för SDR-beräkningar kan ett meddelande dyka upp: "Ojusterade CT-bilder kan inte omformateras". Detta fel uppstår med vissa CT-rekonstruktioner, där skivbunten är vinklad (/////)
så att den inte bildar en ruta (|||||)
- Om detta inträffar, hoppa över CT-omformateringssteget och utför följande:
 - Ladda dummybehandlingsplanen som tillhandahålls av INSIGHTEC (tomma MR-bilder)
 - Kör den automatiska registreringen – justera så att grönt CT-överlägg är ungefär centrerat
 - Placera AC och PC på CT
 - Klicka på "AC-PC Target" eller placera en referens på CT:n på önskad målplats
 - Placera målet på MR Axial på platsen för AC-PC Target eller CT-referensen
 - Rikta in givaren på varje MR-plan enligt det gröna CT-överlägget
 - Fortsätt med det nominella SDR-arbetsflödet
- CT-omformatering behövs bara för SDR-beräkningar, inte för behandling
- Det beskrivna arbetsflödet förutsätter att MR-förberedande bilder ännu inte är tillgängliga. Om dessa finns tillgängliga kan de användas och det finns inget behov av att formatera om CT:n
- Liksom med omformaterade CT-bilder, var noga med att radera eller ersätta dummy-MR-bilderna före behandling
- Om det finns något behov av hjälp, kontakta din INSIGHTEC-representant



Bilaga B

Insightec:s interna serienummer för några av de beskrivna problemen.

#	Internt 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