

Exablate 4000

Sürüm Notları ve Hatalar

WS Sürüm 7.33 ile Tip 1.0 ve 1.1 Sistemleri için

Bu Sürüm Notları ve Hatalar, Exablate 4000 Tip 1.0 ve Tip 1.1 için Exablate SW Sürüm 7.33'ü kapsamaktadır. Bu belge iki bölümden oluşmaktadır:

- Birinci Bölümde, sürüm notları yer almaktadır
- İkinci Bölüm, hatalar hakkındaki bilgilere yer vermektedir

Bilgisayarınız ve yazılımınız ile ilgili önemli bilgiler içeren bu belgeyi lütfen inceleyin.

Bu belge, InSightec, Ltd'ye aittir ve InSightec, Ltd'nin özel ve gizli bilgilerini içerir. Bu belgenin alınması öncesinde, Alıcı ile InSightec, Ltd. arasında bir gizlilik sözleşmesi imzalanmıştır. Bu belge, InSightec, Ltd.'nin açık izni olmaksızın kendisinin veya

Telif Hakkı ©2019 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), tüm hakları saklıdır.

Exablate Model 4000 Transkraniyal MR rehberli odaklanmış ultrason sistemi ("ExAblate" , "Exablate Neuro"), Yazılım Sürümü 7.33, işlem yazılımı ve ilgili belgeleri, INSIGHTEC'e ait gizli bilgilerdir. Yalnızca INSIGHTEC ("INSIGHTEC") lisans sahipleri burada yer alan bilgileri kullanma hakkına sahiptir. Yalnızca özel olarak kopyalama ve/veya aktarma hakları verilen lisans sahipleri, bu bilgileri kopyalama ve/veya aktarma hakkına sahiptir. Bu gizli bilgilerin yetkisiz kullanılması, ifşası, atanması, aktarılması veya çoğaltılması halinde, ilgili kanunun izin verdiği azami ölçüde yasal yollara başvurulacaktır.

Yazılımın, tüm ekleri dahil olmak üzere ilgili kullanım kılavuzlarında yer alan talimatlara ve emniyet tedbirlerine, ürüne etiketlerinin tamamına ve söz konusu yazılımın garanti ve satış koşullarına tam anlamıyla bağlı kalınarak kullanılmaması ve INSIGHTEC'in yetkisi olmadan yazılım üzerinde herhangi bir değişiklik gerçekleştirilmesi durumunda INSIGHTEC, bu yazılımın kullanımından kaynaklanan herhangi bir bedensel yaralanma ve/veya mal hasarı ile ilgili olarak hiçbir şekilde sorumlu tutulmayacak veya yükümlü olmayacaktır.

Kullanıcı tarafından sağlanan programlar veya protokoller doğrulanmamakla birlikte INSIGHTEC bunlar için garanti vermemektedir. Kullanıcı tarafından sağlanan bu tür yazılım veya protokoller ile elde edilen verilerin kullanımı tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.

Kullanıcılar, bilgisayar virüslerinin dosya ve CD alışverişi yoluyla bulaşabileceğine ilişkin riskin farkında olmalıdır.

Üçüncü taraf sahiplerin ticari markaları, yalnızca kendilerine aittir.

Şartlar ve özellikler önceden herhangi bir bildirimde bulunmadan ve yürürlükteki düzenleme ve yasalara uygun olarak değiştirilebilir.

Ürünün bir veya daha fazla parçası, açık kaynaklı yazılım içerebilir veya bu tür bir yazılım ile birlikte verilebilir. Bu konuda Yardımcı Programlar Ekranında yer alan Telif Hakkı Bildirimi butonunu inceleyebilirsiniz.

INSIGHTEC web sitesi: <http://www.insightec.com>

Bu belge, INSIGHTEC Ltd'ye aittir ve INSIGHTEC Ltd'nin özel ve gizli bilgilerini içerir. Bu belgenin alınması öncesinde, Alıcı ile INSIGHTEC Ltd. arasında bir gizlilik sözleşmesi imzalanmıştır. Bu belge, INSIGHTEC Ltd.'nin açık izni olmaksızın kendisinin veya içinde yer alan bilgilerin başkalarına ifşa edilemeyeceğini ortaya koyan açık koşullar çerçevesinde verilmiştir. Ayrıca belge, talep edilmesi üzerine, INSIGHTEC Ltd.'ye herhangi bir şekilde kopyalanmadan iade edilecektir.



InSightec, Ltd.

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

Dikkat: Federal yasalar doğrultusunda, bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya onun emriyle satılabilir.

Teknik Destek için +1-866-674-3874 numaralı telefondan INSIGHTEC ile iletişime geçebilirsiniz

Bu belge İngilizce bir kaynaktan çevrilmiştir PUB41005599 , Revizyon 1.

1. Sürüm Notları

Amaç ve kapsam

Bu bölümde, Exablate 4000 yazılım sürümü 7.33'teki (önceki sürüme göre: SW sürüm 7.3) yeni birincil özellikler belirtilmiş ve ilgili talimat belgeleri ayrıntılı olarak verilmiştir.

Yeni özellikler

- Exablate Tip 1.0 desteği eklendi
- Genel MR arayüzü eklendi
- Max TG işleme mekanizması eklendi
- Yerel TG kalibrasyonu desteği eklendi (GE DV 26 veya üstü için)
- Geliştirilmiş hareket algılama algoritması uygulandı
- Windows 10 tabanlı sistemler için destek eklendi

Düzenlemeler

- Görüntü yükleme iletişim kutusuna tek muayenenin otomatik doldurulması
- Görüntü alma iletişim kutusunun muayene arama sonucu penceresinde, aktif Muayenenin vurgulanması
- 1024x1024 çözünürlük ve aynı zamanda anonim görüntüler için desteklenen görüntü alma
- Planlama aşamasından tedavi aşamasına geçmek için referans belirtme gerekliliği kaldırıldı
- Sistem, MR taraması sırasında aktif temizleme sirkülasyonu sağlar

İlgili Dokümanlar

Exablate 4000 Tip 1.0 & 1.1 yazılım sürümü 7.33'e yönelik kullanım talimatları ve kılavuzuna şu dokümanlardan erişilebilir (İngilizce kaynak dokümanlar):

Doküman Numarası	Doküman Başlığı
PUB41005062	Exablate 4000 Tip 1.0 ve 1.1 SW7.33 İşletme El Kitabı (CE İŞARETİ TAŞIMAYAN)
PUB41005064	Exablate 4000 Tip 1.0 ve 1.1 SW7.33 İşletme El Kitabı (CE İŞARETİ TAŞIYAN)

İlgili tüm doküman revizyonları, dokümanın onaylandığı tarihte geçerli olacaktır.

2. Hatalar

Amaç ve Kapsam

Bu bölüm, bu yazılım sürümünde mevcut olduğu bilinen sorunları ve durumları tanımlamaktadır. Sorun açıklamalarına (Karşılaşılan Sorunlar) ve sorunlara yönelik çözümlere (Olası Çözümler) ek olarak yazılımın kullanımına ilişkin genel bir kılavuza buradan erişebilirsiniz.

Sorun giderme kılavuzu:

Grafik Kullanıcı Arayüzü

- Karşılaşılan Sorunlar:** Görüntü alma iletişim kutusunu açtığımızda, MR ve Cihaz durumunun (ekran) iletişim metni kısmen kesilmiş/eksik görünüyor (örn. – “Bağlantı hatası” yerine “Bağlantı ha”)

Olası çözüm: Ayrıca, iletişim kutusu açıkken durum metni güncellenmiyor.

Olası çözüm: "Görüntü alma iletişim kutusu" penceresini metinden uzağa taşıyarak ekranı yenileyin. Güncel durum iletisini almak için iletişim kutusunu kapatın
- Karşılaşılan Sorunlar:** Açılır ileti kapatılamıyor

Olası çözüm: Alt menüyü kapatmak için ilk önce ana görüntü penceresine basın ve ardından iletiyi kapatın

Genel sorunlar

- Karşılaşılan Sorunlar:** İş istasyonu bilgisayarı bir "anonim dışarı aktarımı indirme" işlemi sırasında sıfırlanır ise ilgili tedavi dışarı aktarılamayabilir (tedavi verileri kaybolmaz).

Olası çözüm: Anonim dışarı aktarım işlemi sırasında iş istasyonu bilgisayarını sıfırlamayın.

Not: Anonim olmayan dışa aktarım sırasında yaşanan hatada böyle bir sorun görülmez

Not 2: Böyle bir durumda Insightec’ten destek alın

Görüntü Alma

- Karşılaşılan Sorunlar:** Bir görüntü dizisini almaya çalışırken bir hata mesajı görüntüleniyor

Olası çözüm: İlk ve son görüntünün hariç olduğu bir aralık almayı deneyin. Bazı görüntü dizilerinde (özellikle yeniden biçimlendirilmiş diziler), dizi hakkında bilgi içeren bir "Öncü görüntü" yer alabilir. Bu genellikle dizinin ilk veya son görüntüsüdür. Diziyi yeniden almayı denemeden önce bu görüntüyü MR'daki diziden de silebilirsiniz.

5. **Karşılaşılan Sorunlar:** Yüklenen bir dizinin yönünün (Eksenel\Sagital\Koronal) yanlış olduğu algılandı
- Olası çözüm:** Bu durum, dizinin "Öncü görselinin" farklı bilgiler içermesinden de kaynaklanabilir. Diziyi yeniden almayı denemeden önce bu görüntünün harç olduğu bir aralık alın veya MR'daki dizideki bu görüntüyü silin. Diziyi MR konsolunda gözlemlemek, öncü görüntüyü ve dizinini tanımlamaya yardımcı olabilir.

Su sistemi

6. **Karşılaşılan Sorunlar:** PPM değeri (su sistemi ekranında ve durum çubuğunda gösterilen) 9,99'da takıldı (sirkülasyon açık iken azalmıyor)
- Bu, sirkülasyon sisteminde sıkışan havadan kaynaklanıyor olabilir.

Olası çözüm:

1. Tamamen boşaltın
2. Sistemi "Gazı boşalt" moduna getirin
3. ~30 saniye boyunca gazı boşaltın - sirkülasyon sağlayın
4. Arıtım için sirkülasyon işlemi ile devam edin

7. **Karşılaşılan Sorunlar:** Su sistemi durum çubuğu, suyun tamamen boşaltılmasının ardından "Hata" bildiriyor.
- Olası çözüm:** Sıfırlama butonuna (mavi) bir veya iki kez basıldığında sorun genellikle çözülür. **Not:** Sorunun yeniden oluşmasını önlemek için su sistemi denetleyicisindeki mavi butona basarak ve üzerindeki küçük yeşil ışığın KAPALI olduğunu doğrulayarak, suyu boşaltmadan önce sirkülasyonun duraklatıldığından emin olun.

8. **Karşılaşılan Sorunlar:** Su sistemi durum çubuğu, hava tahliyesinde kullanılan kırmızı butona hava kabarcıklarını serbest bırakmak için basıldıktan sonra sirkülasyon sağlanmaya çalışıldığında "Hata" bildiriyor.

Olası çözüm: Sıfırlama butonuna (mavi) bir veya iki kez basıldığında sorun genellikle çözülür. **Not:** Sorunun yeniden oluşmasını önlemek için basınç tahliyesinde kullanılan kırmızı butona bastıktan sonra her zaman kısa bir doldurma işlemi gerçekleştirin. Bu, su sisteminin basınç sensörü için yeni bir ayar noktası tanımlar.

Planlama Araçları

9. Karşılaşılan Sorunlar: Planlama MR görüntülerinin değiştirilmesi, BT veya Operasyon Öncesi bölümü üzerine eklenen referansların silinmesine neden olur.

Olası çözüm: Planlama görüntülerini elde etikten sonra nesneleri (Ön Komisur-Arka Komisur-Orta Sagital düzlem hariç) çizmeye başlayın. Referanslar eksik ise ekleyin.

Not: BT görüntülerini kaldırırken veya değiştirirken, Aktif MR'da çizilen referanslar silinmez.
10. Karşılaşılan Sorunlar: Otomatik sinüs algılama algoritması, kafatasının bazı kısımlarını geçişsiz bir bölge olarak işaretler.

Olası çözüm: Otomatik işaretlemeleri silin ve "Poligonal NPR çiz" butonunu kullanarak sinüsleri manuel olarak işaretleyin.
11. Karşılaşılan Sorunlar: Planlama oturumunda, BT'yi Yeniden Biçimlendirme işlemi sırasında bir hata mesajı görüntüleniyor (Pre-op MR mevcut olmadığında SDR hesaplaması için):

"Hizalanmamış BT görüntüleri yeniden biçimlendirilemez" Ve yeniden biçimlendirme mevcut değil.

Olası çözüm: Hizalanmamış BT taramalarında SDR hesaplaması yapmak üzere, Eks.\Kor.\Sag. MR planlama görüntüleri için yer tutucular içeren önceden hazırlanmış "DUMMY" (KUKLA) adlı planlama oturumunu yükleyin. Ayrıntılı talimatlar için **Ek A'**ı inceleyin.
12. Karşılaşılan Sorunlar: Kaydedilmemiş Operasyon Öncesi MR'a yerleştirilen orta düzlem çizgisi, tedavi sırasında gözüküyor.

Olası çözüm: Kaydedin veya Aktif MR görüntülerine AC (Ön Komisur)-PC (Arka Komisur)-ML (Orta Sagital Düzlem) işaretleri ekleyin.

Açıklama: Orta düzlem yalnızca Aktif MR görüntülerinde mevcut

olduğunda görüntülenir. Örneğin, Operasyon Öncesi görüntülere AC, PC ve ML eklendiğinde Aktif MR görüntülerine kayıt yapılana kadar orta düzlem gösterilmez.

Diğer

- | | |
|----------------------------|--|
| 13. Karşılaşılan Sorunlar: | Görüntü alma\dışa aktarma iletişim kutusu açıkken durum çubuğu donuyor |
| Olası çözüm: | İletişim kutusunu kapatın |
| 14. Karşılaşılan Sorunlar: | Özel teknik dışa aktarma butonu dosyayı dışa aktaramıyor |
| Olası çözüm: | Tedavi dışarı aktarma dosyasından özeti çıkarın |

Yalnızca belirli yapılandırmalarda (örn. Win10 tabanlı sistemlerde)

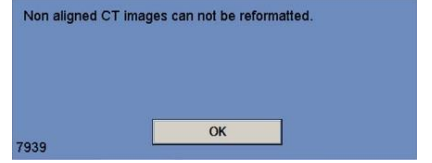
15. Karşılaşılan Sorunlar: Tedavi dışarı aktararak CD'ye yazdırılamıyor
- Olası çözüm: Bir USB aygıtına aktarın. Exablate iş istasyonuna bağlanmak için kullanılan herhangi bir USB cihazının kötü amaçlı yazılımlara karşı önceden taranması gerektiğini unutmayın.
16. Karşılaşılan Sorunlar: Görüntü şeritleri nadiren de olsa kayboluyor
- Olası çözüm: "YARDIMCI PROGRAMLAR" (UTILS) menüsünden çıkıp bu menüye tekrar girin. Bu işe yaramazsa Görüntü alma iletişim kutusunu("ARŞİV") kapatıp tekrar açın.

Ek A

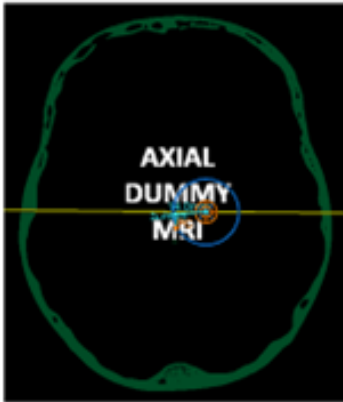
Hizalanmamış BT serisi için SDR'nin hesaplanması

- BT'yi SDR hesaplamaları için yeniden biçimlendirmeye çalışırken bir ileti açılabilir:
"Hizalanmamış BT görüntüleri yeniden biçimlendirilemez."

Bu hata, dilim yığınının (| | | |) gibi bir kutu oluşturmaması için (/////) gibi bir açığa sahip olduğu bazı BT yeniden yapılandırmalarında meydana gelir.



- Böyle bir durumda, BT yeniden biçimlendirme adımını atlayın ve şunları gerçekleştirin:
 - INSIGHTEC tarafından sağlanan temsili tedavi planını yükleyin (boş MR görüntüleri)
 - Otomatik kaydı çalıştırın – yeşil BT kaplaması kabaca ortalanacak şekilde ayarlayın
 - AC ve PC'yi BT'nin üzerine yerleştirin
 - "AC-PC Target" (AC-PC Hedefi) butonuna tıklayın veya istenen hedef konumunda BT üzerine bir referans noktası yerleştirin
 - Hedefi, AC-PC Hedefi veya BT referans noktasındaki MR Eksenine yerleştirin
 - Dönüştürücüyü, yeşil CT kaplamasına göre her bir MR düzleminde hizalayın
 - Nominal SDR iş akışıyla devam edin
- BT'nin yeniden biçimlendirilmesi yalnızca SDR hesaplamaları için gereklidir, tedavi için gerekli değildir**
- Tanımlanan iş akışı, MR Operasyon Öncesi görüntülerinin hasta için henüz mevcut olmadığını varsayar. Bunlar mevcut ise kullanılabilirler ve BT'yi yeniden biçimlendirmeye gerek yoktur.
- Yeniden biçimlendirilmiş BT görüntülerinde olduğu gibi, temsili MR görüntülerini tedaviden önce sildiğinizden veya değiştirdiğinizden emin olun.
- Yardıma ihtiyacınız varsa lütfen INSIGHTEC temsilciniz ile iletişime geçin



Ek B

Tanımlanan sorunlardan bazıları için Insightec bünyesinde kullanılan seri numaraları.

#	Kurum içi 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