

GUIDETM XT

Software User Guide Version 2.0.2

Instrucciones de uso Mode d'emploi Gebrauchsanweisung Istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing Bruksanvisning Käyttöohje Bruksanvisning Brugsanvisning Instruções de Utilização Instruções de uso Kullanım Talimatları Указания по использованию إرشادات الاستخدام Οδηγίες χρήσης Návod k použití Návod na použitie Instrukcja obsługi Használati utasítások

Directions for Use

This page intentionally left blank

TABLE OF CONTENTS

GENERAL INFORMATION	1
Contact Data and Legal Information	1
Contact Data	1
Legal Information	2
Version	2
Symbols	3
Symbols Used in This Guide	3
Intended Use	4
Using the System	4
Compatibility with Medical Devices	5
Medical Software	5
Non-Brainlab/Boston Scientific Software	5
Technical Specifications	6
Hardware Requirements	6
Operating Systems	6
Documentation	7
Overview	7
Used Abbreviations	7
Additional Information	7
USING GUIDE XT	8
Starting a Session	8
Screen Layout	10
Layouts and Views	10
Toolbar	14
Simulation Toolbar	15
Data Menu	16
Saving Data and Closing the Software	22
INDEX	24
Troubleshooting	25

This page intentionally left blank

1 GENERAL INFORMATION

1.1 Contact Data and Legal Information

1.1.1 Contact Data

Legal Manufacturer
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Legal Information

Trademarks

Microsoft® and Windows® are registered trademarks of Microsoft Corporation. All trademarks are the property of their respective holders.

Integrated 3rd-Party Software

- This software is based in part on Xerces C++ 3.1.1, developed by the Apache Software Foundation. For a full description of copyrights, disclaimers and license see http://xerces.apache.org/.
- This product includes libtiff 4.0.4beta. For a full description of copyrights, disclaimers and license see http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- This product includes software developed by Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- This software is based in part on the work of the Independent JPEG Group.
- This software contains the OpenJPEG library, which was imported and enhanced by libjpeg-turbo.
 For a full description of copyrights, disclaimers and license see http://www.openjpeg.org and http://www.libjpeg-turbo.org.
- · Portions of this software are based on the work of Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Version

Please verify that the installed software matches the version in this manual - GUIDE XT 2.0.2. Use the DB-7106-G2 GUIDE XT Installer to install this software on the Boston Scientific Clinician Programmer (DB-7161 or NM-7161).

1.2 Symbols

1.2.1 Symbols Used in This Guide

Warnings



Warnings are indicated by triangular warning symbols. They contain safety-critical information regarding possible injury, death or other serious consequences associated with equipment misuse.

Cautions



Cautions are indicated by circular caution symbols. They contain safety-critical information regarding possible problems with the device. Such problems include device malfunctions, device failure, damage to device or damage to property.

Notes

NOTE: Notes are formatted in italic type and indicate additional useful hints.

1.3 Intended Use

1.3.1 Using the System

Guide XT Intended Use

Guide XT is intended to be used post-operatively in an office environment on a computer as a planning tool for the programming of the Boston Scientific DBS system.

Indications for Use

Guide XT is intended to display medical images and simulate stimulation output. It includes functions for image manipulation and 3D visualization (reconstructions and volume rendering). Features include the display of a simulated DBS lead from a patient's CT scan compared to an anatomical atlas.

Intended User

The intended users are healthcare professionals, educated for the planning and execution of DBS procedures. These are, in general, neurosurgeons and neurologists. Usually the overall procedure is split between surgical and neurological responsibilities and are performed accordingly.

Place of Use

The intended use environment is a (laptop) computer in a hospital (in office and operating room environment) or a doctor's office. The common use environment will be an office environment.

Careful Handling



Only trained medical professionals may operate system components and accessory instrumentation.

Plausibility Review



Before patient treatment, review the plausibility of all information input to and output from the system.

Responsibility



This system solely provides additional assistance to the medical professional and does not by any means substitute or replace the medical professional's experience and/or responsibility during its use.

1.4 Compatibility with Medical Devices

1.4.1 Medical Software

Compatible Medical Software

Guide XT is compatible with:

- Brainlab Content Manager 2.3 and 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2. 3.1. and 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 and 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5, and 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Other Brainlab/Boston Scientific Software

Other compatible Brainlab/Boston Scientific software may become available after the release of this user guide. If you have questions regarding compatibility of software contact Boston Scientific support. If you are running software versions other than those specified above, contact Boston Scientific support for clarification regarding compatibility with those devices.

1.4.2 Non-Brainlab/Boston Scientific Software

Authorization



Only authorized Brainlab or Boston Scientific employees may install software on the Brainlab system. Do not install or remove any software applications.

Compatible Non-Brainlab Software

Guide XT is compatible with:

- · Microsoft Surface Pro 3
- Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

For detailed and up-to-date information regarding compatible operating systems, please contact Boston Scientific support.

Other Non-Brainlab/Boston Scientific Software



Only software specified by Brainlab or Boston Scientific may be installed and used with Guide XT.

1.5 Technical Specifications

1.5.1 Hardware Requirements

	Minimum
Processor	4 logical cores (e.g. Intel Core i5 with or comparable processor)
Memory	4 GB
Graphics Card	DirectX 10.1 compatible 512 MB graphics memory
Screen Resolution	1280 x 1024
Color Depth	24bit
Disk Space	20 GB

1.5.2 Operating Systems

The elements are released only for the following desktop systems (server systems not listed here):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Documentation

1.6.1 Overview

Intended Audience

This user guide is intended for medical professionals and/or their staff.

Reading User Guides

The user guides describe complex medical devices and software that must be used with care. It is important that all users of system, instruments and software:

- · Read the user guides carefully before handling the equipment
- · Have access to the user guides at all times

1.6.2 Used Abbreviations

Abbreviations

This user guide may contain the following abbreviations:

Abbreviation	Definition
DBS	Deep brain stimulation
IPG	Implantable pulse generator
SFM	Stimulation field model

1.6.3 Additional Information

For indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, sterilization, component disposal, storage and handling, and warranty information, refer to the Information for Prescribers DFU for your Vercise™ DBS System. For other device specific information not included in this manual or labeling symbols, refer to the appropriate DFU for your Vercise™ DBS System as listed on your DBS Reference Guide.

GUIDE XT supports all Boston Scientific, CE marked, DBS Implantable Pulse Generators.

2 USING GUIDE XT

2.1 Starting a Session

General Information

Guide XT is designed to support neurosurgeons and neurologists in Deep Brain Stimulation (DBS) treatments. It includes stimulation field simulation to aid in appropriate DBS parameter adjustment. It does not directly interact with the DBS programming equipment.

Typical Workflow

The typical **Guide XT** workflow includes the use of both required and optional additional applications. For more information, see the **Software User Guides** for these applications.



Figure 1

Steps

- 1. Start the Guide XT workflow.
- 2. Select patient data in Patient Selection.
- 3. Optional: Fuse image sets using **Image Fusion**.
- 4. Optional: Segment structures using Anatomical Mapping.
- 5. Localize and define leads using Lead Localization.
- 6. Select the Guide XT button in Content Manager.

Compatible Lead Types

The following Boston Scientific lead types are compatible with **Guide XT**:

- DB2201-Standard
- DB2202-Directional

Configuration Dialog

When **Guide XT** is started, the configuration dialog opens. Here you must define the IPG used and assign the leads that were defined in **Lead Localization** to the corresponding IPG contacts.

NOTE: The configuration dialog can also be accessed later via the **Configuration** button on the main screen.



Figure 2

No.	Component
1	Model: Select IPG type.
2	Implant Date: Select implantation date.
3	Battery Type and Model Number: Displayed according to IPG type.
4	Patient information
(5)	Assign lead(s) to the IPG contacts to which it is connected. NOTE: Only valid IPG-lead configurations can be assigned.

2.2 Screen Layout

2.2.1 Layouts and Views

Standard Layout

The **Standard** layout combines a large view that shows only 3D structures with an **Inline** and a **Perpendicular** view that show additional image information. Only basic rotation and the **Zoom** functions are available. View manipulation is performed in-view.

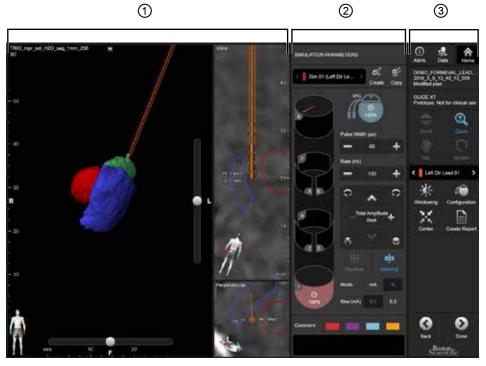
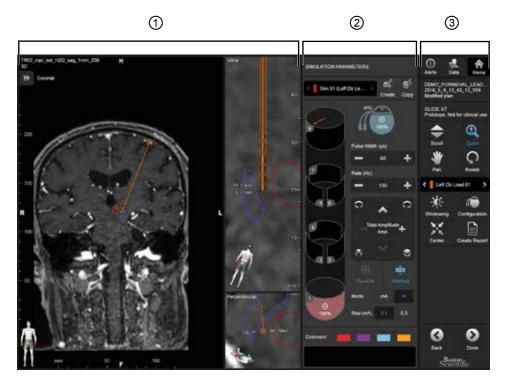


Figure 3

No.	Component
1	 Views: 3D view Inline view: The yellow depth line is adjustable. Changes are reflected in the Perpendicular view. Perpendicular view
2	Simulation toolbar
3	Toolbar

Overview Layout

The **Overview** layout combines a large view with full visualization and interaction functionality with an **Inline** and a **Perpendicular** view.



No.	Component
•	Views: • 3D view: - Switch between Axial, Coronal and Sagittal views. - Select Aligned to align the view along the trajectory of the lead. • Inline view: The yellow depth line is adjustable. Changes are reflected in the Perpendicular view. • Perpendicular view NOTE: Use the Rotate function to dynamically switch between Axial, Coronal and Sagittal views.
2	Simulation toolbar
3	Toolbar

How to Switch Screen Layouts

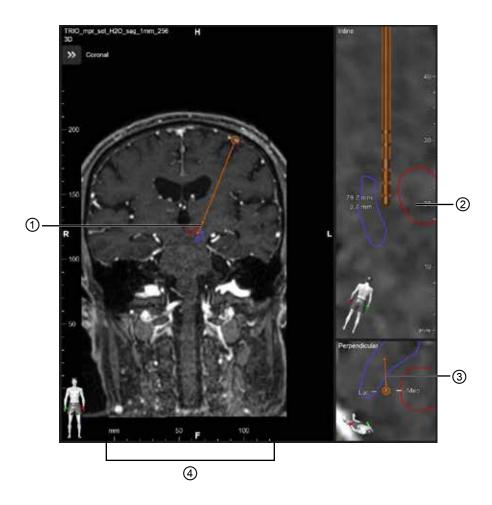


Figure 4

Step

In the **Data** menu, select **Standard** or **Overview** layout.

View Interaction



In the Inline and Perpendicular views:

- · Rotation made in one view, is reflected in the other.
- · Objects are shown in 2D.
- The medial/lateral directions are identified in the Perpendicular view.

In the 3D view:

- The dot ① represents the intersection of the yellow line ② with the lead in the Inline view
- The ruler (4) is only visible in the 3D view when you are in-plane with axial, coronal, sagittal
 orientations.

For directional leads, the orientation is represented by a directional marker ③.

2.2.2 Toolbar

Main Menu Functions

Button	Function
Scroll	Scrolls in 0.5 mm increments.
⊕ Zoom	Zooms to the region of interest.
Pan	Pans vertical and horizontal planes in the 3D view.
Rotate	Rotates the view.
-jo- Windowing	Slide left or right across the viewing area to adjust the contrast and slide up or down to adjust the brightness.
Z K Center	Centers the view to the center of the electrode contacts.
Configuration	Opens the Configuration dialog (see page 9).
Create Report	Creates treatment report (see page 22).

Active Lead

When a lead is selected the first time, all objects assigned to the opposite hemisphere are initially hidden. For example, when selecting a lead located in the left hemisphere, all objects assigned to the right hemisphere are hidden in the views.

How to Select Active Lead



Figure 5

Step
Toggle to select active lead ①.

2.2.3 Simulation Toolbar

Simulation Parameters

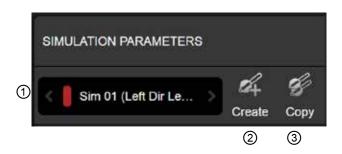


Figure 6

No.	Component
1	Simulation parameter label
2	Create button: Select to create a new simulation.
3	Copy button: Select to create a new simulation parameter that copies the current simulation parameters.

Guide XT Software User Guide 92093042-02 Page 15 of 27

Comment Field and Colors

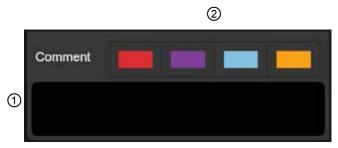
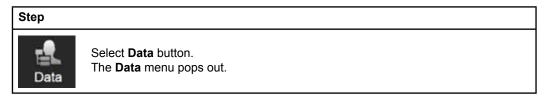


Figure 7

	No.	Component
İ	1	Select the Comment field to enter an optional comment.
İ	2	Select a color to assign it to the simulation parameter label.

2.2.4 Data Menu

How to Access Data Menu



Selected Plan

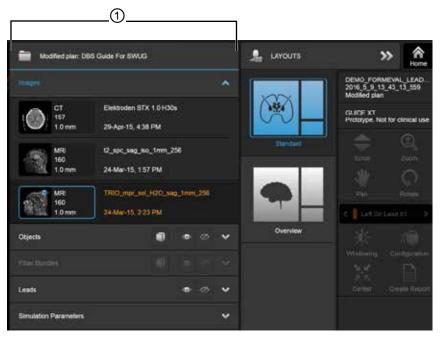


Figure 8

The selected plan status and name 1 is displayed within the Data menu.

Data Menu: Images

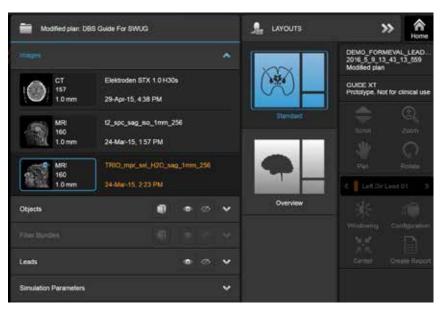


Figure 9

In the Images drop down, you can select the images to display in the views.

Data Menu: Objects

Objects may include auto-segmented or drawn objects.

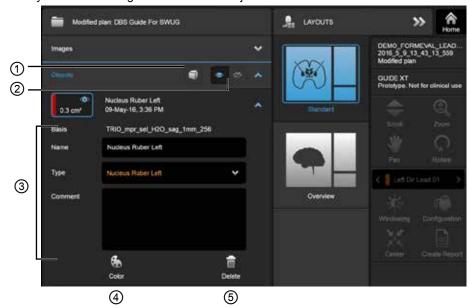


Figure 10

No.	Component
1	Toggle 2D/3D objects (in 3D view)
	Show/hide all objects (in 3D view)
2	NOTE: You can also show/hide individual objects. When outlined in blue, an object is set to visible.
	Object characteristics:
3	Name assigned to the object
	• Type
	Comment
4	Color selection
⑤	Delete object

Data Menu: Fiber Bundles

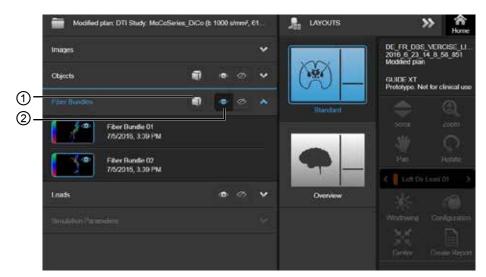


Figure 11

No.	Component
1	Toggle 2D/3D fiber bundles (in 3D view)
2	Show/hide fiber bundles

Data Menu: Leads

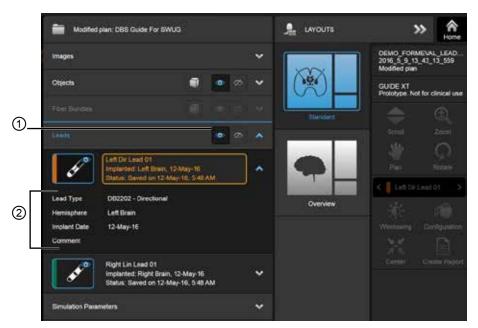


Figure 12

No.	Component
1	Show/hide Leads
2	Lead characteristics: • Lead Type • Hemisphere that is assigned to the lead • Implant Date • Comment

Data Menu: Simulation Parameters

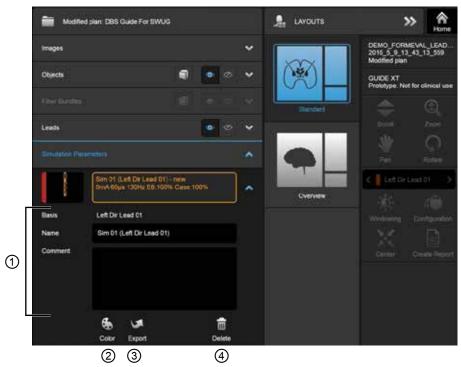


Figure 13

No.	Component	
	Basis: The lead to which the parameters are assigned.	
1 10	Name: assigned to the parameters.	
	Comment field: Review and/or edit comments entered on the main screen.	
2	Color: Assign a color identifier.	
3	Export: Export as DICOM object. The exported object is then visible in the Objects dropdown and can be used in other applications that support DICOM objects.	
4	Delete: Delete the parameters.	

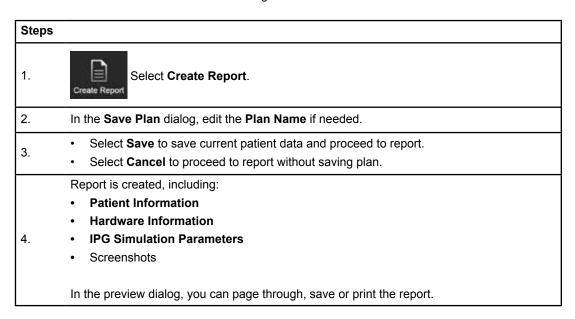
NOTE: Only parameters for the currently selected lead are shown. The selected parameters are highlighted orange.

2.3 Saving Data and Closing the Software

How to Create a Report



Figure 14



Saving and Closing Guide XT

Button Explanation Returns you to the previous step and discard changes.



Select **Done** to perform the following:

- Save your existing task
- Close Guide XT
- Open another application



Pressing **Home** returns you to **Content Manager** and saves changes.

INDEX

A	
active lead18	
В	
back26	
С	
_	
center17	
change layout15	
close software26	
compatible lead11	
configuration12,17	
create report	
D	
data menu19	
documentation10	
done	
F	
fiber bundles22	
н	
home	
I	
images20	
image selection20	
image view16	
L	
leads23	
lead selection23	
M	
menu buttons17	

	0
objects	21
overview layout	14
	Р
	P
pan	17
PDF report	25
	R
rotate	17
	S
	17
	18 18,24
	13
	11
	15
	т
	-
treatment report	25
	V
	-
view layout	15
views	16
	W
windowing	17
	Z
	_
zoom	17

Troubleshooting

There are no user serviceable parts. If you have a specific question or issue and need to contact Boston Scientific, choose your locality from the following list:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China - Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China - Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India - Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India - Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India - Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweder

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey - Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Note: Phone numbers and fax numbers may change. For the most current contact information, please refer to our website at http://www.bostonscientific-international.com/ or write to the following address:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

This page intentionally left blank

Esta página se ha dejado en blanco a propósito

TABLA DE CONTENIDO

INFORMACION GENERAL		
Datos de contacto e información legal	1	
Datos de contacto	1	
Información legal	2	
Versión	2	
Símbolos	3	
Símbolos usados en esta guía	3	
Uso previsto	4	
Uso del sistema	4	
Compatibilidad con dispositivos médicos	5	
Software médico		
Software distinto al de Brainlab o Boston Scientific	5	
Especificaciones técnicas	6	
Requisitos del hardware	6	
Sistemas operativos	6	
Documentación	7	
Resumen	7	
Abreviaturas usadas	7	
Información adicional	7	
USO DE GUIDE XT	8	
Inicio de una sesión	8	
Diseño de la pantalla	10	
Diseños y vistas	10	
Barra de herramientas	14	
Barra de herramientas de simulación		
Menú de datos		
Guardar datos y cerrar el software	22	
ÍNDICE	24	
Solución de problemas	25	

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Datos de contacto e información legal

1.1.1 Datos de contacto

Fabricante legal
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, EE. UU.
Tel.: (866) 789-5899 desde EE. UU. y Canadá
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Correo electrónico: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Información legal

Marcas comerciales

Microsoft® y Windows® son marcas registradas de Microsoft Corporation. Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Software integrado de tercero

- Este software se basa parcialmente en Xerces C++ 3.1.1, desarrollado por la Apache Software Foundation. Para una descripción completa de los derechos de reproducción, exenciones y licencia, consulte http://xerces.apache.org/.
- Este producto contiene libtiff 4.0.4beta. Para una descripción completa de los derechos de reproducción, exenciones y licencia, consulte http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Este producto contiene software desarrollado por Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- Este software se basa parcialmente en el trabajo del Independent JPEG Group.
- Este software contiene la biblioteca OpenJPEG, que se importó y potenció mediante libjpeg-turbo.
 Para una descripción completa de los derechos de reproducción, exenciones y licencia, consulte http://www.openjpeg.org y http://www.libjpeg-turbo.org.
- Partes de este software se basan en el trabajo de Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Versión

Por favor, compruebe que la aplicación informática ("software") coincida con la versión de este manual: GUIDE XT 2.0.2. Utilice el Instalador de GUIDE XT DB-7106-G2 para instalar este software en el programador del clínico de Boston Scientific (DB-7161 o NM-7161).

1.2 Símbolos

1.2.1 Símbolos usados en esta guía

Advertencias



Las advertencias están indicadas por símbolos triangulares de advertencia. Estos contienen información crítica de seguridad relativa a posibles lesiones, muerte u otras consecuencias graves, en relación con el uso indebido del equipo.

Precauciones



Las precauciones están indicadas por símbolos circulares de precaución. Estos contienen información crítica de seguridad relativa a posibles problemas con el dispositivo. Tales problemas consisten en funcionamiento incorrecto, fallo o daño del dispositivo, o daños a la propiedad.

Notas

NOTA. Las notas están formateadas en letra cursiva e indican otros consejos útiles.

1.3 Uso previsto

1.3.1 Uso del sistema

Uso previsto de Guide XT

Guide XT está ideado diseñado en el tiempo posoperatorio para utilizarse en un entorno de consulta, en un ordenador, como herramienta de planificación para la programación del sistema de ECP Boston Scientific.

Indicaciones de uso

La finalidad de **Guide XT** es mostrar imágenes médicas y simular los resultados de la estimulación. Comprende funciones para la manipulación de imágenes y la visualización 3D (reconstrucciones y representación de volúmenes). Las características comprenden la visualización de un electrodo de ECP simulado a partir de una TC del paciente comparada con un atlas anatómico.

Usuario previsto

Los usuarios previstos son profesionales de la salud, con formación para la planificación y ejecución de los procedimientos de ECP. Estos son, en general, neurocirujanos y neurólogos. Por lo general, la intervención global se divide entre las responsabilidades quirúrgicas y neurológicas y se llevan a cabo en consecuencia.

Lugar de uso

El entorno de uso previsto es un ordenador (portátil) en un hospital (en un consultorio o en el quirófano) o en el consultorio de un médico. El entorno frecuente de uso será un consultorio.

Manipulación cuidadosa



Solo los profesionales médicos con formación pueden poner en funcionamiento los componentes del sistema y el instrumental accesorio.

Examen de viabilidad



Antes del tratamiento del paciente, examine la viabilidad de toda la entrada y salida de información, de y hacia el sistema.

Responsabilidad



Este sistema proporciona únicamente asistencia adicional al profesional médico y no sustituye ni reemplaza de modo alguno a la experiencia o responsabilidad del profesional médico durante su uso.

1.4 Compatibilidad con dispositivos médicos

1.4.1 Software médico

Software médico compatible

Guide XT es compatible con:

- Brainlab Content Manager 2.3 y 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2, 3.1 y 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 y 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 y 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Otro software de Brainlab o Boston Scientific

Después de la publicación de esta guía del usuario puede aparecer otro software compatible de Brainlab o Boston Scientific. En caso de preguntas relativas a la compatibilidad del software, póngase en contacto con el servicio técnico de Boston Scientific. Si ejecuta versiones del software distintas a las que se detallan más arriba, póngase en contacto con el servicio técnico de Boston Scientific para las aclaraciones relativas a la compatibilidad con dichos dispositivos.

1.4.2 Software distinto al de Brainlab o Boston Scientific

Autorización



Solo los trabajadores autorizados de Brainlab o Boston Scientific pueden instalar el software en el sistema Brainlab. No instale ni retire ninguna aplicación de software.

Software compatible distinto de Brainlab

Guide XT es compatible con:

- · Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- · Microsoft Windows 8

Para información detallada y actualizada relativa a los sistemas operativos compatibles, póngase en contacto con el servicio técnico de Boston Scientific.

Otro software distinto de Brainlab o Boston Scientific



Solo se puede instalar y usar con Guide XT el software especificado de Brainlab o Boston Scientific.

1.5 Especificaciones técnicas

1.5.1 Requisitos del hardware

	Mínimos
Procesador	4 núcleos lógicos (p. ej., Intel Core i5 con procesador o comparable)
Memoria	4 GB
Tarjeta gráfica	Compatible con DirectX 10.1 Memoria gráfica de 512 MB
Resolución de la pantalla	1280 x 1024
Profundidad de olor	24 bits
Espacio de disco	20 GB

1.5.2 Sistemas operativos

Los elementos se liberan solo para los siguientes sistemas de sobremesa (no se mencionan aquí los sistemas de servidor):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Documentación

1.6.1 Resumen

Público destinatario

La guía del usuario está destinada a los profesionales médicos o a su personal.

Lectura de las guías del usuario

Las guías del usuario describen dispositivos médicos y software complejos que deben usarse con cuidado. Es importante que todos los usuarios, del sistema, instrumentos y software:

- · Lean atentamente las guías del usuario antes de manipular el equipo
- · Tengan acceso en todo momento a las guías del usuario

1.6.2 Abreviaturas usadas

Abreviaturas

Esta guía del usuario puede contener las siguientes abreviaturas:

Abreviatura	Definición
ECP	Estimulación cerebral profunda
GII	Generador de impulsos implantable
MCE	Modelo del campo de estimulación

1.6.3 Información adicional

Si desea más información sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, resumen de los efectos adversos, esterilización, eliminación de los componentes, almacenamiento y manipulación, e información sobre la garantía, consulte la información y las instrucciones de uso del sistema Vercise™ de ECP. Para más información específica de los dispositivos que no esté incluida en este manual, así como sobre los símbolos de etiquetado, consulte las instrucciones de uso del sistema Vercise™ de ECP, tal como aparece en la guía de consulta de ECP.

GUIDE XT admite todos los generadores implantables de impulsos de ECP de Boston Scientific, con marcado CE.

2 USO DE GUIDE XT

2.1 Inicio de una sesión

Información general

Guide XT está ideado para apoyar a los neurocirujanos y neurológicos en los tratamientos de estimulación cerebral profunda (ECP). Comprende la simulación del campo de estimulación para servir de ayuda en el ajuste correcto de los parámetros de la ECP. No interactúa directamente con el equipo de programación de ECP.

Proceso de trabajo característico

El proceso de trabajo característico de **Guide XT** comprende el uso de otras aplicaciones requeridas y opcionales. Para más información, consulte las **guías del usuario de software** de estas aplicaciones.



Figura 1

Pasos

- 1. Empiece el proceso de trabajo de Guide XT.
- 2. Seleccione los datos del paciente en Patient Selection (Selección del paciente).
- 3. Opcional: Fusione los conjuntos de imágenes con Image Fusion (Fusión de imágenes).
- 4. Opcional: Segmente estructuras con Anatomical Mapping (Mapeo anatómico).
- 5. Localice y defina electrodos con Lead Localization (Localización de electrodos).
- 6. Seleccione el botón Guide XT en Content Manager (Gestor de contenido).

Tipos de electrodos compatibles

Los siguientes tipos de electrodos de Boston Scientific son compatibles con Guide XT

- DB2201-Standard
- DB2202-Directional

Cuadro de diálogo de configuración

Al iniciar **Guide XT**, se abre el cuadro de diálogo de configuración. Aquí, debe definir el GII usado y asignar los electrodos que se han definido en **Lead Localization (Localización de electrodos)** de los contactos correspondientes del GII.

NOTA. Se puede acceder también al cuadro de diálogo de configuración más adelante, mediante el botón **Configuración (Configuración)** en la pantalla principal.



Figura 2

N.º	Componente
1	Modelo: Seleccione el tipo de GII.
2	Implant Date (Fecha del implante): Seleccione la fecha de implantación.
3	Battery Type (Tipo de pila) y Model Number (Número de modelo): Se visualiza según el tipo de GII.
4	Información del paciente
(5)	Asigne los electrodos a los cuales se conectan los contactos del GII. NOTA. Solo se pueden asignar configuraciones válidas del electrodo de GII.

2.2 Diseño de la pantalla

2.2.1 Diseños y vistas

Diseño estándar

El diseño **Standard (estándar)** combina una vista grande que muestra solo estructuras 3D con una vista **Inline** y una vista **Perpendicular** que muestran más información de la imagen. Solo se dispone de rotación básicas y de las funciones de **Zoom**. La manipulación de la vista se efectúa durante la vista.

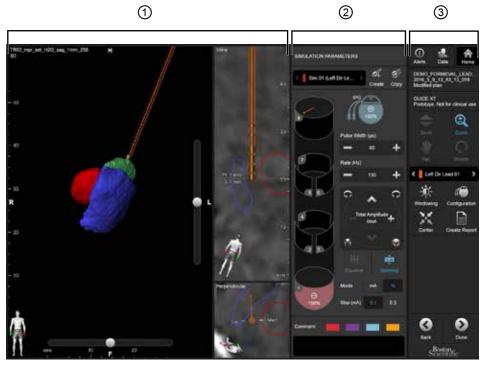
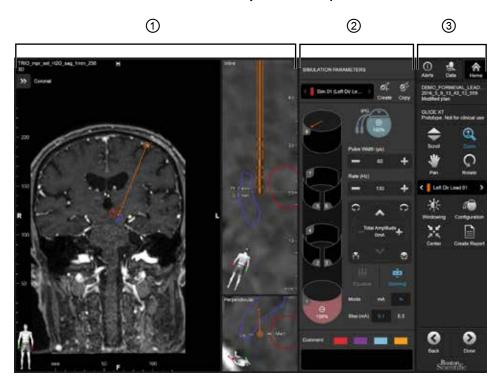


Figura 3

N.º	Componente
1	Vistas: Vista 3D Vista Inline: La línea de profundidad amarilla es ajustable. Los cambios se reflejan en la vista Perpendicular. Vista Perpendicular
2	Barra de herramientas de simulación
3	Barra de herramientas

Diseño de la descripción general

El diseño **Overview (Descripción general)** combina una vista grande con visualización completa y funcionalidad de interacción con una vista **Inline** y una vista **Perpendicular**.



N.º	Componente
•	 Vistas: Vista 3D: Cambie entre las vistas Axial, Coronal y Sagital. Seleccione Aligned (Alineado) para alinear la vista a lo largo de la trayectoria del electrodo. Vista Inline: La línea de profundidad amarilla es ajustable. Los cambios se reflejan en la vista Perpendicular. Vista Perpendicular NOTA. Use la función Rotate (Rotar) para cambiar dinámicamente entre las vistas Axial, Coronal y Sagital.
2	Barra de herramientas de simulación
3	Barra de herramientas

Cómo cambiar entre diseños de pantalla

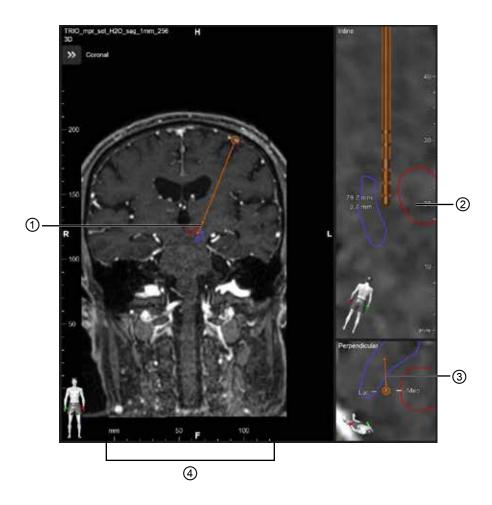


Figura 4

Paso

En el menú **Datos**, seleccione el diseño **Standard (estándar)** u **Overview (Descripción general)**.

Ver interacción



En las vistas Inline y Perpendicular:

- · La rotación hecha en una vista se refleja en la otra.
- Los objetos se muestran en 2D.
- Las direcciones medial y lateral se identifican en la vista Perpendicular.

En la vista 3D:

- El punto ① representa la intersección de la línea amarilla ② con el electrodo en la vista Inline.
- La regla ④ solo está visible en la vista **3D** cuando se está en el plano con orientaciones axial, coronal, sagital.

En el caso de los electrodos direccionales, la orientación se representa mediante un marcador direccional ③.

2.2.2 Barra de herramientas

Funciones del menú principal

Botón	Función
Scroll	Se desplaza en incrementos de 0,5 mm.
Zoom	Se acerca a la región de interés.
Pan	Hace vista panorámica en los planos vertical y horizontal en la vista 3D .
Rotate	Rota la vista.
-in- Windowing	Se desplaza a la izquierda o derecha a través de la zona de visualización para ajustar el contraste y deslizarse hacia arriba o abajo para ajustar el brillo.
₩ ₩	Centra la vista al centro de los contactos del electrodo.
Configuration	Abre el cuadro de diálogo Configuration (configuración) (véase la pág. 9).
Create Report	Crea un informe de tratamiento (véase la pág. 22).

Electrodo activo

Al seleccionar por primera vez un electrodo, todos los objetos asignados al hemisferio opuesto se ocultan inicialmente. Por ejemplo, al seleccionar un electrodo situado en el hemisferio izquierdo, todos los objetos asignados al hemisferio derecho se ocultan en las vistas.

Cómo seleccionar el electrodo activo



Figura 5

Paso
Alterne para seleccionar el electrodo activo ①.

2.2.3 Barra de herramientas de simulación

Parámetros de simulación

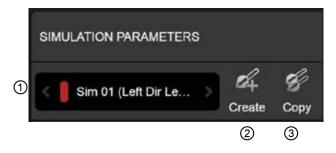


Figura 6

	N.º	Componente
Γ	1	Etiqueta de parámetros de simulación
	2	Botón Create (Crear): Seleccione para crear una simulación nueva.
	3	Botón Copy (Copiar) : Seleccione para crear un nuevo parámetro de simulación que copia los parámetros actuales de simulación.

Campo de comentarios y colores



Figura 7

N.º	Componente
1	Seleccione el campo Comment (Comentario) para introducir un comentario opcional.
2	Seleccione un color para asignarlo a la etiqueta de parámetros de simulación.

2.2.4 Menú de datos

Cómo acceder al menú Datos



Seleccione el botón **Data (Datos)**. El menú **Data (Datos)** aparece.

Plan seleccionado

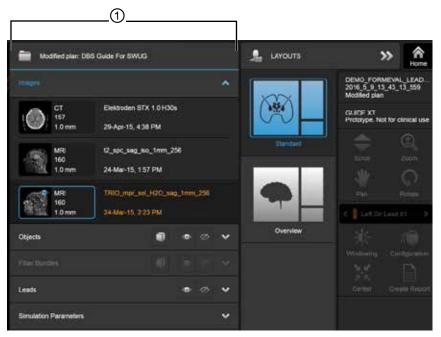


Figura 8

El estado y el nombre del plan seleccionado ① se visualizan en el menú Data (Datos).

Menú de datos: Imágenes

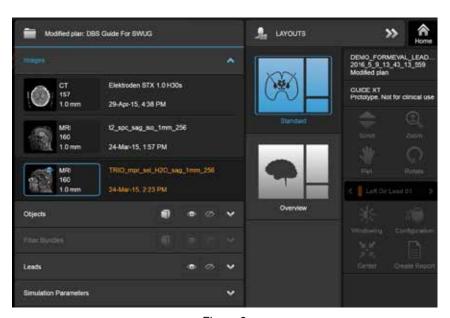


Figura 9

En la lista desplegable **Images (Imágenes)**, puede seleccionar las imágenes para visualizar en las vistas.

Menú de datos: Objetos

Los objetos pueden comprender objetos segmentados automáticamente o dibujados.

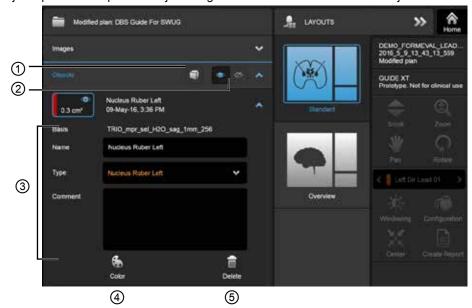


Figura 10

N.º	Componente
1	Alterne objetos 2D/3D (en la vista 3D)
	Muestra u oculta todos los objetos (en la vista 3D)
2	NOTA. También puede mostrar u ocultar objetos individuales. Cuando un objeto está delineado en azul, está configurado como visible.
	Características del objeto:
3	Nombre asignado al objeto
	• Tipo
	Comentario
4	Selección del color
⑤	Eliminar objeto

Menú de datos: Haces de fibra

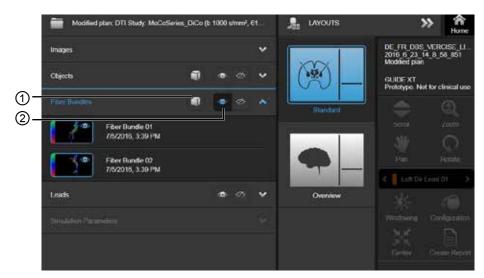


Figura 11

1	۷.۰	Componente
	①	Alterne haces de fibra 2D/3D (en la vista 3D)
	2	Muestra u oculta haces de fibra

Menú de datos: Electrodos

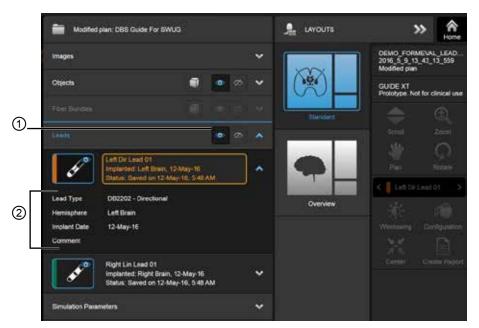


Figura 12

N.º	Componente
1	Muestra u oculta Electrodos
2	Características del electrodo: Lead Type (Tipo de electrodo) Hemisferio que está asignado al electrodo Implant Date (Fecha del implante) Comment (Comentario)

Menú de datos: Parámetros de simulación

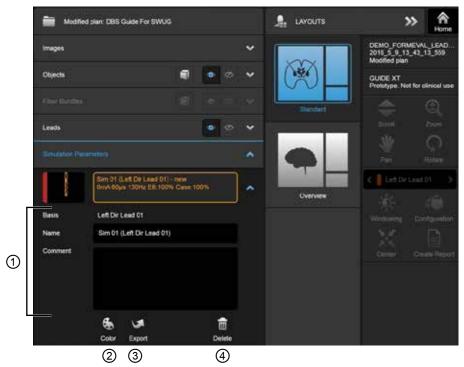


Figura 13

N.º	Componente
	Basis (Base): El electrodo al cual están asignados los parámetros.
①	Name (Nombre): Asignado a los parámetros.
	 Campo Comment (Comentario): Revisa o modifica comentarios introducidos en la pantalla principal.
2	Color: Asigna un identificador de color.
3	Export (Exportar): Exporta como objeto DICOM. A continuación, el objeto exportado es visible en la lista desplegable Objetos y se puede usar en otras aplicaciones que admiten objetos DICOM.
4	Delete (Eliminar): Elimina los parámetros.

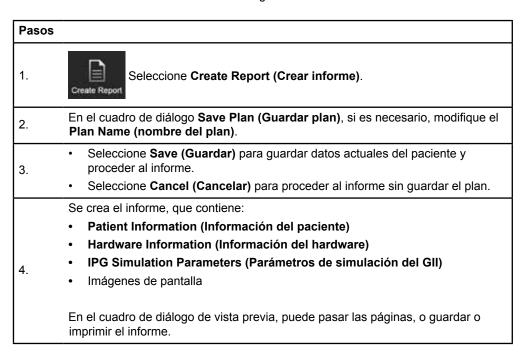
NOTA. Solo se muestran los parámetros correspondientes al electrodo seleccionado actualmente. Los parámetros seleccionados se resaltan en color naranja.

2.3 Guardar datos y cerrar el software

Cómo crear un informe



Figura 14



Guardar y cerrar Guide XT

Botón Explicación



Lo devuelve al paso anterior y descarta los cambios.



Seleccione **Done (Hecho)** para efectuar una de las siguientes acciones:

- Guardar su tarea existente
- Cerrar Guide XT
- Abrir otra aplicación



Al pulsar **Home (Inicio)** se vuelve a **Content Manager (Gestor de contenido)** y guarda los cambios.

ÍNDICE

A
atrás23
В
botones de menú14
С
cambiar diseño12
centro14
cerrar software23
configuración9,14
crear informe14,22
D
desplazar14
diseño de la descripción general11
diseño del interruptor12
diseño de vista12
diseño estándar10
documentación7
E
electrodo activo14
electrodo compatible8
electrodos
Н
haces de fibra19
hecho
1160110
I
imágenes 17
informe de tratamiento22
informe PDF22
inicio
inicio de una sesión8

	M
menú de datos	16
	0
	_
objetos	18
	P
panorámico	14
	15,21
	R
rotar	14
	S
seleccionar electrodo	15
selección del electrodo	20
	V
ventanas	14
vistas	13
	Z
zoom	14

Solución de problemas

No hay piezas que pueda reparar el usuario. Si tiene alguna pregunta o problema y necesita ponerse en contacto con Boston Scientific, seleccione su ubicación en la lista siguiente:

Argentina

T: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Australia - Nueva Zelanda

T: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balcanes

T: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Bélgica

T: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasil

T: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Canadá

T: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

China - Pekín

T: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

China - Cantón

T: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

China - Shanghai

T: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

República Checa

T: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Dinamarca

T: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finlandia

T: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Francia

T: +33(0)1 39 30 97 00 Fax: +33(0)1 39 30 97 99

Alemania

T: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grecia

T: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Hungría

T: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India - Chennai

T: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India - Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

India - Bombay

T: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Italia

T: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Corea

T: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malasia

T: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

México

T: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Oriente Medio/Golfo/Norte de África

T: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Países Bajos

T:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Noruega

T: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Filipinas

T: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Polonia

T: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Singapur

T: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Guía del usuario del software GUIDE™ XT

Sudáfrica

T: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

España

T: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

Suecia

T: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Suiza

T: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwán

T: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Tailandia

T: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Turquía - Estambul

T: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Reino Unido e Irlanda

T: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Nota. Los números de teléfono y de fax están sujetos a cambios. Para obtener la información de contacto más actual, consulte nuestro sitio web en http://www.bostonscientific-international.com/ o escriba a la siguiente dirección:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355, EE. UU.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito

Cette page a volontairement été laissée vide.

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS GÉNÉRALES	1
Coordonnées de contact et informations légales	
Coordonnées de contact	
Informations légales	2
Version	2
Symboles	3
Symboles utilisés dans ce mode d'emploi	3
Utilisation prévue	4
Utilisation du système	4
Compatibilité avec des dispositifs médicaux	5
Logiciel médical	
Logiciels non Brainlab/Boston Scientific	5
Caractéristiques techniques	6
Configuration requise	6
Systèmes d'exploitation	6
Documentation	7
Présentation	7
Abréviations utilisées	
Informations complémentaires	
UTILISATION DE GUIDE XT	ε
Lancement d'une session	8
Disposition de l'écran	
Dispositions et vues	
Barre d'outils	14
Barre d'outils de simulation	15
Menu Data	16
Sauvegarde des données et fermeture du logiciel	22
INDEX	24
Dánannago	25

Cette page a volontairement été laissée vide.

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 Coordonnées de contact et informations légales

1.1.1 Coordonnées de contact

Fabricant légal
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis
(866) 789-5899 aux États-Unis et au Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Télécopie
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Courriel: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Informations légales

Marques commerciales

Microsoft® et Windows® sont des marques commerciales déposées de Microsoft Corporation. Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Logiciel tiers intégré

- Ce logiciel est partiellement basé sur le logiciel Xerces C++ 3.1.1, développé par Apache Software Foundation. Pour une description complète des copyrights, avis de non-responsabilité et licences, voir http://xerces.apache.org/.
- Ce produit comprend le logiciel libtiff 4.0.4beta. Pour une description complète des copyrights, avis de non-responsabilité et licences, voir http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Ce produit comprend un logiciel développé par Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016.
- · Ce logiciel est basé en partie sur le travail du groupe indépendant JPEG.
- Ce logiciel contient la bibliothèque OpenJPEG, qui a été importée et améliorée par libjpeg-turbo.
 Pour une description complète des copyrights, avis de non-responsabilité et licences, voir http://www.openjpeg.org et http://www.libjpeg-turbo.org.
- Des parties de ce logiciel sont basées sur le travail de Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Version

Veuillez vérifier que le logiciel installé correspond à la version du présent manuel – GUIDE XT 2.0.2. Utiliser l'installeur DB- 7106-G2 GUIDE XT pour installer ce logiciel sur le programmateur du médecin Boston Scientific (DB-7161 ou NM-7161).

1.2 Symboles

1.2.1 Symboles utilisés dans ce mode d'emploi

Mises en garde



Les mises en garde sont indiquées par le symbole d'attention dans un triangle. Elles contiennent des informations primordiales de sécurité concernant des blessures possibles, un éventuel décès ou d'autres conséquences graves liées à la mauvaise utilisation de ce matériel.

Avertissements



Les avertissements sont indiqués par le symbole d'attention dans un cercle. Ils contiennent des informations primordiales de sécurité concernant d'éventuels problèmes avec le dispositif. Il peut s'agir d'un mauvais fonctionnement du dispositif, d'une panne, d'un dommage au dispositif ou au bien.

Remarques

REMARQUE : les remarques apparaissent en italique et donnent des conseils utiles supplémentaires.

1.3 Utilisation prévue

1.3.1 Utilisation du système

Utilisation prévue de Guide XT

Guide XT a été conçu pour être utilisé dans un environnement de bureau, sur un ordinateur, après l'opération, comme outil de planification pour la programmation du système DBS Boston Scientific.

Indications d'utilisation

Guide XT est destiné à afficher des images médicales et à simuler la sortie de stimulation. Il inclut des fonctions pour la manipulation d'images et la visualisation 3D (reconstructions et rendu de volume). Les fonctionnalités incluent l'affichage d'une sonde DBS (stimulation cérébrale profonde-SCP) simulée à partir d'une TDM de patient par rapport à un atlas anatomique.

Utilisateur visé

Le programme est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à la planification et à l'utilisation des procédures de SCP. Il s'agit, en général, de neurochirurgiens et de neurologues. La procédure complète est généralement répartie entre chirurgiens et neurochirurgiens qui travaillent ensemble.

Lieu d'utilisation

L'environnement d'utilisation prévu est un ordinateur (portable) dans un hôpital (un bureau et une salle d'opération) ou dans le bureau d'un médecin. L'environnement d'utilisation le plus courant est un bureau.

Manipulation avec prudence



Seuls des professionnels de la santé formés peuvent utiliser les composants du système et les accessoires.

Analyse de la plausibilité



Avant de traiter le patient, il faut examiner la plausibilité de toutes les informations entrées dans le système et en sortant.

Responsabilité



Ce système fournit uniquement une aide supplémentaire aux professionnels de la santé. En aucun cas il ne remplace ni se substitue à l'expérience du professionnel de la santé et/ou à sa responsabilité lors de son utilisation.

1.4 Compatibilité avec des dispositifs médicaux

1.4.1 Logiciel médical

Logiciel médical compatible

Guide XT est compatible avec :

- Brainlab Content Manager 2.3 et 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab **DICOM Viewer** 2.2. 3.1 et 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 et 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 et 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Autres logiciels Brainlab/Boston Scientific

Il se peut que d'autres logiciels Brainlab/Boston Scientific compatibles soient disponibles après la publication de ce mode d'emploi. En cas de question sur la compatibilité du logiciel, veuillez contacter l'assistance de Boston Scientific. Si vous utilisez des versions de logiciel différentes de celles spécifiées ci-dessus, veuillez contacter l'assistance de Boston Scientific afin de vérifier la compatibilité avec ces dispositifs.

1.4.2 Logiciels non Brainlab/Boston Scientific

Autorisation



Seuls les employés agréés de Brainlab ou Boston Scientific peuvent installer un logiciel sur le système Brainlab. Ne pas installer ni supprimer d'applications logicielles.

Logiciel compatible non Brainlab

Guide XT est compatible avec :

- · Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- · Microsoft Windows 8

Pour des informations détaillées et à jour concernant les systèmes d'exploitation compatibles, veuillez contacter l'assistance de Boston Scientific.

Autres logiciels non Brainlab/Boston Scientific



Seuls des logiciels agréés par Brainlab ou Boston Scientific peuvent être installés et utilisés avec Guide XT.

1.5 Caractéristiques techniques

1.5.1 Configuration requise

	Minimum
Processeur	4 cœurs logiques (p. ex., Intel Core i5 ou processeur comparable)
Mémoire	4 Go
Carte graphique	Compatible DirectX 10.1 Mémoire graphique 512 Mo
Résolution d'écran	1 280 x 1 024
Profondeur des couleurs	24 bits
Espace disque	20 Go

1.5.2 Systèmes d'exploitation

Les éléments ne sont publiés que pour les systèmes de bureau suivants (les systèmes de serveur ne sont pas repris ici) :

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Documentation

1.6.1 Présentation

Public cible

Ce mode d'emploi est destiné aux médecins et/ou à leur personnel.

Lecture des modes d'emploi

Ces modes d'emploi décrivent des dispositifs médicaux et des logiciels complexes qui doivent être utilisés avec précaution.

Il est important que tous les utilisateurs du système, des instruments et du logiciel :

- Lisent attentivement les modes d'emploi avant de manipuler l'équipement
- · Puissent avoir accès aux modes d'emploi à tout moment

1.6.2 Abréviations utilisées

Abréviations

Ce mode d'emploi peut contenir les abréviations suivantes :

Abréviation	Définition
DBS (SCP)	Deep Brain Stimulation (stimulation cérébrale profonde)
GII	Générateur d'impulsions implantable
SFM	Modèle de champ de stimulation (Stimulation Field Model)

1.6.3 Informations complémentaires

Pour les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, le résumé des effets indésirables, la stérilisation, la mise au rebut des composants, le stockage et la manipulation et les informations liées à la garantie, consulter le mode d'emploi des Informations destinées aux médecins de votre système de stimulation cérébrale profonde (SCP) Vercise™. Pour des informations relatives à des dispositifs spécifiques non incluses dans le présent manuel ou relatives aux symboles des étiquettes, reportez-vous aux Indications d'utilisation appropriées concernant votre système de stimulation cérébrale profonde (SCP) Vercise™ répertoriées dans votre Guide de référence du système de stimulation cérébrale profonde (SCP).

GUIDE XT prend en charge tous les générateurs d'impulsions implantables du système de stimulation cérébrale profonde(SCP) Boston Scientific marqués CE.

2 UTILISATION DE GUIDE XT

2.1 Lancement d'une session

Informations générales

Guide XT est conçu pour aider les neurochirurgiens et les neurologues dans le traitement par stimulation cérébrale profonde (SCP). Le logiciel comprend une simulation de champs de stimulation afin de les aider à régler les paramètres de SCP correctement. Il n'interagit pas directement avec l'équipement de programmation de SCP.

Environnement de travail classique

L'environnement de travail classique de **Guide XT** comprend l'utilisation d'applications supplémentaires obligatoires et facultatives. Pour plus d'informations, voir les **modes d'emploi du logiciel** de ces applications.



Figure 1

Étapes

- 1. Lancer l'environnement de travail Guide XT.
- 2. Sélectionner les données du patient dans Patient Selection.
- 3. Facultatif: fusionner des images avec Image Fusion.
- Facultatif: segmenter les structures grâce à Anatomical Mapping.
- 5. Localiser et définir les sondes avec Lead Localization.
- 6. Sélectionner le bouton Guide XT dans Content Manager.

Types de sondes compatibles

Les types de sondes Boston Scientific suivants sont compatibles avec Guide XT :

- DB2201-Standard
- DB2202-Directionnelle

Boîte de dialogue de configuration

Au lancement de **Guide XT**, la boîte de dialogue de configuration s'ouvre. Vous devez y définir le GII (IPG) utilisé et attribuer les sondes qui ont été définies dans **Lead Localization** aux contacts du GII correspondants.

REMARQUE : il est également possible d'accéder à la boîte de dialogue de configuration plus tard, via le bouton **Configuration** sur l'écran principal.



Figure 2

Numéro	Composant	
1	Model : sélectionner le type de GII.	
2	Implant Date : sélectionner la date de l'implantation.	
3	Battery Type et Model Number : affiché en fonction du type de GII.	
4	Informations relatives au patient	
(5)	Affecter la(les) sonde(s) aux contacts du GII auquel il est connecté. REMARQUE : seules des configurations GII-sonde valides peuvent être affectées.	

2.2 Disposition de l'écran

2.2.1 Dispositions et vues

Disposition standard

La disposition **Standard** combine une vue large qui n'affiche que des structures 3D avec une vue **Inline** et une vue **Perpendicular** qui affichent d'autres informations sur l'image. Seules les fonctions de base de rotation et **Zoom** sont disponibles. La manipulation des vues se fait dans la vue elle-même.

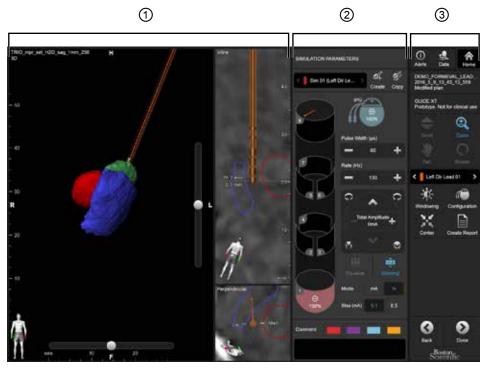
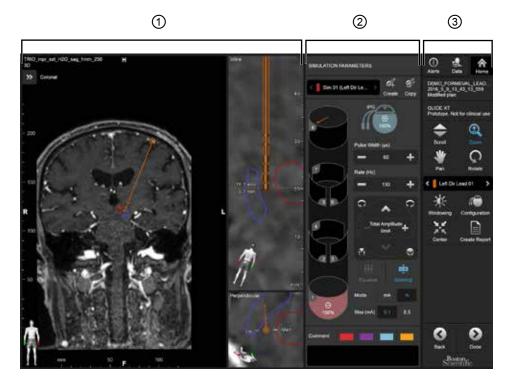


Figure 3

Numéro	Composant	
①	 Vue 3D Vue Inline: la ligne de profondeur jaune peut être réglée. Les modifications s'affichent dans la vue Perpendicular. Vue Perpendicular 	
2	Barre d'outils de simulation	
3	Barre d'outils	

Disposition de présentation

La disposition **Overview** combine une vue large avec visualisation complète et fonctionnalités d'interaction avec une vue **Inline** et une vue **Perpendicular**.



Numéro	Composant
1	 Vue 3D: Permet de basculer entre les vues Axial, Coronal et Sagittal. Sélectionner Aligned pour aligner la vue le long de la trajectoire de la sonde. Vue Inline: la ligne de profondeur jaune peut être réglée. Les modifications s'affichent dans la vue Perpendicular. Vue Perpendicular REMARQUE: utiliser la fonction Rotate pour basculer de manière dynamique entre les vues Axial, Coronal et Sagittal.
2	Barre d'outils de simulation
3	Barre d'outils

Comment basculer d'une disposition d'écran à l'autre

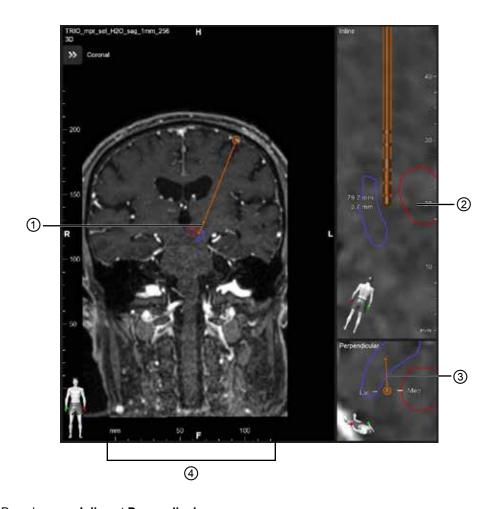


Figure 4

Étape

Dans le menu Data, sélectionner la disposition Standard ou Overview.

Interaction des vues



Dans les vues Inline et Perpendicular :

- · La rotation réalisée dans une vue est reflétée dans l'autre.
- · Les objets sont affichés en 2D.
- Les directions médiales/latérales sont identifiées dans la vue Perpendicular.

Dans la vue 3D:

- Le point ① représente l'intersection de la ligne jaune ② avec la sonde dans la vue Inline.
- La règle ④ n'est visible que dans la vue **3D**, lorsque vous êtes dans le plan avec les orientations axiales, coronales et sagittales.

Pour les sondes directionnelles, l'orientation est représentée par un marqueur directionnel $\ \$ $\ \$

2.2.2 Barre d'outils

Fonctions du menu principal

Bouton	Fonction	
Scroll	Fait défiler par incrément de 0,5 mm.	
Zoom	Effectue un zoom sur la région qui vous intéresse.	
Pan	Fait un panoramique des plans verticaux et horizontaux dans la vue 3D.	
Rotate	Fait pivoter la vue.	
	Faire glisser vers la gauche ou la droite sur la zone d'affichage pour régler le contraste et faire glisser vers le haut ou le bas pour régler la luminosité.	
Z K Center	Centre la vue sur le centre des contacts de l'électrode.	
Configuration	Ouvre la boîte de dialogue de configuration (voir page 9).	
Create Report	Crée un rapport de traitement (voir page 22).	

Sonde active

Lorsqu'une sonde est sélectionnée la première fois, tous les objets affectés à l'hémisphère opposé sont d'abord cachés. Par exemple, si vous sélectionnez une sonde située dans l'hémisphère gauche, tous les objets affectés à l'hémisphère droit sont cachés dans les vues.

Comment sélectionner la sonde active



Figure 5

ÉtapeBasculer pour sélectionner la sonde active ①.

2.2.3 Barre d'outils de simulation

Paramètres de simulation



Figure 6

Numéro	Composant	
1	Libellé du paramètre de simulation	
2	Bouton Create : sélectionner pour créer une nouvelle simulation.	
3	Bouton Copy : sélectionner pour créer un nouveau paramètre de simulation qui copie les paramètres actuels.	

Champ de commentaires et couleurs

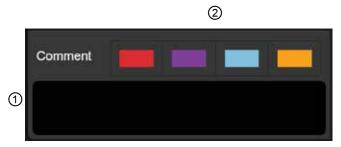


Figure 7

Numéro	Composant	
1	Sélectionner le champ Comment (Commentaire) pour saisir un commentaire facultatif.	
2	Sélectionner une couleur pour l'affecter au libellé du paramètre de simulation.	

2.2.4 Menu Data

Comment accéder au menu Data



Data

Sélectionner le bouton **Data**. Le menu **Data** se déroule.

Plan sélectionné

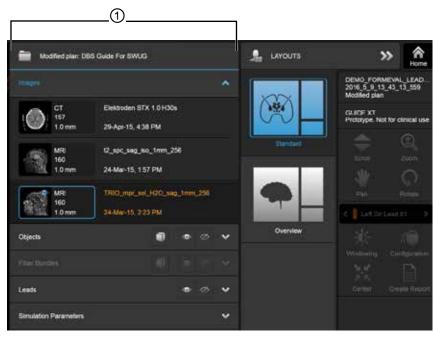


Figure 8

L'état et le nom du plan sélectionné ① s'affichent dans le menu **Data**.

Menu Data: Images

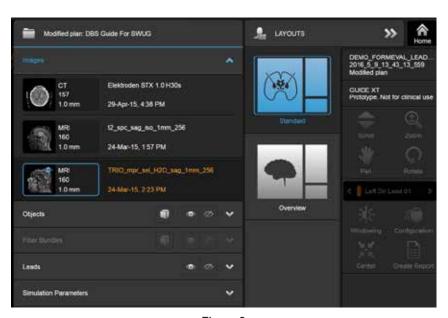


Figure 9

Dans la liste déroulante **Images**, vous pouvez sélectionner les images à afficher dans les vues.

Menu Data : Objects

Il peut s'agir d'objets segmentés automatiquement ou d'objets prélevés.

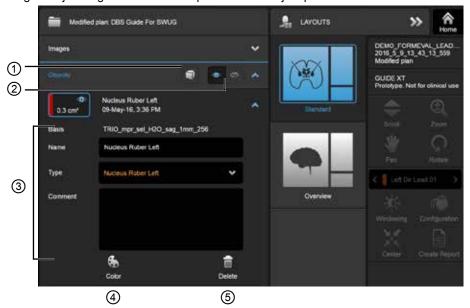


Figure 10

Numéro	Composant	
1	Permet de faire basculer les objets entre la 2D et la 3D (dans la vue 3D)	
2	Permet d'afficher/masquer tous les objets (dans la vue 3D)	
	REMARQUE : vous pouvez également afficher/masquer les objets individuellement. Lorsqu'un objet est représenté en bleu, c'est qu'il est visible.	
3	Caractéristiques de l'objet :	
	Name : nom donné à l'objet	
	• Type	
	Comment	
4	Color : choix de la couleur	
(5)	Delete : suppression de l'objet	

Menu Data : Fiber Bundles (Faisceaux de fibres)

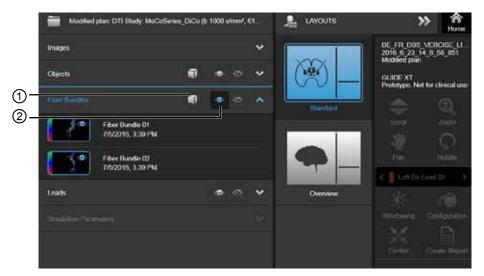


Figure 11

Numéro	Composant	
1	Permet de faire basculer les faisceaux de fibres entre la 2D et la 3D (dans la vue 3D)	
2	Permet d'afficher/masquer les faisceaux de fibres	

Menu Data : Leads

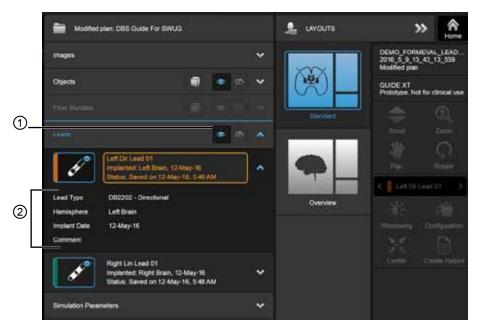


Figure 12

Numéro	Composant
1	Permet d'afficher/masquer les sondes
2	Caractéristiques des sondes : • Lead Type (Type de sonde) • Hemisphere : hémisphère affecté à la sonde • Implant Date • Comment

Menu Data : Simulation parameters (Paramètres de simulation)

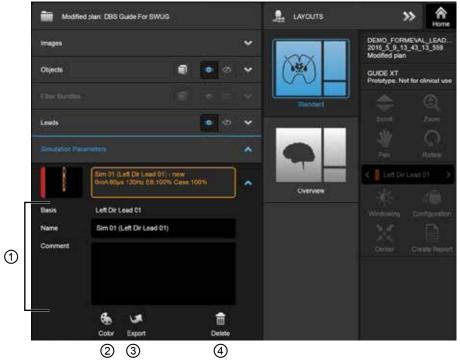


Figure 13

Numéro	Composant	
	Basis : la sonde à laquelle les paramètres sont affectés.	
1	Name : nom donné aux paramètres.	
	• Champ Comment : relire et/ou modifier les commentaires saisis dans l'écran principal.	
2	Color : permet d'affecter un code couleur.	
3	Export : exporter en tant qu'objet DICOM. L'objet exporté est ensuite visible dans la liste déroulante Objects et peut être utilisé dans d'autres applications qui prennent en charge les objets DICOM.	
4	Delete : supprimer les paramètres.	

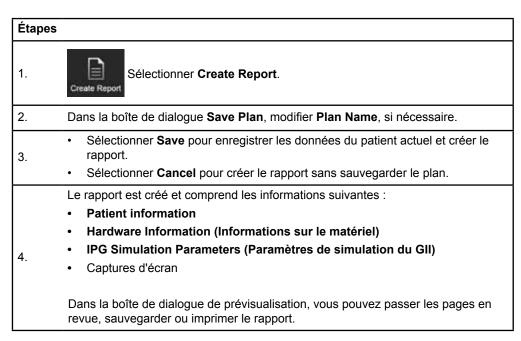
REMARQUE : seuls les paramètres de la sonde actuellement sélectionnée sont affichés. Les paramètres sélectionnés sont surlignés en orange.

2.3 Sauvegarde des données et fermeture du logiciel

Comment créer un rapport



Figure 14



Sauvegarde et fermeture de Guide XT

Bouton Explication



Vous ramène à l'étape précédente et annule les modifications.



Sélectionner Done pour :

- Sauvegarder votre tâche en cours
- Fermer Guide XT
- Ouvrir une autre application



En appuyant sur **Home**, vous retournez à **Content Manager** et enregistrez les modifications.

INDEX

A		
accueil23		
В		
boutons du menu14		
С		
centre14		
choix de l'image17		
configuration9,14		
créer un rapport14,22		
D		
dérouler14		
disposition de la vue12		
disposition de présentation11		
disposition standard10		
documentation7		
F		
faisceaux de fibres19		
fenêtre14		
fermer le logiciel		
2		
I		
images17		
L		
lancement d'une session8		
M		
menu Data16		
modifier la disposition12		
0		
objets18		
option done23		

paramètre de simulation	14 15,21 14
	R
	22
	22
retour	23
	S
	20
sélectionner une sonde .	15
sonde active	14
sonde compatible	8
sondes	20
	V
vue de l'image	13
	13
	z
zoom	14

Guide XT Mode d'emploi du logiciel 92093042-02 Page 24 sur 27

Dépannage

Le dispositif ne comprend aucun composant réparable par l'utilisateur. Si vous avez des questions ou des problèmes spécifiques et que vous devez contacter Boston Scientific, sélectionnez votre pays dans la liste suivante :

Argentine

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australie/Nouvelle-Zélande

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Autriche

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgique

T: 080094 494 F: 080093 343

Brésil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgarie

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chili

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Chine - Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Chine - Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Chine - Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombie

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

République tchèque

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Danemark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finlande

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Allemagne

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grèce

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hongrie

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Inde - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Inde - Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Inde - Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Inde - Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italie

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Corée

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaisie

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexique

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Moyen-Orient / Golfe / Afrique du Nord T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Pays-Bas

T:+31 30 602 5555 F:+31 30 602 5560

Norvège

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Pologne

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapour

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

GUIDE™ XT Mode d'emploi du logiciel

Afrique du Sud

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Espagne

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Suède

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Suisse

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taïwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thaïlande

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turquie - Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Royaume-Uni et Irlande

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Remarque : les numéros de téléphone et numéros de fax peuvent changer. Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez

consulter notre site Internet http://www.bostonscientific-international.com/ ou nous écrire à l'adresse suivante :

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355, États-Unis

Cette page a volontairement été laissée vide.

Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten.

INHALT

ALLGEMEINE INFORMATIONEN	1
Kontaktdaten und rechtliche Informationen	1
Kontaktdaten	1
Rechtliche Informationen	2
Version	2
Symbole	3
In diesem Handbuch verwendete Symbole	3
Verwendungszweck	4
Verwenden des Systems	4
Kompatibilität mit Medizingeräten	5
Medizinische Software	
Nicht von Brainlab/Boston Scientific stammende Software	5
Technische Daten	6
Hardwareanforderungen	6
Betriebssysteme	6
Dokumentation	7
Überblick	
Verwendete Abkürzungen	7
Zusatzangaben	7
GUIDE XT VERWENDEN	8
Beginnen einer Sitzung	8
Bildschirm-Layout	10
Layouts und Ansichten	10
Symbolleiste	14
Simulationssymbolleiste	15
Datenmenü	16
Speichern von Daten und Schließen der Software	22
INDEX	24
Fehlersuche	25

Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten.

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 Kontaktdaten und rechtliche Informationen

1.1.1 Kontaktdaten

Hersteller im Sinne des Gesetzes
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in den Vereinigten Staaten und Kanada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-Mail: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Rechtliche Informationen

Marken

Microsoft® und Windows® sind eingetragene Marken von Microsoft Corporation. Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Integrierte Drittanbieter-Software

- Die Software basiert in Teilen auf Xerces C++ 3.1.1, das von der Apache Software Foundation entwickelt wurde. Eine volle Beschreibung der Urheberrechte, Haftungsausschlüsse und Lizenz finden Sie auf http://xerces.apache.org/.
- Dieses Produkt enthält libtiff 4.0.4beta. Eine volle Beschreibung der Urheberrechte, Haftungsausschlüsse und Lizenz finden Sie auf http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Dieses Produkt enthält Software, die von Telerik, Inc. entwickelt wurde, Copyright © 2002-2016
- · Diese Software basiert in Teilen auf der Arbeit der Independent JPEG Group.
- Diese Software enthält die OpenJPEG-Bibliothek, die mit libjpeg-turbo importiert und erweitert wurde. Eine volle Beschreibung der Urheberrechte, Haftungsausschlüsse und Lizenz finden Sie auf http://www.openjpeg.org und http://www.openjpeg.org und http://www.openjpeg.org und http://www.libjpeg-turbo.org.
- · Teile dieser Software basieren auf der Arbeit von Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Version

Überprüfen Sie, ob die installierte Software mit der Version in diesem Handbuch übereinstimmt – GUIDE XT 2.0.2. Für die Installation dieser Software auf dem Boston Scientific Ärzteprogrammiergerät (DB-7161 oder NM-7161) das DB-7106-G2 GUIDE XT Installationsprogramm verwenden.

1.2 Symbole

1.2.1 In diesem Handbuch verwendete Symbole

Warnhinweise



Warnhinweise werden durch dreieckige Warnsymbole gekennzeichnet. Sie enthalten sicherheitskritische Informationen bezüglich möglicher Verletzungen, Tod oder anderer schwerwiegender Konsequenzen, die sich aus missbräuchlicher Verwendung ergeben.

Vorsichtsmaßnahmen:



Vorsichtsmaßnahmen sind durch runde Vorsichtssymbole gekennzeichnet. Sie enthalten sicherheitskritische Informationen bezüglich möglicher Probleme mit dem System. Solche Probleme können Systemfehlfunktionen, Systemausfall, Schäden am System oder Schäden an Sachanlagen sein.

Hinweise

HINWEIS: Hinweise sind kursiv formatiert und geben zusätzliche nützliche Tipps.

1.3 Verwendungszweck

1.3.1 Verwenden des Systems

Guide XT Verwendungszweck

Guide XT ist für den postoperativen Einsatz auf einem Computer in einer Büroumgebung als Planungswerkzeug für die Programmierung des Boston Scientific DBS-Systems vorgesehen.

Indikationen für den Gebrauch

Guide XT ist für die Anzeige medizinischer Bilder und die Simulation von Stimulationsvorgängen vorgesehen. Dazu gehören Funktionen zur Bildmanipulation und zur 3D-Visualisierung (Rekonstruktions- und Volumenwiedergabe). Zu den Funktionen gehört das Anzeigen einer simulierten DBS-Elektrode von einem CT-Scan eines Patienten im Vergleich zu einem Anatomie-Atlas.

Zielgruppe

Zielgruppe sind medizinische Fachkräfte, die in der Planung und Ausführung von DBS-Verfahren geschult sind. In der Regel sind dies Neurochirurgen und Neurologen. Das generelle Verfahren beinhaltet sowohl chirurgische als auch neurologische Aufgaben und wird entsprechend ausgeführt.

Verwendungsort

Die vorgesehene Anwendungsumgebung ist ein (Laptop-) Computer in einem Krankenhaus (in einer Büro- und Operationssaalumgebung) oder in einer Praxis. Die übliche Anwendungsumgebung ist eine Büroumgebung.

Sorgfältige Handhabung



Nur geschulte medizinische Fachkräfte dürfen die Systemkomponenten und Zubehörgeräte bedienen.

Plausibilitätsprüfung



Prüfen Sie vor der Patientenbehandlung die Plausibilität aller in das System eingegebenen und vom System ausgegebenen Informationen.

Verantwortung



Dieses System ist ausschließlich als zusätzliche Unterstützung für medizinische Fachkräfte vorgesehen und ersetzt in keinem Fall die Erfahrung der medizinischen Fachkraft und/oder die eigene Verantwortung während der Verwendung.

1.4 Kompatibilität mit Medizingeräten

1.4.1 Medizinische Software

Kompatible medizinische Software

Guide XT ist kompatibel mit:

- Brainlab Content Manager 2.3 und 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2. 3.1 und 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 und 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 und 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Sonstige Brainlab/Boston Scientific Software

Sonstige kompatible Software von Brainlab/Boston Scientific kann nach Veröffentlichung dieses Benutzerhandbuchs verfügbar werden. Wenn Sie Fragen bezüglich der Kompatibilität mit bestimmter Software haben, wenden Sie sich an den Support von Boston Scientific. Wenn Sie andere als die oben angegebenen Softwareversionen ausführen, wenden Sie sich an den Support von Boston Scientific, um die Kompatibilität mit diesen Systemen zu klären.

1.4.2 Nicht von Brainlab/Boston Scientific stammende Software

Autorisierung



Nur autorisierte Brainlab- oder Boston Scientific-Mitarbeiter dürfen Software auf dem Brainlab-System installieren. Installieren bzw. entfernen Sie keine Software-Anwendungen.

Kompatible nicht von Brainlab stammende Software

Guide XT ist kompatibel mit:

- · Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- · Microsoft Windows 8

Detaillierte und aktuelle Informationen bezüglich kompatibler Betriebssysteme erhalten Sie vom Support von Boston Scientific.

Sonstige nicht von Brainlab/Boston Scientific stammende Software



Nur von Brainlab oder Boston Scientific angegebene Software darf mit Guide XT installiert und verwendet werden.

1.5 Technische Daten

1.5.1 Hardwareanforderungen

	Minimum
Prozessor	4 logische Kerne (z. B. Intel Core i5 oder vergleichbarer Prozessor)
Speicher	4 GB
Grafikkarte	DirectX 10.1-kompatibel 512 MB Grafikspeicher
Bildschirmauflösung	1280 x 1024
Farbtiefe	24 Bit
Festplattenspeicher	20 GB

1.5.2 Betriebssysteme

Die Elemente sind nur für die folgenden Desktop-Systeme freigegeben (Serversysteme sind nicht aufgeführt):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Dokumentation

1.6.1 Überblick

Zielgruppe

Dieses Benutzerhandbuch richtet sich an medizinische Fachkräfte und/oder ihre Mitarbeiter.

Benutzerhandbücher lesen

Die Benutzerhandbücher beschreiben komplexe Medizingeräte und -software, die mit Vorsicht gehandhabt werden müssen

Alle Benutzer des Systems, der Instrumente und der Software müssen:

- Die Benutzerhandbücher vor der Verwendung des Systems sorgfältig lesen
- · Jederzeit auf die Benutzerhandbücher zugreifen können

1.6.2 Verwendete Abkürzungen

Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden ggf. in diesem Benutzerhandbuch verwendet:

Abkürzung	Definition
DBS	Tiefe Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation)
IPG	Implantierbarer Impulsgenerator
SFM	Stimulationsfeldmodell

1.6.3 Zusatzangaben

Informationen über die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Anweisungen für den Arzt, Sterilisation, Entsorgung von Komponenten, Lagerung und Handhabung sowie Garantieinformationen finden Sie in der "Informationen für verordnende Personen – Gebrauchsanweisung" für Ihr Vercise™ DBS-System. Weitere gerätespezifische Informationen, die nicht in diesem Handbuch oder auf den Kennzeichnungssymbolen enthalten sind, finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für Ihr Vercise™ DBS-System gemäß Auflistung in Ihrem DBS-Referenzhandbuch.

GUIDE XT unterstützt alle DBS Implantierbaren Impulsgeneratoren von Boston Scientific mit CE- Kennzeichnung.

2 GUIDE XT VERWENDEN

2.1 Beginnen einer Sitzung

Allgemeine Informationen

Guide XT soll Neurochirurgen und Neurologen bei der tiefen Hirnstimulation unterstützen. Es enthält eine Stimulationsfeldsimulation, um die Anpassung geeigneter DBS-Parameter zu vereinfachen. Es interagiert nicht direkt mit dem DBS-Programmiersystem.

Typischer Workflow

Der typische **Guide XT** Workflow beinhaltet die Verwendung obligatorischer und optionaler zusätzlicher Anwendungen. Weitere Informationen zu diesen Anwendungen finden Sie in den **Software-Benutzerhandbüchern**.



Abbildung 1

Schritte

- 1. Starten Sie den Guide XT Workflow.
- 2. Wählen Sie die Patientendaten in Patient Selection.
- 3. Optional: Fusionieren Sie Bildsätze mit Image Fusion.
- 4. Optional: Segmentieren Sie Strukturen mit Anatomical Mapping.
- 5. Lokalisieren und definieren Sie Elektroden mit Lead Localization.
- 6. Wählen Sie die Taste Guide XT im Content Manager.

Kompatible Elektrodentypen

Die folgenden Boston Scientific Elektrodentypen sind mit Guide XT kompatibel:

- DB2201-Standard
- DB2202-Directional

Konfigurationsdialogfeld

Beim Start von **Guide XT** wird das Konfigurationsdialogfeld geöffnet. Sie müssen hier den verwendeten IPG definieren und die Elektroden zuweisen, die in **Lead Localization** entsprechend der IPG-Kontakte definiert wurden.

HINWEIS: Das Konfigurationsdialogfeld kann jederzeit im Hauptbildschirm mithilfe der Taste **Configuration** erneut aufgerufen werden.



Abbildung 2

Nr.	Komponente
1	Model: IPG-Typ auswählen.
2	Implant Date: Implantationsdatum auswählen.
3	Battery Type und Model Number: Wird entsprechend des IPG-Typs angezeigt.
4	Patientendaten
(5)	Elektrode(n) den IPG-Kontakten zuweisen, mit denen sie verbunden ist/sind. HINWEIS: Es können nur gültige IPG-Elektrodenkonfigurationen zugewiesen werden.

2.2 Bildschirm-Layout

2.2.1 Layouts und Ansichten

Standard-Layout

Das **Standard**-Layout zeigt eine große Ansicht mit ausschließlich 3D-Strukturen und eine Ansicht **Inline** und **Perpendicular**, in denen zusätzliche Bildinformationen angezeigt werden. Es sind nur grundlegende Rotations- und **Zoom**-Funktionen verfügbar. Die Manipulation der Ansicht erfolgt in der Ansicht.

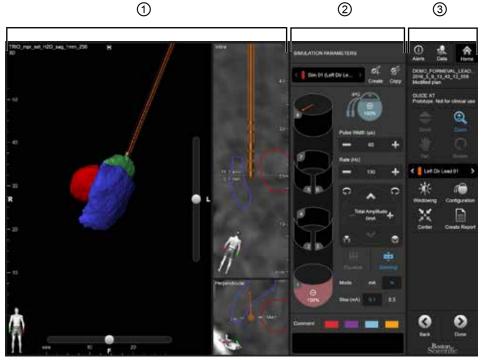
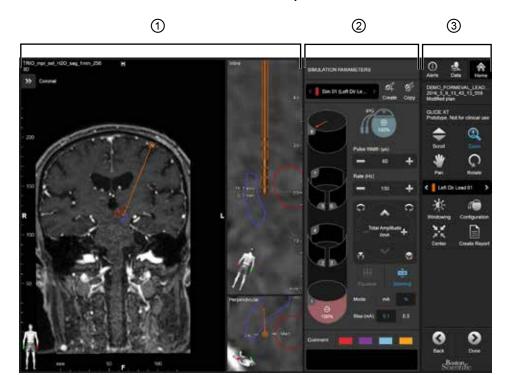


Abbildung 3

Nr.	Komponente	
	Ansichten:	
1	• 3D-Ansicht	
	 Inline-Ansicht: Die gelbe Tiefenlinie ist anpassbar. Änderungen werden in der Perpendicular-Ansicht reflektiert. 	
	Perpendicular-Ansicht	
2	Simulationssymbolleiste	
3	Symbolleiste	

Übersicht-Layout

Das **Overview**-Layout zeigt eine große Ansicht mit vollständigen Visualisierungs- und Interaktionsfunktionen sowie eine Ansicht **Inline** und **Perpendicular**.



Nr.	Komponente	
•	 Ansichten: 3D-Ansicht: Wechseln Sie zwischen den Ansichten Axial, Coronal und Sagittal. Wählen Sie Aligned, um die Ansicht entlang des Verlaufs der Elektrode auszurichten. Inline-Ansicht: Die gelbe Tiefenlinie ist anpassbar. Änderungen werden in der Perpendicular-Ansicht reflektiert. Perpendicular-Ansicht HINWEIS: Wechseln Sie mit der Rotate-Funktion dynamisch zwischen den Ansichten Axial, Coronal und Sagittal. 	
2	Simulationssymbolleiste	
3	Symbolleiste	

So wechseln Sie zwischen Bildschirm-Layouts

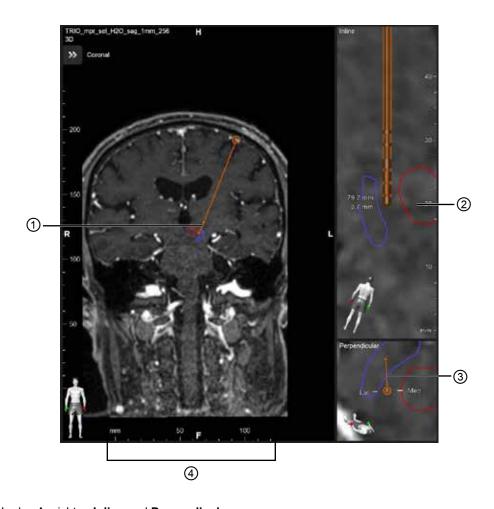


Abbildung 4

Schritt

Wählen Sie im Menü Data das Layout Standard oder Overview.

Ansichten-Interaktion



In den Ansichten Inline und Perpendicular:

- In den Ansichten vorgenommene Rotationen werden wechselseitig reflektiert.
- Objekte werden in 2D gezeigt.
- Die medialen/lateralen Richtungen sind in der Ansicht **Perpendicular** identifiziert.

In der 3D-Ansicht:

- Der Punkt ① stellt den Schnittpunkt der gelben Linie ② mit der Elektrode in der Inline-Ansicht dar.
- Das Lineal (4) ist nur in der 3D-Ansicht sichtbar, wenn Sie sich auf gleicher Ebene mit den Ausrichtungen Axial, Koronal, Sagittal befinden.

Bei Richtelektroden wird die Ausrichtung durch eine Richtmarkierung $\ \$ angezeigt.

2.2.2 Symbolleiste

Hauptmenü-Funktionen

Taste	Funktion
Scroll	Scrollen in 0,5-mm-Schritten.
⊕ Zoom	Vergrößert/Verkleinert den gewünschten Bereich.
Pan	Schwenkt vertikale und horizontale Ebenen in der 3D-Ansicht.
Rotate	Rotiert die Ansicht.
-in- Windowing	Anpassen des Kontrasts durch Verschieben nach links oder rechts im Ansichtsbereich und Anpassen der Helligkeit durch Verschieben nach oben oder unten.
N M Center	Zentriert die Ansicht in der Mitte der Elektrodenkontakte.
Configuration	Öffnet das Konfigurationsdialogfeld (siehe Seite 9).
Create Report	Erstellt den Behandlungsbericht (siehe Seite 22).

Aktive Elektrode

Wenn eine Elektrode zum ersten Mal ausgewählt wird, sind alle der entgegengesetzten Hemisphäre zugewiesenen Objekte ausgeblendet. Wenn zum Beispiel eine Elektrode in der linken Hemisphäre ausgewählt wird, sind alle der rechten Hemisphäre zugewiesenen Objekte in den Ansichten ausgeblendet.

So wählen Sie die aktive Elektrode aus



Abbildung 5

Schritt

Wechseln Sie zur ausgewählten aktiven Elektrode ①.

2.2.3 Simulationssymbolleiste

Simulationsparameter

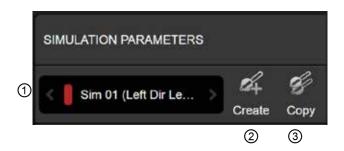


Abbildung 6

Nr.	Komponente
1	Simulationsparameterkennzeichnung
2	Create-Taste: Wählen Sie diese Taste, um eine neue Simulation zu erstellen.
3	Copy-Taste: Wählen Sie diese Taste, um einen neuen Simulationsparameter zu erstellen, der die aktuellen Simulationsparameter kopiert.

Kommentarfeld und Farben



Abbildung 7

Nr.	Komponente
1	Wählen Sie das Feld Comment aus, um einen optionalen Kommentar einzugeben.
2	Wählen Sie eine Farbe aus, um sie der Simulationsparameterkennzeichnung zuzuweisen.

2.2.4 Datenmenü

So greifen Sie auf das Datenmenü zu

Schritt



Wählen Sie die Taste **Data**. Das Pop-up-Menü **Data** wird angezeigt.

Ausgewählter Plan

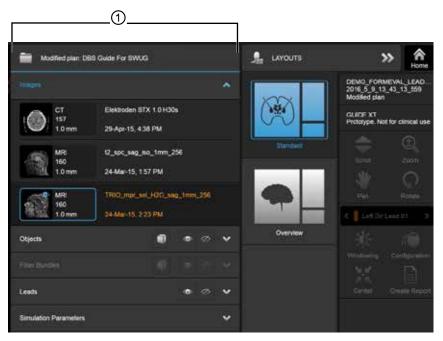


Abbildung 8

Der Status des ausgewählten Plans und der Name ① werden im Menü **Data** angezeigt.

Datenmenü: Bilder

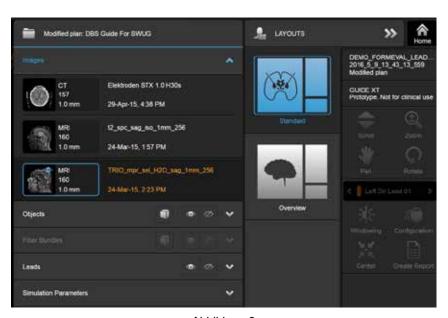


Abbildung 9

In der Dropdown-Liste **Images** können Sie die Bilder auswählen, die in den Ansichten angezeigt werden sollen.

Datenmenü: Objekte

Objekte können automatisch segmentierte oder gezeichnete Objekte sein.

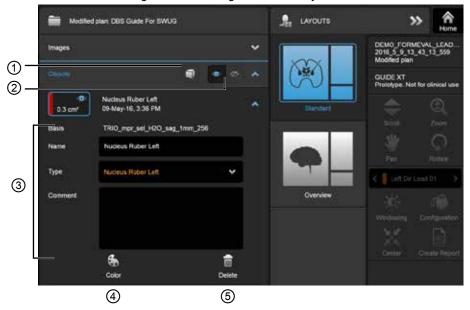


Abbildung 10

Nr.	Komponente	
1	Zwischen 2D/3D-Objekten wechseln (in 3D -Ansicht)	
	Alle Objekte anzeigen/ausblenden (in 3D -Ansicht)	
2	HINWEIS: Sie können auch einzelne Objekte anzeigen/ausblenden. Wenn ein Objekt blau umrandet ist, ist das Objekt als sichtbar festgelegt.	
	Objektmerkmale:	
3	Name, der dem Objekt zugewiesene Name	
	• Type	
	Comment	
4	Color: Auswahl der Farbe	
(5)	Delete: Löschen des Objekts	

Datenmenü: Fiber Bundles

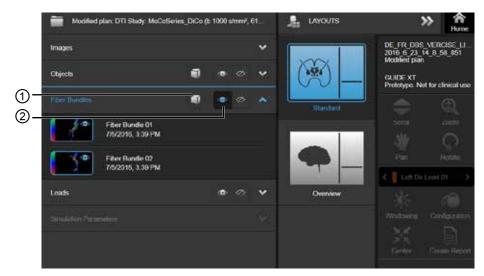


Abbildung 11

Nr.	Komponente	
1	Zwischen 2D/3D-Faserbündeln wechseln (in 3D -Ansicht)	
2	Faserbündel anzeigen/ausblenden	

Datenmenü: Elektroden

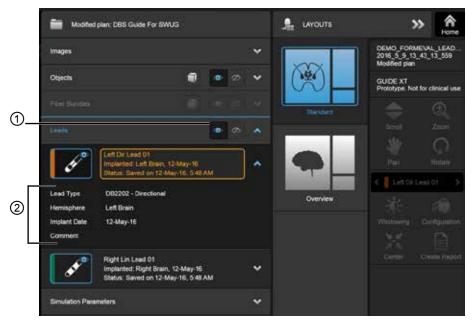


Abbildung 12

Nr.	Komponente
1	Elektroden anzeigen/ausblenden
2	Elektrodenmerkmale: • Lead Type (Elektrodentyp) • Hemisphere, die der Elektrode zugewiesene Hemisphäre • Implant Date (Implantationsdatum) • Comment (Kommentar)

Datenmenü: Simulationsparameter

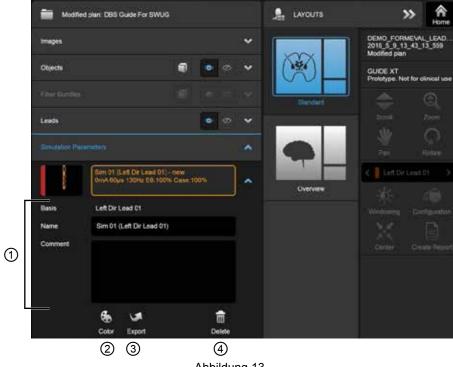


Abbildung 13

Nr.	Komponente	
	Basis: Die Elektrode, der die Parameter zugewiesen sind.	
①	Name: Der den Parametern zugewiesene Name.	
	 Feld "Comment": Prüfen und/ober Bearbeiten von Kommentaren, die im Hauptbild- schirm eingegeben wurden. 	
2	2 Color: Zuweisen einer Farbkennung.	
3	Export: Export als DICOM-Objekt. Das exportierte Objekt ist dann in der Dropdown-Liste Objects sichtbar und kann in anderen Anwendungen verwendet werden, die DICOM-Objekte unterstützen.	
4	Delete: Löschen der Parameter.	

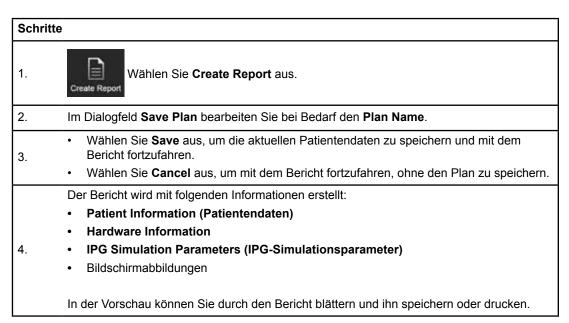
HINWEIS: Es werden nur Parameter für die aktuell ausgewählte Elektrode angezeigt. Die ausgewählten Parameter sind orange hervorgehoben.

2.3 Speichern von Daten und Schließen der Software

So erstellen Sie einen Bericht



Abbildung 14



Speichern und Guide XT schließen

Taste Erklärung



Zum vorherigen Schritt zurückkehren und die Änderungen verwerfen.



Wählen Sie **Done** aus, um Folgendes auszuführen:

- Vorhandene Aufgabe speichern
- Guide XT schließen
- Andere Anwendung öffnen



Mit Home kehren Sie zum Content Manager zurück und speichern Änderungen.

INDEX

	^
Ändern des Layouts Ansichten Ansichtslayout	
	В
Behandlungsbericht Bildansicht Bildauswahl	
	D
	16
	E
Elektrodenauswahl	20 20 14,22
	F
Fenster	19 14 23
	н
Home (Start)	23
	K
	8
	М
Menütasten	14

	U
Objekte	18
	Р
PDF-Bericht	22
	R
Rotieren	14
	S
	23
Scrollen	14
	15,2′
Otanidara Layout	U
Übersicht-Layout	1
	w
Wechseln des Layouts .	12
	z
Zoom	14 14 23

GUIDE XT Software-Benutzerhandbuch 92093042-02 Seite 24 von 27

Fehlersuche

Es gibt keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Wenn Sie eine spezifische Frage oder ein spezifisches Problem haben und sich mit Boston Scientific in Verbindung setzen möchten, wählen Sie den für Sie zuständigen Standort aus der nachfolgenden Liste aus:

Argentinien

Tel.: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australien/Neuseeland

Tel.: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Österreich

Tel.: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkanstaaten

Tel.: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgien

Tel.: 080094 494 F: 080093 343

Brasilien

Tel.: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgarien

Tel.: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Kanada

Tel.: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

Tel.: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China - Peking

Tel.: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China - Guangzhou

Tel.: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

Tel.: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Kolumbien

Tel.: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Tschechische Republik

Tel.: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Dänemark

Tel.: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finnland

Tel.: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankreich

Tel.: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Deutschland

Tel.: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Griechenland

Tel.: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hongkond

Tel.: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Ungarn

Tel.: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Indien - Bangalore

Tel.: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indien - Chennai

Tel.: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indien - Delhi

Tel.: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indien - Mumbai

Tel.: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italien

Tel.: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

Tel.: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

Tel.: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexiko

Tel.: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28 Mittlerer Osten / Golfstaaten /Nordafrika

Tel.: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Niederlande

Tel.:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Norwegen

Tel.: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippinen

Tel.: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poler

Tel.: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

Tel.: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapur

Tel.: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

GUIDE™ XT Software-Benutzerhandbuch

Südafrika

Tel.: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spanien

Tel.: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Schweder

Tel.: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Schweiz

Tel.: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwar

Tel.: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

Tel.: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Türkei - Istanbul

Tel.: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

Tel.: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Großbritannien und Irland

Tel.: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

Tel.: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Hinweis: Telefon- und Faxnummern können sich ändern. Die neuesten Kontaktinformationen erhalten Sie auf unserer

Website unter http://www.bostonscientific-international.com/ oder schreiben Sie einen Brief an die folgende

Adresse:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

INDICE

INFORMAZIONI GENERALI	1
Dati di contatto e informazioni legali	
Dati di contatto	
Informazioni legali	2
Versione	2
Simboli	3
Simboli usati in questa guida	3
Uso previsto	4
Utilizzo del sistema	4
Compatibilità con dispositivi medici	5
Software medicale	5
Software non Brainlab/Boston Scientific	5
Specifiche tecniche	6
Requisiti hardware	6
Sistema operativo	6
Documentazione	7
Panoramica	7
Abbreviazioni utilizzate	
Informazioni aggiuntive	7
USO DI GUIDE XT	8
Avvio di una sessione	8
Layout schermo	10
Layout e Viste	
Barra degli strumenti	14
Barra di simulazione	15
Menu dati	
Salvataggio dati e chiusura del software	22
INDICE ANALITICO	24
Discluzione dei problemi	25

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Dati di contatto e informazioni legali

1.1.1 Dati di contatto

Produttore legale
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 negli Stati Uniti e in Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-mail: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Informazioni legali

Marchi registrati

Microsoft® e Windows® sono marchi registrati di Microsoft Corporation. Tutti i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Software integrato di terze parti

- Questo software si basa in parte su Xerces C++ 3.1.1, sviluppato dalla Apache Software Foundation.
 Per la descrizione completa del copyright, delle esclusioni e della licenza, vedere http://xerces.apache.org/.
- Questo prodotto include libtiff 4.0.4beta. Per la descrizione completa del copyright, delle esclusioni
 e della licenza, vedere http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Questo prodotto include software sviluppato da Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- · Questo software si basa in parte sul lavoro del gruppo indipendente JPEG.
- Questo software contiene la libreria OpenJPEG, che è stata importata e potenziata da libjpeg-turbo.
 Per la descrizione completa del copyright, delle esclusioni e della licenza, vedere http://www.openjpeg.org and http://www.openjpeg.org and http://www.libjpeg-turbo.org.
- · Parti di questo software si basano sul lavoro di Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Versione

Verificare che il software installato corrisponda alla versione di questo manuale - GUIDE XT 2.0.2. Utilizzare il programma di installazione DB-7106-G2 GUIDE XT per installare questo software sul Programmatore medico (DB-7161 o NM-7161) di Boston Scientific.

1.2 Simboli

1.2.1 Simboli usati in questa guida

Avvertenze



Le avvertenze sono indicati da simboli triangolari di avvertenza. Contengono informazioni critiche per la sicurezza riguardanti possibili lesioni, morte o altre gravi conseguenze associate all'erroneo utilizzo dell'attrezzatura.

Attenzione



Attenzione è indicata da simboli circolari di attenzione. Contengono informazioni critiche per la sicurezza riguardanti possibili problemi con il dispositivo. Tali problemi includono malfunzionamento del dispositivo, guasto del dispositivo, danno al dispositivo o all'immobile.

Note

NOTA: le note sono formattate in corsivo e indicano suggerimenti utili ulteriori.

1.3 Uso previsto

1.3.1 Utilizzo del sistema

Uso previsto di Guide XT

Guide XT deve essere utilizzato nel post-operatorio in ambiente d'ufficio su un computer come strumento di pianificazione per la programmazione del sistema DBS Boston Scientific.

Istruzioni per l'uso

Guide XT deve essere utilizzato per visualizzare immagini medicali e simulare il risultato di stimolazione. Comprende funzioni per la manipolazione e la visualizzazione 3D delle immagini (ricostruzioni e resa del volume). Le funzionalità comprendono la visualizzazione di un elettrocatetere per DBS simulata tratta dalle immagini TAC di un paziente in confronto a un atlante anatomico.

Utente previsto

Gli utenti previsti sono gli operatori sanitari, addestrati alla pianificazione e all'esecuzione di procedure DBS. Si tratta, in generale, di neurochirurghi e neurologi. In genere la procedura complessiva viene suddivisa tra responsabilità chirurgiche e neurologiche, e viene eseguita di conseguenza.

Luogo di utilizzo

L'ambiente d'uso previsto è un computer (laptop) in ospedale (in ambiente d'ufficio e di sala operatoria) o lo studio di un medico. Il tipico ambiente d'uso è un ambiente di ufficio.

Manipolazione attenta



Soltanto il personale medico addestrato può utilizzare le componenti del sistema e la strumentazione accessoria.

Analisi di plausibilità



Prima di trattare un paziente, analizzare la plausibilità di tutte le informazioni immesse nel sistema e da esso generate.

Responsabilità



Il sistema fornisce esclusivamente assistenza ulteriore al personale medico e non intende sostituire o rimpiazzare in alcun modo l'esperienza e/o la responsabilità del personale medico durante il suo utilizzo.

1.4 Compatibilità con dispositivi medici

1.4.1 Software medicali

Software medicali compatibili

Guide XT è compatibile con:

- Brainlab Content Manager 2.3 e 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2. 3.1 e 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 e 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 e 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Altri software Brainlab/Boston Scientific

Dopo la pubblicazione di questa guida per l'utente potrebbero rendersi disponibili altri software Brainlab/Boston Scientific compatibili. Per domande sulla compatibilità del software, contattare l'assistenza Boston Scientific. Nel caso in cui si eseguano versioni software diverse da quelle specificate sopra, contattare l'assistenza Boston Scientific per ricevere chiarimenti sulla compatibilità con quei dispositivi.

1.4.2 Software non Brainlab/Boston Scientific

Autorizzazione



Soltanto i dipendenti autorizzati Brainlab o Boston Scientific possono installare il software sul sistema Brainlab. Non installare o rimuovere nessuna applicazione software.

Software compatibili non Brainlab

Guide XT è compatibile con:

- Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- · Microsoft Windows 8

Per informazioni dettagliate e aggiornate sui sistemi operativi compatibili, si prega di contattare l'assistenza Boston Scientific.

Altri software non Brainlab/Boston Scientific



Soltanto i software specificati da Brainlab o Boston Scientific possono essere installati e utilizzati con Guide XT.

1.5 Specifiche tecniche

1.5.1 Requisiti hardware

	Processore
Minimo	4 core logici (ad es. Intel Core i5 con o processore comparabile)
Memoria	4 GB
Scheda grafica	DirectX 10.1 compatibile 512 MB memoria grafica
Risoluzione schermo	1280 x 1024
Intensità colore	24bit
Spazio su disco	20 GB

1.5.2 Sistema operativo

Gli elementi vengono rilasciati soltanto per i seguenti sistemi desktop (sistemi server non elencati qui):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Documentazione

1.6.1 Panoramica

Destinatari previsti

Questa guida per l'utente è destinata ai medici e/o al loro personale.

Lettura della guida per l'utente

La guida per l'utente descrive dispositivi medici e software complessi che devono essere usati con cura. È importante che tutti gli utenti del sistema, degli strumenti e del software:

- · leggano attentamente la guida per l'utente prima di manipolare l'attrezzatura
- · abbiano accesso alla guida per l'utente in qualsiasi momento

1.6.2 Abbreviazioni utilizzate

Abbreviazioni

Questa guida per l'utente può contenere le abbreviazioni seguenti:

Abbreviazione	Definizione
DBS	Stimolazione cerebrale profonda
IPG	Generatore di impulsi impiantabile
SFM	Modello del campo di stimolazione

1.6.3 Informazioni aggiuntive

Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, sterilizzazione, smaltimento dei componenti, conservazione e manipolazione e informazioni sulla garanzia, consultare le Istruzioni per l'uso relative alle informazioni per i medici prescrittori del sistema DBS Vercise™. Per altre informazioni specifiche del dispositivo non incluse in questo manuale o nei simboli di etichettatura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso appropriate per il sistema DBS Vercise™ riportate nella Guida di riferimento.

GUIDE XT supporta tutti i generatori d'impulsi impiantabili DBS Boston Scientific con marchio CE.

2 USO DI GUIDE XT

2.1 Avvio di una sessione

Informazioni generali

Guide XT è progettato per assistere i neurochirurghi e i neurologhi nei trattamenti di Stimolazione cerebrale profonda (DBS). Comprende una simulazione del campo di stimolazione per la regolazione adeguata del parametro DBS. Non interagisce direttamente con l'attrezzatura di programmazione DBS.

Flusso di lavoro tipico

Il flusso di lavoro tipico di **Guide XT** prevede l'uso di applicazioni aggiuntive richieste e facoltative. Per ulteriori informazioni, consultare la **Guida al software per l'utente** per queste applicazioni.



Figura 1

Passaggi

- 1. Avviare il flusso di lavoro Guide XT.
- 2. Selezionare i dati pazienti in Patient Selection.
- 3. Facoltativo: fondere i set di immagini usando Image Fusion.
- 4. Facoltativo: segmentare le strutture usando Anatomical Mapping.
- 5. Localizzare e definire gli elettrocateteri usando Lead Localization.
- 6. Selezionare il pulsante Guide XT in Content Manager.

Tipi di elettrocatetere compatibili

I seguenti tipi di elettrocateteri Boston Scientific sono compatibili con Guide XT:

- DB2201-Standard
- DB2202-Directional

Finestra di dialogo Configurazione

Quando si avvia **Guide XT** si apre la finestra di dialogo Configurazione. Qui si dovrà definire l'IPG usato e assegnare gli elettrocateteri che erano stati definiti in **Lead Localization** ai corrispondenti contatti IPG.

NOTA: è possibile inoltre accedere successivamente alla finestra di dialogo Configurazione selezionando il pulsante **Configuration** sulla schermata principale.



Figura 2

N.	Componente
1	Modello: selezionare tipo IPG.
2	Implant Date: selezionare la data di impianto.
3	Tipo di batteria e numero modello: visualizzato in base al tipo IPG
4	Informazioni sul paziente
⑤	Assegnare lo/gli elettrocatetere/i ai contatti al quale è connesso. NOTA: è possibile assegnare solo configurazioni di elettrocateteri IPG valide.

2.2 Layout schermo

2.2.1 Layout e Viste

Layout standard

Il layout **Standard** combina una vista molto grande che mostra soltanto strutture 3D con un **Inline** e una vista **Perpendicolare** che mostra ulteriori informazioni sull'immagine. Sono disponibili soltanto le funzioni di rotazione di base e **Zoom**. La manipolazione della visualizzazione viene eseguita a vista.

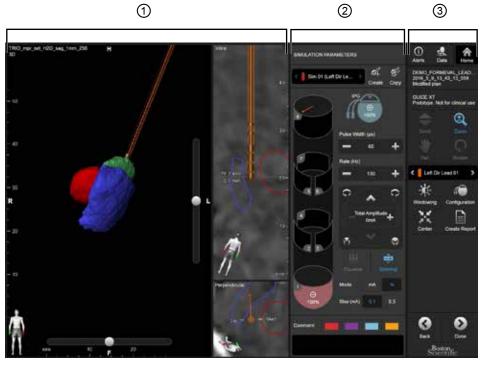
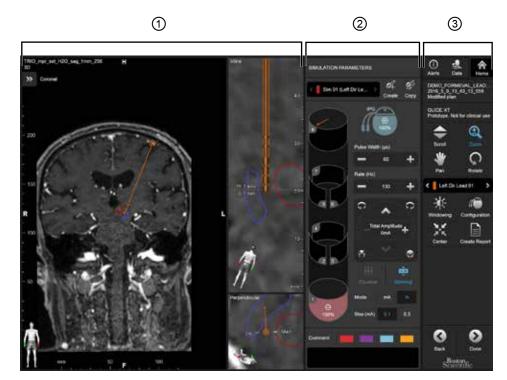


Figura 3

N.	Componente
	Viste:
	• vista 3D
1	vista Inline: la linea gialla della profondità è regolabile. Le modifiche sono riflesse nella vista Perpendicolare.
	vista perpendicolare
2	Barra di simulazione
3	Barra degli strumenti

Layout panoramica

Il layout **Panoramica** combina una vista molto grande con visualizzazione completa e funzione di interazione con una vista **Inline** e una vista **Perpendicular**.



N.	Componente
1	 Viste: vista 3D: Alternare le viste Assiale, Coronale e Sagittale. Selezionare Aligned per allineare la vista lungo la traiettoria dell'elettrocatetere. Vista Inline: La linea gialla della profondità è regolabile. Le modifiche sono riflesse nella vista Perpendicolare. Vista perpendicolare NOTA: usare la funzione Rotate per alternare dinamicamente tra le viste Assiale, Coronale e Sagittale.
2	Barra di simulazione
3	Barra degli strumenti

Come alternare i layout dello schermo

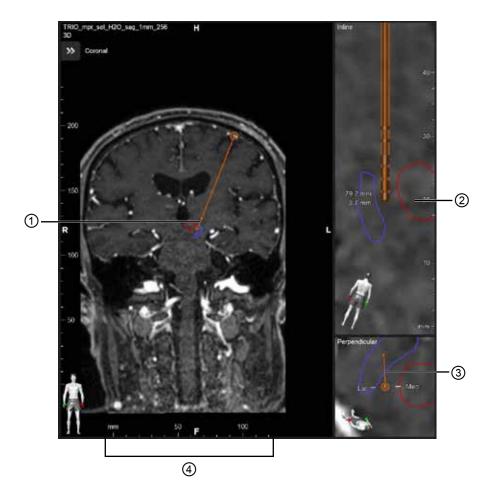


Figura 4

Passaggio

Nel menu **Data**, selezionare layout **Standard** o **Overview**.

Interazione viste



Nelle viste Inline e Perpendicular:

- · La rotazione effettuata in una vista si riflette nell'altra.
- Gli oggetti sono mostrati in 2D.
- Le direzioni mediale/laterale sono identificate nella vista Perpendicular.

Nella vista 3D:

- Il punto ① rappresenta l'intersezione della linea gialla ② con l'elettrocatetere nella vista Inline
- Il righello ④ è visibile soltanto nella vista **3D** quando si è in piano con gli orientamenti assiale, coronale, sagittale.

 $Per \ gli \ elettrocate teri \ direzionali, \ l'orientamento \ \grave{e} \ rappresentato \ da \ un \ contrassegno \ direzionale \ \mathfrak{D}.$

2.2.2 Barra degli strumenti

Funzioni del Menu principale

Pulsante	Funzione
Scroll	Scorre ad incrementi di 0,5 mm.
Zoom	Ingrandisce sulla regione di interesse.
Pan	Scorre i piani verticali e orizzontali nella vista 3D.
Rotate	Ruota la vista.
-\doc Windowing	Scorre a destra o a sinistra dell'area visualizzata per regolare il contrasto e scorre in alto o in basso per regolare la luminosità.
N € Center	Centra la vista al centro dei contatti degli elettrodi.
Configuration	Apre la Finestra di dialogo Configurazione (vedi pagina 9).
Create Report	Crea report sul trattamento (vedi pagina 22).

Elettrocatetere attivo

Quando si seleziona per la prima volta un elettrocatetere, tutti gli oggetti assegnati all'emisfero opposto sono inizialmente nascosti. Ad esempio, quando si seleziona un elettrocatetere situato nell'emisfero sinistro, tutti gli oggetti assegnati all'emisfero destro sono nascosti nelle viste.

Come selezionare l'elettrocatetere attivo



Figura 5

Passaggio

Impostare per selezionare l'elettrocatetere attivo ①.

2.2.3 Barra di simulazione

Parametri di simulazione

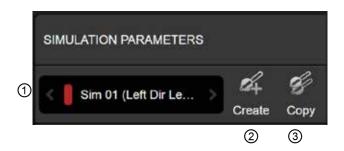


Figura 6

	N.	Componente
Γ	1	Etichetta parametri di simulazione
	2	Pulsante Create : Selezionare per creare una nuova simulazione.
(3	Pulsante Copy : Selezionare per creare un nuovo parametro di simulazione che copia i parametri di simulazione correnti.

Campo commenti e colori



Figura 7

	N.	Componente
ĺ	1	Selezionare il campo Comment per inserire un commento facoltativo.
ſ	2	Selezionare un colore da assegnare all'etichetta di simulazione del parametro.

2.2.4 Menu dati

Come accedere al Menu dati





Selezionare il pulsante **Data**. Compare la finestra menu **Data**.

Piano selezionato



Figura 8

Lo stato e il nome 1 del piano selezionato sono visualizzati nel menu Data.

Menu dati: Immagini

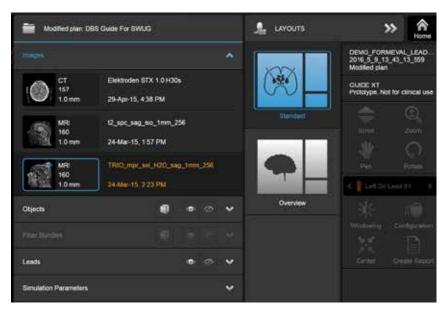


Figura 9

Nel menu a discesa **Images**, è possibile selezionare le immagini da visualizzare nelle viste.

Menu dati: Oggetti

Gli oggetti possono includere oggetti autosegmentati o disegnati.

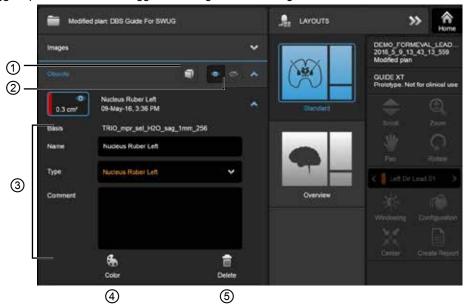


Figura 10

N.	Componente
1	Disattivare gli oggetti 2D/3D (in vista 3D)
	Mostra/nascondi tutti gli oggetti (in vista 3D)
2	NOTA: è possibile anche mostrare/nascondere oggetti singoli. Quando è evidenziato in blu, un oggetto è impostato su visibile.
	Caratteristiche dell'oggetto:
3	Nome assegnato all'oggetto
	• Tipo
	Commento
4	Selezione del colore
⑤	Elimina oggetto

Menu dati: Fasci di fibre

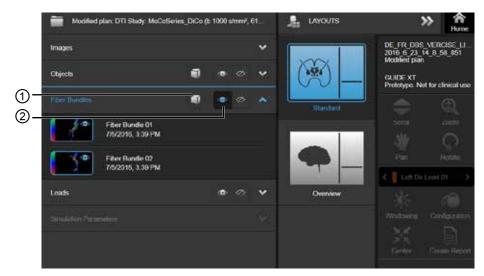


Figura 11

	N.	Componente
ſ	1	Disattivare i fasci di fibre 2D/3D (in vista 3D)
ſ	2	Mostra/nascondi i fasci di fibre

Menu dati: Elettrocateteri

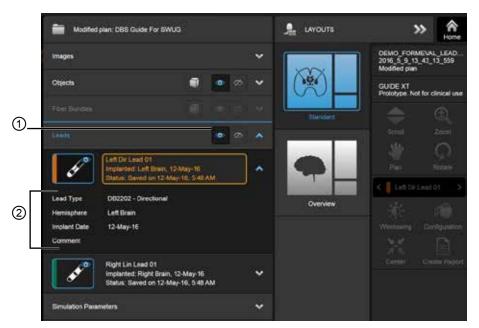


Figura 12

N.	Componente
1	Mostra/nascondi elettrocateteri
2	Caratteristiche degli elettrocateteri: • Tipo di elettrocatetere • Emisfero assegnato all'elettrocatetere • Data di impianto • Commento

Menu dati: Parametri di simulazione

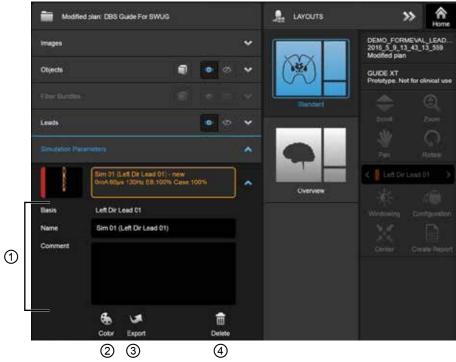


Figura 13

N.	Componente
	Base: elettrocatetere al quale sono assegnati i parametri.
1	• Nome: assegnato ai parametri.
	Campo Commento: revisionare e/o modificare i commenti immessi sulla schermata principale.
2	Colore: assegnare un identificatore al colore.
3	Esporta: esporta come oggetto DICOM. L'oggetto esportato è quindi visibile sul menu a discesa Objects e può essere usato in altre applicazioni che supportano gli oggetti DICOM.
4	Elimina: elimina i parametri.

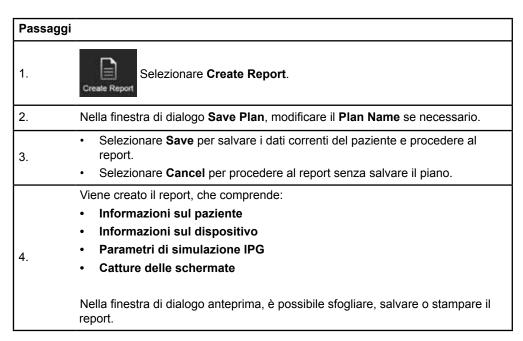
NOTA: vengono mostrati solo i parametri per l'elettrocatetere selezionato attualmente. I parametri selezionati sono evidenziati in arancione.

2.3 Salvataggio dati e chiusura del software

Come creare un report



Figura 14



Salvataggio e chiusura di Guide XT

Pulsante Spiegazione



Riporta al passaggio successivo e scarta le modifiche.



Selezionare **Done** per eseguire quanto segue:

- Salvare l'attività esistente
- · Chiudere Guide XT
- Aprire un'altra applicazione



Premendo **Home** si ritorna a **Content Manager** e si salvano le modifiche.

INDICE ANALITICO

A	M
avvio di una sessione8	mano14
	menu dati16
С	modifica layout12
centro14	0
chiudi software23	O
configurazione9,14	oggetti18
crea report14,22	
,	P
D	
_	parametro di simulazione
documentazione7	pulsanti menu14
E	R
elettrocatetere attivo14	report PDF22
elettrocatetere compatibili8	report trattamento
elettrocateteri	ruota14
2001100010101	1000
F	S
fasci di fibre19	scorri14
fatto23	seleziona un elettrocatetere15
finestre14	selezione degli elettrocateteri20
	selezione immagine17
Н	••
home23	V
nome23	viste13
I	Visite
image view13	
immagini17	
indietro23	
ingrandimento14	
L	
lovout interruttore	
layout nanoramica	
layout standard	
layout standard10 layout vista12	
iayuul visla12	

Risoluzione dei problemi

Non esistono parti che possono essere riparate dall'utente. In caso di domande o questioni specifiche o qualora fosse necessario contattare Boston Scientific, selezionare la sede più vicina dall'elenco seguente:

Argentina

Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Australia / Nuova Zelanda

Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Austria

Tel.: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balcani

Tel.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Belgio

Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasile

Tel.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgaria

Tel.: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Canada

Tel.: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Cile

Tel.: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

Cina - Pechino

Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Cina - Canton

Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

Cina – Shanghai

Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Colombia

Tel.: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

Repubblica Ceca

Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Danımarca

Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finlandia

Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Francia

Tel.: +33(0)1 39 30 97 00 Fax: +33(0)1 39 30 97 99

Germania

Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grecia

Tel.: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hong Kong

Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Ungheria

Tel.: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India - Bangalore

Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India - Chennai

Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India - Delhi

Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

India - Mumbai

Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Italia

Tel.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Corea

Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malesia

Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

Messico

Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28 Medio Oriente / Golfo Persico / Nord Africa

Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Paesi Bassi

T:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Norvegia

Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Filippine

Tel.: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Polonia

Tel.: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portogallo

Tel.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Singapore

Tel.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Guida all'utilizzo del software GUIDE™ XT

Repubblica Sudafricana

Tel.: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

Spagna

Tel.: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

Svezia

Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Svizzera

Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwan

Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Tailandia

Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Turchia - Istanbul

Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguay

Tel.: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Regno Unito e Irlanda

Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela

Tel.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Nota: i numeri di telefono e di fax possono cambiare. Per le informazioni di contatto più aggiornate, consultare il nostro sito

Web http://www.bostonscientific-international.com/ o scrivere al seguente indirizzo:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

INHOUDSOPGAVE

ALGEMENE INFORMATIE	1
Contactgegevens en juridische informatie	1
Contactgegevens	
Juridische informatie	2
Versie	2
Symbolen	3
Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt	3
Beoogd gebruik	4
Het systeem gebruiken	4
Compatibiliteit met medische instrumenten	5
Medische software	5
Software die niet van Brainlab/Boston Scientific is	5
Technische specificaties	6
Hardware-eisen	6
Besturingssystemen	6
Documentatie	7
Overzicht	7
Gebruikte afkortingen	7
Aanvullende informatie	7
GUIDE XT GEBRUIKEN	8
Een sessie starten	8
Scherm-layout	10
Layouts en Views	10
Werkbalk	14
Simulatie werkbalk	15
Gegevensmenu	16
Gegevens opslaan en afsluiten van de software	22
INDEX	24
Problemen oplossen	25

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

1 ALGEMENE INFORMATIE

1.1 Contactgegevens en juridische informatie

1.1.1 Contactgegevens

Wettelijke fabrikant
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, VS
(866) 789-5899 in VS en Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-mail: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Juridische informatie

Handelsmerken

Microsoft® en Windows® zijn geregistreerde handelsmerken van Microsoft Corporation. Alle genoemde handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

Geïntegreerde software van derden

- Deze software is deels gebaseerd op Xerces C++ 3.1.1, ontwikkeld door de Apache Software Foundation. Voor een volledige beschrijving van copyright, disclaimers en licenties zie http://xerces.apache.org/.
- Dit product bevat libtiff 4.0.4beta. Voor een volledige beschrijving van copyright, disclaimers en licenties zie http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Dit product bevat software ontwikkeld door Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- Deze software is deels gebaseerd op het werk van de onafhankelijke JPEG Groep.
- Deze software bevat de OpenJPEG bibliotheek, welke was geïmporteerd en uitgebreid door libjpegturbo. Voor een volledige beschrijving van copyright, disclaimers en licenties zie http://www.libjpeg-turbo.org.
- · Deze software is deels gebaseerd op het werk van Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Versie

Controleer of de geïnstalleerde software overeenkomt met de versie in deze handleiding - GUIDE XT 2.0.2. Gebruik het DB- 7106-G2 GUIDE XT installatieprogramma om deze software te installeren op het Boston Scientific programmeerapparaat voor artsen (DB-7161 of NM-7161).

1.2 Symbolen

1.2.1 Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt

Waarschuwingen



Waarschuwingen worden aangegeven door driehoekige waarschuwingssymbolen. Ze bevatten informatie die essentieel is voor de veiligheid met betrekking tot mogelijk letsel, sterfte of andere ernstige consequenties in verband met onjuist gebruik van apparatuur.

Voorzorgsmaatregelen



Waarschuwingen worden aangegeven door ronde symbolen met "Let op". Ze bevatten informatie die essentieel is voor de veiligheid met betrekking tot mogelijke problemen met het apparaat. Dergelijke problemen omvatten storingen van het apparaat, uitval van het apparaat, schade aan het apparaat of schade aan eigendommen.

Opmerkingen

OPMERKING: Opmerkingen zijn schuin gedrukt en geven aanvullende bruikbare aanwijzingen.

1.3 Beoogd gebruik

1.3.1 Het systeem gebruiken

Guide XT beoogd gebruik

Guide XT is bedoeld om na een operatie te worden gebruikt in een kantooromgeving op een computer als een planningsmiddel voor het programmeren van het DBS-systeem van Boston Scientific.

Indicaties voor gebruik

GUIDE XT is bedoeld voor het weergeven van medische beelden en het simuleren van stimulatie-output. Dit omvat functies voor beeldmanipulatie en 3D-visualisatie (reconstructies en volumerendering). Functies omvatten de weergave van een gesimuleerde DBS-lead vanaf de CT-scan van een patiënt, vergeleken met een anatomische atlas.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers zijn professionals in de gezondheidszorg die zijn opgeleid voor de planning en uitvoering van DBS-procedures. Dit zijn in het algemeen neurochirurgen en neurologen. Normaliter wordt de volledige procedure opgesplitst tussen chirurgische en neurologische verantwoordelijkheden en worden deze dienovereenkomstig uitgevoerd.

Plaats van gebruik

De beoogde gebruiksomgeving is een (laptop)-computer in een ziekenhuis (in een kantoor- en operatiekameromgeving) of het kantoor van een arts. De meest gebruikelijke omgeving is een kantooromgeving.

Zorgvuldig hanteren



Uitsluitend medische professionals mogen de onderdelen van het systeem en de bijkomende instrumenten bedienen.

Beoordeling van aannemelijkheid



Beoordeel voor het behandelen van een patiënt de aannemelijkheid van alle informatie die in het systeem is ingevoerd en die uit het systeem komt.

Verantwoordelijkheid



Dit systeem voorziet uitsluitend in extra ondersteuning aan de medische professional en vervangt op geen enkele wijze de ervaring en/of verantwoordelijkheid van de medische professional tijdens het gebruik ervan.

1.4 Compatibiliteit met medische instrumenten

1.4.1 Medische software

Compatibele medische software

Guide XT is compatibel met:

- Brainlab Content Manager 2.3 en 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2. 3.1. en 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 en 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5, en 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Overige Brainlab/Boston Scientific software

Overige compatibele Brainlab/Boston Scientific software kan beschikbaar komen na de publicatie van deze gebruikershandleiding. Bij vragen met betrekking tot de compatibiliteit van software kunt u contact opnemen met de ondersteuning van Boston Scientific. Wanneer u andere softwareversies draait dan die, welke hierboven zijn aangegeven, neem dan contact op met de ondersteuning van Boston Scientific voor een toelichting met betrekking tot de compatibiliteit met die hulpmiddelen.

1.4.2 Software die niet van Brainlab/Boston Scientific is

Machtiging



Uitsluitend gemachtigde werknemers van Brainlab of Boston Scientific mogen software op het Brainlab-systeem installeren. Installeer of verwijder geen softwaretoepassingen.

Compatibele software niet van Brainlab

Guide XT is compatibel met:

- · Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- · Microsoft Windows 8

Neem voor gedetailleerde en actuele informatie met betrekking tot compatibele besturingssystemen contact op met de ondersteuning van Boston Scientific.

Overige software die niet van Brainlab/Boston Scientific is



Uitsluitend software gespecificeerd door Brainlab of Boston Scientific mag worden geïnstalleerd en gebruikt met Guide XT.

1.5 Technische specificaties

1.5.1 Hardware-eisen

	Minimum
Processor	4 logische kernen (b.v. Intel Core i5 of vergelijkbare processor)
Geheugen	4 GB
Grafische kaart	DirectX 10.1 compatibel 512 MB grafisch geheugen
Schermresolutie	1280 x 1024
Kleurdiepte	24 bit
Schijfruimte	20 GB

1.5.2 Besturingssystemen

De elementen worden uitsluitend gepubliceerd voor de volgende desktopsystemen (serversystemen worden hier niet genoemd):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Documentatie

1.6.1 Overzicht

Beoogde doelgroep

Deze gebruikershandleiding is bedoeld voor medische professionals en/of hun medewerkers.

Lezen van gebruikershandleidingen

De gebruikershandleidingen beschrijven complexe medische instrumenten en software die zorgvuldig moeten worden gebruikt.

Het is van belang dat alle gebruikers van het systeem, de instrumenten en de software:

- De gebruikershandleidingen zorgvuldig lezen voor de instrumenten worden gehanteerd
- Te allen tijde de gebruikershandleidingen kunnen raadplegen

1.6.2 Gebruikte afkortingen

Afkortingen

Deze gebruikershandleiding kan de volgende afkortingen bevatten:

Afkorting	Definitie
DBS	Systeem voor diepe hersenstimulatie
IPG	Implanteerbare pulsgenerator
SFM	Stimulatieveldmodel

1.6.3 Aanvullende informatie

Raadpleeg voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, een overzicht van de complicaties, sterilisatie, opslag en hantering, weggooien van onderdelen en garantie-informatie de gebruiksaanwijzing Informatie voor voorschrijvers voor uw Vercise™ DBS-systeem. Voor overige apparaatspecifieke informatie die niet in deze handleiding is opgenomen of symbolen op etiketten kunt u de betreffende gebruiksaanwijzing voor uw Vercise™ DBS-systeem raadplegen, zoals aangegeven in de DBS-referentiehandleiding.

GUIDE XT ondersteunt alle Boston Scientific CE-gemarkeerde, DBS-implanteerbare pulsgeneratoren.

2 GUIDE XT GEBRUIKEN

2.1 Een sessie starten

Algemene informatie

Guide XT is ontworpen om neurochirurgen en neurologen te helpen bij diepe hersenstimulatie (DBS) -behandelingen. Dit omvat stimulatieveldsimulatie om te helpen bij de instelling van de juiste DBS-parameters. Er is geen directe interactie met de DBS-programmeerapparatuur.

Kenmerkende werkstroom

De kenmerkende werkstroom van de **Guide XT** omvat het gebruik van zowel vereiste als optionele extra toepassingen. Raadpleeg voor meer informatie de **software gebruikershandleidingen** voor deze toepassingen.



Afbeelding 1

Stappen

- 1. Start de Guide XT werkstroom.
- 2. Selecteer patiëntgegevens in Patient Selection.
- 3. Optioneel: Fuseer sets van afbeeldingen met gebruik van Image Fusion.
- 4. Optioneel: Segmenteer structuren met gebruik van Anatomical Mapping.
- 5. Lokaliseer en definieer leads met gebruik van Lead Localization.
- 6. Selecteer de Guide XT-knop in Content Manager.

Compatibele lead-types

De volgende Boston Scientific lead-types zijn compatibel met Guide XT:

- DB2201-standaard
- DB2202-directioneel

Configuratiedialoog

Wanneer **Guide XT** wordt gestart, opent de configuratiedialoog. Hier moet u de gebruikte IPG definiëren en de leads toekennen die waren gedefinieerd in **Lead Localization** voor de betreffende IPG-contacten.

OPMERKING: De configuratiedialoog kan ook later worden geopend via de **Configuration**-knop in het hoofdscherm.



Afbeelding 2

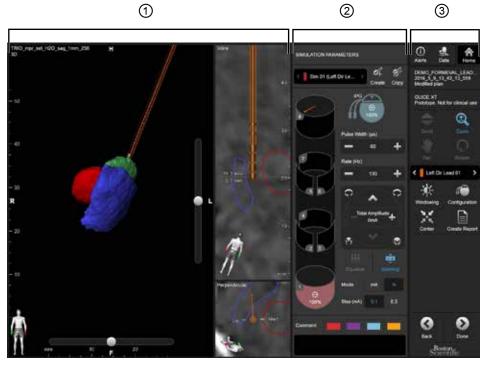
nr.	Onderdeel
1	Model: Selecteer IPG-type.
2	Implantatiedatum: Selecteer implantatiedatum.
3	Batterijtype en Modelnummer: Weergegeven volgens IPG-type.
4	Patiëntinformatie
⑤	Ken lead(s) toe aan de IPG-contacten waarmee deze is/zijn verbonden. OPMERKING: Er kunnen alleen geldige IPG-leadconfiguraties worden toegekend.

2.2 Scherm-layout

2.2.1 Layouts en Views

Standaard layout

De **standaard** layout combineert een groot beeld dat uitsluitend 3D-structuren toont met een **inline** en een **loodrecht** beeld, welke extra afbeeldingsinformatie tonen. Alleen eenvoudige rotatie en de **zoom**functies zijn beschikbaar. Beeldmanipulatie wordt alleen in-beeld uitgevoerd.

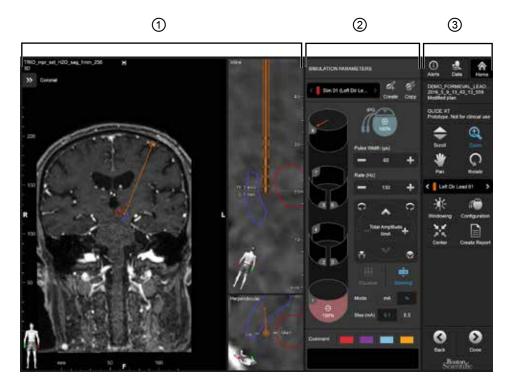


Afbeelding 3

nr.	Onderdeel
	Beelden:
	• 3D-beeld
1	Inline-beeld: De gele dieptelijn is instelbaar. Wijzigingen worden weerspiegeld in het loodrechte beeld.
	Loodrecht beeld
2	Simulatie werkbalk
3	Werkbalk

Overzicht layout

De **overzichts-**layout combineert een groot beeld met volledige visualisatie en interactiefunctionaliteit met een **inline** en een **loodrecht** beeld.



Nr.	Onderdeel
•	Beelden: • 3D-beeld: - Wisselen tussen axiaal, coronaal en sagittaal beeld. - Selecteer uitgelijnd om het beeld uit te lijnen langs het traject van de lead. • Inline-beeld: De gele dieptelijn is instelbaar. Wijzigingen worden weerspiegeld in het loodrechte beeld. • Loodrecht beeld OPMERKING: Gebruik de functie roteren om dynamisch te wisselen tussen axiale, coronale en sagittale beelden.
2	Simulatie werkbalk
3	Werkbalk

Wisselen tussen scherm-layouts

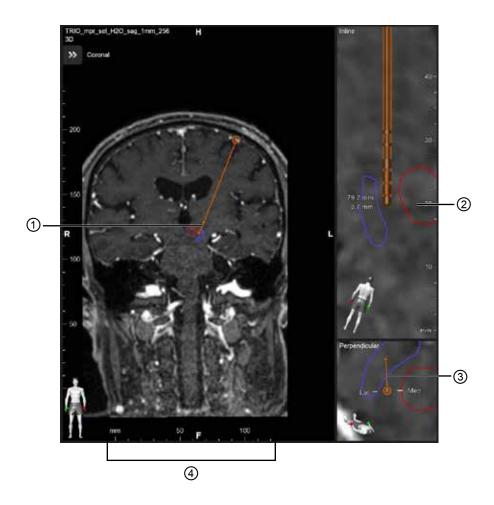


Afbeelding 4

Stap

Selecteer in het gegevens-menu standaard of overzicht-layout.

Beeldinteractie



In de inline en loodrechte beelden:

- Een rotatie die in het ene beeld is gemaakt, wordt weerspiegeld in het andere.
- · Objecten worden in 2D getoond.
- De middelste/laterale richtingen worden geïdentificeerd in het loodrechte beeld.

In het 3D-beeld:

- De stip ① vertegenwoordigt het snijden van de gele lijn ② met de lead in het inline beeld
- De liniaal ④ is alleen zichtbaar in het **3D**-beeld wanneer u in het vlak zit met de axiale, coronale, sagittale oriëntaties.

 $\label{thm:condition} \mbox{Voor directionele leads wordt de oriëntatie weergegeven door een directionele merker \ensuremath{\mathfrak{G}}.$

2.2.2 Werkbalk

Hoofdmenu-functies

Knop	Functie
Scroll	Scrolt in stappen van 0,5 mm.
2	Zoomt naar het interessegebied.
Pan	Pant verticale en horizontale vlakken in het 3D -beeld.
Rotate	Roteert het beeld.
-in- Windowing	Schuif naar links of naar rechts over het beeldgebied om het contrast in te stellen en schuif omhoog of omlaag om de helderheid in te stellen.
N ★ Center	Centreert het beeld naar het midden van de elektrodecontacten.
Configuration	Opent de Configuratiedialoog (zie pagina 9).
Create Report	Maakt het behandelingsrapport (zie pagina 22).

Actieve lead

Wanneer een lead voor de eerste keer wordt geselecteerd, worden alle objecten die zijn toegekend aan de tegenovergestelde hemisfeer initieel verborgen. Wanneer bijvoorbeeld een lead wordt geselecteerd die zich in de linker hemisfeer bevindt, worden alle objecten die zijn toegekend aan de rechter hemisfeer in de beelden verborgen.

Selecteren van een actieve lead



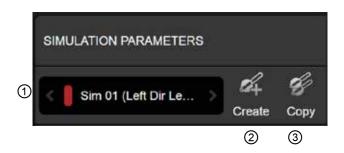
Afbeelding 5

Stap

Wissel om de actieve lead te selecteren ①.

2.2.3 Simulatie werkbalk

Simulatieparameters



Afbeelding 6

N	r.	Onderdeel
1)	Simulatieparameterlabel
2)	Maken-knop: Selecteren om een nieuwe simulatie te maken.
3)	Kopieer -knop: Selecteren om een nieuwe simulatieparameter te maken die de huidige simulatieparameters kopieert.

Veld voor opmerkingen en kleuren



Afbeelding 7

	Nr.	Nr. Onderdeel	
ĺ	1	Selecteer het opmerkingen -veld om een optionele opmerking in te voeren.	
	2	Selecteer een kleur om toe te kennen aan het simulatieparameterlabel.	

2.2.4 Gegevensmenu

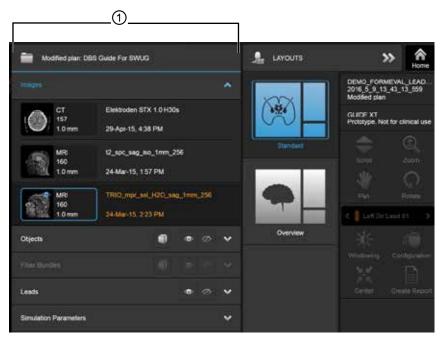
Openen van het gegevensmenu





Selecteren **gegevens**-knop. Het **gegevens**-menu komt naar voren.

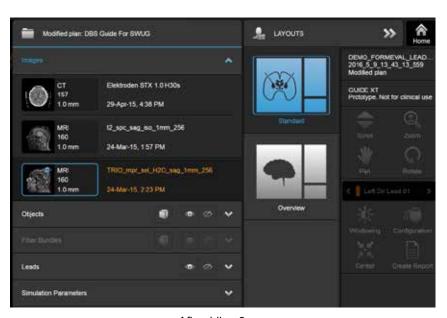
Geselecteerd plan



Afbeelding 8

De status en naam van het geselecteerde plan 1 wordt weergegeven in het **gegevens**-menu.

Gegevensmenu: Beelden

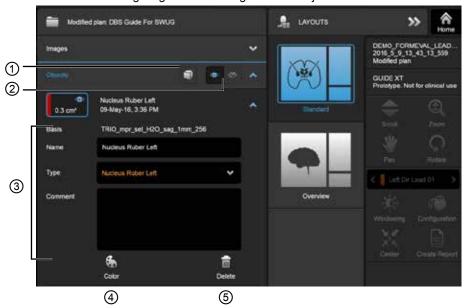


Afbeelding 9

In het **afbeeldingen** openklapmenu kunt u de afbeeldingen selecteren om weer te geven in de beelden.

Gegevensmenu: Objecten

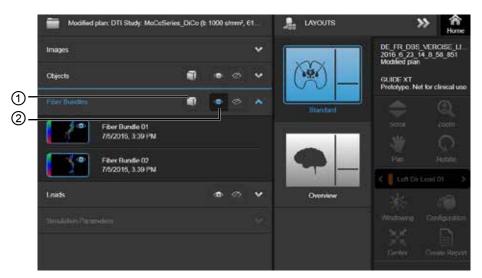
Objecten kunnen automatisch gesegmenteerde of getekende objecten omvatten.



Afbeelding 10

Nr.	Onderdeel
1	Wissel 2D/3D objecten (in 3D -beeld)
	Toon/verberg alle objecten (in 3D -beeld)
2	OPMERKING: U kunt ook individuele objecten tonen/verbergen. Wanneer een object blauw omlijnd is, is het op zichtbaar ingesteld.
	Objectkenmerken:
(3)	Naam toegekend aan het object
	• Туре
	Opmerking
4	Kleur selectie
⑤	Object verwijderen

Gegevensmenu: Fiberbundels



Afbeelding 11

	Nr.	Onderdeel	
	1	Wissel 2D/3D fiberbundels (in 3D -beeld)	
ĺ	2	Toon/verberg fiberbundels	

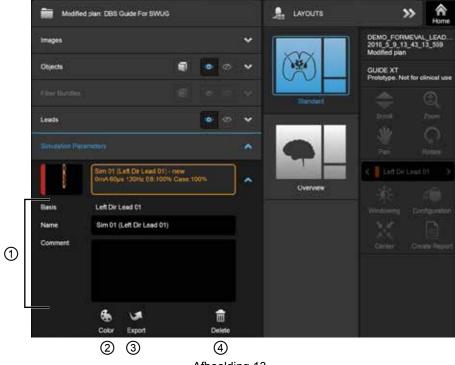
Gegevensmenu: Leads



Afbeelding 12

Nr.	Onderdeel			
1	Toon/verberg leads			
2	Lead-kenmerken: • Lead-type • Hemisfeer die is toegekend aan de lead • Implantatiedatum • Opmerking			

Gegevensmenu: Simulatieparameters



Afbeelding 13

Nr.	Onderdeel				
	Basis: De lead waaraan de parameters zijn toegekend.				
(n)	Naam: toegekend aan de parameters.				
	 Veld voor opmerkingen: Beoordeel en/of bewerk opmerkingen die zijn ingevoerd in het hoofdscherm. 				
2	Kleur: Ken een kleuridentificatie toe.				
3	Exporteren: Exporten als DICOM-object. Het geëxporteerde object is vervolgens zichtbaar in het objecten -uitklapmenu en kan worden gebruikt in andere toepassingen die DICOM-objecten ondersteunen.				
4	Verwijderen: De parameters verwijderen.				

OPMERKING: Alleen parameters voor de huidig geselecteerde lead worden getoond. De geselecteerde parameters worden oranje gemarkeerd.

2.3 Gegevens opslaan en afsluiten van de software

Maken van een rapport



Afbeelding 14



Opslaan en afsluiten van Guide XT

Knop Uitleg



Neemt u terug naar de vorige stap en wijzigingen worden geannuleerd.



Selecteer **gereed** om het volgende uit te voeren:

- Sla uw huidige taak op
- Sluit Guide XT af
- · Open een andere toepassing



Drukken op **Home** brengt u terug naar de **inhoudsmanager** en wijzigingen worden opgeslagen.

INDEX

A			IVI	
actieve leadafbeeldingen-view		menuknoppen midden		
В			0	
beeldenbeeld-layoutbeeldselectie	12	objectenoverzicht-layout		
behandelingsrapport			Р	
C		pan PDF-rapport		
compatibele leadsconfiguratie			R	
D		rapport makenroteren		
documentatie	7		S	
een sessie starten	Ω	scrollensimulatieparameters		
F		sluit de software af		23
-	40	standaard layout		10
fiberbundels	19		T	
G		terug		23
gegevensmenugereed			W	
Н		windowing		14
home	23	zoom	Z	14
L		200111		14
layout wijzigenlayout wisselenleads	12			
lead selecteren leadselectie	15			

Problemen oplossen

Dit product bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren. Neem voor specifieke vragen of problemen contact op met Boston Scientific en kies uw locatie in de volgende lijst:

Argentinië

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australië / Nieuw-Zeeland

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Oostenrijk

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

De Balkan

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

3elgië

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazilië

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgarije

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chili

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China - Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China - Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Tsjechische Republiek

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denemarken

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrijk

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Duitsland

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Griekenland

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hongarije

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India - Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India - Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India - Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italië

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Maleisië

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Midden-Oosten / Golf / Noord-Afrika

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Nederland

T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Noorwegen

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filippijnen

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Polen

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

GUIDE™ XT Software gebruikershandleiding

Zuid-Afrika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spanje

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Zweder

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Zwitserland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkije - Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

VK & lerland

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Opmerking: Telefoonnummers en faxnummers kunnen worden gewijzigd. De laatste contactgegevens vindt u op onze website op http://www.bostonscientific-international.com/ . U kunt ook een brief sturen naar het volgende adres:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355, VS

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ALLMÄN INFORMATION	1
Kontaktuppgifter och juridisk information	1
Kontaktuppgifter	
Juridisk information	2
Version	2
Symboler	3
Symboler i den här användarmanualen	3
Avsedd användning	4
Använda systemet	4
Kompatibilitet med medicintekniska enheter	5
Medicinsk programvara	
Programvara från andra än Brainlab/Boston Scientific	5
Tekniska specifikationer	6
Maskinvarukrav	6
Operativsystem	6
Dokumentation	7
Översikt	7
Förkortningar som används	
Ytterligare information	7
ANVÄNDA GUIDE XT	8
Starta en session	8
Skärmens layout	10
Layouter och vyer	10
Verktygsfält	
Simuleringsverktygsfältet	
Data-menyn	
Spara data och stänga programmet	22
REGISTER	24
Felsökning	25

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

1 ALLMÄN INFORMATION

1.1 Kontaktuppgifter och juridisk information

1.1.1 Kontaktuppgifter

E-post: neuro.info@bsci.com

Legal tillverkare
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
+1-866-789-5899 i USA och Kanada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com

1.1.2 Juridisk information

Varumärken

Microsoft® och Windows® är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation. Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Integrerad programvara från tredje part

- Denna programvara bygger delvis på Xerces C++ 3.1.1 som utvecklats av Apache Software Foundation. Fullständig beskrivning av copyright, ansvarsfriskrivningar och licens finns på http://xerces.apache.org/.
- Denna produkt innefattar libtiff 4.0.4beta. Fullständig beskrivning av copyright, ansvarsfriskrivningar och licens finns på http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Denna produkt innefattar programvara som utvecklats av Telerik, Inc., Copyright © 2002–2016
- Denna programvara bygger delvis på arbete utfört av Independent JPEG Group.
- Denna programvara innehåller OpenJPEG-biblioteket, som har importerats och förbättrats med libjpeg-turbo. Fullständig beskrivning av copyright, ansvarsfriskrivningar och licens finns på http://www.openjpeg.org och http://www.libjpeg-turbo.org.
- Delar av denna programvara bygger på arbete utfört av Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Version

Verifiera att den installerade programvaran överensstämmer med versionen i den här användarhandboken – GUIDE XT 2.0.2. Installera denna programvara med DB-7106-G2 GUIDE XT på Boston Scientific Clinician-programmeraren (DB-7161 eller NM- 7161).

1.2 Symboler

1.2.1 Symboler i den här användarmanualen

Varningar



Varningar markeras med trekantiga varningssymboler. De innehåller viktig säkerhetsinformation om möjliga skador, dödsfall eller andra allvarliga följder av felaktig användning av utrustningen.

Försiktighetsuppmaning



Försiktighetsuppmaningar markeras med runda försiktighetssymboler. De innehåller viktig säkerhetsinformation om möjliga problem med enheten. Sådana problem innefattar tekniska eller andra fel på enheten och skada på enheten eller egendom.

Anmärkningar

ANM: Anmärkningar har kursivt format och indikerar ytterligare praktiska tips.

1.3 Avsedd användning

1.3.1 Använda systemet

Guide XT - Avsedd användning

Guide XT är avsett för postoperativ användning i kontorsmiljö på en dator som ett planeringsverktyg för programmering av Boston Scientific DBS-system.

Indikationer

Guide XT är avsett för att visa medicinska bilder och simulera stimuleringsresultat. Det inkluderar funktioner för bildmanipulation och 3D-visualisering (rekonstruktioner och volymavbildning). Funktionerna inkluderar visning av en simulerad DBS-elektrod från en patients CT-skanning jämfört med en anatomisk atlas.

Avsedd användare

Avsedda användare är vårdpersonal med utbildning i planering och utförande av DBS-ingrepp. Dessa är i allmänhet neurokirurger och neurologer. Det övergripande ingreppet indelas vanligen i kirurgiskt och neurologiskt ansvar och utförs därefter.

Användningsställe

Den avsedda användningsmiljön är en (bärbar) dator på ett sjukhus (i kontor och operationssal) eller en läkarmottagning. Den vanliga användningsmiljön är kontorsmiljö.

Försiktig hantering



Systemkomponenter och tillhörande instrument får endast hanteras av utbildad vårdpersonal.

Rimlighetsgranskning



Före patientbehandling ska rimligheten i systemets alla informationsindata och informationsutdata granskas.

Ansvar



Detta system tillhandahåller endast vårdpersonalen extra assistans, och ersätter inte på något sätt vårdpersonalens erfarenhet och/eller ansvar under användningen av det.

1.4 Kompatibilitet med medicintekniska enheter

1.4.1 Medicinsk programvara

Kompatibel medicinsk programvara

Guide XT är kompatibel med:

- Brainlab Content Manager 2.3 och 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2. 3.1 och 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 och 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 och 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Ytterligare programvara från Brainlab/Boston Scientific

Ytterligare kompatibel programvara från Brainlab/Boston Scientific kan bli tillgänglig efter utgivningen av denna programvarumanual. Om du har frågor om programvarukompatibilitet kan du kontakta Boston Scientifics support. Om du använder andra programvaruversioner än de som anges ovan kan du kontakta Boston Scientifics support för klargörande av kompatibilitet mellan dessa enheter.

1.4.2 Programvara från andra än Brainlab/Boston Scientific

Auktorisering



Programvara får endast installeras på Brainlab-systemet av behörig personal från Brainlab eller Boston Scientific. Ingen programvara får installeras eller avinstalleras.

Kompatibel programvara från annan än Brainlab

Guide XT är kompatibel med:

- · Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Utförlig och aktuell information om kompatibla operativsystem kan fås genom att kontakta supporten för Boston Scientific.

Ytterligare programvara från andra än Brainlab/Boston Scientific



Endast programvara som specificerats av Brainlab eller Boston Scientific får installeras och användas med Guide XT.

1.5 Tekniska specifikationer

1.5.1 Maskinvarukrav

	Minst
Processor	4 logiska kärnor (t.ex. Intel Core i5 eller likvärdig processor)
Minne	4 GB
Grafikkort	DirectX 10.1-kompatibelt Grafikminne på 512 MB
Skärmupplösning	1280 x 1024
Färgdjup	24 bitar
Diskutrymme	20 GB

1.5.2 Operativsystem

Elementen ges endast ut för följande datorsystem (serversystem anges inte här):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Dokumentation

1.6.1 Översikt

Avsedd målgrupp

Den här programvarumanualen är avsedd för läkare och/eller annan vårdpersonal.

Läsa användarmanualer

I användarmanualer beskrivs komplexa medicintekniska enheter och programvara som måste användas med försiktighet

Det är viktigt att alla som använder systemet, instrumenten och programvaran:

- · läser användarmanualerna noga innan de hanterar utrustningen
- alltid har åtkomst till användarmanualerna.

1.6.2 Förkortningar som används

Förkortningar

Den här programvarumanualen kan innehålla följande förkortningar:

Förkortning	Definition
DBS	Djup hjärnstimulering
IPG	Implanterbar pulsgenerator
SFM	Stimuleringsfältmodell

1.6.3 Ytterligare information

Indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsmått, sammanfattning av komplikationer, sterilisering, information om kassering, förvaring och hantering samt garantiinformation finns i bruksanvisningen Information för ordinerande personal för ditt Vercise™ DBS-system. Annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok samt information om märkningssymboler finns i tillämplig bruksanvisning för ditt Vercise™ DBS-system, vilket anges i DBS-referensguiden.

GUIDE XT har stöd för alla CE-märkta DBS-implanterbara pulsgeneratorer från Boston Scientific.

2 ANVÄNDA GUIDE XT

2.1 Starta en session

Allmän information

Guide XT är avsett som hjälpmedel för neurokirurger och neurologer vid behandling med djup hjärnstimulering (DBS). Simulering av stimuleringsfält ingår, vilket underlättar en korrekt justering av DBS-parametrarna. Programmet interagerar inte direkt med DBS-programmeringsutrustningen.

Typiskt arbetsflöde

Det typiska **Guide XT**-arbetsflödet innefattar användning av både obligatoriska och andra valfria program. Närmare information finns i respektive **programvarumanualer** för dessa program.



Figur 1

Steg

- 1. Starta Guide XT-arbetsflödet.
- 2. Välj patientdata under Patient Selection.
- 3. Tillval: Fusionera bilduppsättningar med hjälp av **Image Fusion**.
- 4. Tillval: Segmentera strukturer med hjälp av Anatomical Mapping.
- 5. Lokalisera och definiera elektroder med hjälp av Lead Localization.
- 6. Välj Guide XT-knappen i Content Manager.

Kompatibla elektrodtyper

Följande elektrodtyper från Boston Scientific är kompatibla med **Guide XT**:

- DB2201-Standard
- DB2202-Directional

Konfigurationsdialogrutan

När **Guide XT** startas öppnas konfigurationsdialogrutan. Här måste du ange vilken IPG som används och tilldela elektroderna som angavs i **Lead Localization** till motsvarande IPG-kontakter.

ANM: Konfigurationsdialogrutan kan också öppnas senare med **Configuration**-knappen på huvudskärmen.



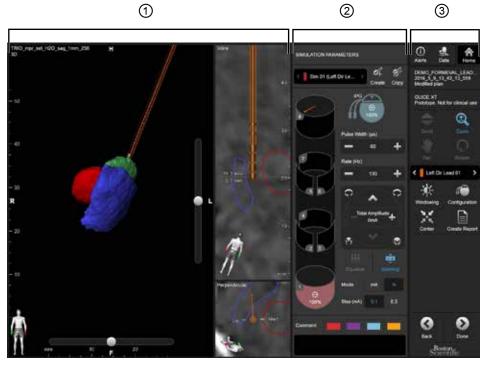
Figur 2

2.2 Skärmens layout

2.2.1 Layouter och vyer

Standardlayout

I **standardlayouten** kombineras en stor vy av enbart 3D-strukturer med en **Inline** (linjär) och en **Perpendicular** (vinkelrät) vy som visar ytterligare bildinformation. Endast grundläggande funktioner för rotation och **zoom** är tillgängliga. Vyn ändras direkt i vyn.

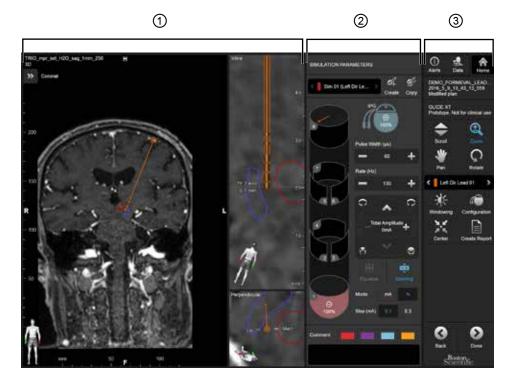


Figur 3

Nr	Komponent	
	Vyer:	
	• 3D-vy	
1	Inline-vy: Den gula djuplinjen kan justeras. Ändringar reflekteras i Perpendicular-vyn	
	Perpendicular-vy	
2	Simuleringsverktygsfältet	
3	Verktygsfält	

Översiktslayout

I **översiktslayouten** kombineras en stor vy med fullständiga visualiserings- och interaktionsfunktioner med en **Inline**- och en **Perpendicular**-vy.



Nr	Komponent	
•	Vyer: Växla mellan axiala, frontala och sagittala vyer. Välj Aligned om du vill att vyn ska följa elektrodens bana. Inline-vy: Den gula djuplinjen kan justeras. Ändringar reflekteras i Perpendicular-vyn. Perpendicular-vy. ANM: Använd funktionen Rotate för att växla dynamiskt mellan axiala, frontala och sagittala vyer.	
2	Simuleringsverktygsfältet	
3	Verktygsfält	

Växla mellan skärmlayouter

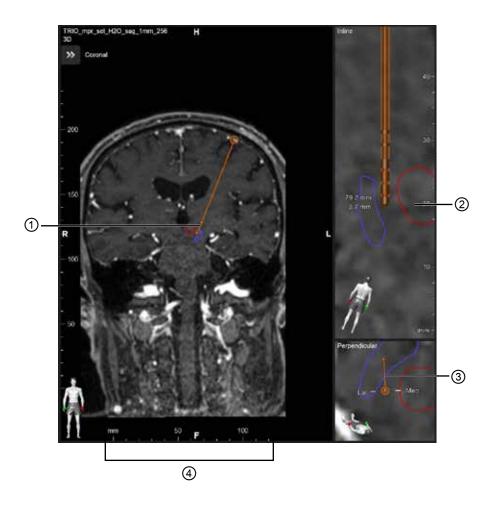


Figur 4

Steg

I Data-menyn väljer du Standard- eller Overview-layout.

Vyinteraktion



I vyerna Inline och Perpendicular gäller följande:

- Rotation i den ena vyn reflekteras i den andra.
- · Objekt visas i 2D.
- De mediala/laterala riktningarna framgår i **Perpendicular**-vyn.

I 3D-vyn gäller följande:

- Punkten ① markerar den gula linjens ② skärningspunkt med elektroden i Inline-vyn.
- Linjalen 4 är endast synlig i **3D**-vyn i plan med axiala, frontala och sagittala riktningar.

Riktade elektroders riktning visas med en riktad markör ③.

2.2.2 Verktygsfält

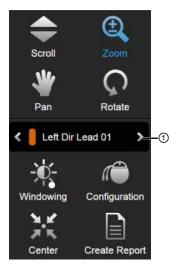
Funktioner på huvudmenyn

Knapp	Funktion
Scroll	Rullar i steg om 0,5 mm.
2	Zoomar in på intresseområdet.
Pan	Panorerar vertikala och horisontella plan i 3D -vyn.
Rotate	Roterar vyn.
-\doc Windowing	Justera kontrasten genom att dra åt vänster eller höger över visningsområdet, och justera ljusstyrkan genom att dra uppåt eller nedåt.
₩ ₩	Centrerar vyn i elektrodpolernas mitt.
Configuration	Öppnar konfigurationsdialogrutan (se sidan 9).
Create Report	Skapar en behandlingsrapport (se sidan 22).

Aktiv elektrod

När en elektrod väljs för första gången är alla objekt som tilldelats den motsatta halvan dolda till en början. Om du exempelvis väljer en elektrod i den vänstra halvan är alla objekt som tilldelats den högra halvan dolda i vyerna.

Välja aktiv elektrod

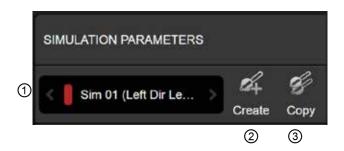


Figur 5

Steg
Växla för att välja aktiv elektrod ①.

2.2.3 Simuleringsverktygsfältet

Simuleringsparametrar



Figur 6

Г	Nr	Komponent
Г	1	Simuleringsparameterns beteckning
	2	Create-knappen: Välj denna för att skapa en ny simulering.
	3	Copy -knappen: Välj denna för att skapa en ny simuleringsparameter som kopierar de aktuella simuleringsparametrarna.

Kommentarsfältet och färger



Figur 7

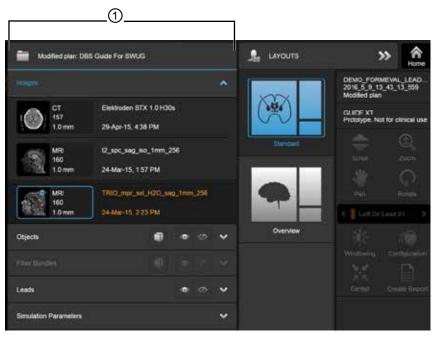
Nr	Komponent
1	Välj Comment-fältet om du vill skriva en valfri kommentar.
2	Välj en färg för simuleringsparameterns beteckning.

2.2.4 Data-menyn

Öppna Data-menyn



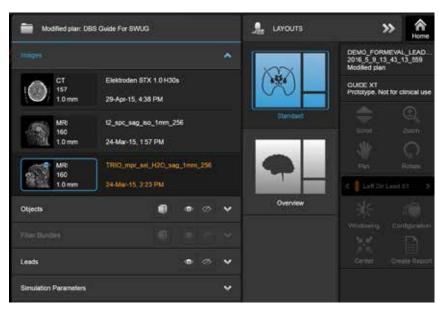
Valt plan



Figur 8

Det valda planets status och namn ① visas på **Data**-menyn.

Data-menyn: Images

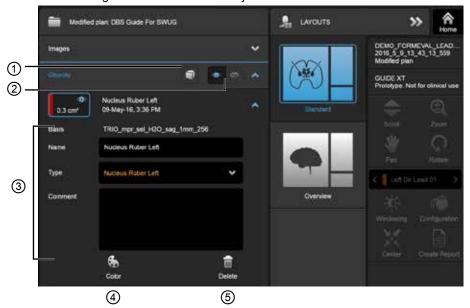


Figur 9

I rullgardinsmenyn **Images** kan du välja de bilder som ska visas i vyerna.

Data-menyn: Objects

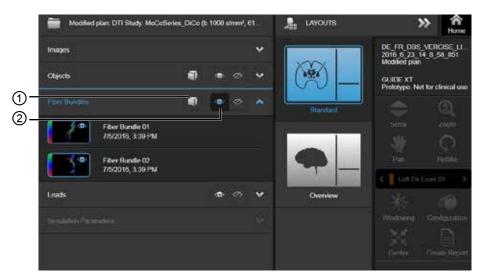
Objects kan vara autosegmenterade eller ritade objekt.



Figur 10

Nr	Komponent
1	Växla 2D-/3D-objekt (i 3D -vy)
	Visa/dölj alla objekt (i 3D -vy)
2	ANM: Du kan också visa/dölja enskilda objekt. Objekt som är markerade med blå färg är synliga.
	Objektegenskaper:
(3)	Name: namn som tilldelats objektet
	• Type
	Comment
4	Color: val av färg
⑤	Delete: ta bort objektet

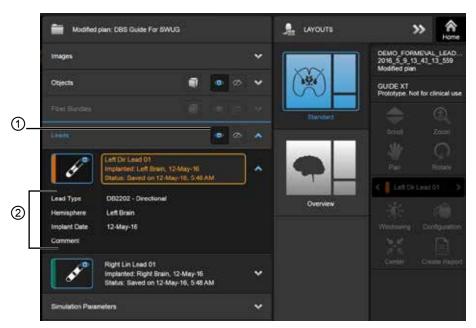
Data-menyn: Fiber Bundles



Figur 11

	Nr	Komponent
ſ	1	Växla fiberknippen i 2D/3D (i 3D -vy)
ſ	2	Visa/dölj fiberknippen

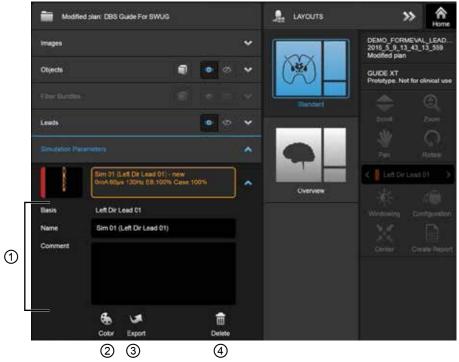
Data-menyn: Leads



Figur 12

Nr	Komponent
1	Visa/dölj elektroder
2	Elektrodegenskaper: • Lead Type • Hemisphere: halva som tilldelats elektroden • Implant Date • Comment

Data-menyn: Simulation Parameters



Figur 13

Nr	Komponent
1	Basis: Den elektrod som har tilldelats parametrarna.
	Name: Name: Namn som tilldelats parametrarna.
	 Comment: Fält för granskning och/eller redigering av kommentarer på huvudskärmen.
2	Color: Tilldela en identifierande färg.
3	Export: Exportera som DICOM-objekt. Det exporterade objektet blir då synligt i rullgardinsmenyn Objects och kan användas i andra program som kan hantera DICOM-objekt.
4	Delete: Tar bort parametrarna.

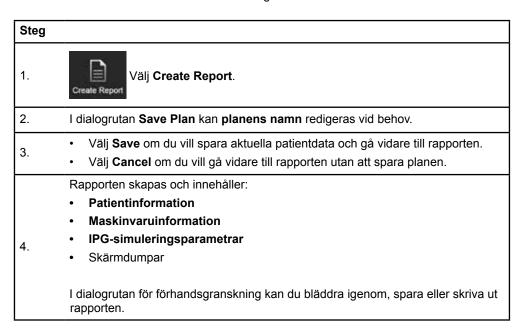
ANM: Endast parametrar för den elektrod som är vald visas. Valda parametrar är markerade i orange färg.

2.3 Spara data och stänga programmet

Skapa en rapport



Figur 14



Spara och stänga Guide XT

Knapp Beskrivning



Tar dig tillbaka till föregående steg och kasserar ändringar.



Välj **Done** om du vill göra följande:

- Spara din befintliga uppgift
- Stänga Guide XT
- Öppna ett annat program



Om du trycker på **Home** tas du tillbaka till **Content Manager** och dina ändringar sparas.

REGISTER

	A	P	
	14	panorera PDF-rapport	
	В	R	
behandlingsrapport	22	rotera	14
	17	rulla	14
	17	s	
bilavy	13	3	
	С	simuleringsparameter	
,		skapa rapport	
center	14	standardlayout	
	D	stäng programmetstarta en session	
	D	startsida	
data-menyn	16	startsida	25
dokumentation	7	Т	
	E	tillbaka	23
elektroder	20	V	
	F	val av elektrod	20
		välja elektrod	
• •	19	växla layout	
tönster	14	vyer	13
	K	vylayout	12
klar	23	Z	
	8		
•	9,14	zoom	14
	М		
monuknonnor	14		
піспукпарраі	14		
	0		
objekt	18		
översiktslayout	11		

Felsökning

Det finns inga delar som kan repareras av användaren. Välj kontakt i listan nedan om du har en specifik fråga och behöver kontakta Boston Scientific:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australien/Nya Zeeland

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Österrike

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkan

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgien

T: 080094 494 F: 080093 343

Brasilien

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgarien

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Kanada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Kina - Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina - Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina - Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Tjeckien

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Danmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrike

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Tyskland

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grekland

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hongkong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Ungern

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Indien - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indien - Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indien - Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indien - Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italien

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexik

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Mellanöstern/Gulfstaterna/Nordafrika

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Nederländerna

T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norge

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filippinerna

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poler

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Programvarumanual för GUIDE™ XT

Sydafrika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spanien

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sverige

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Schweiz

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkiet - Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Storbritannien och Irland

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Obs! Telefon- och faxnummer kan ändras. Aktuell kontaktinformation finns på vår webbsida http://www.bostonscientific-international.com/ eller så kan du skriva till följande adress:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355, USA

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

SISÄLLYSLUETTELO

YLEISET TIEDOT	1
Yhteystiedot ja oikeudellisia tietoja	1
Yhteystiedot	1
Oikeudellisia tietoja	2
Versio	2
Merkinnät	3
Tässä oppaassa käytetyt merkinnät	3
Käyttötarkoitus	4
Järjestelmän käyttäminen	4
Yhteensopivuus lääketieteellisten laitteiden kanssa	5
Lääketieteelliset ohjelmistot	5
Muut kuin Brainlab- / Boston Scientific -ohjelmistot	5
Tekniset tiedot	6
Laitteistovaatimukset	6
Käyttöjärjestelmät	6
Ohjeet	7
Yleiskuvaus	7
Käytetyt lyhenteet	7
Lisätietoja	7
GUIDE XT:N KÄYTTÄMINEN	8
Ohjelmointikerran aloittaminen	8
Näytön asettelu	10
Asettelut ja näkymät	10
Työkalupalkki	14
Simulointityökalupalkki	
Data (Tiedot) -valikko	16
Tietojen tallentaminen ja ohjelmiston sulkeminen	22
HAKEMISTO	24
Vianmääritvs	25

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

1 YLEISET TIEDOT

1.1 Yhteystiedot ja oikeudellisia tietoja

1.1.1 Yhteystiedot

Laillinen valmistaja
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 Yhdysvalloissa ja Kanadassa
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Faksi:
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Sähköposti: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Oikeudellisia tietoja

Tavaramerkit

Microsoft® ja Windows® ovat Microsoft Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Integroitu 3. osapuolen ohjelmisto

- Tämä ohjelmisto perustuu osittain Apache Software Foundationin kehittämään Xerces C++ 3.1.1 -ohjelmistoon. Tekijänoikeuksien, vastuuvapauslausekkeiden ja käyttöoikeuden kuvaus on osoitteessa http://xerces.apache.org/.
- Tähän tuotteeseen sisältyy libtiff 4.0.4beta. Tekijänoikeuksien, vastuuvapauslausekkeiden ja käyttöoikeuden kuvaus on osoitteessa http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Tähän tuotteeseen sisältyy ohjelmistoja, jotka on valmistanut Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- · Tämä ohjelmisto perustuu osittain Independent JPEG Groupin työhön.
- Tähän ohjelmistoon sisältyy OpenJPEG-kirjasto, jonka tuomisessa ja tehostamisessa on käytetty libjpeg-turboa. Tekijänoikeuksien, vastuuvapauslausekkeiden ja käyttöoikeuden kuvaus on osoitteessa http://www.openjpeg.org ja http://www.openjpeg.org ja http://www.libjpeg-turbo.org.
- Osia tästä ohjelmistosta perustuu Sun Microsystems Inc. -yhtiön työhön.

1.1.3 Versio

Varmista, että asennettu ohjelmisto vastaa tämän oppaan versiota - GUIDE XT 2.0.2. Käytä DB-7106-G2 GUIDE XT-asennusohjelmaa tämän ohjelmiston asentamiseen Boston Scientificin kliinikon ohjelmointilaitteeseen (DB-7161 tai NM-7161).

1.2 Merkinnät

1.2.1 Tässä oppaassa käytetyt merkinnät

Varoitukset



Varoitukset on ilmaistu kolmionmuotoisilla varoitusmerkinnöillä. Ne sisältävät turvallisuuden kannalta ensiarvoisen tärkeitä tietoja mahdollisesta vammautumisesta tai kuolemasta tai muista laitteen väärinkäyttöön liittyvistä vakavista seurauksista.

Varoitukset



Varoitukset on ilmaistu pyöreillä varoitusmerkinnöillä. Ne sisältävät turvallisuuden kannalta ensiarvoisen tärkeitä tietoja mahdollisista laitteen käyttöön liittyvistä ongelmista. Tällaisia ongelmia ovat esimerkiksi laitteen toimintahäiriöt ja viat, laitevauriot ja omaisuusvauriot.

Huomautukset

HUOMAUTUS: huomautukset on kursivoitu ja viittaavat käteviin lisävihjeisiin.

1.3 Käyttötarkoitus

1.3.1 Järjestelmän käyttäminen

Guide XT -ohjelmiston käyttötarkoitus

Guide XT on tarkoitettu käytettäväksi leikkauksen jälkeen tietokoneessa toimistoympäristössä Boston Scientific DBS -järjestelmän ohjelmoinnin suunnittelutyökaluna.

Käyttöaiheet

Guide XT on tarkoitettu esittämään lääketieteellisiä kuvia ja simuloimaan stimuloinnin tulosta. Se sisältää toimintoja, joilla voi muokata kuvaa ja visualisoida kolmiulotteisesti (rekonstruktiot ja volyymin hahmonnus). Sen toimintoja ovat simuloidun DBS-johtimen näyttäminen potilaan TT-kuvasta anatomiseen kartastoon verrattuna.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

Käyttötarkoituksen mukaisia käyttäjiä ovat terveydenhoitohenkilöstön jäsenet, jotka ovat saaneet koulutusta DBS-toimenpiteiden suunnittelusta ja toteuttamisesta. Heitä ovat yleensä neurokirurgit ja neurologit. Tavallisesti koko toimenpide jakautuu kirurgisiin ja neurologisiin vastuualueisiin ja suoritetaan sen mukaisesti.

Käyttöpaikka

Käyttötarkoituksen mukainen käyttöpaikka on (kannettava) tietokone sairaalassa (toimisto- ja leikkaussaliympäristössä) tai lääkärin vastaanotolla. Tavallinen käyttöympäristö on toimistoympäristö.

Varovainen käsittely



Vain koulutettu terveydenhoitohenkilöstö saa käyttää järjestelmäkomponentteja ja lisävarusteena saatavia instrumentteja.

Paikkansapitävyyden tarkistus



Tarkista ennen potilaan hoitamista kaikkien järjestelmään syötettävien ja sen tuottamien tietojen paikkansapitävyys.

Vastuu



Tämä järjestelmä tarjoaa vain lisäapua terveydenhoitohenkilöstölle eikä millään tavalla korvaa terveydenhuoltohenkilöstön kokemusta ja/tai vastuuta käytön aikana.

1.4 Yhteensopivuus lääketieteellisten laitteiden kanssa

1.4.1 Lääketieteelliset ohjelmistot

Yhteensopivat lääketieteelliset ohjelmistot

Guide XT on yhteensopiva seuraavien ohjelmistojen kanssa:

- Brainlab Content Manager 2.3 ja 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2, 3.1 ja 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 ja 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 ja 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0.

Muut Brainlab- / Boston Scientific -ohjelmistot

Muita yhteensopivia Brainlab- / Boston Scientific -ohjelmistoja voi tulla saataville tämän käyttöoppaan julkaisun jälkeen. Jos sinulla on kysymyksiä ohjelmiston yhteensopivuudesta, ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen. Jos käytät muita kuin edellä määritettyjä ohjelmistoversioita, pyydä Boston Scientificin tuesta selvitystä yhteensopivuudesta niiden kanssa.

1.4.2 Muut kuin Brainlab- / Boston Scientific -ohjelmistot

Valtuutus



Vain valtuutetut Brainlab- tai Boston Scientific -työntekijät saavat asentaa ohjelmistoja Brainlab-järjestelmään. Älä asenna tai poista mitään ohjelmistosovelluksia.

Yhteensopivat muut kuin Brainlab-ohjelmistot

Guide XT on yhteensopiva seuraavien ohjelmistojen kanssa:

- · Microsoft Surface Pro 3
- Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Tarkkoja ja ajantasaisia tietoja yhteensopivista käyttöjärjestelmistä saa Boston Scientificin tuesta.

Toiset muut kuin Brainlab- / Boston Scientific -ohjelmistot



Vain Brainlabin tai Boston Scientificin määrittämiä ohjelmistoja saa asentaa Guide XT -järjestelmään ja käyttää sen kanssa.

1.5 Tekniset tiedot

1.5.1 Laitteistovaatimukset

	Vähintään	
Prosessori 4 loogista ydintä (esim. Intel Core i5 ja/tai verrattavissa oleva suoritin)		
Muisti	4 Gt	
Näytönohjain DirectX 10.1 -yhteensopiva 512 Mt grafiikkamuistia		
Näytön resoluutio	1280 x 1024	
Värisyvyys	24 bittiä	
Levytila	20 Gt	

1.5.2 Käyttöjärjestelmät

Elementit julkaistaan vain seuraaville työpöytäjärjestelmille (palvelinjärjestelmiä ei luetella tässä):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Ohjeet

1.6.1 Yleiskuvaus

Käyttötarkoituksen mukainen kohderyhmä

Tämä käyttöopas on tarkoitettu terveydenhoitoammattilaisille ja/tai heidän henkilökunnalleen.

Käyttöoppaiden lukeminen

Käyttöoppaissa kuvataan monimutkaisia lääkintälaitteita ja ohjelmistoja, joita on käsiteltävä varoen. Kaikkien järjestelmän, instrumenttien ja ohjelmistojen käyttäjien on

- · luettava käyttöoppaat huolellisesti ennen laitteiston käsittelemistä
- pidettävä käyttöoppaat aina saatavilla.

1.6.2 Käytetyt lyhenteet

Lyhenteet

Tämä käyttöopas voi sisältää seuraavia lyhenteitä:

Lyhenne	Selitys	
DBS	Aivojen syvien osien stimulointi	
IPG Implantoitava pulssigeneraattori		
SFM	Stimulointikenttämalli	

1.6.3 Lisätietoja

Katso käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutusten yhteenveto, sterilointi, osien hävittäminen, säilytys ja käsittely sekä takuutiedot Vercise™ DBS -järjestelmän Tietoa lääkäreille -käyttöohjeesta. Katso muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisälly tähän käsikirjaan, tai merkintäsymbolit Vercise™ DBS -järjestelmän Viiteoppaassa mainitusta vastaavasta käyttöohjeesta.

GUIDE XT tukee kaikkia Boston Scientific -yhtiön CE-merkittyjä, DBS-implantoitavia pulssigeneraattoreita.

2 GUIDE XT:N KÄYTTÄMINEN

2.1 Ohjelmointikerran aloittaminen

Yleiset tiedot

Guide XT on suunniteltu neurokirurgien ja neurologien tueksi aivojen syvien osien stimulointihoidoissa (DBS). Siihen sisältyy stimulaatiokenttäsimulaatio, joka helpottaa DBS-parametrien asianmukaisessa säätämisessä. Se ei ole suoranaisessa vuorovaikutuksessa DBS-ohjelmointilaitteiden kanssa.

Tyypillinen työnkulku

Tyypillinen **Guide XT** -työnkulku sisältää sekä pakollisten että vaihtoehtoisten lisäsovellusten käyttöä. Katso lisätietoja näiden sovellusten **ohjelmistokäyttöoppaista**.



Kuva 1

Vaiheet

- 1. Aloita Guide XT -työnkulku.
- Valitse potilastiedot Patient Selection (Potilaan valinta) -sovelluksella.
- 3. Valinnaista: Yhdistä kuvat Image Fusion (Kuvien yhdistäminen) -sovelluksella.
- Valinnaista: Segmentoi rakenteet Anatomical Mapping (Anatominen kartoitus)
 -sovelluksella.
- Paikallista ja määritä johtimet Lead Localization (Johtimien paikallistaminen)
 -toiminnolla.
- 6. Valitse Guide XT -painike Content Manager (Sisällönhallinta) -sovelluksessa.

Yhteensopivat johdintyypit

Seuraavat Boston Scientific -johdintyypit ovat yhteensopivia **Guide XT** -ohjelmiston kanssa:

- DB2201-vakiojohdin
- DB2202-suuntajohdin.

Määritysvalintaikkuna

Kun **Guide XT** käynnistetään, määritysvalintaikkuna avautuu. Tässä voit määrittää käytetyn IPG:n ja johtimet, jotka määritettiin **Lead Localization** -sovelluksessa, vastaaviin IPG:n koskettimiin. HUOMAUTUS: Määritysvalintaikkunaan pääsee myöhemminkin päänäkymän **Configuration** (Määritys) -painikkeen avulla.



Kuva 2

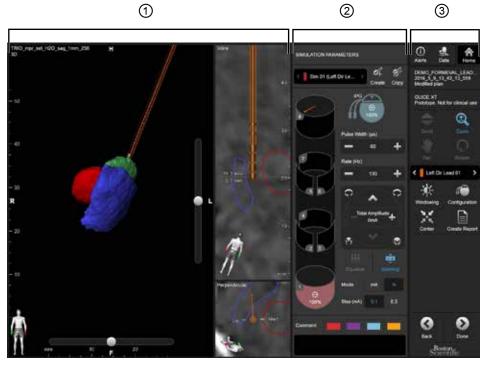
Nro	Osa	
1	Model (Malli): valitse IPG:n tyyppi.	
2	Implant Date (Implantointipäivämäärä): valitse implantointipäivämäärä.	
3	Battery Type (Akkutyyppi) ja Model Number (Mallinumero): näkyvät IPG:n tyypin mukaan.	
4	Potilastiedot	
\$	Määritä johtimet niihin yhdistettyihin IPG:n koskettimiin. HUOMAUTUS: Vain kelvollisia IPG–johdin-kokoonpanoja voi määrittää.	

2.2 Näytön asettelu

2.2.1 Asettelut ja näkymät

Standard (Vakio) -asettelu

Standard (Vakio) -asettelu yhdistää suuren, vain 3D-rakenteita sisältävän näkymän **Inline** (Avoin)- ja **Perpendicular** (Kohtisuora) -näkymiin, joissa näkyy lisää kuvatietoja. Vain peruskääntö- ja **Zoom** (Zoomaus) -toiminnot ovat käytettävissä. Näkymän muokkaus tehdään näkymän sisällä.

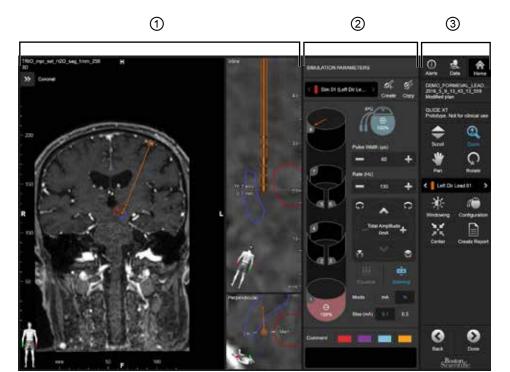


Kuva 3

Nro	Osa	
	Näkymät:	
	• 3D -näkymä	
10	 Inline (Avoin) -näkymä: keltaista syvyysviivaa voi säätää. Muutokset kuvastuvat Perpendicular (Kohtisuora) -näkymään. 	
	Perpendicular (Kohtisuora) -näkymä	
2	Simulointityökalupalkki	
3	Työkalupalkki	

Overview (Yleisnäkymä) -asettelu

Overview (Yleisnäkymä) -asettelu yhdistää suuren, täydellisen visualisoinnin ja vuorovaikutustoiminnon sisältävän näytön **Inline** (Avoin)- ja **Perpendicular** (Kohtisuora) -näkymiin.



Nro	Osa
1	 Näkymät: 3D-näkymä: Vaihda Axial (Aksiaalinen), Coronal (Koronaalinen)- ja Sagittal (Sagittaalinen) -näkymien välillä. Kohdista näkymä johtimen reittiä pitkin valitsemalla Aligned (Kohdistettu). Inline (Avoin) -näkymä: keltaista syvyysviivaa voi säätää. Muutokset kuvastuvat Perpendicular (Kohtisuora) -näkymään. Perpendicular (Kohtisuora) -näkymä HUOMAUTUS: Rotate (Kierto) -toiminnolla voit vaihtaa dynaamisesti Axial (Aksiaalinen)-, Coronal (Koronaalinen)- ja Sagittal (Sagittaalinen) -näkymien välillä.
2	Simulointityökalupalkki
3	Työkalupalkki

Näytön asetteluiden vaihtaminen

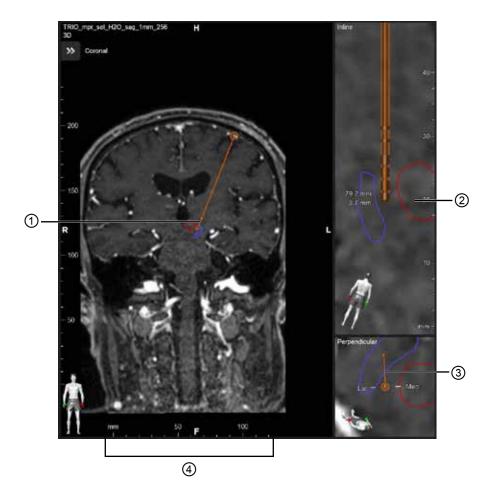


Kuva 4

Vaihe

Valitse Data (Tiedot) -valikosta Standard (Vakio)- tai Overview (Yleisnäkymä) -asettelu.

Näkymien vuorovaikutus



Inline (Avoin)- ja Perpendicular (Kohtisuora) -näkymissä:

- toisessa näkymässä tehty kierto kuvastuu toisessa.
- Kohteet näkyvät 2D-muodossa.
- Mediaaliset/lateraaliset suunnat ilmaistaan Perpendicular (Kohtisuora) -näkymässä.

3D-näkymässä:

- Piste ① edustaa keltaisen viivan ② leikkauskohtaa johtimen kanssa Inline (Avoin) -näkymässä.
- Viivain (4) näkyy 3D-näkymässä vain, kun olet samalla tasolla aksiaalisten, koronaalisten ja sagittaalisten suuntausten kanssa.

Suuntajohtimien suuntaa kuvastaa suuntamerkki $\ \ \ \$ $\ \$

2.2.2 Työkalupalkki

Päävalikkotoiminnot

Painike	Toiminto	
Scroll	Selaa 0,5 mm:n välein.	
⊕ Zoom	Zoomaa kohdealueelle.	
P an	Panoroi pysty- ja vaakasuuntaisia tasoja 3D -näkymässä.	
Rotate	Kiertää näkymää.	
-\doc Windowing	Säätää kontrastia, kun liu'utetaan vasemmalle tai oikealle katselualueella, ja säätää kirkkautta, kun liu'utetaan ylös tai alas.	
Center	Keskittää näkymän elektrodikoskettimien keskikohtaan.	
Configuration	Avaa Configuration (Määritys) -valintaikkunan (katso sivu 9).	
Create Report	Luo hoitoraportin (katso sivu 22).	

Aktiivinen johdin

Kun johdin valitaan ensimmäisen kerran, kaikki vastakkaiselle aivopuoliskolle määritetyt kohteet ovat aluksi piilotettuina. Esimerkiksi, jos valitaan vasemmalla aivopuoliskolla sijaitseva johdin, kaikki oikealle aivopuoliskolle määritetyt kohteet ovat näkymissä piilotettuina.

Aktiivisen johtimen valitseminen



Kuva 5

Vaihe

Valitse aktiivinen johdin valitsemalla tämä ①.

2.2.3 Simulointityökalupalkki

Simulointiparametrit



Kuva 6

Nro	Osa	
1	Simulointiparametrin nimi	
2	Create (Luo) -painike: luo uusi simulaatio valitsemalla tämä.	
3	Copy (Kopioi) -painike: luo uusi simulointiparametri, joka kopioi nykyiset simulointiparametrit, valitsemalla tämä.	

Comment (Kommentti) -kenttä ja värit



Kuva 7

	Nro	Osa	
ĺ	1	Lisää valinnainen kommentti valitsemalla Comment (Kommentti) -kenttä.	
ĺ	② Valitse väri, joka määritetään simulointiparametrin nimelle.		

2.2.4 Data (Tiedot) -valikko

Data (Tiedot) -valikon käyttäminen

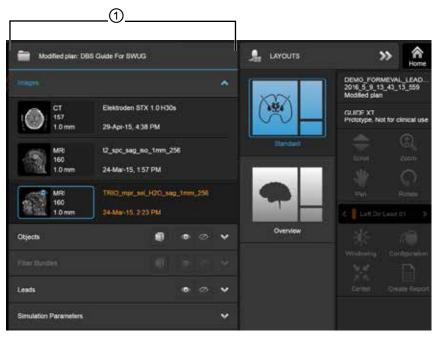


Data

Valitse **Data** (Tiedot) -painike.

Data (Tiedot) -valikko ponnahtaa esiin.

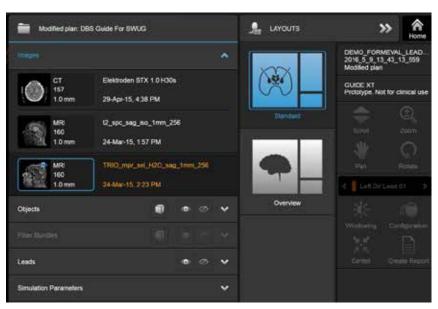
Valittu suunnitelma



Kuva 8

Valitun suunnitelman tila ja nimi ① näkyvät Data (Tiedot) -valikossa.

Data (Tiedot) -valikko: Images (Kuvat)

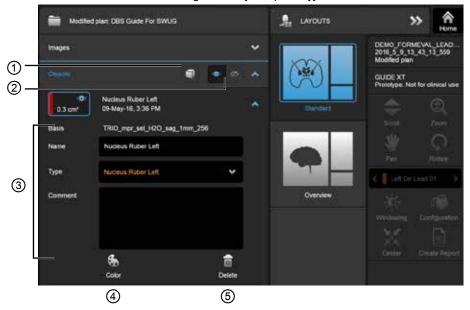


Kuva 9

Images (Kuvat) -pudotusvalikossa voit valita näkymissä näkyvät kuvat.

Data (Tiedot) -valikko: Objects (Kohteet)

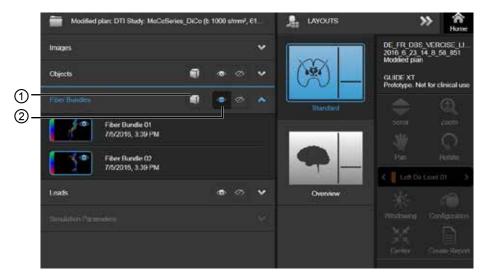
Kohteet voivat sisältää automaattisesti segmentoituja tai piirrettyjä kohteita.



Kuva 10

Nro	Osa	
1	Vaihda 2D/3D-kohteita (3D -näkymässä)	
	Näytä/piilota kaikki kohteet (3D-näkymässä)	
2	HUOMAUTUS: Voit myös näyttää/piilottaa yksittäisiä kohteita. Sinisellä ympyröity kohde on määritetty näkymään.	
	Kohteen ominaisuudet:	
3	Name (Nimi), joka kohteelle on määritetty	
•	• Type (Tyyppi)	
	Comment (Kommentti)	
4	Color (Väri) -valinta	
⑤	Delete (Poista) kohde	

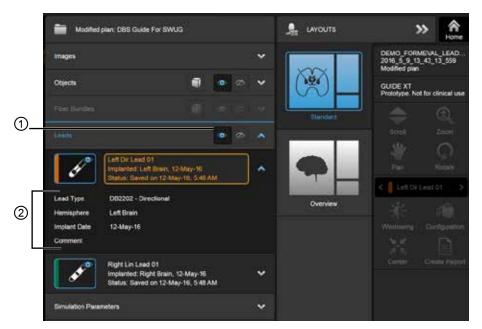
Data (Tiedot) -valikko: Hermosyyniput



Kuva 11

Nro	Osa	
1	Vaihda 2D-/3D-hermosyynippuja (3D -näkymässä)	
2	Näytä/piilota hermosyyniput	

Data (Tiedot) -valikko: Johtimet

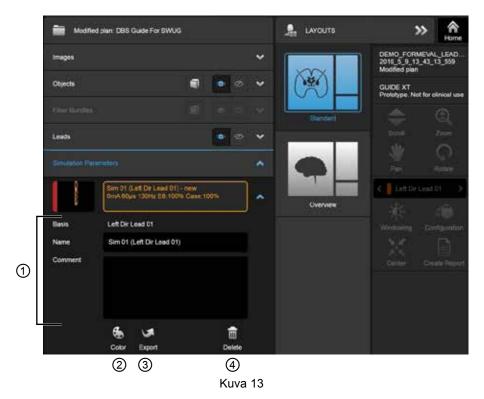


Kuva 12

Nro	Osa
1	Näytä/piilota johtimet
2	Johtimen ominaisuudet: • Lead Type (Johdintyyppi) • Hemisphere (Aivopuolisko), joka johtimelle on määritetty • Implant Date (Implantointipäivämäärä) • Comment (Kommentti)

Data (Tiedot) -valikko: Simulation Parameters (Simulointiparametrit)

4



Nro Osa

 Basis (Perusta): johdin, jolle parametrit on määritetty.
 Name (Nimi): joka parametreille on määritetty.
 Comment (Kommentti) -kenttä: tarkastele ja/tai muokkaa päänäkymässä kirjoitettuja kommentteja.

 Color (Väri): määritä väritunniste.
 Export (Vienti): vie DICOM-kohteena. Viety kohde näkyy sitten Objects (Kohteet) -pudotusvalikossa, ja sitä voi käyttää muissa DICOM-kohteita tukevissa sovelluksissa.

HUOMAUTUS: Vain valittuna olevan johtimen parametrit näkyvät. Valitut parametrit on korostettu oranssilla.

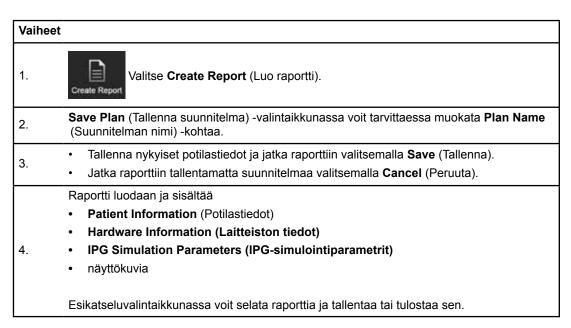
Delete (Poista): poista parametrit.

2.3 Tietojen tallentaminen ja ohjelmiston sulkeminen

Raportin luominen



Kuva 14



Tallentaminen ja Guide XT -ohjelmiston sulkeminen

Painike Selitys Palauttaa aiempaan vaiheeseen ja hylkää muutokset.



Tee jokin seuraavista valitsemalla **Done** (Valmis):

- tallenna olemassa oleva tehtäväsi
- sulje Guide XT
- avaa eri sovellus



Kun painat **Home** (Koti) -painiketta, palaat **Content Manager** (Sisällönhallinta) -sovellukseen ja tallennat muutokset.

HAKEMISTO

	A	U
aktiivinen johdin	14	ohjeet7
asetteluiden vaihtaminen	12 12	ohjelmointikerran aloittaminen
	D	P
	16 23	panorointi14 PDF-raportti22
	Н	R
	19 22	Rotate (Kierrä)14
•	23	S
	1	simulointiparametri15,21 Standard (Vakio) -asettelu10
	14	sulje ohjelmisto23
Images (Kuvat)	17	V
	J	valikkopainikkeet14
<u> </u>	20 20	valitse johdin15 vieritys14
•	K	Y
keskittäminen	14	yhteensopiva johdin9
	18 13	Z
	17	zoomaus14
	L	
luo raportti	14,22	
	M	
määritys	9,14	
	N	
	12	

Guide XT -ohjelmiston käyttöopas 92093042-02 sivu 24/27

Vianmääritys

Sisäpuolella ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on muuta kysyttävää tai jokin muu ongelma tai sinun on otettava yhteyttä Boston Scientificiin, valitse toimipaikka alla olevasta luettelosta:

Argentiina

Puh: +5411 4896 8556 Faksi: +5411 4896 8550

Australia/Uusi-Seelanti

Puh: 1800 676 133 Faksi: 1800 836 666

ltävalta

Puh: +43 1 60 810 Faksi: +43 1 60 810 60

Balkanin maat

Puh: 0030 210 95 37 890 Faksi: 0030 210 95 79 836

3elgia

Puh: 080094 494 Faksi: 080093 343

Brasilia

Puh: +55 11 5853 2244 Faksi: +55 11 5853 2663

Bulgaria

Puh: +359 2 986 50 48 Faksi: +359 2 986 57 09

Kanada

Puh: +1 888 359 9691 Faksi: +1 888 575 7396

Chile

Puh: +562 445 4904 Faksi: +562 445 4915

Kiina - Beijing

Puh: +86 10 8525 1588 Faksi: +86 10 8525 1566

Kiina - Guangzhou

Puh: +86 20 8767 9791 Faksi: +86 20 8767 9789

Kiina – Shanghai

Puh: +86 21 6391 5600 Faksi: +86 21 6391 5100

Kolumbia

Puh: +57 1 629 5045 Faksi: +57 1 629 5082

Tšekin tasavalta

Puh: +420 2 3536 2911 Faksi: +420 2 3536 4334

Tanska

Puh: 80 30 80 02 Faksi: 80 30 80 05

Suomi

Puh: 020 762 88 82 Faksi: 020 762 88 83

Ranska

Puh: +33(0)1 39 30 97 00 Faksi: +33(0)1 39 30 97 99

Saksa

Puh: 0800 072 3301 Faksi: 0800 072 3319

Kreikka

Puh: +30 210 95 42401 Faksi: +30 210 95 42420

Hongkong

Puh: +852 2960 7100 Faksi: +852 2563 5276

Unkari

Puh: +36 1 456 30 40 Faksi: +36 1 456 30 41

Intia - Bangalore

Puh: +91 80 5112 1104/5 Faksi: +91 80 5112 1106

Intia - Chennai

Puh: +91 44 2648 0318 Faksi: +91 44 2641 4695

Intia - Delhi

Puh: +91 11 2618 0445/6 Faksi: +91 11 2618 1024

Intia - Mumbai

Puh: +91 22 5677 8844 Faksi: +91 22 2617 2783

Italia

Puh: +39 010 60 60 1 Faksi: +39 010 60 60 200

Korea

Puh: +82 2 3476 2121 Faksi: +82 2 3476 1776

Malesia

Puh: +60 3 7957 4266 Faksi: +60 3 7957 4866

Meksiko

Puh: +52 55 5687 63 90 Faksi: +52 55 5687 62 28

Lähi-itä/Persianlahti/Pohjois-Afrikka Puh: +961 1 805 282 Faksi: +961 1 805 445

Alankomaat

+31 30 602 5555 Faksi: +31 30 602 5560

Noria

Puh: 800 104 04 Faksi: 800 101 90

Eilinniinit

Puh: +63 2 687 3239 Faksi: +63 2 687 3047

Puola

Puh: +48 22 435 1414 Faksi: +48 22 435 1410

Portugali

Puh: +351 21 3801243 Faksi: +351 21 3801240

Singapore

Puh: +65 6418 8888 Faksi: +65 6418 8899

GUIDE™ XT -ohjelmiston käyttöopas

Etelä-Afrikka

Puh: +27 11 840 8600 Faksi: +27 11 463 6077

Espanja

Puh: +34 901 11 12 15 Faksi: +34 902 26 78 66

Ruotsi

Puh: 020 65 25 30 Faksi: 020 55 25 35

Sveits

Puh: 0800 826 786 Faksi: 0800 826 787

Taiwar

Puh: +886 2 2747 7278 Faksi: +886 2 2747 7270

Thaimaa

Puh: +66 2 2654 3810 Faksi: +66 2 2654 3818

Turkki - Istanbul

Puh: +90 216 464 3666 Faksi: +90 216 464 3677

Uruguay

Puh: +59 82 900 6212 Faksi: +59 82 900 6212

Yhdistynyt kuningaskunta ja Irlanti

Puh: +44 844 800 4512 Faksi: +44 844 800 4513

Venezuela

Puh: +58 212 959 8106 Faksi: +58 212 959 5328

Huomautus: Puhelin- ja faksinumerot saattavat muuttua. Katso uusimmat yhteystiedot verkkosivustostamme osoitteessa

http://www.bostonscientific-international.com/ tai kirjoita seuraavaan osoitteeseen:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Denne siden er blank med hensikt

INNHOLDSFORTEGNELSE

GENERELLL INFORMASJON	1
Kontaktopplysninger og juridisk informasjon	1
Kontaktopplysninger	1
Juridisk informasjon	2
Versjon	2
Symboler	3
Symboler som er brukt i denne veiledningen	3
Tiltenkt bruk	4
Bruke systemet	4
Kompatibilitet med medisinsk utstyr	5
Medisinsk programvare	
Programvare fra andre enn Brainlab/Boston Scientific	5
Tekniske spesifikasjoner	6
Krav til maskinvare	6
Operativsystemer	6
Dokumentasjon	7
Oversikt	7
Forkortelser som er brukt	7
Ytterligere informasjon	7
BRUKE GUIDE XT	8
Starte en økt	8
Skjermoppsett	10
Oppsett og visninger	10
Verktøylinje	14
Simuleringverktøylinje	15
Datameny	16
Lagre data og lukke programvaren	22
STIKKORDSLISTE	24
Feilsøking	25

Denne siden er blank med hensikt

1 GENERELLL INFORMASJON

1.1 Kontaktopplysninger og juridisk informasjon

1.1.1 Kontaktopplysninger

E-post : neuro.info@bsci.com

Juridisk produsent
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 i USA og Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Faks
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com

1.1.2 Juridisk informasjon

Varemerker

Microsoft® og Windows® er registrerte varemerker for Microsoft Corporation. Alle varemerker tilhører de respektive eierne.

Integrert tredjeparts programvare

- Denne programvaren er delvis basert på Xerces C++ 3.1.1, utviklet av Apache Software Foundation. Se http://xerces.apache.org/ for en fullstendig beskrivelse av opphavsrettigheter, ansvarsfraskrivelser og lisens.
- Dette produktet inkluderer libtiff 4.0.4beta. Se http://www.remotesensing.org/libtiff/ for en fullstendig beskrivelse av opphavsrettigheter, ansvarsfraskrivelser og lisens.
- Dette produktet omfatter programvare utviklet av Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- Denne programvaren er delvis basert på arbeidet til Independent JPEG Group.
- Denne programvaren inneholder OpenJPEG-biblioteket, som ble importert og forbedret av libjpegturbo. Se http://www.openjpeg.org og http://www.libjpeg-turbo.org for en fullstendig beskrivelse av opphavsrettigheter, ansvarsfraskrivelser og lisens.
- Deler av denne programvaren er basert på arbeidet til Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Versjon

Kontroller at den installerte programvaren er samme versjon som i denne håndboken – GUIDE XT 2.0.2. Bruk DB-7106-G2 GUIDE XT-installasjonsprogrammet for å installere denne programvaren på Boston Scientific-klinikkprogrammereren (DB- 7161 eller NM-7161).

1.2 Symboler

1.2.1 Symboler som er brukt i denne veiledningen

Advarsler



Advarsler angis med trekantede varselsymboler. De inneholder sikkerhetskritisk informasjon om mulig personskade, død eller andre alvorlige forhold forbundet med misbruk av utstyret.

Forsiktig



Forsiktig angis med runde forsiktig-symboler. De inneholder sikkerhetskritisk informasjon om mulige problemer med enheten. Slike problemer kan være funksjonsfeil på enheten, enhetssvikt, skade på enheten eller skade på eiendom.

Merknader

MERK: Merknader er formatert i kursiv og gir nyttige tips.

1.3 Tiltenkt bruk

1.3.1 Bruke systemet

Tiltenkt bruk av Guide XT

Guide XT er tiltenkt brukt postoperativt i et kontormiljø på en datamaskin som et planleggingsverktøy for å programmere Boston Scientific DBS-systemet.

Bruksindikasjoner

Guide XT er beregnet på å vise medisinske avbildninger og simulere stimuleringsresultat. Den har funksjoner for å manipulere avbildninger og 3D-visualisering (rekonstruksjoner og volumgjengivelse). Funksjonene inkluderer visning av en simulert DBS-elektrode fra en pasients CT-skanning sammenlignet med et anatomisk atlas.

Tiltenkt bruker

Tiltenkte brukere er helsepersonell som er opplært i planlegging og gjennomføring av DBS-prosedyrer. Dette omfatter generelt nevrokirurger og nevrologer. Vanligvis er prosedyren som helhet delt mellom kirurgiske og nevrologiske ansvarsområder og utføres deretter.

Brukssted

Tiltenkt bruksmiljø er en (bærbar) datamaskin på et sykehus (i et kontor- og operasjonssalmiljø) eller et legekontor. Det vanlige bruksmiljøet er et kontormiljø.

Forsiktig håndtering



Bare opplært helsepersonell kan betjene systemdelene og tilbehørsinstrumenteringen.

Plausibilitetsvurdering



Før pasienten behandles, må det foretas en plausibilitetsvurdering av all informasjon inn og ut av systemet.

Ansvar



Systemet gir utelukkende tilleggshjelp til helsepersonell og erstatter ikke på noen måte helsepersonellets erfaring og/eller ansvar under bruk.

1.4 Kompatibilitet med medisinsk utstyr

1.4.1 Medisinsk programvare

Kompatibel medisinsk programvare

Guide XT er kompatibel med:

- Brainlab Content Manager 2.3 og 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2, 3.1 og 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 og 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 og 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Annen programvare fra Brainlab/Boston Scientific

Annen kompatibel programvare fra Brainlab/Boston Scientific kan bli tilgjengelig etter utgivelsen av denne brukerveiledningen. Kontakt Boston Scientifics brukerstøtte dersom du har spørsmål om programvarens kompatibilitet. Hvis du bruker andre programvareversjoner enn dem som er angitt ovenfor, kontakter du Boston Scientifics brukerstøtte for avklaring av kompatibiliteten med det utstyret.

1.4.2 Programvare fra andre enn Brainlab/Boston Scientific

Autorisasjon



Bare autoriserte ansatte i Brainlab eller Boston Scientific kan installere programvare på Brainlab-systemet. Ikke installer eller fjern programvare.

Kompatibel programvare fra andre enn Brainlab

Guide XT er kompatibel med:

- · Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Kontakt Boston Scientifics brukerstøtte for detaljert og oppdatert informasjon om kompatible operativsystemer.

Annen programvare som ikke er fra Brainlab/Boston Scientific



Bare programvare som er spesifisert av Brainlab eller Boston Scientific, kan installeres og brukes med Guide XT.

1.5 Tekniske spesifikasjoner

1.5.1 Krav til maskinvare

	Minimum
Prosessor	4 logiske kjerner (f.eks. Intel Core i5 eller kompatibel prosessor)
Minne	4 GB
Grafikkort	DirectX 10.1-kompatibel 512 MB grafikkort
Skjermoppløsning	1280 x 1024
Fargedybde	24-biters
Diskplass	20 GB

1.5.2 Operativsystemer

Elementene er utgitt bare for følgende PC-systemer (serversystemer er ikke oppført her):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Dokumentasjon

1.6.1 Oversikt

Målgruppe

Denne brukerveiledningen er beregnet på helsepersonell og/eller deres ansatte.

Lese brukerveiledningene

Brukerveiledningene beskriver komplisert medisinsk utstyr og programvare som må brukes forsiktig. Det er viktig at alle brukere av systemet, instrumenter og programvare:

- Leser brukerveiledningene nøye før de håndterer utstyret
- · Har tilgang til brukerveiledningene til enhver tid

1.6.2 Forkortelser som er brukt

Forkortelser

Denne brukerveiledningen kan inneholder følgende forkortelser:

Forkortelse	Definisjon
DBS	Dyp hjernestimulering
IPG	Implanterbar pulsgenerator
SFM	Stimuleringsfeltmodell

1.6.3 Ytterligere informasjon

Se bruksanvisningen Informasjon for forordnere til Vercise™ DBS-systemet for å finne indikasjoner, kontraindikasjoner, varsler, forholdsregler, sammendrag med bivirkninger, sterilisering, avhending av deler, oppbevaring og håndtering og garantiinformasjon. Se den aktuelle bruksanvisningen til Vercise™ DBS-systemet som står oppført i DBS-håndboken for å finne annen spesifikk informasjon som ikke er tatt med i denne håndboken eller i etikettsymbolene.

GUIDE XT støtter alle Boston Scientific CE-merkede, DBS-implanterbare pulsgeneratorer.

2 BRUKE GUIDE XT

2.1 Starte en økt

Generell informasjon

Guide XT er utformet for bruk av nevrokirurger og nevrologer ved behandling med dyp hjernestimulering (DBS). Det omfatter feltstimulering til hjelp ved justering av aktuell DBSD-parameter. Det har ikke direkte interaksjon med DBS-programmeringsutstyret.

Typisk arbeidsflyt

En typisk **Guide XT**-arbeidsflyt omfatter bruk av både påkrevde og valgfrie tilleggsprogrammer. Se **brukerveiledningene** for disse programmene for mer informasjon.



Figur 1

Trinn

- 1. Start Guide XT-arbeidsflyten.
- 2. Velg pasientdata i Patient Selection.
- 3. Valgfritt: Slå sammen bildesett med Image Fusion.
- 4. Valgfritt: Segmenter strukturene med Anatomical Mapping.
- 5. Lokaliser og definer elektroder med Lead Localization.
- 6. Velg Guide XT-knappen i Content Manager.

Kompatible elektrodetyper

Følgende Boston Scientific-elektrodetyper er kompatible med **Guide XT**:

- DB2201-Standard
- DB2202-Directional

Konfigurasjonsdialogboks

Når **Guide XT** startes, åpnes konfigurasjonsdialogboksen. Her må du definere IPG-en som brukes og tilordne elektrodene som ble definert i **Lead Localization** til de tilsvarende IPG-kontaktene.

MERK: Konfigurasjonsdialogboksen kan også åpnes senere med **Configuration**-knappen på hovedskjermbildet.



Figur 2

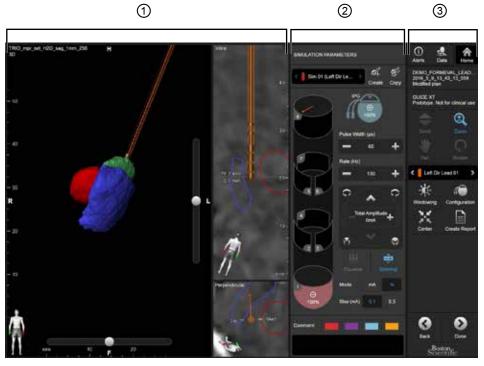
Nr.	Komponent		
1	Modell: Velg IPG-type.		
2	Implanteringsdato: Velg implanteringsdato. Batteritype og modellnummer: Vises i henhold til IPG-type. Pasientinformasjon		
3			
4			
(5)	Tilordne elektrode(r) til IPG-kontaktene som den er koblet til.		
	MERK: Bare gyldige IPG-elektrodekonfigurasjoner kan tilordnes.		

2.2 Skjermoppsett

2.2.1 Oppsett og visninger

Standardoppsett

Standardoppsettet kombinerer en stor visning som bare viser 3D-strukturer, med en **Inline**- og en **Perpendicular** visning som gir mer bildeinformasjon. Bare grunnleggende rotasjon og **Zoom**funksjonene er tilgjengelige. Manipulering av visningen utføres i visningen.

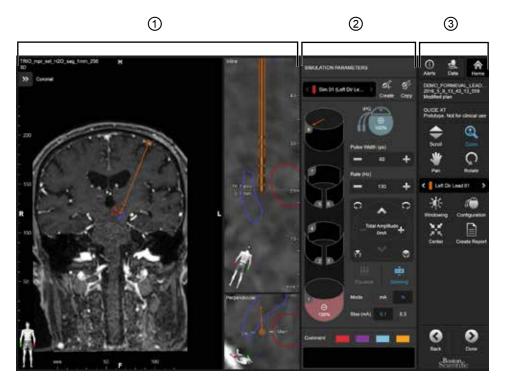


Figur 3

Nr.	Komponent	
	Visninger:	
	3D-visning	
1	Inline-visning: Den gule dybdelinjen er justerbar. Endringer reflekteres i Perpendicular visning.	
	Perpendicular visning	
2	Simuleringverktøylinje	
3	Verktøylinje	

Oversiktsoppsett

Standardoppsettet kombinerer en stor visning som bare viser 3D-strukturer, med en **Inline**- og en **Perpendicular** visning som gir mer bildeinformasjon.



Nr.	Komponent		
•	Visninger: • 3D-visning - Veksle mellom aksial, koronal og sagittal visning. - Velg Aligned for å justere visningen langs elektrodens bane. • Inline-visning: Den gule dybdelinjen er justerbar. Endringer reflekteres i Perpendicular visning. • Perpendicular visning MERK: Bruk Rotate-funksjonen for å veksle dynamisk mellom aksial, koronal og sagittal visning.		
2	Simuleringverktøylinje		
3	Verktøylinje		

Slik bytter du skjermoppsett

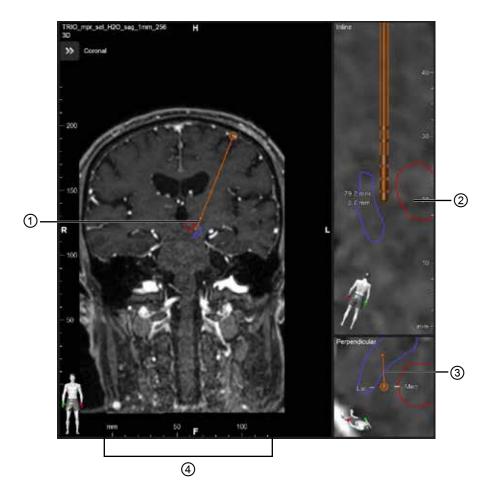


Figur 4

Trinn

I Data-menyen velger du Standard- eller Overview-oppsett.

Visningsinteraksjon



I Inline- og Perpendicular-visningene:

- Rotasjon som gjøres i én visning, reflekteres i den andre.
- · Objekter vises i 2D.
- De mediale/laterale retningen er identifisert i Perpendicular visning.

I 3D-visning:

- Prikken ① er krysningspunktet mellom den gule linjen ② og elektroden i **Inline**-visningen
- Linjalen ④ er bare synlig i **3D**-visningen når du er i plan med aksial, koronal eller sagittal orientering. For retningselektroder angis orienteringen av en retningsmarkør ③.

2.2.2 Verktøylinje

Funksjoner på hovedmenyen

Knapp	Funksjon
Scroll	Ruller i trinn på 0,5 mm.
Zoom	Zoomer til interesseområdet.
Pan	Panorerer vertikale og horisontale plan i 3D -visning.
Rotate	Roterer visningen.
	Skyv til venstre eller høyre over visningsområdet for å justere kontrasten, og skyv opp eller ned for å justere lysstyrken.
Z K Center	Sentrerer visningen til midten av elektrodekontaktene.
Configuration	Åpner konfigurasjonsdialogboksen (se side 9).
Create Report	Oppretter behandlingsrapport (se side 22).

Aktiv elektrode

Når en elektrode velges for første gang, er alle objekter som er tilordnet motsatt halvkule, skjult til å begynne med. Når du for eksempel velger en elektrode i venstre halvdel, er alle objekter som er tilordnet motsatt halvkule, skjult i visningene.

Slik velger du aktiv elektrode



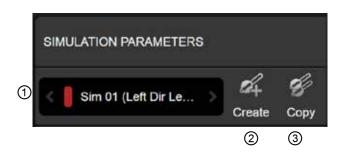
Figur 5

Trinn

Veksle for å velge aktiv elektrode ①.

2.2.3 Simuleringverktøylinje

Simuleringsparametere



Figur 6

Nr.	Komponent	
1)	Simuleringsparameteretikett	
2	Create-knappen: Velg for å opprette en ny simulering.	
3	Copy -knappen: Velg for å opprette en ny simuleringsparameter som kopierer gjeldende simuleringsparametere.	

Kommentarfelt og farger



Figur 7

Nr.	Komponent	
① Velg Comment -feltet for å legge inn en valgfri kommentar.		
2	Velg en farge for å tilordne den til simuleringsparameteretiketten.	

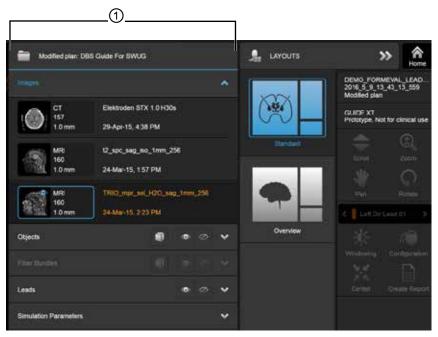
2.2.4 Datameny

Slik åpner du Data-menyen



Velg **Data**-knappen. **Data**-menyen åpnes.

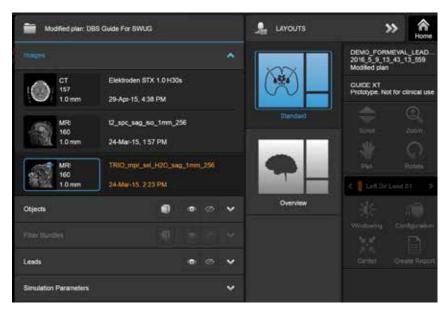
Valgt plan



Figur 8

Navn og status for valgt plan ① vises i **Data**-menyen.

Data-meny: Images (Avbildninger)

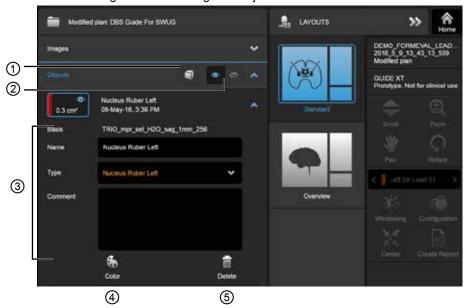


Figur 9

I rullegardinlisten **Images** kan du velge bildene som skal vises i visningene.

Data-meny: Objekter

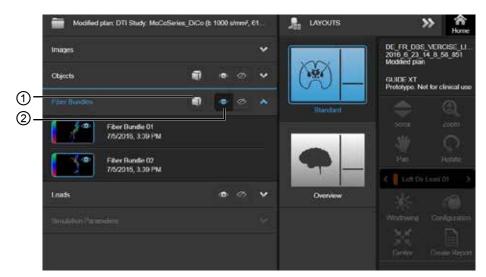
Objekter kan være autosegmenterte eller tegnede objekter.



Figur 10

Nr.	Komponent		
1	Veksle 2D/3D-objekter (i 3D -visning)		
	Vis/skjul alle objekter (i 3D -visning)		
2	MERK: Du kan også vise/skjule individuelle objekter. Når det har omriss i blått, er e objekt satt til synlig.		
	Objektkarakteristika:		
3	Navn tilordnet til objektet		
	• Type		
	Kommentar		
4	Farge valg		
⑤	Slett objekt		

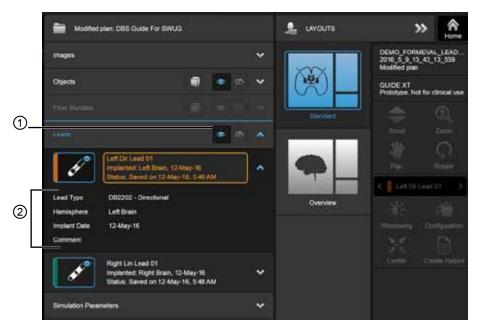
Data-meny: Fiber Bundles



Figur 11

Nr.	Komponent	
1	Veksle 2D/3D-fiberbunter (i 3D -visning)	
2	Vis/skjul fiberbunter	

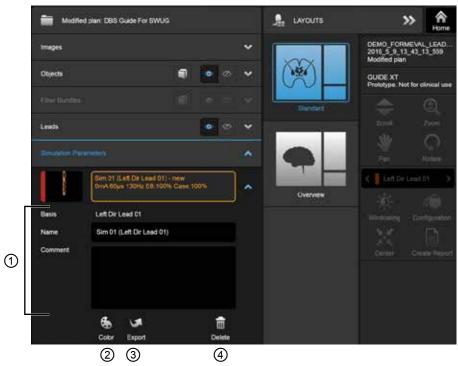
Data-meny: Elektroder



Figur 12

Nr.	Komponent
1	Vis/skjul elektroder
2	Elektrodekarakteristika: • Elektrodetype • Halvkule som er tilordnet elektroden • Implanteringsdato • Kommentar

Data-meny: Simuleringsparametere



Figur 13

Nr.	Komponent	
	Basis: Elektrodene som parameterne er tilordnet.	
(1)	Navn: Tilordnet parameterne.	
	 Comment-feltet: Gjennomgå og/eller rediger kommentarer som er angitt på hov- edskjermen. 	
2	Farge: Tilordne en fargeidentifikator.	
© Eksporter: Eksporter som DICOM-objekt. Det eksporterte objektet er da syr i rullegardinlisten Objects og kan brukes i andre programmer som støtter DICOM-objekter.		
4	Delete: Slett parameterne.	

MERK: Bare parameterne for den valgte elektroden vises. De valgte parameterne er uthevet i oransje.

2.3 Lagre data og lukke programvaren

Slik oppretter du en rapport



Figur 14



Lagre og lukke Guide XT

Knapp Forklaring Tar deg tilbake til forrige trinn og forkaster endringene. Velg Done for å utføre følgende: Lagre den eksisterende oppgaven Lukk Guide XT Åpne et annet program Ved å trykke på Home kommer du tilbake til Content Manager og lagrer endringene.

STIKKORDSLISTE

	Α	0	
aktiv elektrode	14	objekter	18
	17	opprett rapport	
		oversiktsoppsett	
	В	- 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1	
		Р	
•	22		
_	17	panorer	
<u> </u>	13	PDF-rapport	22
bryteroppsett	12	R	
	D	K	
	D	roter	14
data-meny	16	rull	
	7		
		S	
	E		
		senter	
	20	simuleringsparameter	
<u> </u>	20	standardoppsett	
endre oppsett	12	starte en økt	8
	F	Т	
6 V		en i	
•	23	tilbake	23
ilberbunter	19	V	
	н	V	
	••	velg elektrode	15
hjem	23	vinduer	
-		visninger	13
	K	visningsoppsett	12
kompatibel elektrode	8	7	
	9,14	Z	
Koringuraojori		zoom	14
	L		
lukk programyaren	23		
iakk programvarem	23		
	M		
menyknapper	14		

Feilsøking

Det finnes ingen deler som kan repareres av brukeren. Dersom du har spesifikke spørsmål eller behov for å kontakte Boston Scientific, se listen nedenfor for nærmeste kontakt:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Østerrike

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkan

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgia

T: 080094 494 F: 080093 343

Brasil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 Faks: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Kina - Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina - Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina - Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Tsjekkia

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Danmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrike

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Tyskland

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Hellas

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hongkong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Ungarn

T: +36 1 456 30 40 Faks: +36 1 456 30 41

India - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India - Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India - Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italia

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Midtøsten / Golfstatene / Nord-Afrika

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Nederland

T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norge

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filippinene

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poler

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

GUIDE™ XT Brukerveiledning for programvare

Sør-Afrika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spania

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sverige

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Sveits

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Tyrkia - Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Storbritannia og Irland

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Merk: Telefon- og faksnr. kan endre seg. Se nettstedet http://www.bostonscientific-international.com/ for å få den gjeldende kontaktinformasjonen eller skriv til følgende adresse:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

Denne siden er blank med hensikt

Denne side er med vilje efterladt tom

INDHOLDSFORTEGNELSE

GENEREL INFORMATION	1
Kontaktdata og Juridisk information	
Kontaktdata	
Juridisk information	
Version	2
Symboler	3
Symboler anvendt i denne vejledning	3
Tilsigtet anvendelse	4
Brug af systemet	4
Kompatibilitet med medicinske enheder	5
Medicinsk software	5
Software der ikke er fra Brainlab/Boston Scientific Software	5
Tekniske specifikationer	6
Hardwarekrav	6
Operativsystemer	6
Dokumentation	7
Oversigt	7
Anvendte forkortelser	7
Yderligere oplysninger	7
BRUG AF GUIDE XT	8
Start af en session	8
Skærmlayout	10
Layout og Views	10
Værktøjslinje	
Simuleringspanel	
Datamenu	16
Gemmer data og lukker software	22
INDEKS	24
Fejlsøgning	

Denne side er med vilje efterladt tom

1 GENEREL INFORMATION

1.1 Kontaktdata og Juridisk information

1.1.1 Kontaktdata

Lovmæssig producent
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 i USA og Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-mail: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Juridisk information

Varemærker

Microsoft® og Windows® er registrerede varemærker for Microsoft Corporation. Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

Integreret 3. parts software

- Denne software er delvist baseret på Xerces C++ 3.1.1, udviklet af Apache Software Foundation En fuld beskrivelse af copyrights, ansvarsfraskrivelser og licens kan findes på http://xerces.apache.org/.
- Dette produkt inkluderer libtiff 4.0.4beta. En fuld beskrivelse af copyrights, ansvarsfraskrivelser og licens kan findes på http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Dette produkts inkluderer software udviklet af Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- Dette software er delvist baseret på arbejdet i the Independent JPEG Group.
- Denne software indeholder OpenJPEG biblioteket der blev importeret og forbedret af libjpeg-turbo.
 En fuld beskrivelse af copyrights, ansvarsfraskrivelser og licens kan findes på http://www.openjpeg.org og http://www.libjpeg-turbo.org.
- Dele af denne software er baseret på arbejde fra Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Version

Kontrollér, at den installerede software matcher versionen i denne manual – GUIDE XT 2.0.2. Brug DB-7106-G2 GUIDE XT-installationsprogrammet til at installere denne software på Boston Scientific-klinikerprogrammør (DB-7161 eller NM-7161).

1.2 Symboler

1.2.1 Symboler anvendt i denne vejledning

Advarsler



Advarsler angives ved triangulære advarselssymboler. De indeholder sikkerhedskritisk information om mulig skade, død eller andre seriøse konsekvenser ved forkert brug af udstyr.

Advarsler



Forholdsregler indikeres med cirkulære forsigtig symboler. De indeholder sikkerhedskritisk information om mulige problemer med enheden. Sådanne problemer inkluderer enhedsfejl samt skade på udstyr eller ejendom.

Bemærkninger

BEMÆRK: Bemærkninger er formateret i kursiv og indikerer yderligere gode råd.

1.3 Tilsigtet anvendelse

1.3.1 Brug af systemet

Beregnet anvendelse

Guide XT er beregnet til post-operativt brug i et kontormiljø på en computer som et planlægningsværktøj til programmering af Boston Scientific DBS-systemet.

Brugsanvisning

Guide XT er beregnet til at vise medicinske billeder og simulere stimuleringsresultatet. Den omfatter funktioner til billedmanipulation og 3D-visualisering (rekonstruktioner og volumengengivelse). Funktionerne omfatter visning af en simuleret DBS-elektrodeledning fra en patients CT-scanning sammenlignet med et anatomisk atlas.

Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere er sundhedspersonale der er uddannet til planlægning og udførsel af DBS procedurer. Dette er normalt neurokirurger og neurologer. Normalt deles den overordnede procedure mellem kirurgisk og neurologisk ansvar og udføres herefter.

Brugssted

Det forventede brugsmiljø er en (laptop) computer på et hospital (i et kontor- eller operationsstuemiljø) eller lægekontor. Det mest normale brugssted vil være i et kontormiljø.

Omhyggelig håndtering



Kun trænede sundhedspersonale må anvende systemkomponenter og tilhørende udstyr.

Plausibilitetsbedømmelse



Før patientbehandling skal al information der indlæses og udlæses fra systemet plausibilitetsbedømmes.

Ansvar



Dette system giver kun yderligere assistance til sundhedspersonalet og erstatter på ingen måde sundhedspersonalets erfaring og/eller ansvar under brugen af det.

1.4 Kompatibilitet med medicinske enheder

1.4.1 Medicinsk software

Kompatibel medicinsk software

Guide XT er kompatibel med:

- Brainlab Content Manager 2.3 og 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2, 3.1 og 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 og 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 og 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Anden Brainlab/Boston Scientific Software

Andet kompatible Brainlab/Boston Scientific software kan blive tilgængeligt efter frigivelsen af denne brugermanual. Kontakt din Boston Scientific-repræsentant, hvis du har et spørgsmål om softwarekompatibilitet. Hvis du anvender andre end de software versioner der er angivet herover skal du kontakte Boston Scientific support for at afklare om kompatibiliteten med disse enheder.

1.4.2 Software der ikke er fra Brainlab/Boston Scientific Software

Autorisation



Kun autoriserede Brainlab eller Boston Scientific ansatte må installere software på Brainlab systemet. Undlad at installere eller fjerne nogen software applikationer.

Kompatibelt software der ikke er fra Brainlab

Guide XT er kompatibel med:

- · Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Kontakt Boston Scientific support for spørgsmål vedrørende kompatible operativsystemer.

Anden software der ikke er fra Brainlab/Boston Scientific Software



Der må kun installeres og bruges software godkendt af Brainlab eller Boston Scientific sammen med Guide XT.

1.5 Tekniske specifikationer

1.5.1 Hardwarekrav

	Minimum
Processor	4 logiske kerner (f.eks. Intel Core i5 eller tilsvarende processor)
Hukommelse	4 GB
Grafikkort	DirectX 10.1 kompatibel 512 MB grafik hukommelse
Opløsning	1280 x 1024
Farvedybde	24bit
Diskplads	20 GB

1.5.2 Operativsystemer

Elementerne frigives kun til følgende desktop systemer (serversystemer angives ikke her):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Dokumentation

1.6.1 Oversigt

Målgruppe

Denne brugervejledning er beregnet til uddannet sundhedspersonale og/eller deres personale.

Læsning af brugervejledninger

Brugervejledningerne beskriver komplekse medicinske enheder og software der skal bruges med omtanke. Det er vigtigt at alle brugere af systemet, instrumenter og software:

- Læser brugervejledningerne grundigt før de håndterer udstyret
- · Altid har adgang til brugermanualerne

1.6.2 Anvendte forkortelser

Forkortelser

Denne brugermanual kan indeholder følgende forkortelser:

Forkortelse	Definition
DBS	Dyb hjernestimulering
IPG	Implanterbar impulsgenerator
SFM	Stimuleringsfelt model

1.6.3 Yderligere oplysninger

Se Brugsanvisningen (DFU) for Information til ordinerende læger til dit Vercise™ DBS-system for anvisninger, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, resumé over bivirkninger, sterilisation, bortskaffelse af komponenter, opbevaring og håndtering og garantiinformation. For øvrige enhedsspecifikke oplysninger, der ikke er inkluderet i denne manual, eller etiketsymboler henvises til den relevante brugsanvisning (DFU) til dit Vercise™ DBS-system som anført i DBS-referenceguiden.

GUIDE XT understøtter alle DBS-implanterbare pulsgeneratorer med CE-mærke fra Boston Scientific.

2 BRUG AF GUIDE XT

2.1 Start af en session

General information

Guide XT er designet til at hjælpe neurokirurger og neurologer med dyb hjernestimulering (DBS) behandlinger. Den inkluderer stimuleringsfelt simulering for at hjælpe med tilpasning af passende DBS parametre. Den arbejder ikke direkte sammen med DBS programmerings udstyret.

Typisk arbejdsproces

En typisk **Guide XT** arbejdsproces inkluderer anvendelsen af både påkrævede og valgfrie applikationer. Yderligere information om disse applikationer kan findes **Software brugervejledninger**.



Figur 1

Trin

- 1. Start Guide XT arbejdsprocessen.
- 2. Vælg patientdata i Patientvalg.
- 3. Valgfrit: Fusioner billedsæt med Billedfusion.
- 4. Valgfrit: Segmenter strukturer med Anatomisk mapning.
- 5. Lokaliser og definer elektroder med Lead Localization.
- 6. Vælg Guide XT knappen i Content Manager.

Kompatible elektroder:

Følgende Boston Scientific elektroder er kompatible med Guide XT:

- DB2201-Standard
- DB2202-Directional

Konfigurationsdialog

Når **Guide XT** er startet åbnes konfigurationsdialogen. Her skal du definere den anvendte IPG og tildele de elektroder der blev defineret i **Lead Localization** til de tilsvarende IPG kontakter.

BEMÆRK: Konfigurationsdialogen kan også tilgås senere gennem **Konfiguration** knappen på hovedskærmbilledet.



Figur 2

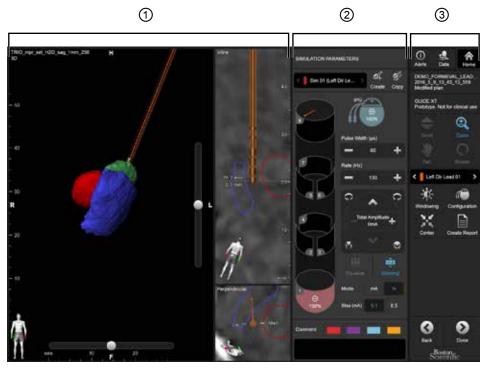
Nummer	Komponent
1	Model: Vælg IPG type.
2	Implant Date: Vælg implantationsdato.
3	Batteritype og Modelnummer: Vist efter IPG type.
4	Patientinformation
(5)	Tildel elektroder til de IPG kontakter de er forbundet til. BEMÆRK: Kun gyldige IPG elektrodekonfigurationer kan blive tildelt.

2.2 Skærmlayout

2.2.1 Layout og Views

Standard Layout

Standard layout kombinerer et stort view der kun viser 3D strukturer med et **Inline** og et **vinkelret** view der viser yderligere billedinformation. Kun basal rotation og **Zoom** funktionerne er tilgængelige. Visningsmanipulation udføres in-view.

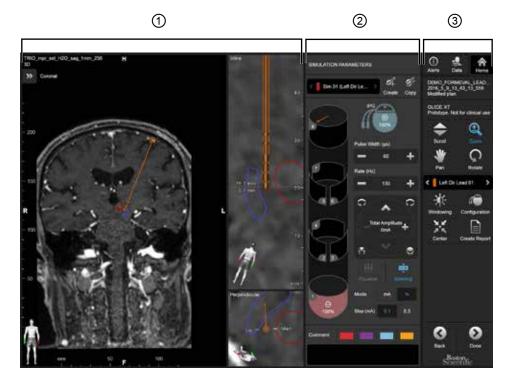


Figur 3

Nummer	Komponent
①	 Views: 3D view Inline view: Den gule dybdelinje er justerbar. Ændringer afspejles i det Vinkelrette view. Vinkelret view
2	Simuleringspanel
3	Værktøjslinje

Oversigt layout

Oversigt layout kombinerer et stort view med fuld visualisering og interaktionsfunktion med et **Inline** og et **vinkelret** view.



Nummer	Komponent	
①	 Views: 3D view: Skift mellem Aksiale, Koronale og Sagittale views. Vælg Justeret for at justere viewet til elektrodens bane. Inline view: Den gule dybdelinje er justerbar. Ændringer afspejles i det Vinkelrette view. Vinkelret view BEMÆRK: Anvend Roter funktionen til dynamisk at skifte mellem Aksiale, Koronale og Sagittale views.	
2	Simuleringspanel	
3	Værktøjslinje	

Skift mellem skærm layouts

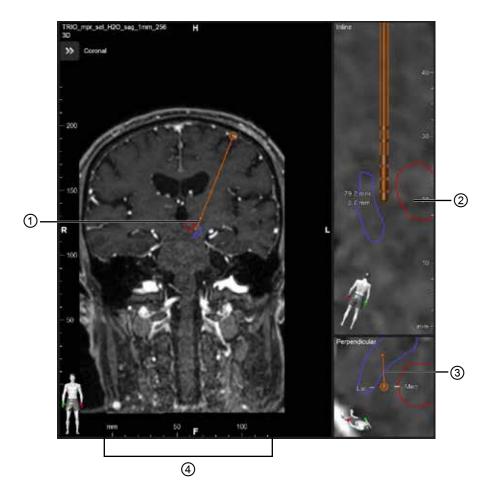


Figur 4

Trin

I Datamenuen vælges Standard eller Oversigts layout.

View interaktion



I Inline og Vinkelrette views:

- Rotation fra et view afspejles i de andre.
- · Objekter vises i 2D.
- De mediale/laterale retninger er identificeret i det Vinkelrette view.

I 3D view:

- Prikken ① repræsenterer krydset mellem den gule linje ② og elektroden i **Inline** view
- Linealen ④ er kun synlig i **3D** view når du er i plan med aksiale, koronale og sagittale orienteringer.

For retningselektroder repræsenteres orienteringen med en retningsangivende markør ③.

2.2.2 Værktøjslinje

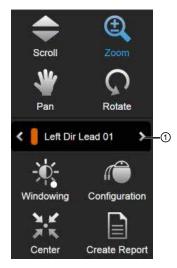
Hovedmenu

Knap	Funktion
Scroll	Ruller i intervaller på 0,5 mm.
2oom	Zoomer til interesseområdet.
Pan	Panorerer vertikale og horisontale planer i 3D view.
Rotate	Roterer viewet.
-in- Windowing	Hiv til venstre eller højre henover visningsområdet for at justere kontrast, eller op og ned for at justere lysstyrken.
N ★ Center	Centrerer viewer til midten af elektrodekontakterne.
Configuration	Åbner Konfigurationsdialog (se side 9).
Create Report	Opretter behandlingsrapport (se side 22).

Aktiv elektrode

Når en elektrode vælges første gang er alle objekter tildelt den modsatte hemisfære skjult. Når der f.eks. vælges en elektrode placeret i den venstre hemisfære, skjules alle objekter tildelt den højre hemisfære i views.

Vælg den aktive elektrode

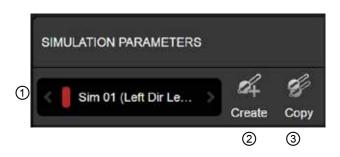


Figur 5

TrinSkift for at vælge den aktive elektrode ①.

2.2.3 Simuleringspanel

Simulationsparametre



Figur 6

Nummer	Komponent	
1	Simulationsparameter label	
2	② Opret knap: Vælg for at oprette en ny simulation.	
3	Kopier knap: Vælg for at oprette en ny simulationsparameter der kopierer den aktuelle simulationsparameter.	

Kommentarfelt og farver



Figur 7

Nummer	Komponent
1	Vælg Comment feltet for at indtaste en valgfri kommentar.
2	Vælg en farve der skal tildeles til simulationsparameter label.

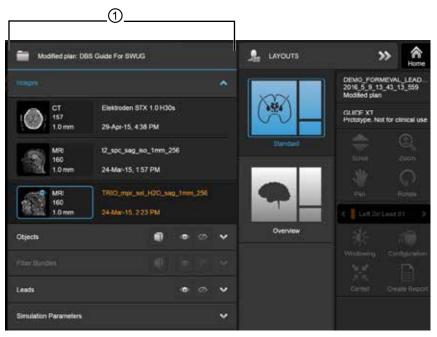
2.2.4 Datamenu

Tilgå datamenuen



Vælg **Data** knappen. **Data** menuen viser sig.

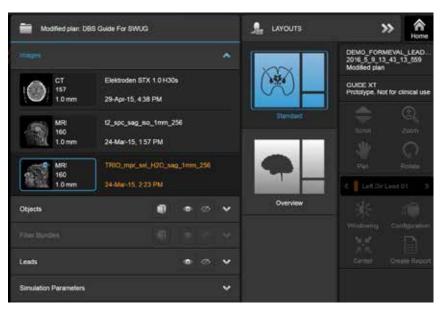
Valgt plan



Figur 8

Status og navn på den valgte plan ① vises i **Data** menuen.

Datamenu: Billeder

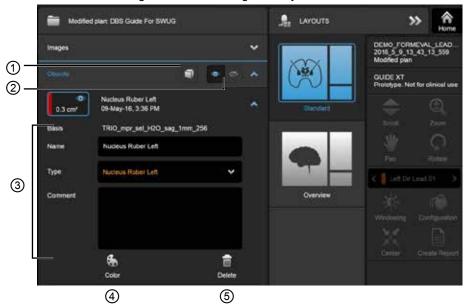


Figur 9

I Billede drop down kan du vælge de billeder der skal vises i views.

Datamenu: Objekter

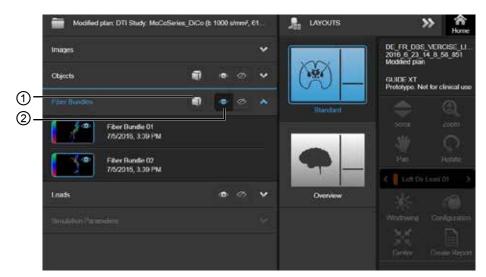
Objekter kan indeholde auto-segmenterede eller tegnede objekter.



Figur 10

Nummer	Komponent	
1	Skift mellem 2D/3D objekter (i 3D view)	
	Vis/skjul alle objekter (i 3D view)	
2	BEMÆRK: Du kan også vise/skjule individuelle objekter. Når den vises i blå er et objekt synligt.	
	Objektkarakteristikker:	
3	Navn der er tildelt objektet	
	• Type	
	Comment	
4	Farve valg	
5	Slet objekt	

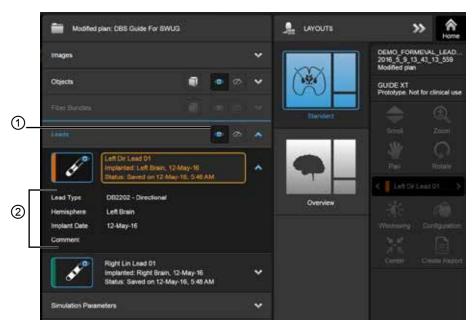
Datamenu: Fiber bundter



Figur 11

Nummer Komponent	
1	Skift mellem 2D/3D fiberbundter (i 3D view)
2	Vis/skjul fiberbundter

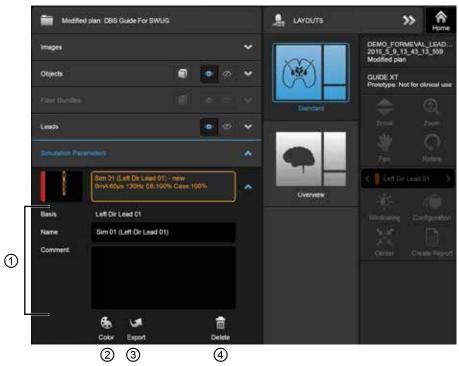
Datamenu: Elektroder



Figur 12

Nummer	Komponent	
1	Vis/skjul elektroder	
2	Elektrodekarakteristikker: • Lead Type • Hemisphere der er tildelt til elektroden • Implant Date • Comment	

Datamenu: Simulationsparametre



Figur 13

Nummer	Komponent
	Basis: Elektroden som parameteren er tildelt. Name: Anvendelse af 2D-parameterpanelet
1	Comment felt: Gennemgå og/eller rediger kommentarer indtastet på hovedskærmbilledet.
2	Farve: Tildel et farve ID.
Export: Eksporter som DICOM objekt. Det eksporterede objekt e synligt i Objects drop down og kan bruges i andre applikationer understøtter DICOM objekter.	
4	Delete: Slet parametrene.

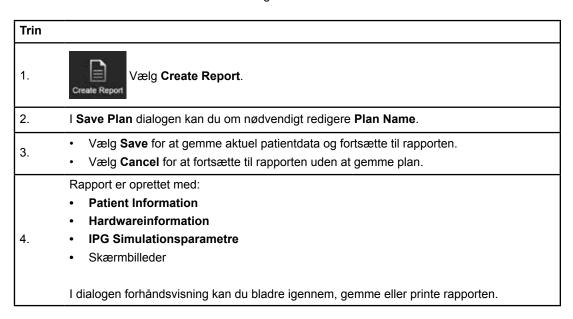
BEMÆRK: Der vises kun parametre for den aktuelt valgte elektrode. De valgte parametre er markeret med orange.

2.3 Gemmer data og lukker software

Sådan oprettes en generisk journal:



Figur 14



Gemmer og lukker Guide XT

Returnerer dig til det tidligere trin og annullerer ændringer. Vælg Done for at udføre følgende: Gem din eksisterende opgave Luk Guide XT Åben en anden applikation Klik på Hjem returnerer dig til Content Manager og gemmer ændringer.

INDEKS

Α			0
aktiv elektrode	15	objekter	18
		opret rapport	
В		oversigt layout	11
behandlingsrapport	22		P
billeder			
billedvalg		panorer	
oilledview	13	PDF rapport	22
D		1	R
datamenu		roter	14
dokumentation	7		S
E		,	3
-		scrolle	14
elektroder	20	simulationsparameter	
elektrodevalg		skift layout	
ŭ		standard layout	
F		start af en session	
fiber bundter	19		Т
Н		tilbage	23
njem	23		IJ
•			_
K		udført	23
kompatible elektroder		•	V
konfiguration	9,14		
		vælg elektrode	
L		view layout	
uk software	22	views	
	23	vinduesvisning	4
М			Z
menu knapper		zoom	14
midten	14		

Fejlsøgning

Der er ingen dele, som skal serviceres af brugeren. Hvis du har et specifikt spørgsmål eller problem og har behov for at kontakte Boston Scientific, skal du vælge din lokalitet fra følgende liste:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australien / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Østrig

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkanlandene

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgier

T: 080094 494 F: 080093 343

Brasilien

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgarien

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: 562 445 4904 F: +562 445 4915

Kina - Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina - Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Columbia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Tjekkiet

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Danmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrig

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Tyskland

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grækenland

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: 852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Ungarn

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Indien - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indien - Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indien - Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indien - Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italien

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Kores

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Mellemøsten / Golf-området / Nordafrika

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Nederlandene

T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norge

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filippinerne

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poler

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

GUIDE™ XT Software Brugervejledning

Sydafrika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spanien

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sverige

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Schweiz

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Tyrkiet - Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Storbritannien og Irland

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Bemærk: Telefon- og faxnumrene kan ændre sig. For at få de mest aktuelle kontaktoplysninger bedes du se vores website på http://www.bostonscientific-internati`onal.com/ eller skrive til følgende adresse:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

Denne side er med vilje efterladt tom

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

ÍNDICE

INFORMAÇÕES GERAIS	1
Dados de contacto e informações legais	1
Dados de contacto	1
Informações legais	2
Versão	2
Símbolos	3
Símbolos utilizados neste guia	3
Utilização prevista	4
Utilizar o sistema	4
Compatibilidade com dispositivos médicos	5
Software médico	5
Outro software que não da Brainlab/Boston Scientific	5
Especificações técnicas	6
Requisitos de hardware	6
Sistemas operativos	6
Documentação	7
Descrição geral	7
Abreviaturas utilizadas	7
Informações adicionais	7
UTILIZAR O GUIDE XT	8
Iniciar uma sessão	8
Esquema do ecrã	10
Esquemas e vistas	10
Barra de ferramentas	
Barra de ferramentas de simulação	
Menu Data	16
Guardar dados e fechar o software	22
ÍNDICE REMISSIVO	24
Resolução de problemas	25

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Dados de contacto e informações legais

1.1.1 Dados de contacto

Fabricante oficial
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 EUA
(866) 789-5899 nos EUA e Canadá
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-mail: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Informações legais

Marcas comerciais

Microsoft® e Windows® são marcas comerciais registadas da Microsoft Corporation. Todas as marcas comerciais são da propriedade dos respetivos proprietários.

Software de terceiros integrado

- Este software baseia-se parcialmente em Xerces C++ 3.1.1, desenvolvido pela Apache Software Foundation. Para obter uma descrição completa dos direitos autorais, cláusulas de exoneração e licença, consulte http://xerces.apache.org/.
- Este produto inclui libtiff 4.0.4beta. Para obter uma descrição completa dos direitos autorais, cláusulas de exoneração e licença, consulte http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Este produto inclui software desenvolvido pela Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- Este software baseia-se parcialmente no trabalho do Independent JPEG Group.
- Este software contém a biblioteca OpenJPEG, importada e melhorada por libjpeg-turbo. Para obter uma descrição completa dos direitos autorais, cláusulas de exoneração e licença, consulte http://www.openjpeg.org e http://www.openjpeg.org e http://www.openjpeg.org e http://www.libjpeg-turbo.org.
- · Partes deste software baseiam-se no trabalho da Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Versão

Verifique se o software instalado corresponde à versão existente neste manual - GUIDE XT 2.0.2. Utilize o Instalador DB-7106-G2 GUIDE XT para instalar este software no Programador do Médico da Boston Scientific (DB-7161 ou NM-7161).

1.2 Símbolos

1.2.1 Símbolos utilizados neste guia

Avisos



Os avisos são indicados por símbolos de aviso triangulares. Contêm informações de segurança fundamentais relativas a possíveis lesões, morte ou outras consequências graves associadas à má utilização do equipamento.

Cuidados



Os cuidados são indicados por símbolos de cuidado circulares. Contêm informações de segurança fundamentais relativas a possíveis problemas com o dispositivo. Esses problemas incluem mau funcionamento do dispositivo, falha do dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à propriedade.

Notas

NOTA: As notas são formatadas em itálico e indicam dicas úteis adicionais.

1.3 Utilização prevista

1.3.1 Utilizar o sistema

Utilização prevista do Guide XT

O **Guide XT** destina-se a ser usado em pós-operatório, no computador de um ambiente de trabalho como ferramenta de planeamento para a programação do sistema DBS da Boston Scientific.

Indicações de utilização

O **Guide XT** destina-se a apresentar imagens médicas e a simular a produção de estimulação. Inclui funções para manipulação de imagem e visualização 3D (reconstruções e reconstrução por volume). As funcionalidades incluem a visualização de uma simulação da sonda DBS de uma TC do paciente comparada com um atlas anatómico.

Utilizador previsto

Os utilizadores previstos são profissionais de cuidados de saúde, formados no sentido de planear e executar procedimentos DBS. Trata-se, de uma forma geral, de neurocirurgiões e neurologistas. Normalmente, o procedimento geral divide-se entre as responsabilidades cirúrgicas e neurológicas, que são desempenhadas em conformidade.

Local de utilização

O ambiente de utilização previsto é um computador (portátil) num hospital (em ambiente de escritório e sala de operações) ou consultório médico. O ambiente de utilização comum será um ambiente de escritório.

Manuseio cuidadoso



Só os profissionais médicos formados podem operar os componentes do sistema e os instrumentos acessórios.

Revisão de credibilidade



Antes de tratar o paciente, reveja a credibilidade de toda a entrada e saída de informações do sistema.

Responsabilidade



Este sistema proporciona apenas assistência adicional ao profissional médico e não substitui de forma alguma a experiência e/ou responsabilidade do profissional médico durante a utilização.

1.4 Compatibilidade com dispositivos médicos

1.4.1 Software médico

Software médico compatível

O Guide XT é compatível com:

- Brainlab Content Manager 2.3 e 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2, 3.1, e 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 e 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5, e 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Outro software Brainlab/Boston Scientific

Pode ficar disponível outro software Brainlab/Boston Scientific compatível após o lançamento deste guia do utilizador. Se tiver dúvidas relativamente à compatibilidade do software, contacte a assistência da Boston Scientific. Se executar versões do software que não as especificadas acima, contacte a assistência da Boston Scientific para obter esclarecimento relativamente à compatibilidade com esses dispositivos.

1.4.2 Outro software que não da Brainlab/Boston Scientific

Autorização



Só os funcionários autorizados da Brainlab ou Boston Scientific podem instalar software no sistema Brainlab. Não instale nem retire quaisquer aplicações de software.

Software compatível que não da Brainlab

O Guide XT é compatível com:

- · Microsoft Surface Pro 3
- Microsoft Windows 7
- · Microsoft Windows 8

Para obter informações detalhadas e atualizadas relativamente a sistemas operativos compatíveis, contacte a assistência da Boston Scientific.

Outro software que não da Brainlab/Boston Scientific



Só pode ser instalado e utilizado com o Guide XT software especificado pela Brainlab ou Boston Scientific.

1.5 Especificações técnicas

1.5.1 Requisitos de hardware

	Mínimo
Processador	4 núcleos lógicos (por ex., Intel Core i5 ou processador comparável)
Memória	4 GB
Placa gráfica	Compatível com DirectX 10.1 Memória gráfica de 512 MB
Resolução do ecrã	1280 x 1024
Profundidade de cores	24 bits
Espaço em disco	20 GB

1.5.2 Sistemas operativos

Os elementos são lançados apenas para os seguintes sistemas de ambiente de trabalho (os sistemas de servidor não são aqui listados):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Documentação

1.6.1 Descrição geral

Público previsto

Este guia do utilizador destina-se a profissionais médicos e/ou respetivas equipas.

Leitura dos guias do utilizador

Os guias do utilizador descrevem software e dispositivos médicos complexos que devem ser utilizados com cuidado. É importante que todos os utilizadores do sistema, instrumentos e software:

- · Leiam cuidadosamente os guias do utilizador antes de manusear o equipamento
- · Tenham sempre acesso aos guias do utilizador

1.6.2 Abreviaturas utilizadas

Abreviaturas

Este guia do utilizador pode conter as seguintes abreviaturas:

Abreviatura	Definição
DBS	Estimulação cerebral profunda
IPG	Gerador de impulsos implantável
SFM	Modelo de campo de estimulação

1.6.3 Informações adicionais

Para indicações, contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, esterilização, eliminação de componentes, armazenamento e manuseamento e informação sobre a garantia, consulte a IDU da Informação para Médicos do Sistema Vercise™ DBS. Para informações específicas sobre outros dispositivos não incluídos neste manual ou símbolos das etiquetas, consulte as IDU adequadas para o seu Sistema Vercise™ DBS, conforme indicado no Manual de Referência DBS.

O GUIDE XT suporta todos os Geradores de Impulsos Implantáveis DBS com marca CE da Boston Scientific.

2 UTILIZAR O GUIDE XT

2.1 Iniciar uma sessão

Informações gerais

O Guide XT foi concebido para apoiar os neurocirurgiões e neurologistas em tratamentos de estimulação cerebral profunda (DBS). Inclui simulação do campo de estimulação para ajudar a ajustar adequadamente os parâmetros DBS. Não interage diretamente com o equipamento de programação DBS.

Fluxo de trabalho característico

O fluxo de trabalho característico do **Guide XT** inclui a utilização de aplicações obrigatórias e opcionais. Para obter mais informações, consulte os **Guias do utilizador do software** destas aplicações.



Figura 1

Passos

- 1. Inicie o fluxo de trabalho do Guide XT.
- 2. Selecione os dados do paciente em Patient Selection.
- 3. Opcional: Efetue a fusão de conjuntos de imagens com Image Fusion.
- 4. Opcional: Segmente estruturas com Anatomical Mapping.
- 5. Localize e defina eléctrodos com Lead Localization.
- 6. Seleccione o botão Guide XT em Content Manager.

Tipos de eléctrodos compatíveis

Os seguintes tipos de eléctrodos Boston Scientific são compatíveis com o Guide XT:

- DB2201-Padrão
- DB2202-Direcional

Guide XT Guia do utilizador do software 92093042-02 Página 8 de 27

Caixa de diálogo de configuração

Quando o **Guide XT** é iniciado, abre a caixa de diálogo de configuração. Aqui é necessário definir o IPG utilizado e atribuir os eléctrodos definidos em **Lead Localization** aos contactos IPG correspondentes.

NOTA: Também é possível aceder à caixa de diálogo de configuração mais tarde através do botão **Configuration** no ecrã principal.



Figura 2

N.º	Componente
1	Model: Seleccione o tipo de IPG.
2	Implant Date: Seleccione a data de implantação.
3	Battery Type e Model Number: Apresentado segundo o tipo de IPG.
4	Informações do paciente
⑤	Atribuir eléctrodo(s) aos contactos de IPG a que está ligado. NOTA: Só é possível atribuir configurações de eléctrodos IPG válidas.

2.2 Esquema do ecrã

2.2.1 Esquemas e vistas

Esquema Standard

O esquema **Standard** combina uma vista grande que apresenta apenas estruturas 3D com uma vista **Inline** e uma vista **Perpendicular** que apresentam mais informações sobre a imagem. Só estão disponíveis as funções de rotação básica e **Zoom**. A manipulação da vista é executada na vista.

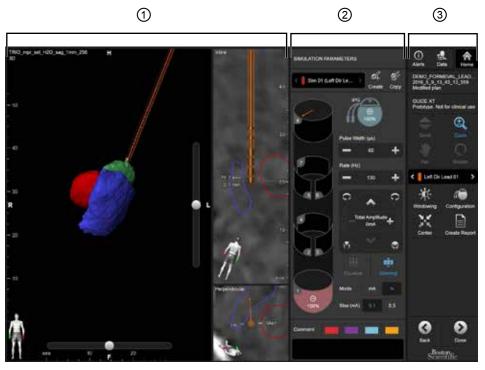
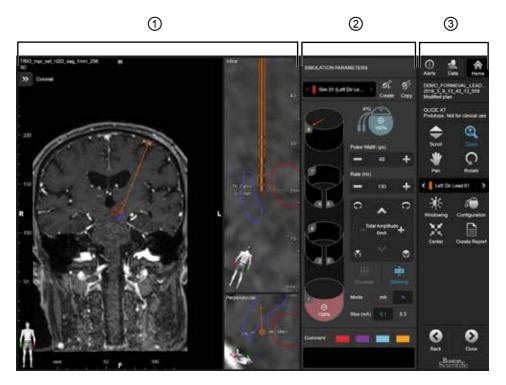


Figura 3

N.º	Componente	
1	 Vistas: Vista 3D Vista Inline: a linha de profundidade amarela é ajustável. As alterações refletem-se na vista Perpendicular. Vista Perpendicular 	
2	Barra de ferramentas de simulação	
3	Barra de ferramentas	

Esquema Overview

O esquema **Overview** combina uma vista grande com funcionalidades completas de visualização e interação com uma vista **Inline** e uma vista **Perpendicular**.



N.º	Componente
①	 Vistas: Vista 3D: Alterne entre as vistas Axial, Coronal e Sagittal. Seleccione Aligned para alinhar a vista ao longo da trajetória do eléctrodo. Vista Inline: a linha de profundidade amarela é ajustável. As alterações refletem-se na vista Perpendicular. Vista Perpendicular NOTA: Utilize a função Rotate para alternar dinamicamente entre as vistas Axial, Coronal e Sagittal.
2	Barra de ferramentas de simulação
3	Barra de ferramentas

Como alternar os esquemas do ecrã

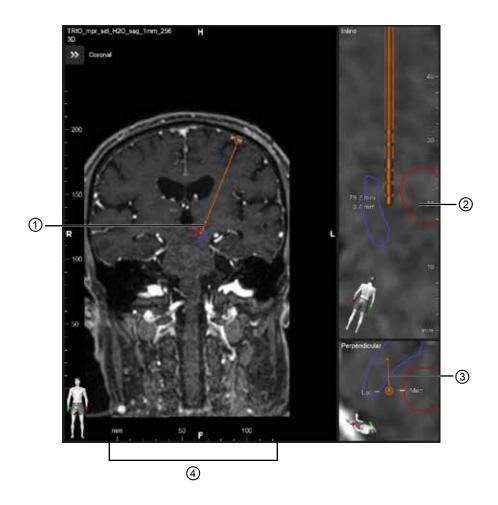


Figura 4

Passo

No menu **Data**, seleccione o esquema **Standard** ou **Overview**.

Interação na vista



Nas vistas Inline e Perpendicular:

- A rotação feita numa vista é refletida na outra.
- Os objetos são apresentados em 2D.
- As direções medial/lateral são identificadas na vista Perpendicular.

Na vista 3D:

- O ponto ① representa a interseção da linha amarela ② com o eléctrodo na vista Inline

Para eléctrodos direccionais, a orientação é representada por um marcador direcional ③.

2.2.2 Barra de ferramentas

Funções do menu principal

Botão	Função
Scroll	Deslocação em incrementos de 0,5 mm.
Zoom	Aplica zoom na região de interesse.
Pan	Gira os planos vertical e horizontal na vista 3D.
Rotate	Roda a vista.
-\(\bar{\phi}\)- Windowing	Deslize para a esquerda ou para a direita ao longo da área de visualização para ajustar o contraste e deslize para cima ou para baixo para ajustar o brilho.
N € Center	Centra a vista para o centro dos contactos do eléctrodo.
Configuration	Abre a caixa de diálogo de configuração (ver página 9).
Create Report	Cria o relatório de tratamento (ver página 22).

Eléctrodo ativo

Quando um eléctrodo é selecionado pela primeira vez, todos os objetos atribuídos ao hemisfério oposto estão inicialmente ocultos. Por exemplo, ao selecionar um eléctrodo localizado no hemisfério esquerdo, todos os objetos atribuídos ao hemisfério direito ficam ocultos nas vistas.

Como seleccionar o eléctrodo ativo

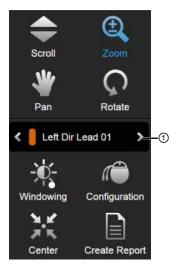


Figura 5

Passo
Alterne para seleccionar o eléctrodo ativo ①.

2.2.3 Barra de ferramentas de simulação

Parâmetros de simulação

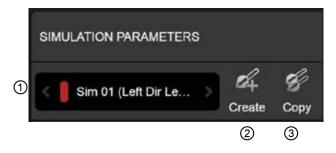


Figura 6

N.º	Componente
1	Etiqueta de parâmetros de simulação
2	Botão Create: Seleccione para criar uma nova simulação.
3	Botão Copy : Seleccione para criar um novo parâmetro de simulação que copie os parâmetros de simulação atuais.

Campo Comment e cores



Figura 7

N.º	Componente
1	Seleccione o campo Comment para introduzir um comentário opcional.
2	Seleccione uma cor para a atribuir à etiqueta de parâmetros de simulação.

2.2.4 Menu Data

Como aceder ao menu Data





Seleccione o botão **Data**. Aparece o menu **Data**.

Plano selecionado

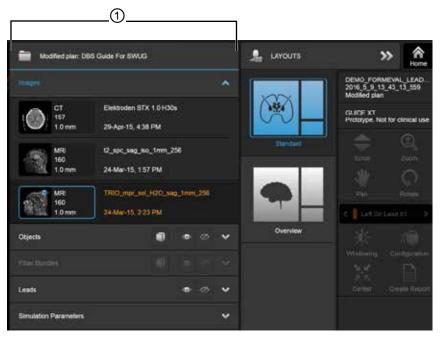


Figura 8

O estado e nome do plano selecionado ① são apresentados no menu **Data**.

Menu Data: Imagens

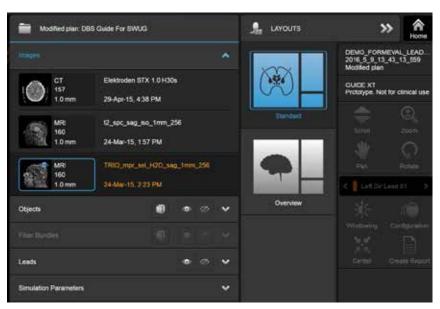


Figura 9

No menu pendente **Images**, pode seleccionar as imagens a apresentar nas vistas.

Menu Data: Objetos

Os objetos podem incluir objetos auto-segmentados ou desenhados.

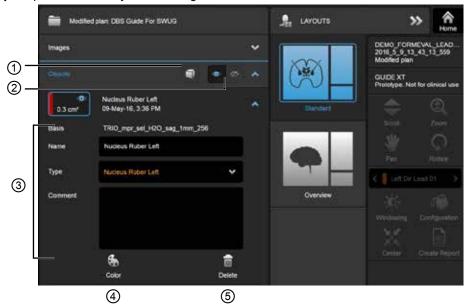


Figura 10

N.º	Componente
1	Alternar objetos 2D/3D (na vista 3D)
	Mostrar/ocultar todos os objetos (na vista 3D)
2	NOTA: Pode também mostrar/ocultar objetos individuais. Os objetos contornados a azul estão definidos como visíveis.
	Características dos objetos:
3	Name atribuído ao objeto
•	• Type
	Comment
4	Seleção de Color
5	Objeto Delete

Menu Data: Conjuntos de fibras

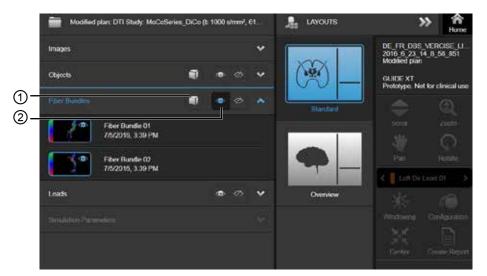


Figura 11

	N.º	Componente
ſ	1	Alterne entre conjuntos de fibras 2D/3D (na vista 3D)
ĺ	2	Mostrar/ocultar conjuntos de fibras

Menu Data: Eléctrodos

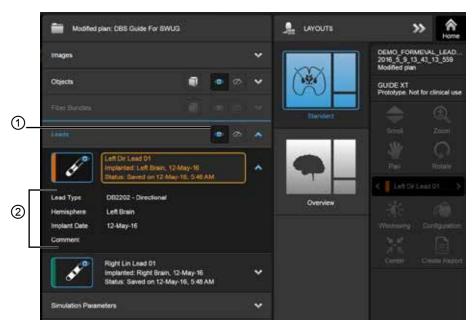


Figura 12

N.º	Componente
1	Mostrar/ocultar eléctrodos
2	Características dos eléctrodos: Lead Type Hemisphere atribuído ao eléctrodo Implant Date Comment

Menu Data: Parâmetros de simulação

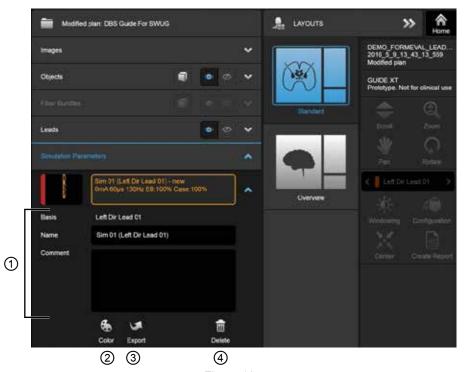


Figura 13

N.º	Componente
	Basis: o eléctrodo a que são atribuídos os parâmetros.
1	Name: nome atribuído aos parâmetros.
	Campo Comment: rever e/ou editar comentários introduzidos no ecrã principal.
2	Color: atribuir um identificador de cor.
3	Export: exportar como objeto DICOM. O objeto exportado fica então visível no menu pendente Objects e pode ser utilizado noutras aplicações que suportem objetos DICOM.
4	Delete: eliminar os parâmetros.

NOTA: Só são apresentados os parâmetros do eléctrodo selecionado. Os parâmetros selecionados são destacados a laranja.

2.3 Guardar dados e fechar o software

Como criar um relatório

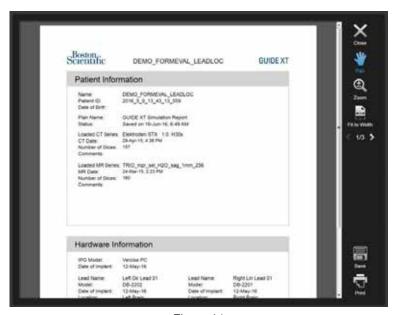
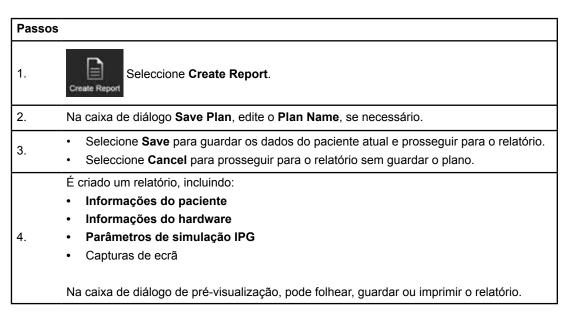


Figura 14



Guardar e fechar o Guide XT

Botão Explicação



Regressa ao passo anterior e ignora as alterações.



Seleccione **Done** para executar o seguinte:

- Guardar a tarefa existente
- Fechar o Guide XT
- Abrir outra aplicação



Premir Home regressa ao Content Manager e guarda as alterações.

ÍNDICE REMISSIVO

Α	J
alterar esquema12	janelas14
В	М
botões de menu14	menu de dados16
С	0
centro14	objetos18
configuração	P
D	parâmetro de simulação15,21
deslocar	relatório de tratamento22 relatório PDF22
E	rodar14
efetuado23	S
eléctrodo ativo	seleção de eléctrodos20
eléctrodo compatível	seleção de imagem17
esquema de vista	seleccionar eléctrodo15
esquema overview	Т
F	trocar esquema12
fechar software23	V
G	vista de imagem
girar14	voltar23
I	Z
imagens17	zoom14
iniciar uma sessão8	

Resolução de problemas

Esta unidade não integra componentes passíveis de manutenção por parte do operador. Se tiver alguma outra dúvida ou se precisar de entrar em contacto com a Boston Scientific, escolha a região na lista a seguir:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Austrália/Nova Zelândia

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Áustria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balcãs

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Bélgica

T: 080094 494 F: 080093 343

Brasil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgária

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canadá

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China - Pequim

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China - Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China - Xangai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colômbia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

República Checa

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Dinamarca

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finlândia

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

França

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Alemanha

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grécia

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungria

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Índia - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Índia - Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Índia – Deli

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Índia – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Itália

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Coreia

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malásia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

México

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Médio Oriente/Golfe/Norte de África

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Holanda

T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Noruega

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipinas

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Polónia

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapura

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

GUIDE™ XT Guia do utilizador do software

África do Sul

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Espanha

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Suécia

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Suíça

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Tailândia

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turquia – Istambul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Urugua

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Reino Unido e República da Irlanda

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Nota: Os números de telefone e fax podem mudar. Para obter as informações mais atualizadas sobre contactos, consulte o nosso sítio em http://www.bostonscientific-international.com/ ou escreva para o endereço seguinte:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 EUA

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

ÍNDICE

INFORMAÇÕES GERAIS	1
Dados de Contato e Informações Jurídicas	
Dados de Contato	
Informações Jurídicas	2
Versão	2
Símbolos	3
Símbolos usados neste guia	3
Uso previsto	4
Como usar o sistema	4
Compatibilidade com dispositivos médicos	5
Software médico	5
Software que não é da Brainlab/Boston Scientific	5
Especificações técnicas	6
Requisitos de hardware	6
Sistemas operacionais	6
Documentação	7
Visão geral	7
Abreviações usadas	
Informações adicionais	
COMO USAR O GUIDE XT	8
Iniciar uma sessão	8
Layout da tela	10
Layouts e Visualizações	10
Barra de ferramentas	
Barra de ferramenta de simulação	
Menu Dados	16
Como salvar dados e fechar o software	22
ÍNDICE REMISSIVO	24
Resolução de problemas	25

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Dados de Contato e Informações Jurídicas

1.1.1 Dados de Contato

Fabricante oficial
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 nos EUA e Canadá
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-mail: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Informações Jurídicas

Marcas comerciais

Microsoft® e Windows® são marcas comerciais registradas da Microsoft Corporation. Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

Software de terceiros integrado

- Este software é baseado em parte no Xerces C++ 3.1.1, desenvolvido pela Apache Software Foundation. Para obter uma descrição completa dos direitos autorais, isenções de responsabilidade e licenças, acesse http://xerces.apache.org/.
- Este produto inclui libtiff 4.0.4beta. Para obter uma descrição completa dos direitos autorais, isenções de responsabilidade e licenças, acesse http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Este produto inclui o software desenvolvido pela Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- Este software é baseado em parte no trabalho da Independent JPEG Group.
- Este software contém a biblioteca do OpenJPEG, que foi importada e aumentada pelo libjpeg-turbo. Para obter uma descrição completa dos direitos autorais, isenções de responsabilidade e licenças, acesse http://www.openjpeg.org e http://www.libjpeg-turbo.org.
- · Partes deste software foram baseadas no trabalho da Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Versão

Verifique se o software instalado é compatível com a versão de que trata este manual – GUIDE XT 2.0.2. Use o instalador DB-7106-G2 GUIDE XT para instalar este software no Programador do Médico (DB-7161 ou NM-7161) da Boston Scientific.

ptBR

1.2 Símbolos

1.2.1 Símbolos usados neste guia

Advertências



As advertências são indicadas por símbolos de advertência triangulares. Elas contêm informações essenciais de segurança sobre possíveis lesões, óbitos ou outras consequências graves associadas ao uso inapropriado do equipamento.

Precauções



Alertas de cuidado são indicados por símbolos de cuidado circulares. Eles contêm informações essenciais de segurança sobre possíveis problemas com o dispositivo. Tais problemas incluem o funcionamento inadequado do dispositivo, falha do dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à propriedade.

Notas

NOTA: As notas são formatadas em itálico e apresentam dicas úteis adicionais.

1.3 Uso previsto

1.3.1 Como usar o sistema

Uso previsto do Guide XT

O Guide XT deve ser usado no pós-operatório em um computador em um ambiente de escritório como uma ferramenta de planejamento para a programação do sistema DBS da Boston Scientific.

Instruções de uso

O Guide XT foi projetado para exibir imagens médicas e simular resultados da estimulação. Ele inclui funções para manipulação de imagens e visualização 3D (reconstruções e criação de volume). Os recursos incluem a exibição de um eletrodo de DBS simulado com base em uma varredura de TC de paciente em relação a um atlas anatômico.

Usuário a que se destina

O equipamento destina-se a profissionais da saúde, capacitados para o planejamento e a execução de procedimentos de DBS. Em geral, esses profissionais são neurocirurgiões e neurologistas. O procedimento geral normalmente é dividido entre responsabilidades cirúrgicas e neurológicas e é realizado de acordo com essa divisão.

Local de uso

O ambiente de uso previsto é um computador (laptop) em um hospital (em um consultório ou bloco cirúrgico) ou no consultório de um médico. O ambiente de uso comum é o consultório.

Manuseio com cuidado



Somente profissionais médicos capacitados devem manejar os componentes do sistema e a instrumentação de acessório.

Análise de plausibilidade



Antes do tratamento do paciente, analise a plausibilidade de todas as informações inseridas e retiradas do sistema.

Responsabilidade



Este sistema somente fornece assistência adicional aos profissionais de saúde e não substitui de forma alguma a experiência e/ou responsabilidade profissional médica durante seu uso.

1.4 Compatibilidade com dispositivos médicos

1.4.1 Software médico

Software médico compatível

O Guide XT é compatível com:

- Brainlab Content Manager 2.3 e 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2, 3.1 e 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 e 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 e 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Outros software Brainlab/Boston Scientific

Outros software compatíveis da Brainlab/Boston Scientific podem ser disponibilizados após o lançamento deste guia. Se você tiver dúvidas sobre a compatibilidade do software, entre em contato com a assistência da Boston Scientific. Se outras versões de software, que não forem as especificadas acima, estiverem em execução, entre em contato com a assistência da Boston Scientific para obter esclarecimentos sobre a compatibilidade com esses dispositivos.

1.4.2 Software que não é da Brainlab/Boston Scientific

Autorização



Somente funcionários autorizados da Brainlab ou Boston Scientific podem instalar software no sistema Brainlab. Não instale nem remova aplicações de software.

Software compatível que não é da Brainlab

O Guide XT é compatível com:

- Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Para obter informações detalhadas e atualizadas sobre sistemas operacionais compatíveis, entre em contato com a assistência da Boston Scientific.

Outros software que não são da Brainlab/Boston Scientific



Somente o software especificado pela Brainlab ou Boston Scientific pode ser instalado e usado com o Guide XT.

1.5 Especificações técnicas

1.5.1 Requisitos de hardware

	Mínimo
Processador	4 núcleos lógicos (por exemplo, Intel Core i5 ou processador equivalente)
Memória	4 GB
Placa gráfica	Compatível com DirectX 10.1 Memória gráfica de 512 MB
Resolução da tela	1280 x 1024
Intensidade de cor	24 bit
Espaço em disco	20 GB

1.5.2 Sistemas operacionais

Os elementos são lançados somente para os seguintes sistemas desktop (sistemas de servidor não estão relacionados aqui):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Documentação

1.6.1 Visão geral

Público-alvo

Este guia de usuário destina-se a profissionais médicos e/ou sua equipe.

Como ler os guias de usuário

Os guias de usuário descrevem dispositivos e software médicos complexos que precisam ser usados com cuidados. É importante que todos os usuários do sistema, dos instrumentos e do software:

- · Leiam os guias de usuário com cuidado antes de manejar o equipamento
- · Tenham sempre acesso aos guias de usuário

1.6.2 Abreviações usadas

Abreviações

Este guia de usuário pode conter as seguintes abreviações:

Abreviação	Definição
DBS	Estimulação profunda do cérebro
IPG	Gerador de pulsos implantável
SFM	Modelo de campo de estimulação

1.6.3 Informações adicionais

Para indicações, contraindicações, avisos, precauções, resumo dos eventos adversos, esterilização, descarte de componentes, armazenamento e manuseamento, além de informações de garantia, consulte as Informações para prescritores nas Instruções de uso do seu sistema Vercise™ DBS. Para obter outras informações específicas sobre um dispositivo não incluídas neste manual ou símbolos de rotulagem, consulte as Instruções de uso adequadas para seu sistema DBS Vercise™ conforme listado no seu Guia de referência do DBS.

O GUIDE XT é compatível com todos os geradores de pulsos implantáveis DBS com a marca CE da Boston Scientific.

2 COMO USAR O GUIDE XT

2.1 Iniciar uma sessão

Informações gerais

O Guide XT foi projetado para dar suporte a neurocirurgiões e neurologistas nos tratamentos de Estimulação Profunda do Cérebro (DBS). Ele inclui a simulação do campo de estimulação para ajudar no ajuste correto do parâmetro DBS. Ele não interage diretamente com o equipamento de programação DBS.

Fluxo de trabalho típico

O fluxo de trabalho típico do **Guide XT** inclui o uso de aplicações obrigatórias e adicionais opcionais. Para obter mais informações, consulte os **Guias de Usuário do Software** dessas aplicações.



Figura 1

Etapas

- 1. Inicie o fluxo de trabalho do Guide XT.
- 2. Selecione os dados do paciente em Seleção de paciente.
- 3. Opcional: Reúna conjuntos de imagens usando Fusão de imagens.
- 4. Opcional: Segmente as estruturas usando o Mapeamento anatômico.
- 5. Localize e defina os eletrodos usando a Localização de eletrodos.
- 6. Selecione o botão Guide XT no Gerenciador de Conteúdo.

Tipos de eletrodo compatíveis

Os seguintes tipos de eletrodo da Boston Scientific são compatíveis com o Guide XT:

- DB2201-Padrão
- DB2202-Direcional

Caixa de diálogo de Configuração

Quando o **Guide XT** é iniciado, a caixa de diálogo de configuração é exibida. Nela, você deve definir o IPG usado e atribuir os eletrodos que foram definidos na **Localização de Eletrodos** aos contatos de IPG correspondentes.

NOTA: A caixa de diálogo de configuração também pode ser acessada posteriormente pelo botão **Configuração** na tela principal.



Figura 2

Nº	Componente
1	Modelo: Selecione o tipo de IPG.
2	Data do implante: Selecione a data de implantação.
3	Tipo de bateria e Número do modelo: Exibidos de acordo com o tipo de IPG.
4	Informações do paciente
⑤	Atribua os eletrodos aos contatos de IPG aos quais estão conectados. NOTA: Somente configurações válidas IPG-eletrodo podem ser atribuídas.

2.2 Layout da tela

2.2.1 Layouts e Visualizações

Layout padrão

O layout **Padrão** combina uma ampla visualização que exibe somente as estruturas 3D com uma visualização **Em linha** e **Perpendicular** que exibe informações adicionais sobre a imagem. Somente as funções de rotação básica e **Zoom** estão disponíveis. A manipulação da visualização é realizada na visualização.

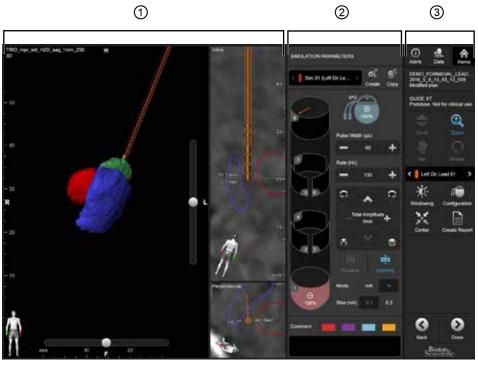
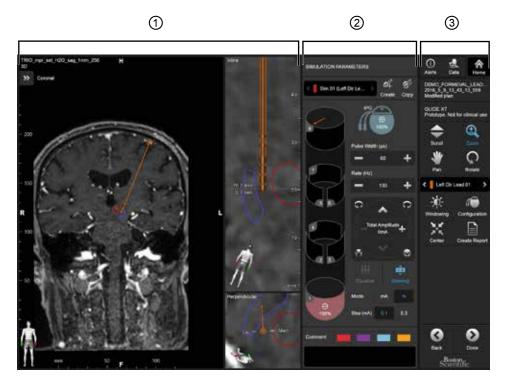


Figura 3

Nº	Componente
1	 Visualizações: Visualização 3D Visualização Em linha: A linha de intensidade amarela é ajustável. As alterações são refletidas na visualização Perpendicular. Visualização Perpendicular
2	Barra de ferramentas de simulação
3	Barra de ferramentas

Layout da visão geral

O layout **Visão geral** combina uma ampla visualização com funcionalidade de visualização e interação total com uma visualização **Em linha** e uma **Perpendicular**.



Nº	Componente
①	 Visualizações: Visualização 3D: Alterne entre as visualizações Axial, Coronal e Sagital. Selecione Alinhado para alinhar a visualização ao longo da trajetória do eletrodo. Visualização Em linha: A linha de intensidade amarela é ajustável. As alterações são refletidas na visualização Perpendicular. Visualização Perpendicular NOTA: Use a função Girar para alternar dinamicamente entre as visualizações Axial, Coronal e Sagital.
2	Barra de ferramentas de simulação
3	Barra de ferramentas

Como mudar layouts de tela

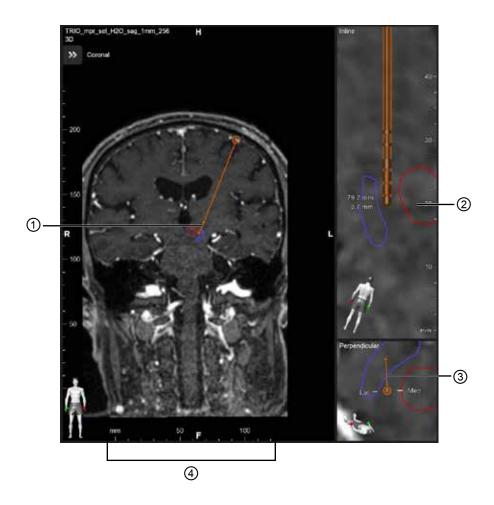


Figura 4

Etapa

No menu **Dados**, selecione o layout **Padrão** ou **Visão geral**.

Visualizar interação



Nas visualizações Em linha e Perpendicular:

- A rotação feita em uma visualização é refletida na outra.
- Objetos são exibidos em 2D.
- As direções mediais/laterais são identificadas na visualização Perpendicular.

Na visualização 3D:

- O ponto ① representa a interseção da linha amarela ② com o eletrodo na visualização Em linha
- A régua ④ somente é visível na visualização **3D** quando você estiver em plano com as orientações axial, coronal e sagital.

Para eletrodos direcionais, a orientação é representada por um marcador direcional $\ \$ $\ \$ $\ \$

2.2.2 Barra de ferramentas

Funções do Menu principal

Botão	Função
Scroll	Rola em incrementos de 0,5 mm.
Zoom	Faz o zoom na área de interesse.
Pan	Gira panoramicamente os planos verticais e horizontais na visualização 3D .
Rotate	Gira a visualização.
-in- Windowing	Deslize para a esquerda ou direita a área de visualização para ajustar o contraste e deslize para cima ou para baixo para ajustar o brilho.
N € Center	Centraliza a visualização para o centro dos contatos de eletrodo.
Configuration	Abre a caixa de diálogo Configuração (ver página 9).
Create Report	Cria o relatório de tratamento (ver página 22).

Eletrodo ativo

Quando um eletrodo for selecionado pela primeira vez, todos os objetos atribuídos ao hemisfério oposto ficam inicialmente ocultos. Por exemplo, ao selecionar um eletrodo localizado no hemisfério sul, todos os objetos atribuídos ao hemisfério da direita são ocultados nas visualizações.

Como selecionar um eletrodo ativo



Figura 5

Etapa
Acione para selecionar o eletrodo ativo ①.

2.2.3 Barra de ferramentas de simulação

Parâmetros de simulação

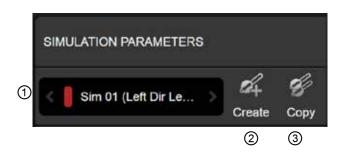


Figura 6

Nº	Componente
1	Etiqueta de parâmetro de simulação
2	Botão Criar: Selecione para criar uma nova simulação.
3	Botão Copiar: Selecione para criar um novo parâmetro de simulação que copie os parâmetros de simulação atuais.

Campo Comentário e Cores

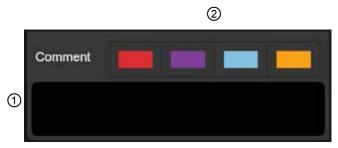


Figura 7

	Nº	Componente
İ	1	Selecione o campo Comentário para inserir um comentário opcional.
İ	2	Selecione uma cor para atribuir à etiqueta de parâmetro de simulação.

2.2.4 Menu Dados

Como acessar o menu Dados



Selecione o botão **Dados**. O menu **Dados** é exibido.

Plano selecionado

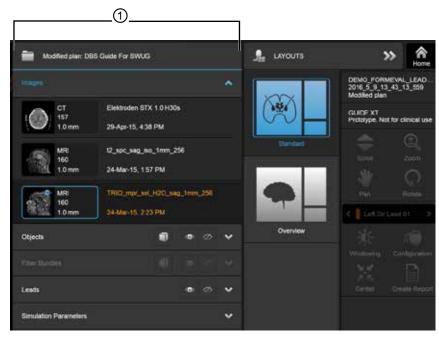


Figura 8

O status e o nome do plano selecionado ① são exibidos dentro do menu **Dados**.

Menu Dados: Imagens

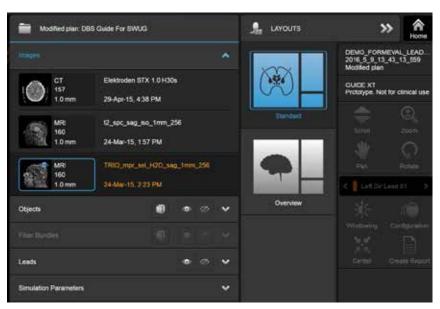


Figura 9

No menu suspenso **Imagens**, é possível selecionar as imagens a serem exibidas nas visualizações.

Menu Dados: Objetos

Os objetos podem incluir objetos autossegmentados e desenhados.

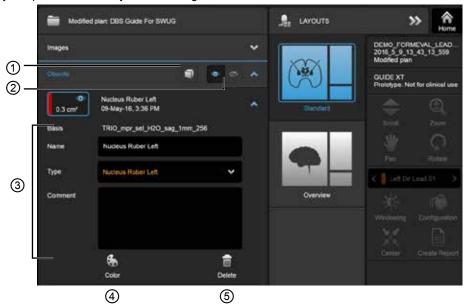


Figura 10

N°	Componente
1	Acione objetos 2D/3D (na visualização 3D)
	Exiba/oculte todos os objetos (na visualização 3D)
2	NOTA: Você também pode exibir/ocultar objetos individuais. Quando destacado em azul, um objeto é definido como visível.
	Características do objeto:
3	Nome atribuído ao objeto
	• Tipo
	Comentário
4	Seleção de cor
⑤	Excluir objeto

Menu Dados: Conjuntos de fibra

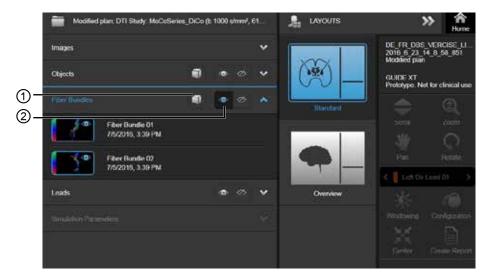


Figura 11

	Nº	Componente		
	Acione conjuntos de fibras 2D/3D (na visualização 3D)			
	2	Exibir/ocultar conjuntos de fibra		

Menu Dados: Eletrodos

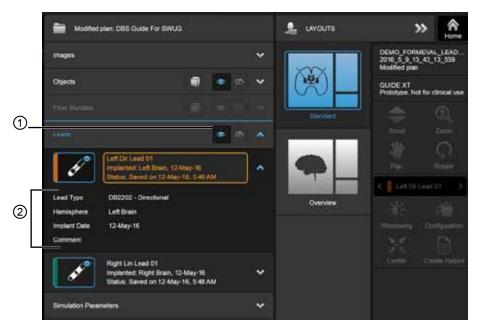


Figura 12

Nº	Componente
1	Exibir/ocultar eletrodos
2	Características do eletrodo: • Tipo de eletrodo • Hemisfério atribuído ao eletrodo • Data do implante • Comentário

Menu Dados: Parâmetros de simulação

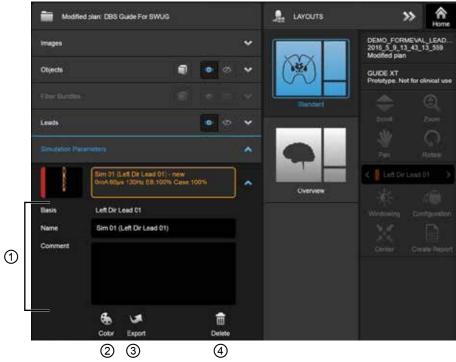


Figura 13

Nº	Componente			
	Base: O eletrodo ao qual os parâmetros foram atribuídos.			
1	Nome: atribuído aos parâmetros.			
	Campo Comentário: Revise e/ou edite comentários inseridos na tela principal.			
2	Cor: Atribua um identificador de cor.			
3	Exportar: Exportar como objeto DICOM. Os objetos exportados então ficam visíveis no menu suspenso Objetos e podem ser usados em outras aplicações que dão suporte a objetos DICOM.			
4	Excluir: Excluir os parâmetros.			

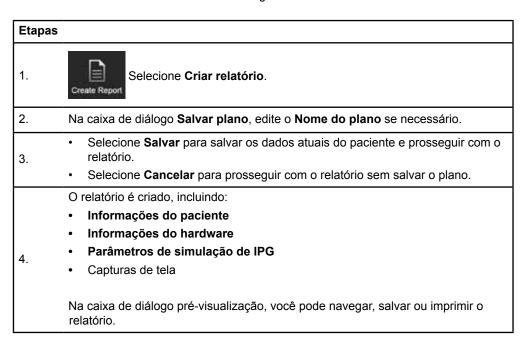
NOTA: Somente os parâmetros do eletrodo atualmente selecionado são exibidos. Os parâmetros selecionados são destacados em laranja.

2.3 Como salvar dados e fechar o software

Como criar um relatório



Figura 14



Como salvar e fechar o Guide XT

Botão Explicação



Retorna para a etapa anterior e descarta as alterações.



Selecione Concluído para realizar o seguinte:

- Salvar sua tarefa existente
- Fechar o Guide XT
- Abrir outra aplicação



Pressionar **Início** retorna você para o **Gerenciador de Conteúdo** e salva as alterações.

ÍNDICE REMISSIVO

A	1		L
alterar layout	12	layout da visão geral	11
alternar layout	12	layout padrão	10
В	}		М
botões do menu	14	menu dados	16
C	;		0
centro	14	objetos	18
concluído		•	_
configuração			P
conjuntos de fibra		parâmetro de simulação	15,21
criar relatório	14,22	,	
D			R
documentação	7	relatório do tratamento	22
documentação		relatórios em PDF	
E		rolar	14
eletrodo ativo	14		S
eletrodo compatível		. ~	
eletrodos	20	seleção de eletrodo	
_		seleção de imagem selecionar eletrodo	
F	i	Selecional eletrodo	10
fechar software	23		V
G	}	visualização de imagem	13
_		visualizações	
girar		visualizar layout	
girar panoramicamente14		voltar	23
I			Z
imagens	17	zoom	14
iniciar uma sessão	8		
início	23		
J			
ianela	14		

Resolução de problemas

Nenhuma peça requer manutenção por parte do usuário. Se tiver alguma outra dúvida ou precisar entrar em contato com a Boston Scientific, escolha a região na lista a seguir:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Austrália / Nova Zelândia

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Áustria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balcãs

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Bélgica

T: 080094 494 F: 080093 343

Brasil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgária

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canadá

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China - Pequim

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China - Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Xangai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colômbia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

República Tcheca

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Dinamarca

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finlândia

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Franca

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Alemanha

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grécia

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungria

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Índia - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Índia - Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Índia – Déli

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Índia – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Itália

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Coreia

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malásia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

México

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Oriente Médio/Golfo/África do Norte

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Holanda

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Noruega

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipinas

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Polônia

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Cingapura

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

ptBR

Guia do Usuário do Software GUIDE™ XT

África do Sul

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Espanha

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Suécia

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Suíça

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Tailândia

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turquia - Istambul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguai

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

RU e Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Nota: os números de telefone e os números de fax podem mudar. Para obter as informações de contato mais atualizadas, consulte nosso site em http://www.bostonscientific-international.com/ ou escreva para o seguinte endereço:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

İÇİNDEKİLER

GENEL BİLGİLER	1
İletişim Bilgileri ve Yasal Bilgiler	1
İletişim Bilgileri	1
Yasal Bilgiler	2
Versiyon	2
Semboller	3
Bu Kılavuzda Kullanılan Semboller	
Kullanım Amacı	4
Sistemin Kullanılması	4
Tıbbi Cihazlarla Uyumluluk	5
Tıbbi Yazılım	5
Brainlab/Boston Scientific Dışı Yazılımlar	5
Teknik Özellikler	6
Donanım Gereklilikleri	6
İşletim Sistemleri	6
Belgeler	7
Genel Bakış	7
Kullanılan Kısaltmalar	
Ek Bilgiler	7
GUIDE XT'Yİ KULLANMA	8
Oturum Başlatma	8
Ekran Düzeni	10
Düzenler ve Görünümler	10
Araç Çubuğu	14
Simülasyon Araç Çubuğu	
Veri Menüsü	
Verileri Kaydetme ve Yazılımı Kapatma	22
DIZIN	24
Sorun Giderme	25

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

1 GENEL BİLGİLER

1.1 İletişim Bilgileri ve Yasal Bilgiler

1.1.1 İletişim Bilgileri

Yasal Üretici
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
ABD ve Kanada'da (866) 789-5899
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Faks
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-posta: neuro.info@bsci.com

Ticari markalar

Microsoft® ve Windows®, Microsoft Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır. Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Entegre 3. Taraf Yazılım

- Bu yazılım, Apache Software Foundation tarafından geliştirilen Xerces C++ 3.1.1 tabanlıdır. Telif haklarının, sorumluluk redlerinin ve lisansın tam açıklaması için bkz. http://xerces.apache.org/.
- Bu üründe libtiff 4.0.4beta kullanılmıştır. Telif haklarının, sorumluluk redlerinin ve lisansın tam açıklaması için bkz. http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Bu üründe Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016 tarafından geliştirilen yazılım kullanılmıştır
- Bu yazılım kısmen Bağımsız JPEG Grubu çalışmasına dayanmaktadır.
- Bu yazılımda libjpeg-turbo tarafından içe aktarılan ve geliştirilen OpenJPEG kütüphanesi kullanılmıştır. Telif haklarının, sorumluluk redlerinin ve lisansın tam açıklaması için bkz. http://www.openjpeg.org ve http://www.libjpeg-turbo.org.
- Bu yazılımın bazı bölümleri Microsystems Inc.'in çalışmasına dayanmaktadır

1.1.3 Versiyon

Lütfen yüklü yazılımın bu kılavuzdaki versiyonla aynı olduğunu doğrulayın - GUIDE XT 2.0.2. Bu yazılımı Boston Scientific Klinisyen Programlayıcı (DB-7161 veya NM-7161) üzerine yüklemek için DB-7106-G2 GUIDE XT Yükleyiciyi kullanın.

1.2 Semboller

1.2.1 Bu Kılavuzda Kullanılan Semboller

Uyarılar



Uyarılar, üçgen uyarı sembolleriyle gösterilir. Bu semboller ekipmanın yanlış kullanılmasıyla ilişkili yaralanma, ölüm veya diğer ciddi sonuçlar hakkında güvenlik açısından hayati bilgiler içerir.

Dikkat Edilecek Hususlar



Dikkat edilecek hususlar, daire şekilli dikkat sembolleriyle gösterilir. Bu semboller, cihazda oluşabilecek olası sorunlarla ilgili hayati bilgiler içerir. Bu tür sorunlar arasında cihaz arızaları, cihazın bozulması, cihazın zarar görmesi veya maddi zarar bulunur.

Notlar

NOT: Notlar italik harflerle yazılmış olup faydalı ipuçlarını gösterir.

1.3 Kullanım Amacı

1.3.1 Sistemin Kullanılması

Guide XT Kullanım Amacı

Guide XT, Boston Scientific DBS sisteminin programlanmasında bir planlama aracı olarak operasyon sonrasında ofis ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Guide XT, tıbbi görüntüleri göstermede ve stimülasyon çıkışını simülede kullanılır. Görüntü işleme ve 3D görselleştirme işlevlerine (rekonstrüksiyonlar ve hacim işleme) sahiptir. Özellikleri arasında hastanın BT taramasındaki simüle edilmiş DBS lead'inin anatomik atlas ile karşılaştırmalı olarak görüntülenmesi de yer alır.

Hedef Kullanıcı

Hedef kullanıcılar, DBS prosedürlerinin planlanması ve gerçekleştirilmesi konusunda eğitim almış sağlık çalışanlarıdır. Bunlar genellikle nörocerrahlar ve nörologlardır. Genellikle tüm prosedür cerrahi ve nörolojik sorumluluklar arasında ayrılmış olup bunlara uygun olarak gerçekleştirilir.

Kullanım Yeri

Bir hastanede (ofis ve ameliyat odası ortamı) ve doktor muayenehanesinde bulunan bir (laptop) bilgisayarda kullanılması amaçlanmıştır. Genellikle ofis ortamında kullanılır.

Dikkatli Kullanım



İşletim sistem bileşenlerini ve aksesuar araçları sadece eğitimli tıp çalışanları kullanabilir.

Güvenilirlik İncelemesi



Hastayı tedavi etmeden önce sisteme giren ve çıkan tüm bilgilerin güvenilirliğini inceleyin.

Sorumluluk



Bu sistem, tıp çalışanına sadece ek yardım sağlamakta olup kullanımı sırasında hiçbir şekilde tıp çalışanının deneyimini ve/veya sorumluluğunu ikame etmemekte veya bunların yerini almamaktadır.

1.4 Tıbbi Cihazlarla Uyumluluk

1.4.1 Tıbbi Yazılım

Uyumlu Tıbbi Yazılımı

Guide XT şunlarla uyumludur:

- Brainlab Content Manager 2.3 ve 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab **DICOM Viewer** 2.2. 3.1 ve 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 ve 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 ve 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Diğer Brainlab/Boston Scientific Yazılımları

Bu kullanım kılavuzunun yayınlanmasından sonra diğer uyumlu Brainlab/Boston Scientific yazılımları kullanılabilir hale gelebilir. Yazılım uyumluluğu ile ilgili sorularınız varsa Boston Scientific destek ile iletişime geçin. Yukarıda belirtilenlerden farklı yazılım sürümlerini kullanıyorsanız, bu cihazlarla uyumlulukla ilgili açıklama için Boston Scientific destek ile iletişime geçin.

1.4.2 Brainlab/Boston Scientific Dışı Yazılımlar

Yetki



Brainlab sistemine yazılımlar yalnızca yetkili Boston Scientific çalışanları tarafından yüklenebilir. Herhangi bir yazılım uygulaması yüklemeyin veya kaldırmayın.

Uyumlu Brainlab Dışı Yazılım

Guide XT şunlarla uyumludur:

- · Microsoft Surface Pro 3
- Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Uyumlu işletim sistemleriyle ilgili ayrıntılı ve güncel bilgi için lütfen Boston Scientific destek ile iletişime geçin.

Diğer Brainlab/Boston Scientific Dışı Yazılımlar



Guide XT ile birlikte yalnızca Brainlab veya Boston Scientific tarafından belirtilen yazılımlar kullanılabilir.

1.5 Teknik Özellikler

1.5.1 Donanım Gereklilikleri

	Minimum
İşlemci	4 mantıksal çekirdek (örn. Intel Core i5 veya uyumlu işlemci)
Bellek	4 GB
Grafik Kartı	DirectX 10.1 uyumlu 512 MB grafik belleği
Ekran Çözünürlüğü	1280 x 1024
Renk Derinliği	24bit
Disk Alanı	20 GB

1.5.2 İşletim Sistemleri

Elemanlar sadece aşağıdaki masaüstü sistemler için yayınlanmıştır (sunucu sistemleri burada listelenmemiştir):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Belgeler

1.6.1 Genel Bakış

Hedef Kitle

Bu kullanım kılavuzu, tıp çalışanları ve/veya onların görevlendirdiği personel için hazırlanmıştır.

Kullanım Kılavuzlarının Okunması

Kullanım kılavuzlarında dikkatli bir şekilde kullanılması gereken karmaşık tıbbi cihazlar ve yazılımlar açıklanmaktadır. Bütün sistem, cihaz ve yazılım kullanıcılarının şunları yapması çok önemlidir:

- Cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzlarını dikkatle okuyun
- Kullanım kılavuzlarını daima ulaşabileceğiniz bir yerde tutun

1.6.2 Kullanılan Kısaltmalar

Kısaltmalar

Bu kullanım kısaltmalarında şu kısaltmalar bulunabilir:

Kısaltma	Tanım
DBS	Derin beyin stimülasyonu
IPG	İmplante edilebilir puls jeneratörü
SFM	Stimülasyon alan modeli

1.6.3 Ek Bilgiler

Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, olumsuz durumlar özeti, sterilizasyon, bileşen imhası, saklama ve kullanım ve garanti bilgisi için Vercise™ DBS Sisteminizdeki Hekimler için Bilgi Kılavuzuna bakın. Bu kılavuzda ya da etiket sembollerinde yer almayan diğer aygıta özel diğer bilgiler için, DBS Referans Kılavuzunuzda listelendiği şekilde Vercise™ DBS Sisteminizin uygun kılavuzuna bakın.

GUIDE XT, tüm Boston Scientific CE işaretli, DBS İmplante Edilebilir Puls Jeneratörlerini destekler.

2 GUIDE XT'Yİ KULLANMA

2.1 Oturum Başlatma

Genel Bilgiler

Guide XT, Derin Beyin Stimülasyon (DBS) tedavilerinde nörocerrahlara ve nörologlara destek olmak üzere tasarlanmıştır. Uygun DBS parametresi ayarına yardımcı olmak için stimülasyon alanı simülasyonu olanağı sağlar. DBS programlama ortamıyla doğrudan etkileşime girmez.

Tipik İş Akışı

Tipik **Guide XT** iş akışı, hem zorunlu hem de opsiyonel ek uygulamaların kullanılmasından oluşur. Daha fazla bilgi için bu uygulamaların **Yazılım Kullanım Kılavuzlarına** bakın.



Şekil 1

Adımlar

- 1. Guide XT iş akışını başlatın.
- Patient Selection (Hasta Seçimi) bölümünde hasta verilerini seçin.
- Opsiyonel: Görüntü setlerini birleştirmek için Image Fusion (Görüntü Birleştirme) özelliğini kullanın.
- 4. Opsiyonel: Yapıları segmentlere ayırmak için **Anatomical Mapping (Anatomik Haritalama)** özelliğini kullanın.
- 5. Lead'leri lokalize etmek ve tanımlamak için **Lead Localization (Lead Lokalizasyonu)** özelliğini kullanın.
- 6. Content Manager (İçerik Yöneticisi) içinde Guide XT düğmesini seçin.

Uyumlu Lead Tipleri

Guide XT ile aşağıdaki Boston Scientific lead tipleri uyumludur:

- DB2201-Standart
- DB2202-Doğrultulu

Guide XT Yazılım Kullanım Kılavuzu 92093042-02 Sayfa 8 / 27

Konfigürasyon İletişim Kutusu

Guide XT başlatıldığında konfigürasyon iletişim kutusu açılır. Burada kullanılan IPG'yi tanımlamanız ve **Lead Localization** (Lead Lokalizasyonu) içinde tanımlanan lead'leri, karşılık gelen IPG kontaklarına atamanız gerekir.

NOT: Konfigürasyon iletişim kutusuna daha sonra ana ekranda bulunan **Configuration** (Konfigürasyon) düğmesi aracılığıyla da erişilebilir.



Şekil 2

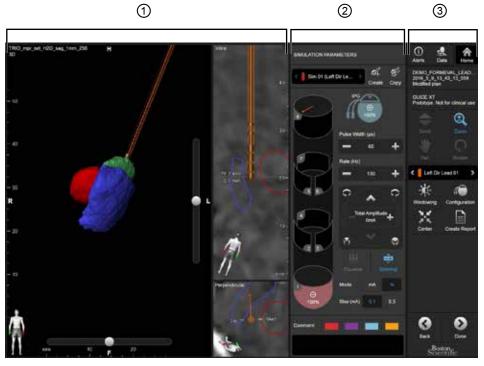
No.	Bileşen
1	Model: IPG tipini seçin.
2	Implant Date (İmplant Tarihi): İmplantasyon tarihini seçin.
3	Battery Type (Pil Tipi) ve Model Number (Model Numarası): IPG tipine göre görüntülenir.
4	Hasta bilgileri
(5)	Lead'leri bağlı olduklarında IPG kontaklarına atayın. NOT: Yalnızca geçerli IPG-lead konfigürasyonları atanabilir.

2.2 Ekran Düzeni

2.2.1 Düzenler ve Görünümler

Standart Düzen

Standart düzen, sadece 3D yapıları gösteren büyük bir görünümü, ek görüntü bilgilerini gösteren **Inline (Paralel)** ve **Perpendicular (Dikey)** görünümle birleştirir. Sadece temel döndürme ve **Zoom (Yakınlaştırma)** işlevleri kullanılabilir. Görünüm manipülasyonu, görünüm içinde yapılır.

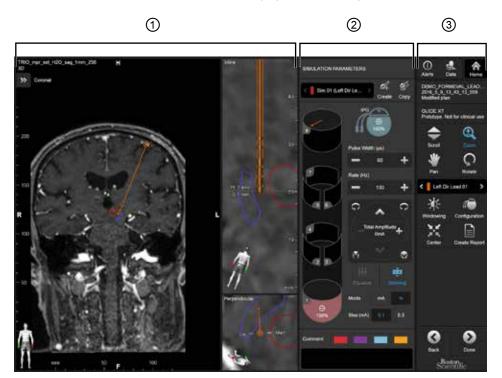


Şekil 3

No.	Bileşen
	Görünümler:
	3D görünüm
1	Inline (Paralel) görünüm: Sarı derinlik çizgisi ayarlanabilir. Değişiklikler Perpendicular (Dikey) görünümde yansıtılır.
	Perpendicular (Dikey) görünüm
2	Simülasyon araç çubuğu
3	Araç Çubuğu

Genel Bakış Düzeni

Overview (Genel Bakış) düzeni, tam görselleştirme ve etkileşim işlevselliğine sahip büyük bir görünümü **Inline (Paralel)** ve **Perpendicular (Dikey)** görünümle birleştirir.



No.	Bileşen
0	Görünümler: • 3D görünüm: - Axial, Coronal ve Sagittal görünümler arasında geçiş yapın. - Görünümü lead'in gidiş yolu boyunca hizalamak için Aligned (Hizalı) seçeneğini seçin. • Inline (Paralel) görünüm: Sarı derinlik çizgisi ayarlanabilir. Değişiklikler Perpendicular (Dikey) görünümde yansıtılır. • Perpendicular (Dikey) görünüm NOT: Axial, Coronal ve Sagittal görünümler arasında dinamik olarak geçiş yapmak için Rotate (Döndür) işlevini kullanın.
2	Simülasyon araç çubuğu
3	Araç Çubuğu

Ekran Düzenleri Arasında Geçiş Yapma

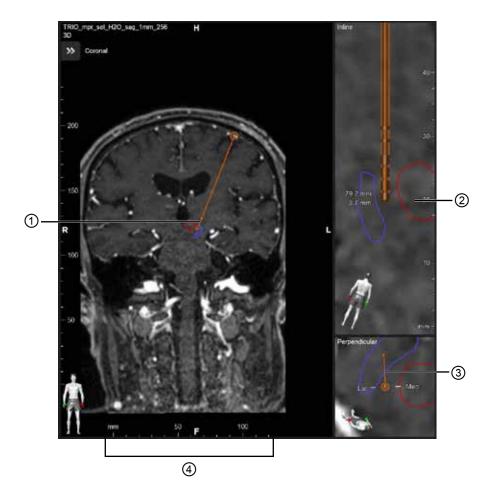


Şekil 4

Adım

Data (Veri) menüsünde Standard veya Overview (Genel Bakış) düzenini seçin.

Görünüm Etkileşimi



Inline (Paralel) ve Perpendicular (Dikey) görünümlerde:

- Bir görünümde döndürme yapıldığında diğerinde de görünür.
- · Nesneler 2D olarak gösterilir.
- Medial/lateral yönler Perpendicular (Dikey) görünümde belirtilir.

3D görünümde:

- ① noktası, Inline (Paralel) görünümde sarı çizginin ② lead ile kesişimini temsil eder
- Cetvel (4) aksiyal, koronal, saggital oryantasyonlarla aynı düzlemde olduğunuzda sadece 3D görünümde gösterilir.

Doğrultulu lead'lerde oryantasyon, doğrultulu bir lead $\ \ \ \ \$ ile temsil edilir.

2.2.2 Araç Çubuğu

Ana Menü İşlevleri

Düğme	İşlev
Scroll	0,5 mm'lik artışlarla kaydırır.
₫ Zoom	İlgilenilen bölgeyi yakınlaştırır.
Pan	3D görünümde dikey ve yatay düzlemleri kaydırır.
Rotate	Görünümü döndürür.
-in- Windowing	Karşıtlığı ayarlamak için görünüm alanı boyunca sola veya sağa kaydırın ve parlaklığı ayarlamak için yukarı veya aşağı kaydırın.
N M Center	Görünümü elektrot kontaklarının merkezine ortalar.
Configuration	Konfigürasyon iletişim kutusunu (bkz. sayfa 9) açar.
Create Report	Tedavi raporunu oluşturur (bkz. sayfa 22).

Aktif Lead

Bir lead ilk kez seçildiğinde, karşı hemisfere atanan tüm nesneler başlangıçta gizlenir. Örneğin, sol hemisferde bulunan bir lead seçilirken sağ hemisfere atanan tüm nesneler görünümlerde gizlenir.

Aktif Lead'i Seçme



Şekil 5

Adım
Aktif lead'i seçmek için değiştirin ①.

2.2.3 Simülasyon Araç Çubuğu

Simülasyon Parametreleri



Şekil 6

No.	Bileşen
1	Simülasyon parametresi etiketi
2	Create (Oluştur) düğmesi: Yeni bir simülasyon oluşturmak için seçin.
3	Copy (Kopyala) düğmesi: Geçerli simülasyon parametrelerini kopyalayan yeni bir simülasyon parametresi oluşturmak için seçin.

Yorum Alanı ve Renkleri



Şekil 7

	No.	Bileşen
ſ	1	Opsiyonel bir yorum girmek için Comment (Yorum) alanını seçin.
ſ	2	Bir rengi simülasyon parametresi etiketine atamak için rengi seçin.

2.2.4 Veri Menüsü

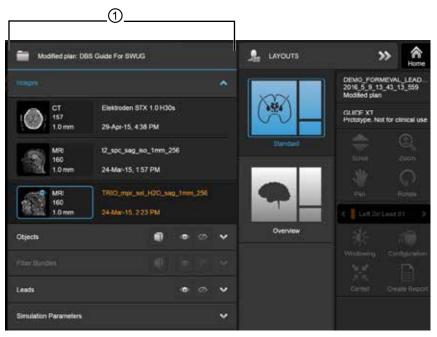
Veri Menüsüne Nasıl Erişilir





Data (Veri) düğmesini seçin. Data (Veri) menüsü açılır.

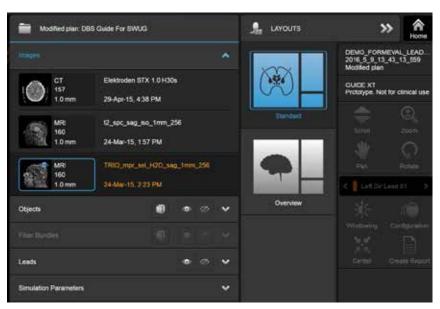
Seçili Plan



Şekil 8

Seçili plan durumu ve adı ① Data (Veri) menüsünde görüntülenir.

Veri Menüsü: Görüntüler

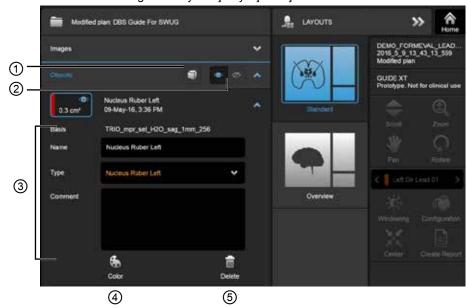


Şekil 9

Images (Görüntüler) açılır listesinde, görünümlerde gösterilecek olan görüntüleri seçebilirsiniz.

Veri Menüsü: Nesneler

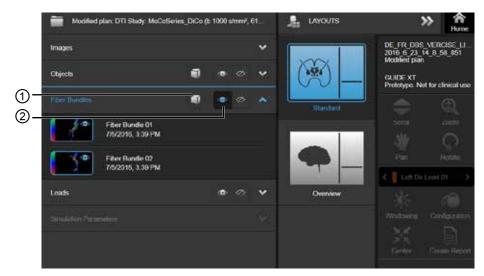
Nesneler arasında otomatik segmente ayrılmış veya çizilmiş nesneler bulunabilir.



Şekil 10

No.	Bileşen
1	2D/3D nesneler arasında geçiş (3D görünümde)
	Tüm nesneleri göster/gizle (3D görünümde)
2	NOT: Ayrıca nesneleri tek tek de gösterebilir/gizleyebilirsiniz. Nesne, mavi çizgili olduğunda görünür olarak ayarlanır.
	Nesne özellikleri:
3	Nesneye atanan Name (Ad)
	Type (Tip)
	Comment (Yorum)
4	Color (Renk) rengi seçer
⑤	Delete (Sil) nesneyi siler

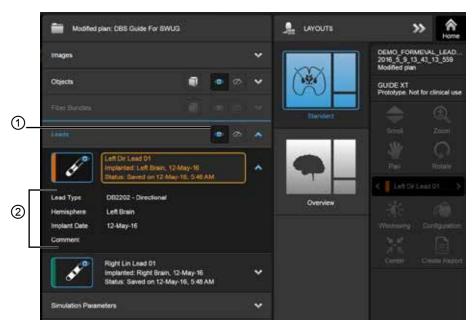
Veri Menüsü: Fiber Demetleri



Şekil 11

	No.	Bileşen
ſ	1	2D/3D fiber demetleri arasında geçiş (3D görünümde)
	2	Fiber demetlerini göster/gizle

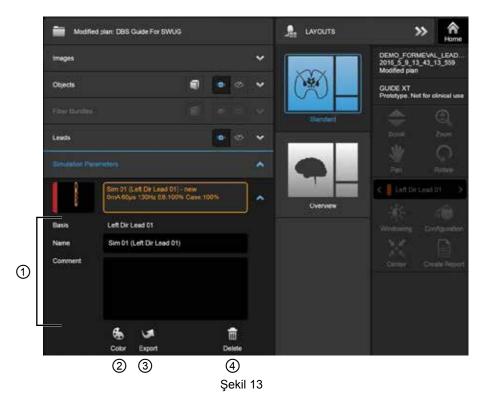
Veri Menüsü: Lead'ler



Şekil 12

No.	Bileşen
1	Lead'leri göster/gizle
2	Lead özellikleri: Lead Type (Lead Tipi) Lead'e atanan Hemisphere (Hemisfer) Implant Date (İmplant Tarihi) Comment (Yorum)

Veri Menüsü: Simülasyon Parametreleri



No.	Bileşen
1	Basis (Temel): Parametrelerin atandığı lead.
	Name (Ad): Parametrelere atanan ad.
	 Comment (Yorum) alanı: Ana ekranda girilen yorumları incelemeyi ve/veya düzenlemeyi sağlar.
2	Color (Renk): Bir renk tanımlayıcı atar.
3	Export (Dışa Aktar): DICOM nesnesi olarak dışa aktarır. Dışa aktarılan nesne Objects (Nesneler) açılır listesinde görünür ve DICOM nesnelerini destekleyen diğer uygulamalarda kullanılabilir.
4	Delete (Sil): Parametreleri siler.

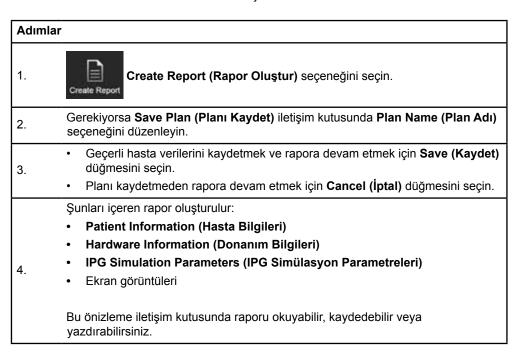
NOT: Sadece o anda seçili lead'e ait parametreler gösterilir. Seçili parametreler turuncu renkte vurgulanır.

2.3 Verileri Kaydetme ve Yazılımı Kapatma

Rapor Oluşturma



Şekil 14



Guide XT'yi Kaydetme ve Kapatma

Düğme Explanation (Açıklama)



Önceki adıma döndürür ve değişiklikleri iptal eder.



Done (Bitti) düğmesini seçerek şunları yapabilirsiniz:

- Geçerli görevi kaydetme
- Guide XT'yi kapatma
- Başka bir uygulama açma



Home (Ana Sayfa) düğmesine bastığınızda Content Manager (İçerik Yöneticisi) sayfasına dönersiniz ve değişiklikler kaydedilir.

DIZIN

	Α
	14
ana sayta	23
	В
belgeler	7
	23
	D
döndür	14
	12
	12
-	F
	Г
fiber demetleri	19
	G
	G
	11
	23
	13
	17
	17
	12
gorunumier	13
	K
kaydır	14
	9,14
	L
	L
	20
	15
lead seçimi	20
	M
menii diiğmeleri	14
merkez	14

	N	
nesneler		18
	0	
oturum başlatma		8
otaram başlatına		.0
	Р	
PDF raporupencereleme		
periodicine		
	R	
rapor oluştur	14,2	22
	S	
simülasyon parametresi	15	24
standart düzen		ر <u>د</u> 10
	Т	
taşı		14
tedavi raporu		22
	U	
uyumlu lead		.8
	V	
	_	
veri menüsü	······································	16
	Υ	
yakınlaştır		14
yazılımı kapat		23

Guide XT Yazılım Kullanım Kılavuzu 92093042-02 Sayfa 24 / 27

Sorun Giderme

Kullanıcı tarafından müdahale edilebilecek parça yoktur. Belirli bir sorunuz veya sorununuz varsa ve Boston Scientific ile temasa geçmeniz gerekiyorsa aşağıdaki listeden bölgenizi seçin:

Arjantin

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Avustralya / Yeni Zelanda

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Avusturya

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkanlar

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belçika

T: 080094 494 F: 080093 343

Brezilya

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaristan

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Kanada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Sili

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Çin - Pekin

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Çin - Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Çin – Şanghay

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Kolombiya

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Çek Cumhuriyeti

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Danimarka

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finlandiya

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Fransa

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Almanya

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Yunanistan

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Macaristan

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Hindistan - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Hindistan - Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Hindistan - Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Hindistan - Bombay

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

İtalya

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Kore

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malezya

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Meksika

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Orta Doğu / Körfez / Kuzey Afrika T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Hollanda

T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norveç

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipinler

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Polonva

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portekiz

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapur

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

ίr

GUIDE™ XT Yazılım Kullanım Kılavuzu

Güney Afrika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Ispanya

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

İsveç

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

İsvicre

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Tayvan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Tayland

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Türkiye – İstanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

İngiltere & İrlanda

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

lot: Telefon ve faks numaraları değişebilir. En güncel iletişim bilgileri için lütfen http://www.bostonscientific-international.com/adresinde bulunan web sitemize bakın veya aşağıdaki adrese yazın:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Эта страница намеренно оставлена пустой.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	1
Контакты и правовая информация	1
Контакты	1
Правовая информация	2
Версия	2
Символы	3
Символы используемые в данном руководстве	3
Назначение	4
Использование системы	4
Совместимость с медицинскими устройствами	5
Программное обеспечение	5
Программное обеспечение не являющееся программным oбеспечением Brainlab/Boston Scientific	5
Технические характеристики	6
Требования к оборудованию	6
Операционные системы	6
Документация	7
Обзор	7
Используемые сокращения	7
Дополнительная информация	7
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ GUIDE XT	8
Начало сессии	8
Компоновка экрана	10
Компоновки и виды	10
Панель инструментов	14
Панель инструментов моделирования	15
Меню данных	16
Сохранение данных и закрытие программного обеспечения	22
УКАЗАТЕЛЬ	24
Поиск и устранение неисправностей	25

Руководство пользователя программного обеспечения Guide XT 92093042-02 Страница ііі из iv

Эта страница намеренно оставлена пустой.

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Контакты и правовая информация

1.1.1 Контакты

Законный изготовитель
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)
(866) 789-5899 в США и Канаде
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Факс
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Эл. почта: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Правовая информация

Товарные знаки

Microsoft® and Windows® являются зарегистрированными товарными знаками компании Microsoft Corporation. Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Встроенное программное обеспечение сторонних производителей

- Настоящее программное обеспечение частично основано на Xerces C++ 3.1.1, которое разработано Apache Software Foundation. Полное описание авторских прав, лицензирования и обязательств об ограждении от ответственности см. веб сайт http://xerces.apache.org/.
- Данное программное обеспечение включает libtiff 4.0.4beta. Полное описание авторских прав, лицензирования и обязательств об ограждении от ответственности см. веб сайт http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Данное программное обеспечение включает программы, разработанные Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- Настоящее программное обеспечение частично основано на работе Independent JPEG Group.
- Настоящее программное обеспечение содержит библиотеку OpenJPEG library, которая была импортирована и оптимизирована libjpeg-turbo. Полное описание авторских прав, лицензирования и обязательств об ограждении от ответственности см. веб сайт http://www.openipeg.org and http://www.openipeg.org and http://www.openipeg.org and http://www.openipeg.org and http://www.openipeg.org and http://www.openipeg.org and http://www.openipeg.org and http://www.openipeg.org and http://www.libjpeg-turbo.org.
- Отдельные части данного программного обеспечения основаны на работе Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Версия

Пожалуйста, убедитесь, что установленное программное обеспечение соответствует версии данного руководства GUIDE XT 2.0.2. Используйте установочный пакет GUIDE XT DB-7106-G2 для установки программного обеспечения на клиническое программирующее устройство (DB-7161 или NM-7161) компании Boston Scientific.

1.2 Символы

1.2.1 Символы используемые в данном руководстве

Предупреждения



Предупреждения обозначены символами треугольной формы. Они содержат критически важную информацию относительно возможной травмы, смерти или других серьезных последствий связанных с неправильным использованием данного устройства.

Предостережения



Предостережения обозначены символами в виде кружков. Они содержат критически важную информацию по безопасности относительно возможных неполадок данного устройства. Такие неполадки включают нарушение функционирования устройства, поломку или повреждение устройства, либо повреждение имущества.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания напечатаны курсивом и включают дополнительные полезные советы.

1.3 Назначение

1.3.1 Использование системы

Назначение Guide XT

Система Guide XT предназначена для использования в послеоперационный период в условиях офиса на компьютере в качестве инструмента планирования для программирования системы DBS Boston Scientific.

Показания к использованию

Система Guide XT предназначена для отображения медицинских изображений пациента и моделирования результатов стимуляции. Она содержит функции для работы с изображением и инструменты трехмерной визуализации (реконструкции, визуализация объемов). Особенность данного программного обеспечения в том, что оно позволяет отобразить модель отведения ГСМ на КТ-сканах пациента, по сравнению со структурами анатомического атласа.

Требования к пользователю

Пользователями являются квалифицированные медицинские специалисты, обученные планированию и выполнению процедур ГСМ. Ими являются, в основном, нейрохирурги и неврологи. Обычно вся процедура делится на хирургическую и неврологическую составляющие и соответственно этому и проводится.

Место использования

Предполагаемое место использования компьютера (ноутбука) — в больнице (в офисе и операционной комнате) или в кабинете врача. Обычным окружением при использовании будет окружение офиса.

Бережное обращение



Только прошедшие подготовку медицинские специалисты могут работать с компонентами системы и вспомогательным оборудованием.

Обзор правдоподобия



Перед началом лечения пациента проведите обзор достоверности всей вводимой в систему и извлеченной из данной системы информации.

Ответственность



Данная система играет только вспомогательную роль для медицинских работников и никоим образом не способна заменить их опыт и/или устранить их ответственность при ее использовании.

1.4 Совместимость с медицинскими устройствами

1.4.1 Программное обеспечение

Совместимое медицинское программное обеспечение

Программное обеспечение Guide XT совместимо с

- Brainlab Content Manager 2.3 и 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2, 3.1 и 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 и 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 и 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Другое программное обеспечение Brainlab/Boston Scientific

Другое совместимое программное обеспечение Brainlab/Boston Scientific может стать доступным после выпуска данного руководства пользователя. Если имеются вопросы относительно совместимости программного обеспечения, обратитесь в отдел поддержки компании Boston Scientific. Если Вы используете программное обеспечение других версий, а не тех, что были указаны выше, обратитесь в отдел поддержки компании Boston Scientific для разъяснений относительно совместимости с этими устройствами.

1.4.2 Программное обеспечение не являющееся программным обеспечением Brainlab/ Boston Scientific

Авторизация



Только авторизованные сотрудники Brainlab или Boston Scientific могут устанавливать программное обеспечение системы Brainlab. Запрещается устанавливать или удалять какие-либо программные приложения.

Совместимое программное обеспечение не являющееся программным обеспечением Brainlab

Программное обеспечение Guide XT совместимо с

- · Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- · Microsoft Windows 8

Для получения подробной и обновленной информации о совместимых операционных системах, пожалуйста, обратитесь в отдел поддержки компании Boston Scientific.

Другое программное обеспечение не являющееся программным обеспечением Brainlab/Boston Scientific



С программным обеспечением Guide XT может устанавливаться только программное обеспечение указанное Brainlab или Boston Scientific.

1.5 Технические характеристики

1.5.1 Требования к оборудованию

	Минимальные требования
Процессор	4 логических ядра (напр., с Intel Core і5 или сравнимый процессор)
Память	4 GB
Видеокарта	Совместимость с DirectX 10.1 Видеопамять 512 МВ
Разрешение экрана	1280 x 1024
Глубина цвета	24bit
Дисковое пространство	20 GB

1.5.2 Операционные системы

Элементы выпущены только для следующих систем настольных компьютеров (серверные системы здесь не указаны):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Документация

1.6.1 Обзор

Для кого предназначено руководство

Данное руководство пользователя предназначено для квалифицированных медицинских специалистов и/или их вспомогательного персонала.

Как читать и пользоваться руководством

В руководстве пользователя описываются сложные медицинские устройства и программное обеспечение, которыми необходимо пользоваться проявляя осторожность.

Важно, чтобы все пользователи системы, инструментов и программного обеспечения

- Внимательно прочитали руководства пользователя до начала работы с оборудованием
- В любое время имели доступ к руководствам пользователя

1.6.2 Используемые сокращения

Сокращения

Данное руководство пользователя может содержать следующие сокращения:

Сокращение	Значение
DBS	Глубокая стимуляция головного мозга
IPG	Имплантируемый генератор импульсов
SFM	Модель поля стимуляции

1.6.3 Дополнительная информация

Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения, обзор нежелательных явлений, информацию о стерилизации, утилизации компонентов, хранении и обращении и гарантии см. в разделе «Информация для лиц, назначающих изделие» Указаний по использованию Вашей системы ГСМ Vercise™. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве и описание маркировочных символов, см. соответствующие Указания по использованию системы ГСМ Vercise™, содержащиеся в Справочных указаниях по системе ГСМ.

Программное обеспечение Guide XT поддерживает все имплантируемые генераторы импульсов ГСМ компании Boston Scientific имеющие маркировку CE.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ GUIDE XT

2.1 Начало сессии

Общая информация

Программное обеспечение Guide XT предназначено для оказания помощи нейрохирургам и невропатологам при лечении использующем глубокую стимуляцию мозга (ГСМ). Включена стимуляцию моделирования поля для упрощения настройки соответствующих параметров ГСМ. Она непосредственно не взаимодействует с программируемым оборудованием ГСМ.

Типичный рабочий процесс

Типичный рабочий процесс с **Guide XT** включает использование как необходимых так и дополнительных приложений по выбору. Для получения дополнительной информации см. **руководство пользователя программного обеспечения** для этих приложений.



Рис. 1

Шаги

- 1. Начните рабочий процесс Guide XT.
- 2. Выберите «patient data» (данные пациента) в **«Patient Selection»** (выбор пациента).
- 3. Дополнительно: Объедините установки слияния используя «Image Fusion» (слияние изображения).
- 4. Дополнительно: Сегментируйте структуры используя «Anatomical Mapping» (анатомическое картирование).
- Локализуйте и определите отведения используя «Lead Localization» (локализация отведений).
- 6. Выберите кнопку «Guide XT» в «Content Manager» (менеджер содержания).

Типы совместимых отведений

Следующие типы отведений компании Boston Scientific совместимы с Guide XT:

- DB2201-Standard
- DB2202-Directional

Диалоговое окно настройки

При запуске **Guide XT** открывается диалоговое окно настройки. Здесь необходимо определить используемый ИГИ и распределить отведения, которые были определены в **«Lead Localization»** (локализация отведений) к соответствующим контактам ИГИ.

ПРИМЕЧАНИЕ: диалоговое окно настройки также может быть доступно позже с помощью кнопки **«Configuration» (настройка)** на главном экране.



Рис. 2

Nº	Компонент
1	Model : Выберите тип ИГИ.
2	«Implant Date»: Выберите дату имплантации
3	Battery Type and Model Number: Отображается согласно типу ИГИ.
4	Информация о пациенте
⑤	Распределите отведение(я) к контактам ИГИ, к которым он подсоединен. ПРИМЕЧАНИЕ. Распределены могут быть только действующие настройки отведений ИГИ.

2.2 Компоновка экрана

2.2.1 Компоновки и виды

Стандартная компоновка

«Standard» (стандартная) компоновка сочетает большой вид, отображающий только трехмерные структуры с **«Inline»** (встроенный) и **«Perpendicular»** (перпендикулярный) видами, предоставлящими дополнительную информацию об изображении. Доступны только основные функции вращения и **«Zoom»** (масштабирование). Манипулирование видом производится в открытом виде.

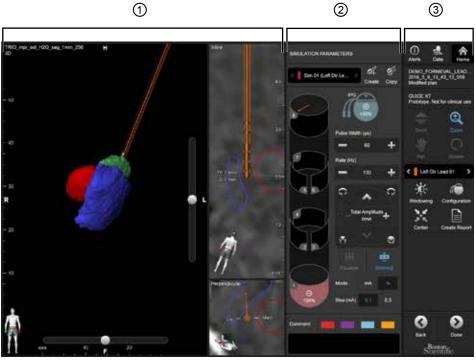
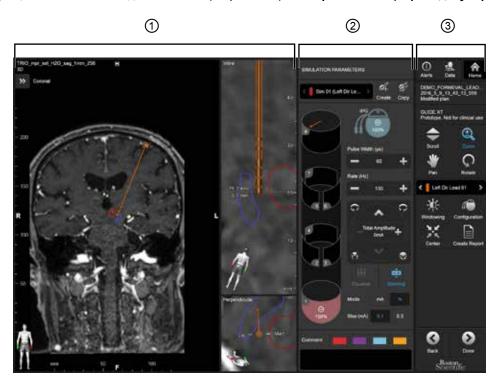


Рис. 3

Nº	Компонент
1	Виды: • 3D вид • «Inline» (встроенный) вид: Желтая линия глубины регулируется. Изменения отражаются на «Perpendicular» (перпендикулярном) виде.
	• «Perpendicular» (перпендикулярный) вид
2	Панель инструментов моделирования
3	Панель инструментов

Компоновка «Overview» (обзор)

Компоновка «Overview» (обзор) сочетает большой вид с полной визуализацией и интерактивной функциональностью с видами «Inline» (встроенный) и «Perpendicular» (перпендикулярный).



Nº	Компонент	
•	 Виды: ЗD вид: Переключайте между «Ахіаl» (аксиальный), «Coronal» (коронарный) и «Sagittal» (сагиттальный) видами. Выберите «Aligned» (выровнять) чтобы выровнить вид вдоль траектории отведения. «Inline» (встроенный) вид: Желтая линия глубины регулируется. Изменения отражаются на «Perpendicular» (перпендикулярном) виде. «Perpendicular» (перпендикулярный) вид ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте функцию «Rotate» (вращать) для динамического переключения между «Ахіаl» (аксиальный), «Coronal» (коронарный) и «Sagittal» (сагиттальный) видами. 	
2	Панель инструментов моделирования	
3	Панель инструментов	

Как переключать компоновки экрана

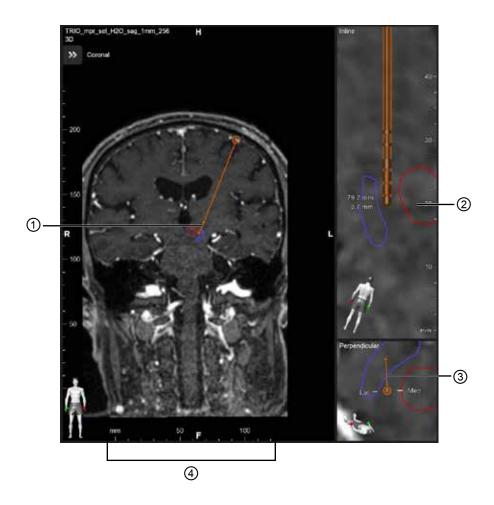


Рис. 4

Шаг

В меню **«Data»** (данные) выберите компоновку **«Standard»** (стандартная) или **«Overview»** (обзор).

Взаимодействие видов



В видах «Inline» (встроенный) и «Perpendicular» (перпендикулярный):

- Вращение производится в одном виде и отображается в другом.
- Объекты отображаются в двумерной проекции.
- Медиальное/латеральное направления определяются в **«Perpendicular»** (перпендикулярный) виде.

В виде **3D**:

- Точка ① представляет место пересечения желтой линии ② с отведением в виде **«Inline»** (встроенный).
- Линейка ④ видна только в виде **3D** при нахождении в одной плоскости с аксиальной, коронарной и сагиттальный ориентацией.

Для направленных отведений ориентация представлена меткой направления ③.

2.2.2 Панель инструментов

Функции главного меню

Кнопка	Функция
Scroll	Система прокрутки с увеличением 0,5 mm.
2oom	Масштабирование в области интереса.
Pan	Панорамы в вертикальной и горизонтальной плоскости в виде 3D .
Rotate	Вращение вида.
-in- Windowing	Перемещайте влево или вправо по области просмотра для настройки контрастности и перемещайте вверх или вниз для регулировки яркости.
N M Center	Центрирование вида на центр электродных контактов.
Configuration	Открытие диалогового окна настройки(см. стр. 9).
Create Report	Создание отчета о лечении (см. стр. 22).

Активное отведение

Когда отведение выбрано в первый раз, все объекты, отведенные в противоположном полушарии, первоначально скрыты. Например, при выборе отведения расположенного в левом полушарии, все объекты отведенные в правом полушарии скрыты в видах.

Как выбрать активное отведение

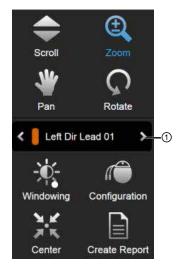


Рис. 5

ШагПереключите для выбора активного отведения ①.

2.2.3 Панель инструментов моделирования

Параметры моделирования



Рис. 6

Nº	Компонент
1	Этикетка параметров моделирования
2	«Create» (создать) кнопка: Выберите, чтобы создать новое моделирование.
3	Сору кнопка: Выберите, чтобы создать новый параметр моделирования, который копирует текущие параметры моделирования.

Поле «Comment» (комментарии) и его цвета



Рис. 7

Nº	Компонент
1	Выберите поле «Comment» (комментарии), чтобы ввести дополнительно комментарии.
2	Выберите цвет для назначения его этикетке параметра моделирования.

2.2.4 Меню данных

Как войти в меню данных



Выбранный план

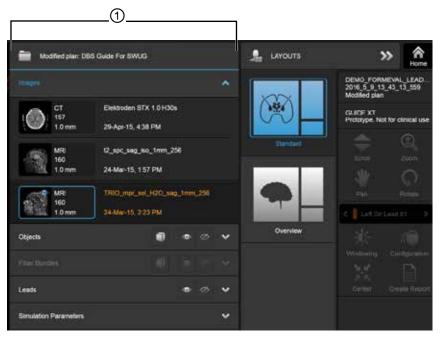


Рис. 8

Состояние выбранного плана и название ① отображаются в меню «Data» (данные).

Меню данных: Images (Изображения)

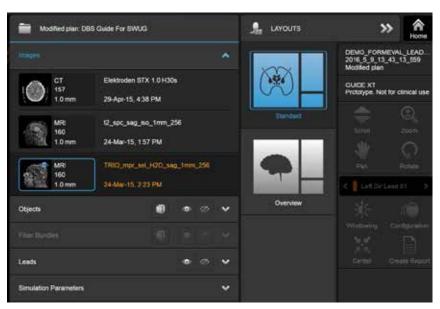


Рис. 9

В выпадающем меню **«Images»** (изображения) можно выбрать изображения для отображения в видах.

Меню данных: «Objects» (Объекты)

Объекты могут включать автосегментированные или нарисованные объекты.

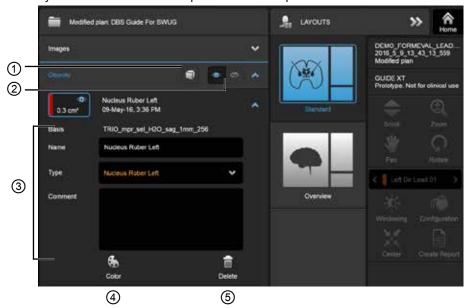


Рис. 10

Nº	Компонент
1	Переключите 2D/3D объекты (в 3D виде)
	Показать/скрыть все объекты (в 3D виде)
2	ПРИМЕЧАНИЕ. Вы также можете показать/скрыть отдельные объекты. Обрисовка голубым цветом делает объект видимым.
	Характеристики объектов:
3	• «Name» (имя) присвоенное объекту
	• «Туре» (тип)
	• «Comment» (комментарии)
4	«Color» (цвет) выбор цвета
⑤	«Delete» (удалить) объект

Меню данных: «Fiber Bundles» (Пучки волокон)

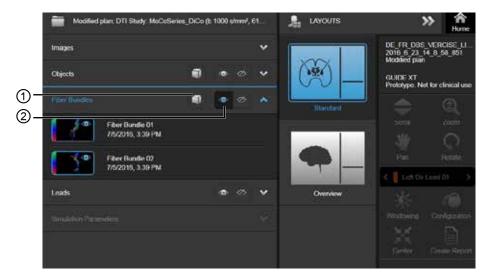


Рис. 11

N	<u> 0</u>	Компонент
1)	Переключайте 2D/3D изображения «fiber bundles» (пучков волокон в 3D виде)
(2	9	«Show/hide fiber bundles» (показать/скрыть пучки волокон)

Меню данных: «Leads» (Отведения)

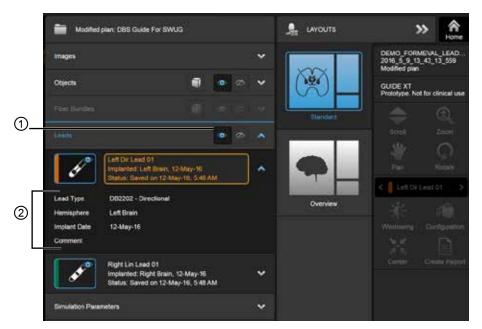


Рис. 12

Nº	Компонент
1	Показать/скрыть отведения
2	Характеристики отведений: • «Lead Type» (тип отведений) • «Hemisphere» (полушарие) присвоенное отведению • «Implant Date» (дата имплантации) • «Comment» (комментарии)

Меню данных: «Simulation Parameters» (Параметры моделирования)

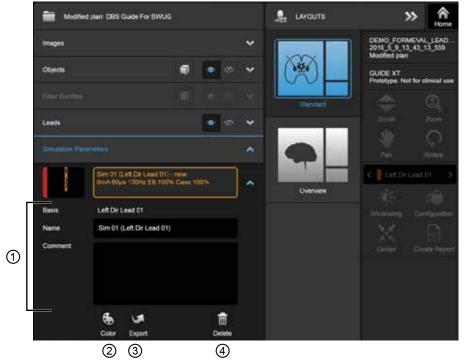


Рис. 13

Nº	Компонент
	• «Basis» (базис): Отведение, которому присвоены параметры.
(1)	• Name: (имя) присвоенное параметрам.
	• поле «Comment» (комментарии): Обзор и/или редактирование комментариев введенных на главном экране.
2	«Color» (цвет): Присваивает идентификатор цвета.
3	«Export» (экпортировать): Экспортировать как объект DICOM. Экспортируемые объекты видны в выпадающем меню «Objects» (объекты) и могут быть использованы в других приложениях, поддерживающих объекты DICOM.
4	«Delete» (удалить): Удалить параметры.

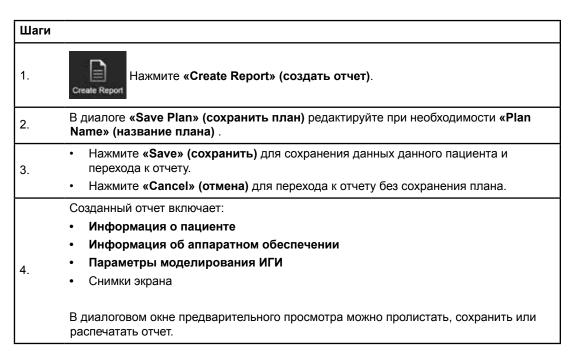
ПРИМЕЧАНИЕ. Показаны параметры только для используемого выбранного отведения. Выбранные параметры выделены оранжевым цветом.

2.3 Сохранение данных и закрытие программного обеспечения

Как создать отчет



Рис. 14



Сохранение данных и закрытие программного обеспечения Guide XT

Кнопка Пояснения



Возврат к предыдущему шагу и отмена изменений.



Нажмите «Done» (готово) для выполнения следующих действий:

- Сохранить существующую задачу
- Закрыть Guide XT
- Открыть другое приложение



Нажатие на «Home» (главная) возвращает к «Content Manager» (менеджер содержания) и сохраняет изменения.

УКАЗАТЕЛЬ

Α	Н	
активное отведение15	настройка	9,14
	начало сессии	8
В	_	
<u></u>	0	
вид изображения13		
виды	обратно	
вращение14	объекты	
выбор изображения17	отведения	
выбор отведения15,20	отчет PDF	
F	отчет о лечении	22
I	=	
главная23	П	
готово 23	панорамирование	14
10105020	параметры моделирования	
Д	переключение компоновки	
——————————————————————————————————————	прокрутка	
документация7	пучки волокон	
	TTY TRAIT BOSTOROTT	
3	С	
закрытие программного обеспечения23	совместимое отведение	9
14	создание отчета	
И	Стандартная компоновка	
изменение компоновки12	,	
изображения	Ц	
изооражения17	•	
K	центр	14
кадрирование14		
кнопки меню14		
компоновка вида12		
компоновка обзора11		
M		
масштабирование14		
меню данных16		

Поиск и устранение неисправностей

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. Если у вас возник особый вопрос или проблема и вам необходимо связаться с компанией Boston Scientific, выберите свое местоположение в списке ниже.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия/Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканские страны

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чипи

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай (Пекин)

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай (Гуанчжоу)

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай (Шанхай)

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чехия

Тел.: +420 2 3536 2911 Факс: +420 2 3536 4334

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82 Факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33(0)1 39 30 97 00 Факс: +33(0)1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

Тел.: +30 210 95 42401 Факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100 Факс: +852 2563 5276

Венгрия

Тел.: +36 1 456 30 40 Факс: +36 1 456 30 41

Индия (Бангалор)

Тел.: +91 80 5112 1104/5 Факс: +91 80 5112 1106

Индия (Ченнаи)

Тел.: +91 44 2648 0318 Факс: +91 44 2641 4695

Индия (Дели)

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия (Мумбаи)

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Итапия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Kopes

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива / Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Руководство пользователя программного обеспечения GUIDE™ XT

ЮАР

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

⁄1спания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278 Факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810 Факс: +66 2 2654 3818

Турция (Стамбул)

Тел.: +90 216 464 3666 Факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212 Факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512 Факс: +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106 Факс: +58 212 959 5328

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить наиболее актуальную контактную

информацию, обращайтесь на наш веб-сайт http://www.bostonscientific-international.com/ или пишите на

следующий адрес:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA (США)

Эта страница намеренно оставлена пустой.

هذه الصفحة متروكة فارغة عمدًا

جدول المحتويات

Y	معلومات عامة
Y	بيانات الاتصال والمعلومات القانونية
١	
۲	
۲	الإصدار
٣	الرموز
٣	
٤	الاستخدام المعنى
٤	
٥	التوافق مع الأجهزة الطبية
٥	
٥	البرامج غير التابعة لـBrainlab/Boston Scientific
٦	المواصفات الفنية
٦	متطلبات الأجهزة
τ	أنظمة التشغيل
ν	التوثيق
Υ	نظرة عامة
v	الاختصارات المستخدمة
Y	معلومات إضافية
۸	استخدام GUIDE XT
٨	
1.	
1.	
18	
10	
77	,
YY	
	•
7 £	
40	اكتشاف الأخطاء واصلاحها

31

هذه الصفحة متروكة فارغة عمدًا

١ معلومات عامة

١-١ بيانات الاتصال والمعلومات القانونية

١-١-١

الجهة المصنعة القانونية
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 في الو لايات المتحدة الأمريكية وكندا
(661) 949-4022, (661) 949-4000
الفاكس
(866) 789-6364
www.bostonscientific.com
بريد إلكتروني: www.bosti.com

١-١-١ المعلومات القانونية

العلامات التجارية

إن ®Microsoft و®Windows هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة Microsoft Corporation. جميع العلامات التجارية ملكية خاصة لمالكيها.

البرامج المدمجة من جهة خارجية

- يستند هذا البرنامج بشكل جزئي إلى تطبيق Xerces C++ 3.1.1، المطور بواسطة مؤسسة Apache Software Foundation. المطور بواسطة مؤسسة http://xerces.apache.org/. المحصول على بيان كامل لحقوق الطبع والنشر وإخلاء المسؤولية والترخيص، ارجع إلى الموقع //http://xerces.apache.org/.
- يتضمن هذا المنتج libtiff 4.0.4beta. للحصول على بيان كامل لحقوق الطبع والنشر وإخلاء المسؤولية والترخيص، ارجع إلى الموقع / http://www.remotesensing.org/libtiff.
 - يتضمن هذا المنتج برامج مطورة بواسطة شركة ، حقوق الطبع والنشر محفوظة © 2002-2016. Telerik, Inc., 2016-2002.
 - يستند هذا البرنامج بشكل جزئي إلى عمل مجموعة Independent JPEG Group.
 - يحتوي هذا البرنامج على مكتبة OpenJPEG، والتي تم استيرادها وتحسينها بواسطة برنامج الترميز libjpeg-turbo. للحصول على بيان كامل لحقوق الطبع والنشر وإخلاء المسؤولية والترخيص، ارجع إلى الموقع http://www.openjpeg.org. و http://www.libjpeg-turbo.org.
 - تستند أجزاء من هذا البرنامج إلى عمل مؤسسة .Sun Microsystems Inc.

١-١-٣ الإصدار

يرجى التحقق من أن البرنامج المثبت يطابق الإصدار الوارد في هذا الدليل - GUIDE XT 2.0.2. استخدم مثبت DB-7106-G2 GUIDE XT Installer لتثبيت هذا البرنامج على (NM-7161 أو DB-7161-G2 Clinician Programmer (DB-7161).

١-٢ الرموز

١-٢-١ الرموز المستخدمة في هذا الدليل

تحذيرات



يتم تمييز التحذيرات برموز مثلثة الشكل للتحذير. وتحتوي على معلومات هامة متعلقة بالسلامة للتحذير من حدوث إصابة أو وفاة أو أية عواقب حرجة مرتبطة بعدم استخدام المعدات بشكل صحيح.

تنبيهات



يتم تمييز التنبيهات برموز على شكل دائرة لتنبيه المستخدم. وتحتوي على معلومات هامة متعلقة بالسلامة للتحذير من مشكلات محتملة قد تحدث بالجهاز. وتتضمن مثل تلك المشكلات اختلال التشغيل أو فشل الجهاز أو تلف الجهاز أو تلف في خصانص الجهاز.

ملاحظات

ملاحظة: يتم تنسيق الملاحظات بخط مائل للإشارة إلى تلميحات إضافية مفيدة.

١-٣ الاستخدام المعني

١-٣-١ استخدام النظام

الاستخدام المعنى من Guide XT

Guide XT معد للاستخدام بعد العمليات في بيئة مكتبية على جهاز كمبيوتر كأداة تخطيط لبرمجة نظام التحفيز العميق للمخ Boston Scientific DBS.

دواعي الاستعمال

Guide XT مصمم لعرض الصور الطبية ومحاكاة مخرجات التحفيز. ويشمل البرنامج وظائف لمعالجة الصور وعرض ثلاثي الأبعاد (التصليحات وعرض الأحجام). وتشمل ميزاته عرض موصل محاكاة للتحفيز العميق للدماغ من فحص بالرنين المغناطيسي لمريض مقارنةً بأطلس تشريحي.

المستخدم المعنى

إن المستخدمين المعنيين لهذا النظام هم إخصائيي الر عاية الصحية، الذين حصلوا على التعليم المهني لتخطيط وتنفيذ إجر اءات DBS. وبوجه العموم، هم جر احو الأعصاب وأطباء الأمر اض العصبية. يكون عادةً الإجراء الكلي هو تقسيم المسؤوليات الجراحية والعصبية وتنفيذها وفقًا لذلك.

مكان الاستخدام

تعد البيئة المعنية للاستخدام هي جهاز كمبيوتر (لاب توب) في مستشفى (في مكتب أو غرفة عمليات) أو مكتب طبيب. وتعتبر بيئة الاستخدام الشائعة هي بيئة مكتب.

التعامل الحذر مع النظام



لا يجوز سوى للمهنيين الطبيين المدربين تشغيل مكونات النظام وأجهزة القياس الملحقة.

مراجعة صحة المعلومات من حيث المنطق والدقة



قبل علاج المريض، يجب مراجعة كل المعلومات المُدخلة إلى النظام والمخرجة منه للتحقق من صحتها من حيث المنطق والدقة.

المسوو لية



ينحصر عمل هذا النظام على توفير مساعدة إضافية إلى الشخص المهني الطبي، ولا يمكن استخدامه بأية وسيلة كبديل لخبرة المهني الطبي و/أو مسؤولياته أثناء الاستخدام.

١-٤ التوافق مع الأجهزة الطبية

١-٤-١ البرامج الطبية

البرامج الطبية المتوافقة

يتوافق Guide XT مع:

- 2.4 Brainlab Content Manager 2.3
 - Brainlab Patient Selection 4.1 •
- 3.2 , 3.1 , Brainlab **DICOM Viewer** 2.2
 - Brainlab **Image Fusion** 2.0
 - 3.0 و 2.5 و Brainlab **Smartbrush** 2.1
 - Brainlab Fibertracking 1.0 •
 - Brainlab Anatomical Mapping 1.0 •
 - Brainlab Object Manipulation 1.0 •

برامج Brainlab/Boston Scientific الأخرى

قد تتوفر برامج Brainlab/Boston Scientific أخرى متوافقة بعد إصدار هذا الدليل. إذا كانت لديك أية أسئلة بخصوص توافق البرامج، فاتصل بقسم الدعم لدى Boston Scientific. في حالة تشغيل إصدار برنامج مختلف عن الإصدارات الموضحة أعلاه، فاتصل بدعم Boston Scientific للحصول على توضيح بخصوص التوافق مع هذه الأجهزة.

1-2-1 البرامج غير التابعة لـBrainlab/Boston Scientific

التصريح



لا يجوز سوى لموظفي Brainlab أو Boston Scientific، المرخص لهم فقط، تثبيت البرامج على نظام Brainlab. لا تقم بتثبيت أو إزالة أية تطبيقات برمجية.

البرامج المتوافقة غير التابعة لـ Brainlab

يتوافق Guide XT مع:

- Microsoft Surface Pro 3
 - Microsoft Windows 7 •
 - Microsoft Windows 8 •

للحصول على معلومات تفصيلية ومحدّثة بخصوص أنظمة التشغيل المتوافقة، برجاء الاتصال بقسم الدعم لدى Boston Scientific.

البرامج الأخرى بخلاف برامج Brainlab/Boston Scientific



لا يمكن تثبيت أية برامج أو استخدامها مع Guide XT بخلاف البرامج المحددة بواسطة Brainlab أو Boston Scientific فقط.

ar

١-٥ المواصفات الفنية

١-٥-١ متطلبات الأجهزة

	الحد الأدنى
المعالج	logical cores 4 (مثل 15 Intel Core أو معالج شبيه له)
الذاكرة	٤ جيجا بايت
بطاقة الرسومات	متوافقة مع DirectX 10.1 ذاكرة رسومات ٥١٢ ميجا بايت
دقة الشاشة	1.Y£ × 1YA.
عمق الألوان	۲٤ بت
مساحة القرص	۲۰ جیجا بایت

١-٥-١ أنظمة التشغيل

تم إصدار العناصر لأنظمة سطح المكتب التالية فقط (لم يتم إدراج أنظمة الخوادم هنا):

- win7-x64-sp1
 - win8.1-x64 •
 - win10-x64 •

١-١ التوثيق

١-٦-١ نظرة عامة

الجمهور المعني

إن الجمهور المعني لدليل المستخدم هم المهنيون الطبيون و/أو فريق العمل التابع لهم.

قراءة دلائل المستخدم

تشرح دلائل المستخدم كيفية استخدام أجهزة وبرامج طبية معقدة يجب التعامل معها بعناية. من المهم أن يقوم كل مستخدمي النظام والأجهزة والبرامج بالآتي:

- قرآءة دلائل المستخدم بعناية قبل التعامل مع المعدات
- التمتع بصلاحية وصول إلى دلائل المستخدم في كل الأوقات

١-٦-١ الاختصارات المستخدمة

الاختصارات

قد يحتوي دليل المستخدم هذا على الاختصارات التالية:

التعريف	الاختصار
نظام التنبيه الكهربي العميق للمخ	DBS
مولد النبض القابل للزرع	IPG
نموذج مجال التحفيز	SFM

١-٣-٦ معلومات إضافية

للاطلاع على المعلومات الخاصة بدواعي وإرشادات الاستخدام وموانع الاستعمال والتحذيرات والتدابير الوقائية وملخص الآثار الجانبية والتعقيم والتخلص من المنتج والتخزين والمناولة والضمان، ارجع إلى توجيهات الاستخدام "معلومات لواصفي العلاج" لنظام Vercise™ DBS الخاص بك. بالنسبة لمعلومات الجهاز الأخرى غير المتضمنة في هذا الدليل أو رموز التسمية، ارجع إلى إرشادات الاستخدام ذات الصلة الخاصة بنظام Vercise™ DBS والمدرجة في الدليل المرجعي لـ DBS.

يدعم GUIDE XT كافة طرز Boston Scientific التي تحمل علامة الاتحاد الأوروبي أو مولدات النبضات القابلة للزرع من DBS.

GUIDE XT استخدام

۱-۲ بدء جلسة

معلومات عامة

تم تصميم **Guide XT** لمساعدة جراحي الأعصاب وأطباء الأمراض العصبية في علاجات التحفيز العميق للدماغ المعروف باسم (Deep Brain Stimulation) أو (DBS). يتضمن هذا البرنامج محاكاة لحقول التحفيز للمساعدة في تعديل معاملات DBS المناسبة. ولا يتفاعل بشكل مباشر مع معدات برمجة DBS.

سير العمل النموذجي

يتضمن سير عمل Guide XT النموذجي استخدام كل من التطبيقات المطلوبة والتطبيقات الإضافية الاختيارية. لمزيد من المعلومات، راجع Software User Guides الخاصة بتلك التطبيقات.



الشكل ١

لموات	
ابدأ سير عمل Guide XT.	٠.١
حدد بيانات المريض في Patient Selection.	٠,٢
اختياري: قم بدمج مجموعات الصور باستخدام Image Fusion.	.۳
اختياري: قم بتقسيم الهياكل إلى مقاطع باستخدام Anatomical Mapping.	٤.
قم بتعيين الإعدادات المحلية للأسلاك وحددها باستخدام Lead Localization.	٠.
حدد زر Guide XT في Content Manager.	٦.

أنواع الأسلاك المتوافقة

تتوافق أنواع أسلاك Boston Scientific التالية مع برنامج Guide XT:

- DB2201-Standard •
- DB2202-Directional •

مربع حوار التهيئة (Configuration)

عند بدء Guide XT، يتم فتح مربع حوار Configuration. وهنا يجب تحديد IPG المستخدم وتخصيص الأسلاك التي تم تحديدها في Lead Localization لنقاط تلامس IPG المقابلة.

ملاحظة: يمكن أيضًا الوصول إلى مربع حوار Configuration لاحقًا من خلال زر Configuration الموجود في الشاشة الرئيسية.



الشكل ٢

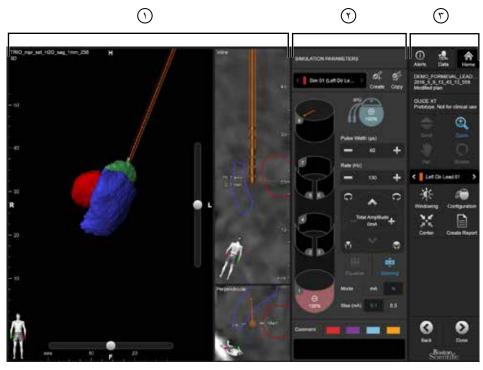
المكوَّن	الرقم
Model: حدد نوع IPG.	0
Implant Date: حدد تاريخ عملية الزرع.	•
Battery Type وModel Number: يتَم عرضهما وفقًا لنوع IPG.	(P)
معلومات المريض	٤
قم بتخصيص الأسلاك إلى نقاط تلامس IPG التي تم الاتصال بها. ملاحظة: لا يمكن تخصيص سوى تكوينات أنواع أسلاك IPG الصالحة.	0

٢-٢ نسق الشاشة

٢-٢-١ النُسق وطرق العرض

النسق القياسي (Standard)

يجمع النسق Standard بين طريقة عرض كبيرة تعرض هياكل ثلاثية الأبعاد فقط إلى جانب طريقتي العرض Inline وPerpendicular لإظهار معلومات إضافية عن الصورة. ولا تتوفر وظائف سوى الوظائف الأساسية الخاصة بالتدوير والتكبير/التصغير Zoom. ويتم تنفيذ عرض المعالجة داخل العرض.

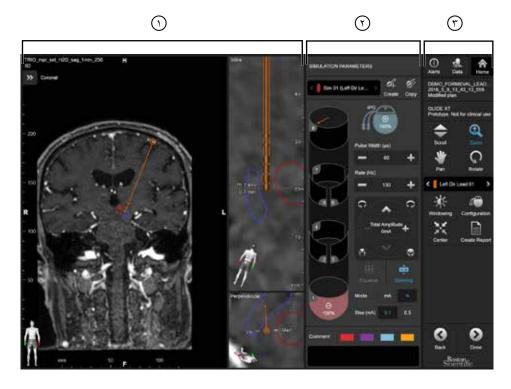


الشكل ٣

المكوَّن	الرقم
طرق العرض: • العرض ثلاثي الأبعاد 3D • العرض ثلاثي الأبعاد 100 • طريقة العرض Inline: يمكن تعديل خط العمق الأصغر. وتنعكس التغييرات في طريقة العرض Perpendicular. • طريقة العرض Perpendicular	①
شريط أدوات المحاكاة	9
شريط الأدوات	7

نسق النظرة العامة (Overview)

يجمع نسق Overview بين طريقة عرض كبيرة مع مرئيات كاملة ووظائف تفاعل إلى جانب طريقتي العرض Inline وPerpendicular.



المكوَّن	الرقم
طرق العرض: • العرض ثلاثي الأبعاد 3D: - قم بالتبديل بين طرق العرض Axial وCoronal وSagittal. - حدد الخيار Aligned لمحاذاة العرض على طول مسار السلك. • طريقة العرض Inline: يمكن تعديل خط العمق الأصفر. وتنعكس التغييرات في طريقة العرض Perpendicular. • طريقة العرض Perpendicular.	\odot
شريط أدوات المحاكاة	•
شريط الأدوات	7

Je

كيفية التبديل بين نُسق الشاشة

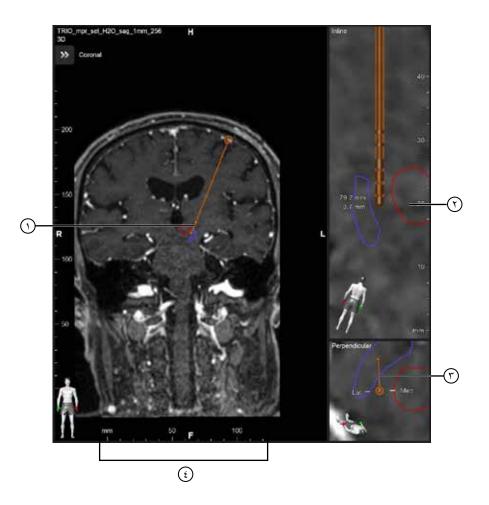


الشكل ٤

الخطوة

في القائمة Data، حدد النسق Standard أو Overview.

عرض التفاعل



في طريقتي العرض Inline وPerpendicular:

- إذا تم إجراء تدوير في طريقة عرض، فإنه ينعكس في طريقة العرض الأخرى.
 - يتم إظهار الكائنات في صورة ثنائية الأبعاد (2D).
- يتم تحديد الاتجاهين الوسطى/الجانبي في طريقة العرض Perpendicular.

في العرض ثلاثي الأبعاد 3D:

- تمثل النقطة () تقاطع الخط الأصفر () مع السلك في طريقة العرض Inline
- يتم عرض المسطرة (3) فقط في العرض ثلاثي الأبعاد **3D** عندما تكون داخل المستوى مع الاتجاهات محوري (axial)، إكليلي (coronal)، سهمي (sagittal).
 - بالنسبة للأسلاك التوجيهية، يتم تمثيل الاتجاه بواسطة مؤشر توجيهي ٣.

٢-٢-٢ شريط الأدوات

وظائف القائمة الرئيسية

الوظيفة	الزر
تمریر بزیادات مقدار ها ۰٫۰ مم.	Scroll
تقريب إلى المنطقة المرغوب بها.	⊕ Zoom
تنقل في مستويات أفقية ورأسية داخل العرض ثلاثي الأبعاد 3D .	P an
تدوير العرض.	Rotate
قم بالتمرير يمينًا أو يسارًا داخل منطقة العرض لضبط درجة التباين، وقم بالتمرير إلى أعلى وأسفل لضبط درجة السطوع.	
توسيط العرض في منتصف وصلات الإلكترودات.	Center
فتح مربع حوار Configuration (انظر الصفحة ٩).	Configuration
إنشاء تقرير علاجي (انظر الصفحة ٢٢).	Create Report

سلك نشط

عند تحديد سلك لأول مرة، يتم مبدئيًا إخفاء كل الكاننات المخصصة لنصف كرة المخ المقابل. على سبيل المثال، عند تحديد سلك في نصف الكرة الأيسر، يتم إخفاء كل الكاننات المخصصة لنصف الكرة الأيمن في طرق العرض.

كيفية تحديد السلك النشط



الشكل ٥

الخطوة	
قم بالتبديل بين الخيارات لتحديد السلك النشط ().	

۲-۲-۲ شريط أدوات المحاكاة (Simulation)

معامِلات المحاكاة (Simulation Parameters)



الشكل ٦

المكوِّن	الرقم
تسمية معامل المحاكاة	0
زر Create: حدد لإنشاء محاكاة جديدة.	•
زر Copy: حدد لإنشاء معامل محاكاة جديد يقوم بنسخ معاملات المحاكاة الحالية.	•

دلیل مستخدم برنامج Guide XT ۲۷ مستخدم الصفحة ۱۵ من ۲۷



الشكل ٧

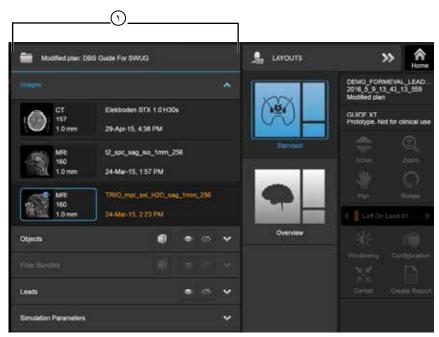
المكوَّن	الرقم
حدد حقل Comment لإدخال تعليق اختياري.	0
حدد لونًا لتخصيصه إلى تسمية معامل المحاكاة.	•

القائمة Data

كيفية الوصول إلى القائمة Data

	الخطوة
ضغط زر Data. نبثق قائمة Data.	Data

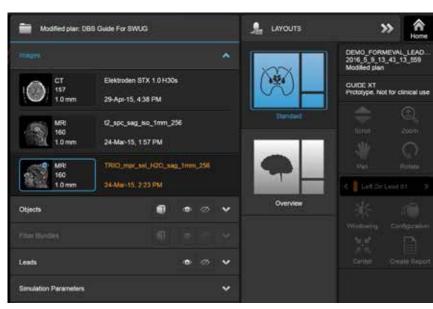
الخطة المحددة



الشكل ٨

يتم عرض حالة واسم الخطة المحددة (داخل القائمة Data.

القائمة Images :Data (الصور)



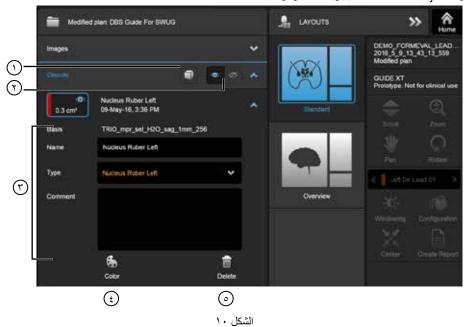
الشكل ٩

في القائمة المنسدلة Images، يمكنك اختيار الصور المطلوب عرضها في طرق العرض.

118

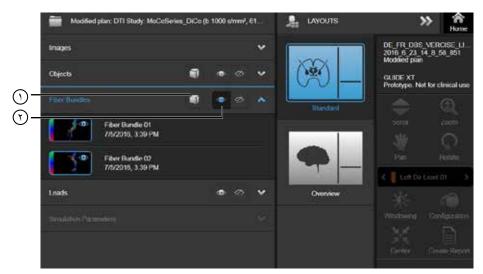
القائمة Data: الكائنات Objects

قد تتضمن Objects كائنات مقسمة آليًا أو كائنات مرسومة.



المكوَّن	الرقم
التبديل بين كاتنات 2D/3D (داخل عرض 3D)	0
إظهار الخفاء كل الكائنات (داخل عرض 3D) ملاحظة: يمكنك أيضًا إظهار الخفاء كائنات فردية. عند تحديد كائن باللون الأزرق، فيكون قد تم تعيينه إلى مرئي.	•
خواص الكائن: • الاسم Name المخصص للكائن • النوع Type • النوع Comment	(P)
تحديد اللون Color	٤
إجراء حذف Delete للكائن	0

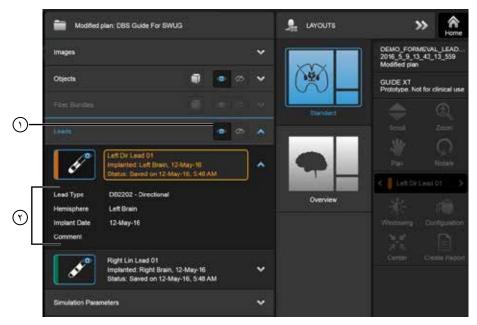
القائمة Data: الحِزم الليفية Data:



الشكل ١١

المكوَّن	الرقم
تبديل بين الجزم الليفية 2D/3D (داخل عرض 3D)	()
إظهار /إخفاء الحِزم الليفية	T

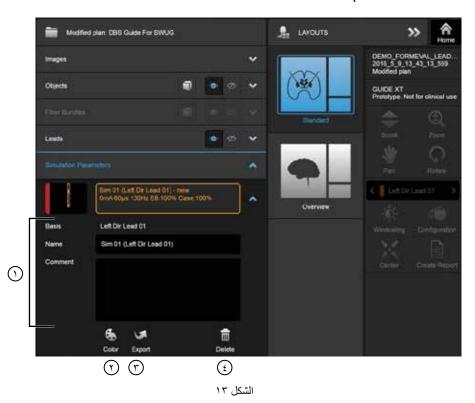
القائمة Data: الأسلاك (Leads)



الشكل ١٢

المكوَّن	الرقم
إظهار /إخفاء الأسلاك Leads	0
خواص السلك	
Lead Type •	
• Hemisphere نصف الكرة المخصص إلى السلك	•
Implant Date •	
Comment •	

القائمة Data: معامِلات المحاكاة (Simulation Parameters)



المكوَّن	الرقم
• Basis: السلك الذي تم تخصيص المعامِلات إليه.	
• Name: الاسم المخصص للمعامِلات.	0
• Comment field: مراجعة و/أو تحرير التعليقات المُدخلة في الشاشة الرئيسية.	
Color: تخصيص معرف لون.	(7)
Export: تصدير ككائن DICOM. يظهر بعد ذلك الكائن الذي تم تصديره في القائمة المنسدلة Objects ويمكن استخدامه في تطبيقات أخرى تدعم كائنات DICOM.	(P)
Delete: حذف المعامِلات.	٤

ملاحظة: لن تظهر سوى المعامِلات الخاصة بالسلك المحدد حاليًا. يتم تمييز المعامِلات المحددة باللون البر تقالي.

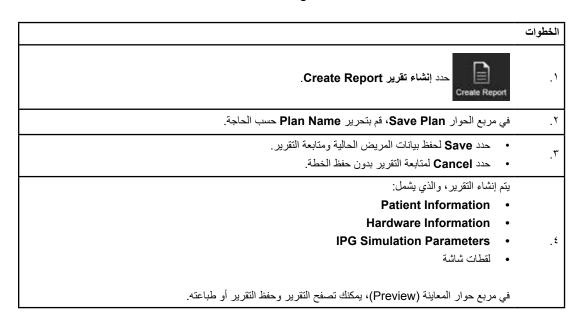
31

٣-٢ حفظ البيانات وإغلاق البرنامج

كيفية إنشاء تقرير



الشكل ١٤



الحفظ وإغلاق برنامج Guide XT

الشرح	الزر
للرجوع إلى الخطوة السابقة وتجاهل التغييرات.	Back
حدد تم Done لتنفيذ ما يلي: • حفظ المهمة الحالية • إغلاق Guide XT • فتح تطبيق آخر	Done Done
يؤدي ضغط Home إلى إرجاعك إلى Content Manager وحفظ التغييرات.	Home

فهرس

	ط	j
١٣	طرق العرض	ررار القائمة
	ع	عدی میرنند. شاء تقریر
		راسلاك ٢٠
	عرض الصورة	١٤،٩
٠٠	عرض النسق	رئىسية
	_	سلك المتو افق
	?	صور
٤	مركز	قائمة Data
	معامل المحاكاة	كائنات الم
	ن	Ļ
1)	نسق النظرة العامة	ء جاسة
٠٠	نسق قياسي	ت
١٤	نو افذ	
		ديل النسق
		حديد السلك.
		حديد الصورة
		وير ِ
		فيير النسق
		نریر PDF
		نرير علاجي
		کبیر <i>ات</i> صغیر ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔ ۔
		مُ Done
		مریر قل ۱٤
		عرب رشق
		ر یین
		ζ
		ىدد سلگا
		يزم ليفية
		J
		جوع
		س

اكتشاف الأخطاء وإصلاحها

الهاتف: ۲۳۰۱ ۷۲، ۸۰۰۰ الفاكس: ۳۳۱۹ ۷۲، ۸۰۰۰

لا يشتمل هذا المنتج على قطع يمكن للمستخدم صيانتها. إذا كان لديك سؤال، أو مشكلة محددة وكنت بحاجة إلى الاتصال بشركة Boston Scientific، فاختر لغتك من القائمة التالية:

```
الأرجنتين
                                                اليونان
  الهاتف: ۲۱۰ ۹۰ ۲۱۰ ۳۰ الفاكس: ۲۲۲۰ ۹۰ ۲۲۰ ۳۰ ۳۰
                                                                          الهاتف: ٤٨٩٦ -٥٤١١ ٥٥٠٨ الفاكس: ٤٨٩٦ -٥٤١١ ٥٥٠+
                                                                                                             أستراليا / نيوزيلندا
                                            هونج كونج
      الهاتف: ۲۹۱۰ ۲۹۱۰ ۲۹۲۰ الفاكس: ۲۷۲۰ ۲۰۲۳ ۲۸۰۰
                                                                                  الهاتف: ٦٧٦ ١٨٠٠ الفاكس: ٦٨٠ ٦٦٦ ١٨٠٠
                                                هنغاريا
                                                                                                                       النمسا
     الهاتف: ٤٠ ٣٠ ٥٦ ٦٦ ١ ٣٦+ الفاكس: ٤١ ٣٠ ٥٦ ٦٠ ١ ٣٠+
                                                                                الهاتف: ٨١٠ ٦٠ ١ ٤٣ الفاكس: ١ ٦٠ ٨١٠ ٣٤+
                                                                                                                       البلقان
                                          الهند - بنجالور
الهاتف: ٥/١١٠ ١١٠٤ ٨٠ ٩١ + الفاكس: ١١٠٦ ١١٠٥ ٨٠ ٩١+
                                                                     الهاتف: ۸۹۰ ۳۷ ۹۰ ۲۱۰ ۰۰۳۰ الفاكس: ۸۳۱ ۷۹ ۹۰ ۲۱۰ ۰۰۳۰
                                           الهند - شيناي
                                                                                                                       بلجيكا
  الهاتف: ٣١٨ ، ٣٦٨ ٤٤ ٩١ الفاكس: ٥٩٦٥ ٤٦٦١ ٤٤ ١٩+
                                                                                      الهاتف: ٤٩٤ ٤٩٠٠٩٠ الفاكس: ٣٤٣ ٣٨٠٠٩٣
                                            الهند - دلهي
                                                                                                                      البرازيل
الهاتف: ٢/٥٤٤٠ ٢٦١٨ ١٠٢٤ الفاكس: ٢٦١٨ ١٠٢٤ ١٩ ٩١ ١١
                                                                        الهاتف: ٢٢٤٤ ٥٨٥٣ ١١ ٥٥+ الفاكس: ٢٦٦٣ ٥٨٥ ١١ ٥٥٠
                                                                                                                       بلغاريا
  الهاتف: ٤٤٨ ٧٦٠٥ ٢٢ ٩١- الفاكس: ٢٧٨٣ ٢٦١٧ ٢٦١٢ ٢٠ ٩١-
                                                                         الهاتف: ٤٨ ، ٥ ، ٩ ، ٢ ٩ ، ٩ الفاكس: ٩ ، ٥ ، ٩ ، ٢ ٩ ٩ ٣ ، ٣ ،
                                                 إيطاليا
   الهاتف: ۱ ، ۲ ، ۲ ، ۱ ، ۳۹ الفاكس: ۲۰۰ ، ۲ ، ۲ ، ۲ ، ۳۹ + ۳۹
                                                                          الهاتف: ٩٩٦١ ٥٠٥ ٨٨٨ ١+ الفاكس: ٧٣٩٦ ٥٧٥ ٨٨٨ ١+
                                                                                                                        شيلى
    الهاتف: ۲۱۲۱ ۲۳٤۷٦ ۲ ۸۲+ الفاكس: ۱۷۷٦ ۲۷۲۱ ۲۸۲۲ ۸۲
                                                                               الهاتف: ٤٩٠٤ و٤٤ ٢٦٥+ الفاكس: ٩٩١٥ و٤٤ ٢٥٠+
                                                                                                                  الصين - بكين
    الهاتف: ٢٦٦٦ ٣ ٧٩٥٧ - ١٠ الفاكس: ٤٨٦٦ ٧٩٥٧ + ١٠
                                                                        الهاتف: ۱۰۸۸ م ۱۰۸۸ م ۱۰۸۸ الفاکس: ۲۰۱۱ م ۱۰۸۸ ۲۸۸
                                               المكسيك
الهاتف: ٩٠ ٦٣ ٧٨٦٥ ٥٥ ٢٥+ الفاكس: ٢٨ ٢٢ ٧٨٦٥ ٥٥ ٢٥+
                                                                        الهاتف: ۲۰ ۸۷۱۷ ۹۷۹۱ الفاكس: ۹۸۷۹ ۹۷۹۱ ۲۰ ۸۸۲۱ ۲۸+
                              الشرق الأوسط / شمال أفريقيا
                                                                                                               الصين - شنغهاي
       الهاتف: ۲۸۲ م۸۰ ۱ ۹۶۱ الفاكس: ٤٤٥ م۸۰ ۱ ۹۹۱
                                                                        الهاتف: ٥٦٠٠ ١٣٩١ ٢١ ٨٦+ الفاكس: ٥١٠٠ ١٣٩١ ٢١ ٢٨+
                                                                                                                      كولومبيا
     هاتف: ٥٥٥٥ ٣٠ ٣٠ ٣٠ الفاكس: ٥٦٠ ٥٥٦٠ ٣٠ ٣١+
                                                                              الهاتف: ٥٠٤٥ ١ ٦٢٩ ١ ٧٥+ الفاكس: ٥٠٨٢ ١ ٦٢٩ ١ ٧٥+
                                                                                                               جمهورية التشيك
                                                النرويج
                الهاتف: ۲۰ ۱۰۲ ۸۰۰ الفاکس: ۹۰ ۱۰۱ ۸۰۰
                                                                        الهاتف: ٢٩١١ ٢٩٥٦ ٢٠٠١ الفاكس: ٤٣٣٤ ٣٥٣٦ ٢٠١١+
      الهاتف: ٣٢٣٩ ٦٨٧ ٢ ٣٠٤٠ الفاكس: ٣٠٤٧ ٢ ٦٨٧ ٢ ٣٠٠+
                                                                                      الهاتف: ۸۰ ۳۰ ۸۰ ۳۰ الفاکس: ۸۰ ۳۰ ۸۰ ۳۰ ۸۰
                                                                                 الهاتف: ۸۲ ۸۸ ۷۲۲ ۲۰ الفاکس: ۸۳ ۸۸ ۷۲۲ ۲۰۰
    الهاتف: ١٤١٤ ٣٥ ٢٢ ٨٤+ الفاكس: ١٤١٠ ٣٥ ٢٢ ٨٤+
                                                                                                                        فرنسا
   الهاتف: ٣٨٠١٢٤٣ ٢١ ٣٥٠+ الفاكس: ٣٨٠١٢٤٠ ٢١ ٣٥٠+
                                                                   الهاتف: ۰۰ ۹۷ ۳۰ ۳۰ ۱ (۰) ۳۳+ الفاكس: ۹۹ ۹۷ ۳۰ ۳۹ ۱ (۰) ۳۳+
                                              سنغافورة
```

الهاتف: ٨٨٨٨ ٦٤١٨ ٥٦+ الفاكس: ٩٩٨٨ ١٦٢ ٥٠+

ملاحظة: قد تتغير أرقام الهواتف وأرقام الفاكسات. وللاطلاع على أحدث معلومات الاتصال، يُرجى الرجوع إلى موقع الويب الخاص بنا على /http://www.bostonscientific-international.com أو مراسلتنا على العنوان التالي:

> Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

هذه الصفحة متروكة فارغة عمدًا

Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	1
Στοιχεία επικοινωνίας και νομικές πληροφορίες	1
Στοιχεία Επικοινωνίας	1
Νομικές Πληροφορίες	2
Έκδοση	2
Σύμβολα	3
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον Οδηγό	3
Προοριζόμενη χρήση	4
Χρήση του Συστήματος	4
Συμβατότητα με Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα	5
Λογισμικό ιατρικών εφαρμογών	
Λογισμικό διαφορετικού κατασκευαστή εκτός των Brainlab/Boston Scientific	5
Τεχνικές Προδιαγραφές	6
Απαιτήσεις Εξοπλισμού	6
Λειτουργικά συστήματα	6
Τεκμηρίωση	7
Σύνοψη	7
Συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται	
Επιπρόσθετες πληροφορίες	7
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ GUIDE XT	8
Έναρξη μιας συνεδρίας	8
Διάταξη οθόνης	10
Διατάξεις και Προβολές	10
Toolbar	
Γραμμή εργαλείων προσομοίωσης	
Μενού δεδομένων	
Αποθήκευση δεδομένων και κλείσιμο του λογισμικού	22
EYPETHPIO	24
Αντιμετώπιση προβλημάτων Αντιμετώπιση προβλημάτων	25

Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή

1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1 Στοιχεία επικοινωνίας και νομικές πληροφορίες

1.1.1 Στοιχεία Επικοινωνίας

Νόμιμος κατασκευαστής
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (ΗΠΑ)
(866) 789-5899 στις ΗΠΑ και τον Καναδά
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Νομικές Πληροφορίες

Εμπορικά σήματα

Τα Microsoft® και Windows® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Microsoft Corporation. Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Ενσωματωμένο Λογισμικό Τρίτου Κατασκευαστή

- Το λογισμικό αυτό βασίζεται εν μέρει στο Xerces C++ 3.1.1, που έχει αναπτυχθεί από την Apache Software Foundation. Για την πλήρη περιγραφή των πνευματικών δικαιωμάτων, της αποποίησης των ευθυνών και της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στη διαδικτυακή διεύθυνση http://xerces.apache.org/.
- Το παρόν λογισμικό περιλαμβάνει libtiff 4.0.4beta. Για την πλήρη περιγραφή των πνευματικών δικαιωμάτων, της αποποίησης των ευθυνών και της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στη διαδικτυακή διεύθυνση http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Το παρόν λογισμικό περιλαμβάνει λογισμικό που αναπτύχθηκε από την Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- Το παρόν λογισμικό βασίζεται εν μέρει στις εργασίες της Independent JPEG Group.
- Αυτό το λογισμικό περιλαμβάνει τη βιβλιοθήκη OpenJPEG, η εισαγωγή και βελτίωση της οποίας πραγματοποιήθηκε από την libjpeg-turbo. Για την πλήρη περιγραφή των πνευματικών δικαιωμάτων, της αποποίησης των ευθυνών και της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στη διαδικτυακή διεύθυνση http://www.openjpeg.org και http://www.openjpeg.org και http://www.libjpeg-turbo.org.
- Τμήματα αυτού του λογισμικού βασίζονται στις εργασίες της Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Έκδοση

Βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό που έχει εγκατασταθεί αντιστοιχεί στην έκδοση του παρόντος εγχειριδίου - GUIDE XT 2.0.2. Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα εγκατάστασης GUIDE XT DB-7106-G2 για την εγκατάσταση αυτού του λογισμικού στον Προγραμματιστή Νοσοκομειακών Ιατρών της Boston Scientific (DB-7161 ή NM-7161).

1.2 Σύμβολα

1.2.1 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον Οδηγό

Προειδοποιήσεις



Οι προειδοποιήσεις υποδεικνύονται με τριγωνική προειδοποιητική σήμανση. Περιέχουν πληροφορίες κρίσιμες για την ασφάλεια σχετικά με πιθανό τραυματισμό, θάνατο ή άλλες σοβαρές επιπτώσεις που σχετίζονται με μη κατάλληλη χρήση του εξοπλισμού.

Προσοχή



Οι συστάσεις προσοχής υποδεικνύονται με κυκλική προειδοποιητική σήμανση. Περιέχουν πληροφορίες κρίσιμες για την ασφάλεια όσον αφορά πιθανά προβλήματα με τη συσκευή. Τα συγκεκριμένα προβλήματα περιλαμβάνουν δυσλειτουργίες της συσκευής, αστοχία της συσκευής, βλάβη της συσκευής ή πρόκληση βλάβης στον εξοπλισμό.

Σημειώσεις

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι σημειώσεις διατυπώνονται με πλάγια γραφή και υποδεικνύουν πρόσθετες χρήσιμες συμβουλές.

1.3 Προοριζόμενη χρήση

1.3.1 Χρήση του Συστήματος

Προοριζόμενη χρήση του λογισμικού Guide XT

Το λογισμικό **Guide XT** προορίζεται για χρήση μετεγχειρητικά σε περιβάλλον γραφείου σε υπολογιστή ως εργαλείο σχεδιασμού για τον προγραμματισμό του συστήματος DBS της Boston Scientific.

Ενδείξεις χρήσης

Το Guide XT προορίζεται για την εμφάνιση ιατρικών εικόνων και την προσομοίωση εξόδου διέγερσης. Περιλαμβάνει λειτουργίες για το χειρισμό εικόνων και την οπτικοποίηση 3D (ανακατασκευές και απόδοση όγκου). Τα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν την προβολή μιας προσομοιωμένης απαγωγής DBS από μια σάρωση CT του ασθενούς σε σύγκριση με ανατομικό άτλαντα.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται το παρόν προϊόν

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, εκπαιδευμένοι για το σχεδιασμό και την εκτέλεση των διαδικασιών DBS. Σε γενικές γραμμές απευθύνεται σε νευροχειρούργους και νευρολόγους. Συνήθως, η συνολική διαδικασία διακρίνεται μεταξύ χειρουργικών και νευρολογικών αρμοδιοτήτων και εκτελείται αντίστοιχα.

Τόπος χρήσης

Το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης είναι σε (φορητό υπολογιστή) υπολογιστή σε νοσηλευτικό ίδρυμα (σε περιβάλλον γραφείου και χειρουργικής μονάδας) ή σε ιατρείο. Το σύνηθες περιβάλλον χρήσης θα είναι περιβάλλον γραφείου.

Προσεκτικός χειρισμός



Ο χειρισμός των συστατικών μερών του συστήματος και των παρελκόμενων οργάνων πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Έλεγχος ορθότητας



Πριν από τη θεραπεία του ασθενούς, ελέγξτε την ορθότητα όλων των δεδομένων που έχουν καταχωρηθεί και εξαχθεί από το σύστημα.

Αρμοδιότητα



Το σύστημα αυτό παρέχει αποκλειστικά πρόσθετη βοήθεια στον επαγγελματία υγείας και δεν υποκαθιστά ή αντικαθιστά με κανέναν τρόπο την εμπειρία ή/και την αρμοδιότητα του επαγγελματία υγείας κατά τη χρήση του.

1.4 Συμβατότητα με Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

1.4.1 Λογισμικό ιατρικών εφαρμογών

Συμβατό λογισμικό ιατρικών εφαρμογών

To Guide XT είναι συμβατό με:

- Brainlab Content Manager 2.3 και 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2, 3.1 και 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 και 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 και 3.0
- · Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Άλλο λογισμικό Brainlab/Boston Scientific

Αλλο συμβατό λογισμικό της Brainlab/Boston Scientific ενδέχεται να είναι διαθέσιμο μετά την δημοσίευση του παρόντος οδηγού χρήσης. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη συμβατότητα του λογισμικού, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific. Εάν οι εκδόσεις λογισμικού που διαθέτετε είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται παραπάνω, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific ώστε να λάβετε διευκρινήσεις σχετικά με τη συμβατότητα των εν λόγω συσκευών.

1.4.2 Λογισμικό διαφορετικού κατασκευαστή εκτός των Brainlab/Boston Scientific

Έγκριση



Η εγκατάσταση του λογισμικού στο σύστημα Brainlab επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένους υπαλλήλους της Brainlab ή της Boston Scientific. Μην πραγματοποιείτε εγκατάσταση ή διαγραφή των εφαρμογών του λογισμικού.

Συμβατό λογισμικό διαφορετικού κατασκευαστή εκτός της Brainlab

To Guide XT είναι συμβατό με:

- · Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Για λεπτομερείς επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τα συμβατά λειτουργικά συστήματα, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific.

Άλλο λογισμικό διαφορετικού κατασκευαστή, εκτός των Brainlab/Boston Scientific



Μόνο το λογισμικό που καθορίζεται από την Brainlab ή την Boston Scientific μπορεί να εγκατασταθεί και να χρησιμοποιηθεί με το σύστημα Guide XT.

1.5 Τεχνικές Προδιαγραφές

1.5.1 Απαιτήσεις Εξοπλισμού

	Ελάχιστες
Επεξεργαστής	Τετραπύρηνος (π.χ. Intel Core i5 ή παρόμοιος επεξεργαστής)
Μνήμη	4 GB
Κάρτα γραφικών	DirectX 10.1 συμβατή Μνήμη γραφικών 512 MB
Ανάλυση οθόνης	1280 x 1024
Χρωματικό βάθος	24bit
Χωρητικότητα σκληρού δίσκου	20 GB

1.5.2 Λειτουργικά συστήματα

Τα στοιχεία αφορούν μόνο για τα παρακάτω συστήματα υπολογιστή (δεν παρατίθενται συστήματα για διακομιστές):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Τεκμηρίωση

1.6.1 Σύνοψη

Αποδέκτες στους οποίους προορίζεται το παρόν προϊόν

Αυτός ο οδηγός χρήσης προορίζεται για επαγγελματίες υγείας ή/και το αντίστοιχο προσωπικό τους.

Ανάγνωση των Οδηγών Χρήσης

Οι οδηγοί χρήσης περιγράφουν σύνθετα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και λογισμικό, η χρήση των οποίων πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή.

Όλοι οι χρήστες του συστήματος, των οργάνων και του λογισμικού είναι σημαντικό να:

- Διαβάζουν προσεκτικά τους οδηγούς χρήσης πριν από τον χειρισμό του εξοπλισμού
- Έχουν πρόσβαση στους οδηγούς χρήσης ανά πάσα στιγμή

1.6.2 Συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται

Συντομογραφίες

Ο συγκεκριμένος οδηγός χρήσης ενδέχεται να περιλαμβάνει τις εξής συντομογραφίες:

Συντομογραφία	Ορισμός
DBS	Εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση
IPG	Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια
SFM	Μοντέλο πεδίου διέγερσης

1.6.3 Επιπρόσθετες πληροφορίες

Για ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, σύνοψη ανεπιθύμητων ενεργειών, αποστείρωση, διάθεση εξαρτημάτων, αποθήκευση και χειρισμός και πληροφορίες εγγύησης, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για πληροφορίες για συνταγογράφηση για το σύστημα Vercise™ DBS. Για άλλες πληροφορίες που αφορούν ειδικά τη συσκευή και δεν συμπεριλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο ή σύμβολα επισήμανσης, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα Vercise™ DBS όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς DBS.

Το GUIDE XT υποστηρίζει όλες τις εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες DBS της Boston Scientific που φέρουν τη σήμανση CE.

2 XPHΣH TOY ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ GUIDE XT

2.1 Έναρξη μιας συνεδρίας

Γενικές πληροφορίες

Το σύστημα Guide XT έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη νευροχειρουργών και νευρολόγων στις θεραπείες εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS). Περιλαμβάνει προσομοίωση πεδίου διέγερσης που συμβάλει στην κατάλληλη προσαρμογή των παραμέτρων DBS. Δεν υπάρχει άμεση επικοινωνία με τον εξοπλισμό προγραμματισμού DBS.

Συνήθης ροή εργασιών

Η συνήθης ροή εργασιών του συστήματος **Guide XT** περιλαμβάνει τη χρήση τόσο απαιτούμενων όσο και προαιρετικών πρόσθετων εφαρμογών. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στους **Οδηγούς Χρήσης Λογισμικού** για τις συγκεκριμένες εφαρμογές.



Εικόνα 1

Βήματα

- 1. Εκκινήστε τη ροή εργασιών Guide XT.
- 2. Επιλέξτε τα δεδομένα ασθενούς στο Patient Selection.
- 3. Προαιρετικά: Συγχωνεύστε τα σύνολα εικόνων μέσω της επιλογής **Image Fusion**.
- 4. Προαιρετικά: Διαχωρίστε τις δομές μέσω της επιλογής Anatomical Mapping.
- 5. Εντοπίστε και ορίστε απαγωγές μέσω της επιλογής Lead Localization.
- 6. Επιλέξτε το κουμπί Guide XT στο Content Manager.

Συμβατοί τύποι απαγωγών

Οι παρακάτω τύποι απαγωγών της Boston Scientific είναι συμβατοί με το σύστημα Guide XT:

- DB2201-Tυπική
- DB2202-Κατευθυντική

Πλαίσιο διαλόγου διαμόρφωσης

Κατά την έναρξη του **Guide XT**, ανοίγει το πλαίσιο διαλόγου διαμόρφωσης. Εδώ πρέπει να ορίσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) που χρησιμοποιείται και να αντιστοιχίσετε τις απαγωγές που είχαν καθοριστεί στο **Lead Localization** στις αντίστοιχες επαφές IPG.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε επίσης να αποκτήσετε πρόσβαση στο πλαίσιο διαλόγου διαμόρφωσης αργότερα, μέσω του κουμπιού **Configuration** που βρίσκεται στην κύρια οθόνη.



Σχήμα 2

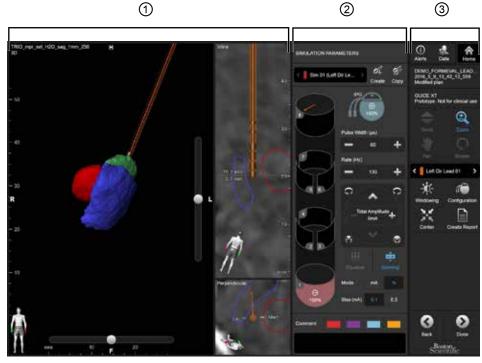
Αρ.	Συστατικό μέρος
1	Model: Επιλογή τύπου IPG.
2	Implant Date: Επιλογή ημερομηνία εμφύτευσης.
3	Battery Type και Model Number: Εμφανίζονται σύμφωνα με τον τύπο IPG.
4	Πληροφορίες για τον ασθενή
(5)	Αντιστοίχιση απαγωγής(ών) στις επαφές IPG με την οποία είναι συνδεδεμένο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αντιστοίχιση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο μόνο σε διαμορφώσεις έγκυρων IPG και απαγωγών.

2.2 Διάταξη οθόνης

2.2.1 Διατάξεις και Προβολές

Διάταξη Standard

Η διάταξη **Standard** συνδυάζει μια προβολή μεγάλων διαστάσεων που εμφανίζει μόνο δομές 3D με μια προβολή **Inline** και μια προβολή **Perpendicular** που εμφανίζουν πρόσθετες πληροφορίες εικόνων. Μόνο οι λειτουργίες βασικής περιστροφής και **Zoom** είναι διαθέσιμες. Ο χειρισμός της προβολής εκτελείται εντός της προβολής.

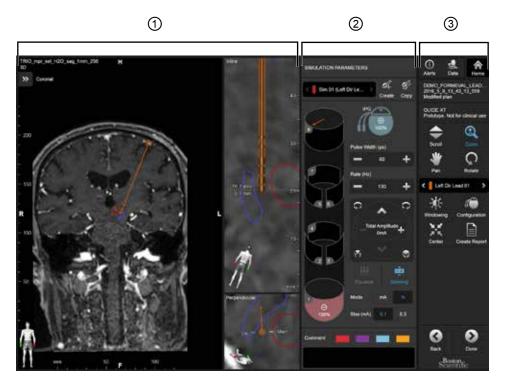


Εικόνα 3

Αρ.	Συστατικό μέρος
1	Προβολές: • Προβολή 3D • Προβολή Inline : Δυνατότητα προσαρμογής της κίτρινης γραμμής βάθους. Οι αλλαγές αποτυπώνονται στην προβολή Perpendicular . • Προβολή Perpendicular
2	Γραμμή εργαλείων προσομοίωσης
3	Toolbar

Διάταξη Overview

Η διάταξη **Overview** συνδυάζει μια προβολή μεγάλων διαστάσεων με πλήρη απεικόνιση και λειτουργία αλληλεπίδρασης με μια προβολή **Inline** και μια προβολή **Perpendicular**.



Αρ.	Συστατικό μέρος	
•	 Προβολές: Προβολή 3D: Εναλλαγή μεταξύ Axial, Coronal και Sagittal προβολών. Επιλέξτε Aligned για να ευθυγραμμίσετε την προβολή κατά μήκος της τροχιάς της κεφαλής. Προβολή Inline: Δυνατότητα προσαρμογής της κίτρινης γραμμής βάθους. Οι αλλαγές αποτυπώνονται στην προβολή Perpendicular. Προβολή Perpendicular ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μέσω της λειτουργίας Rotate μπορείτε να εναλλάξετε δυναμικά μεταξύ των Axial, Coronal και Sagittal προβολών. 	
2	Γραμμή εργαλείων προσομοίωσης	
3	Toolbar	

Τρόπος εναλλαγής των διατάξεων οθόνης

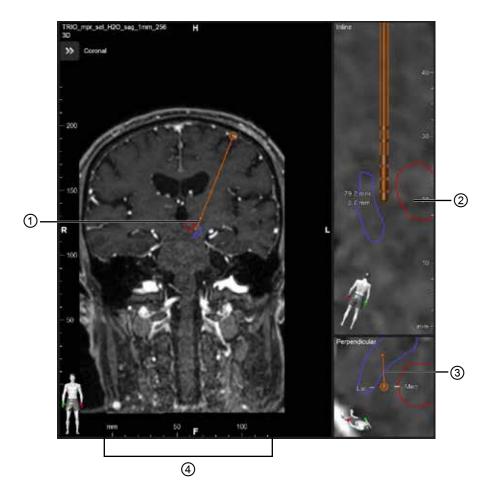


Εικόνα 4

Βήμα

Από το μενού **Data**, επιλέξτε την προβολή **Standard** ή **Overview**.

Αλληλεπίδραση προβολών



Στις προβολές Inline και Perpendicular :

- Όταν πραγματοποιείται περιστροφή σε μία προβολή, αυτή αποτυπώνεται στην άλλη.
- Τα αντικείμενα εμφανίζονται σε 2D.
- Οι έσω/πλάγιες κατευθύνσεις προσδιορίζονται στην προβολή Perpendicular.

Στην προβολή 3D:

- Η κουκίδα ① αναπαριστά το σημείο τομής της κίτρινης γραμμής ② με την απαγωγή στην προβολή Inline
- Ο χάρακας ④ εμφανίζεται μόνο στην προβολή **3D** όταν βρίσκεστε εντός του επιπέδου με τον αξονικό, στεφανιαίο, οβελιαίο προσανατολισμό.

Για κατευθυντικές απαγωγές, ο προσανατολισμός αναπαριστάται με έναν δείκτη κατεύθυνσης ③.

2.2.2 Toolbar

Λειτουργίες βασικού μενού

Κουμπί	Λειτουργία
Scroll	Κύλιση σε διαστήματα 0,5 mm.
Zoom	Μεγέθυνση της περιοχής ενδιαφέροντος.
Pan	Μετατόπιση των κάθετων και οριζόντιων επιπέδων στην προβολή 3D .
Rotate	Περιστροφή της προβολής.
-\(\bar{\phi}\)- Windowing	Κίνηση αριστερά ή δεξιά στην περιοχή προβολής για ρύθμιση της αντίθεσης και κίνηση επάνω ή κάτω για ρύθμιση της φωτεινότητας.
Z K Center	Κεντράρισμα της προβολής στο κέντρο των επαφών του ηλεκτροδίου.
Configuration	Άνοιγμα του πλαισίου διαλόγου διαμόρφωσης (βλ.σελίδα 9).
Create Report	Δημιουργία αναφοράς θεραπείας (βλ.σελίδα 22).

Ενεργή απαγωγή

Όταν επιλέγεται μια απαγωγή για πρώτη φορά, αποκρύπτονται αρχικά όλα τα αντικείμενα που έχουν αντιστοιχιστεί στο αντίθετο ημισφαίριο. Για παράδειγμα, όταν επιλέγεται μια απαγωγή που βρίσκεται στο δεξί ημισφαίριο, όλα τα αντικείμενα που έχουν αντιστοιχιστεί στο δεξί ημισφαίριο αποκρύπτονται στις προβολές.

Τρόπος επιλογής ενεργούς απαγωγής



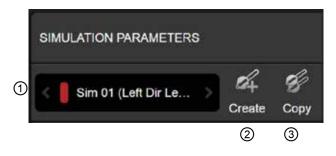
Εικόνα 5

Βήμα

Εναλλαγή για την επιλογή της ενεργούς απαγωγής ①.

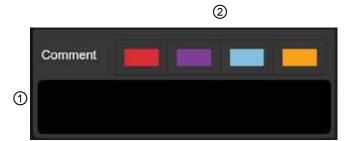
2.2.3 Γραμμή εργαλείων προσομοίωσης

Παράμετροι προσομοίωσης



Εικόνα 6

Αρ.	Συστατικό μέρος
1	Επισήμανση παραμέτρου προσομοίωσης
2	Κουμπί Create : Όταν επιλέγεται, δημιουργείται μια νέα προσομοίωση.
3	Κουμπί Copy : Όταν επιλέγεται, δημιουργείται μια παράμετρος νέας προσομοίωσης που αντιγράφει τις τρέχουσες παραμέτρους προσομοίωσης.



Σχήμα 7

Αρ.	Αρ. Συστατικό μέρος	
1	① Επιλέξτε το πεδίο Comment για να εισάγετε ένα προαιρετικό σχόλιο.	
2	Επιλέξτε ένα χρώμα για να το αντιστοιχίσετε στην επισήμανση παραμέτρου προσομοίωσης.	

2.2.4 Μενού δεδομένων

Πώς να αποκτήσετε πρόσβαση στο Data Menu (Μενού Δεδομένων)

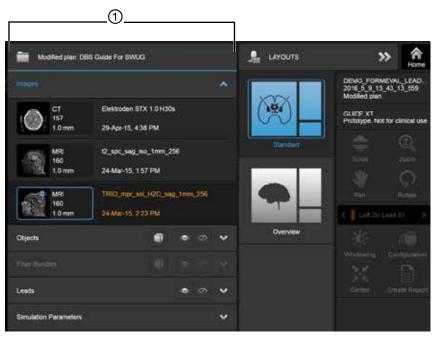


Data

Επιλέξτε το κουμπί **Data**. Εμφανίζεται το μενού **Data**.

a

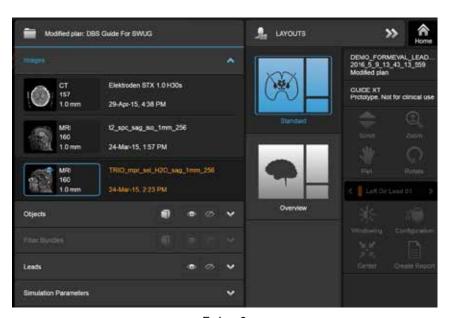
Επιλεγμένο πλάνο



Εικόνα 8

Η κατάσταση και το όνομα του επιλεγμένου πλάνου ① εμφανίζονται εντός του μενού **Data**.

Μενού δεδομένων: Images

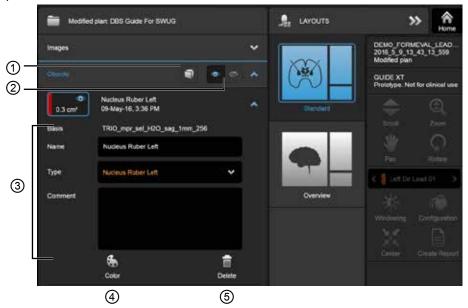


Σχήμα 9

Στην αναπτυσσόμενη λίστα **Images**, μπορείτε να επιλέξετε τις εικόνες που θα εμφανιστούν στις προβολές.

Μενού δεδομένων: Αντικείμενα

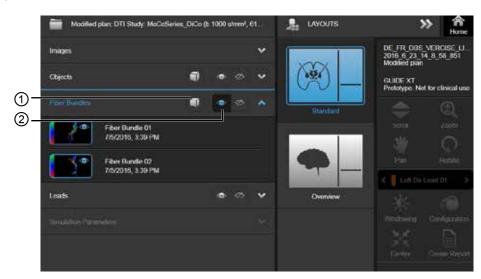
Στα αντικείμενα ενδέχεται να περιλαμβάνονται αντικείμενα αυτόματης τμηματοποίησης ή σχεδιαζόμενα αντικείμενα.



Εικόνα 10

Αρ.	Συστατικό μέρος	
1	Εναλλαγή μεταξύ 2D/3D αντικειμένων (στην προβολή 3D)	
2	Εμφάνιση/απόκρυψη όλων των αντικειμένων (στην προβολή 3D)	
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε επίσης να εμφανίσετε/αποκρύψετε μενομωμένα αντικείμενα. Ένα αντικείμενο ορίζεται ως εμφανές, όταν σκιαγραφείται με μπλε χρώμα.	
	Χαρακτηριστικά αντικειμένου:	
3	• Name (Όνομα) που εκχωρείται στο αντικείμενο	
	• Τγρε(Τύπος)	
	• Comment(Σχόλιο)	
4	Επιλογή Color (Χρώμα)	
⑤	Delete (Διαγραφή) αντικειμένου	

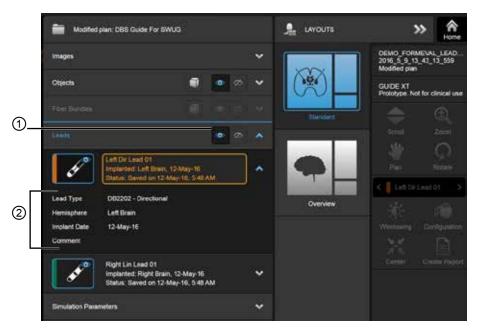
Μενού δεδομένων: Δέσμες ινών



Εικόνα 11

Αρ.	Συστατικό μέρος	
1	Εναλλαγή μεταξύ 2D/3D δεσμών ινών (στην προβολή 3D)	
2	Εμφάνιση/απόκρυψη δεσμών ινών	

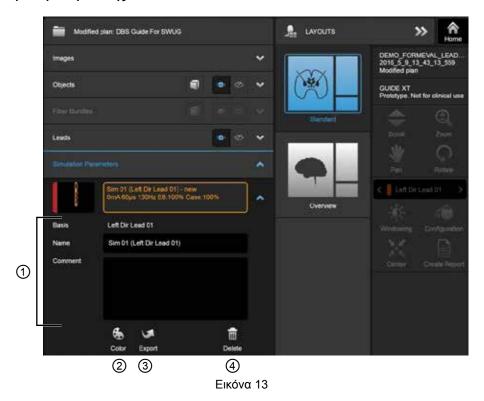
Μενού δεδομένων: Απαγωγές



Εικόνα 12

Αρ.	Συστατικό μέρος	
1	Εμφάνιση/απόκρυψη απαγωγών	
2	Χαρακτηριστικά απαγωγής: • Lead Type • Hemisphere (Ημισφαίριο) που αντιστοιχεί στην απαγωγή • Implant Date (Ημερομηνία εμφυτεύματος) • Comment (Σχόλιο)	

Μενού δεδομένων: Παράμετροι προσομοίωσης



Αρ. Συστατικό μέρος

 Basis: Η απαγωγή στην οποία αντιστοιχούν οι παράμετροι.
 Name: (Όνομα) που εκχωρείται στις παραμέτρους.
 Πεδίο Comment (Σχόλιο): Έλεγχος ή/και επεξεργασία σχολίων που έχουν καταχωρηθεί στην κύρια οθόνη.

 Color: Αντιστοίχιση χρώματος.

 Εχροτt: Εξαγωγή ως αντικείμενο DICOM. Το αντικείμενο που έχει εξαχθεί είναι εμφανές στην αναπτυσσόμενη λίστα Objects και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άλλες εφαρμογές που υποστηρίζουν αντικείμενα DICOM.

 Delete: Διαγραφή των παραμέτρων.

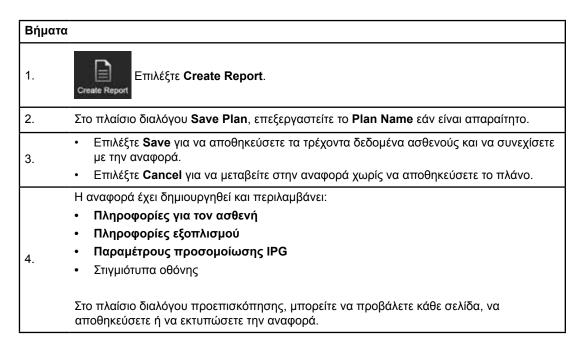
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εμφανίζονται μόνο οι παράμετροι για την απαγωγή που έχει επιλεγεί τη δεδομένη στιγμή. Οι επιλεγμένες παράμετροι επισημαίνονται με πορτοκαλί χρώμα.

2.3 Αποθήκευση δεδομένων και κλείσιμο του λογισμικού

Τρόπος δημιουργίας μιας αναφοράς



Εικόνα 14



Αποθήκευση και κλείσιμο του Guide XT

Κουμπί Επεξήγηση



Επιστροφή στο προηγούμενο βήμα και απόρριψη των αλλαγών.



Επιλέξτε **Done** για να εκτελέσετε τα εξής:

- Αποθήκευση της υπάρχουσας εργασίας
- Κλείσιμο του **Guide XT**
- Άνοιγμα άλλης εφαρμογής



Επιλέγοντας Home επιστρέφετε στο Content Manager και αποθηκεύετε τις αλλαγές.

EYPETHPIO

Symbols		
Back23		
Windowing14		
Α		
αλλαγή διάταξης12		
4ναφορά PDF22		
αναφοράς θεραπείας22		
αντικείμενα18		
απαγωγές20		
αρχική οθόνη23		
Δ		
δέσμες ινών19		
δημιουργία αναφοράς14,22		
διαμόρφωση9,14		
διάταξη standard10		
διάταξη overview11		
διάταξη προβολής12		
E		
εικόνες17		
έναρξη μιας συνεδρίας8		
ενεργή απαγωγή14		
επιλογή απαγωγής15		
επιλογή απαγωγών20		
επιλογή εικόνας17		
K		
κέντρο14		
κλείσιμο λογισμικού23		
κουμπιά μενού14		
κύλιση14		
M		
Μεγέθυνση14		
μενού δεδομένων16		
μετατόπιση14		

0	
ολοκλήρωση	23
П	
παράμετρος προσομοίωσης	15,21
περιστροφή	14
προβολές	13
προβολή εικόνας	13
Σ	
συμβατή απαγωγή	9
т	
τεκμηρίωση	7

Οδηγίες Χρήσης Λογισμικού Guide XT 92093042-02 Σελίδα 24 από 27

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη. Εάν έχετε συγκεκριμένη ερώτηση ή ζήτημα και χρειάζεστε να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific, επιλέξτε την τοποθεσία σας από την παρακάτω λίστα:

Αργεντινή

Tηλ.: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Αυστραλία / Νέα Ζηλανδία

Τηλ.: 1800 676 133 Φ: 1800 836 666

Αυστρία

Τηλ.: +43 1 60 810 Φ: +43 1 60 810 60

Βαλκάνια

Τηλ.: 0030 210 95 37 890 Φ: 0030 210 95 79 836

Βέλγιο

Τηλ.: 080094 494 Φ: 080093 343

Βραζιλία

Τηλ.: +55 11 5853 2244 Φ: +55 11 5853 2663

Βουλγαρία

Tηλ.: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Καναδάς

Τηλ.: +1 888 359 9691 Φ: +1 888 575 7396

Χιλή

Tηλ.: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Κίνα – Πεκίνο

Τηλ.: +86 10 8525 1588 Φ: +86 10 8525 1566

Κίνα - Γκουανγκζού

Τηλ.: +86 20 8767 9791 Φ: +86 20 8767 9789

Κίνα – Σανγκάι

Τηλ.: +86 21 6391 5600 Φ: +86 21 6391 5100

Κολομβία:

Τηλ.: +57 1 629 5045 Φ: +57 1 629 5082

Δημοκρατία της Τσεχίας

Τηλ.: +420 2 3536 2911 Φ: +420 2 3536 4334

Δανία

Tηλ.: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Φιλανδία

Τηλ.: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Γαλλία

Tηλ.: +33(0)1 39 30 97 00 Φ: +33(0)1 39 30 97 99

Γερμανία

Τηλ.: 0800 072 3301 Φ: 0800 072 3319

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 95 42401 Φ: +30 210 95 42420

Χονγκ Κονγκ

Tηλ.: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Ουγγαρία

Tηλ.: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Ινδία – Μπανγκαλόρ

Τηλ.: +91 80 5112 1104/5 Φ: +91 80 5112 1106

Ινδία – Τσεννάι

Τηλ.: +91 44 2648 0318 Φ: +91 44 2641 4695

Ινδία – Δελχί

Τηλ.: +91 11 2618 0445/6 Φ: +91 11 2618 1024

Ινδία – Μουμπάι

Τηλ.: +91 22 5677 8844 Φ: +91 22 2617 2783

Ιταλίο

Tηλ.: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Κορέο

Τηλ.: +82 2 3476 2121 Φ: +82 2 3476 1776

Μαλαισίο

Τηλ.: +60 3 7957 4266 Φ: +60 3 7957 4866

Μεξικά

Tηλ.: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Μέση Ανατολή / Κόλπος / Βόρεια Αφρική

Τηλ.: +961 1 805 282 Φ: +961 1 805 445

Ολλανδία

Τηλ.:+31 30 602 5555 Φαξ: +31 30 602 5560

Νορβηγία

Τηλ.: 800 104 04 Φ: 800 101 90

Φιλιππίνες

Τηλ.: +63 2 687 3239 Φ: +63 2 687 3047

Πολωνία

Τηλ.: +48 22 435 1414 Φ: +48 22 435 1410

Πορτογαλία

Τηλ.: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Σιγκαπούρη

Tηλ.: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Οδηγίες Χρήσης Λογισμικού GUIDE™ XT

Νότια Αφρική

Τηλ.: +27 11 840 8600 Φ: +27 11 463 6077

Ισπανία

Tηλ.: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Σουηδία

Τηλ.: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Ελβετία

Τηλ.: 0800 826 786 Φ: 0800 826 787

Ταϊβάν

Τηλ.: +886 2 2747 7278 Φ: +886 2 2747 7270

Ταϊλάνδη

Τηλ.: +66 2 2654 3810 Φ: +66 2 2654 3818

Τουρκία – Κωνσταντινούπολη

Τηλ.: +90 216 464 3666 Φ: +90 216 464 3677

Ουρουγουάη

Τηλ.: +59 82 900 6212 Φ: +59 82 900 6212

Ηνωμ. Βασίλειο και Ιρλανδία

Τηλ.: +44 844 800 4512 Φ: +44 844 800 4513

Βενεζουέλα

Τηλ.: +58 212 959 8106 Φ: +58 212 959 5328

Σημείωση: Οι τηλεφωνικοί αριθμοί και οι αριθμοί φαξ μπορεί να αλλάξουν. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες

επικοινωνίας, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση http://www.bostonscientific-international.com/

ή στείλτε μια επιστολή στη διεύθυνση:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA (ΗΠΑ)

Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

OBSAH

VŠEOBECNÉ INFORMACE	1
Kontaktní údaje a právní informace	1
Kontaktní údaje	
Právní informace	2
Verze	2
Symboly	3
Symboly použité v tomto návodu	3
Účel použití	4
Použití systému	4
Kompatibilita se zdravotnickými prostředky	5
Zdravotnický software	5
Software jiných dodavatelů než Brainlab / Boston Scientific	5
Technické údaje	6
Hardwarové požadavky	6
Operační systémy	6
Dokumentace	7
Přehled	
Použité zkratky	
Další informace	7
POUŽITÍ SYSTÉMU GUIDE XT	8
Zahájení relace	8
Rozvržení obrazovky	10
Rozvržení a zobrazení	10
Panel nástrojů	
Panel nástrojů simulací	
Nabídka Data	
Uložení dat a ukončení softwaru	22
REJSTŘÍK	24
Odstraňování závad	

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

1 VŠEOBECNÉ INFORMACE

1.1 Kontaktní údaje a právní informace

1.1.1 Kontaktní údaje

Oprávněný výrobce
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 v USA a Kanadě
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax:
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-mail: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Právní informace

Ochranné známky

Microsoft® a Windows® jsou registrované ochranné známky společnosti Microsoft Corporation. Všechny ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Integrovaný software třetích stran

- Tento software je částečně založen na softwaru Xerces C++ 3.1.1 vyvinutému nadací Apache Software Foundation. Úplný popis autorských práv, zřeknutí se odpovědnosti a licence viz http://xerces.apache.org/.
- Tento produkt obsahuje software libtiff 4.0.4beta. Úplný popis autorských práv, zřeknutí se odpovědnosti a licence viz http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Tento produkt obsahuje software vyvinutý společností Telerik, Inc., Copyright © 2002–2016
- Tento software je částečně založen na práci skupiny Independent JPEG Group.
- Tento software obsahuje knihovnu OpenJPEG, která byla importována a rozšířena o kodek libjpegturbo. Úplný popis autorských práv, zřeknutí se odpovědnosti a licence viz http://www.openjpeg.org a http://www.openjpeg.org a http://www.openjpeg.org a http://www.openjpeg.org a http://www.libjpeg-turbo.org.
- Části tohoto softwaru jsou založeny na práci společnosti Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Verze

Ověřte si, že instalovaný software odpovídá verzi uvedené v této příručce – GUIDE XT 2.0.2. K instalaci tohoto softwaru do Lékařského programátoru společnosti Boston Scientific (DB-7161 nebo NM-7161) použijte instalátor GUIDE XT DB-7106-G2.

1.2 Symboly

1.2.1 Symboly použité v tomto návodu

Varování



Varování jsou označena trojúhelníkovým symbolem varování. Obsahují informace důležité pro bezpečnost týkající se možného poranění, úmrtí nebo jiných vážných důsledků spojených s nesprávným použitím zařízení.

Upozornění



Upozornění jsou označena kruhovým symbolem upozornění. Obsahují informace důležité pro bezpečnost týkající se možných potíží se zařízením. Mezi takové problémy patří selhání, poruchy nebo poškození zařízení, případně poškození majetku.

Poznámky

POZNÁMKA: Poznámky jsou naformátovány kurzívou a označují další užitečné rady.

1.3 Účel použití

1.3.1 Použití systému

Účel použití systému Guide XT

Systém Guide XT je určen k použití po operaci v prostředí ordinace v počítači jako plánovací nástroj pro programování systému DBS společnosti Boston Scientific.

Indikace použití

Systém Guide XT slouží k zobrazení lékařských snímků a k simulaci výstupu stimulace. Obsahuje funkce pro manipulaci se snímky a 3D vizualizaci (rekonstrukce a vykreslení objemu). Funkce zahrnují zobrazení simulované elektrody DBS ze skenu CT pacienta v porovnání s anatomickým atlasem.

Zamýšlený uživatel

Zamýšlenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci vzdělaní v plánování a provádění postupů DBS. Obecně se jedná o neurochirurgy a neurology. Celý postup je obvykle rozdělen na chirurgické a neurologické odpovědnosti, které jsou prováděny odpovídajícím způsobem.

Místo použití

Zamýšlené prostředí použití je (přenosný) počítač v nemocnici (v prostředí ordinace a operačního sálu) nebo v ordinaci lékaře. Běžným prostředím pro použití bude prostředí ordinace.

Pečlivá manipulace



Součásti systému a související nástroje mohou obsluhovat pouze vyškolení lékaři.

Posouzení věrohodnosti



Před léčbou pacienta zkontrolujte věrohodnost všech vstupních i výstupních údajů systému.

Zodpovědnost



Tento systém poskytuje pouze další pomoc zdravotnickému pracovníkovi a během svého používání žádným způsobem nezastupuje ani nenahrazuje zkušenosti ani odpovědnost lékaře.

CZ

1.4 Kompatibilita se zdravotnickými prostředky

1.4.1 Zdravotnický software

Kompatibilní zdravotnický software

Systém Guide XT je kompatibilní se softwarem:

- Brainlab Content Manager 2.3 a 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2. 3.1 a 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 a 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 a 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Další software Brainlab / Boston Scientific

Další kompatibilní software Brainlab / Boston Scientific může být k dispozici po publikaci tohoto návodu. Pokud máte dotazy ohledně kompatibility softwaru, můžete se obrátit na technickou podporu společnosti Boston Scientific. Pokud používáte jiné verze softwaru než ty, které jsou uvedeny výše, o vyjasnění týkající se kompatibility s těmito zařízeními požádejte technickou podporu společnosti Boston Scientific.

1.4.2 Software jiných dodavatelů než Brainlab / Boston Scientific

Autorizace



Software do systému Brainlab mohou instalovat pouze zaměstnanci autorizovaní společností Brainlab nebo Boston Scientific. Neinstalujte ani neodebírejte žádné softwarové aplikace.

Kompatibilní software jiných dodavatelů než Brainlab

Systém Guide XT je kompatibilní se softwarem:

- Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Podrobné a aktuální informace týkající se kompatibilních operačních systémů získáte u technické podpory společnosti Boston Scientific.

Další software jiných dodavatelů než Brainlab / Boston Scientific



V systému Guide XT lze instalovat a používat pouze software specifikovaný společnostmi Brainlab nebo Boston Scientific.

1.5 Technické údaje

1.5.1 Hardwarové požadavky

	Minimální
Procesor	4 logická jádra (např. Intel Core i5 nebo srovnatelný procesor)
Paměť	4 GB
Grafická karta	Kompatibilní s DirectX 10.1 512 MB grafické paměti
Rozlišení obrazovky	1280 x 1024
Barevná hloubka	24 bitů
Místo na disku	20 GB

1.5.2 Operační systémy

Prvky jsou vydávány pouze pro následující stolní systémy (serverové systémy zde nejsou uvedeny):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

S

1.6 Dokumentace

1.6.1 Přehled

Zamýšlení uživatelé

Tento návod je určen pro zdravotnické pracovníky nebo jejich personál.

Čtení návodů

Návody popisují komplexní zdravotnické prostředky a software, se kterými je třeba zacházet opatrně. Je důležité, aby všichni uživatelé systému, nástrojů a softwaru:

- Před manipulací se zařízením si pečlivě přečtěte návody
- · Po celou dobu mějte k dispozici návody

1.6.2 Použité zkratky

Zkratky

V tomto návodu mohou být použity následující zkratky:

Zkratka	Definice
DBS	Hluboká stimulace mozku (Deep brain stimulation)
IPG	Implantovatelný generátor impulzů (Implantable pulse generator)
SFM	Model stimulačního pole (Stimulation field model)

1.6.3 Další informace

Indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření, souhrn nežádoucích účinků, informace o sterilizaci, likvidaci součástí, uchovávání a manipulaci a informace o záruce naleznete v příručce Informace pro předepisující lékaře k systému Vercise™ DBS. Další specifické informace o zařízení neuvedené v této příručce nebo symboly značení naleznete v příslušném návodu k použití k systému Vercise™ DBS, který je uveden v referenční příručce DBS.

Software GUIDE XT podporuje všechny implantabilní generátory impulzů se systémem DBS nesoucí označení CE.

2 POUŽITÍ SYSTÉMU GUIDE XT

2.1 Zahájení relace

Všeobecné informace

Systém Guide XT je určen k podpoře neurochirurgů a neurologů při léčbě pomocí hluboké stimulace mozku (DBS). Zahrnuje simulaci pole stimulace na podporu nastavení příslušného parametru DBS. Není v interakci přímo s programovacím zařízením DBS.

Typický pracovní postup

Typický pracovní postup systému **Guide XT** zahrnuje použití povinných a volitelných doplňkových aplikací. Další informace jsou uvedeny v **návodech k softwaru** těchto aplikací.



Obrázek 1

Kroky

- 1. Zahajte pracovní postup systému Guide XT.
- 2. Údaje o pacientovi vyberte v softwaru Patient Selection.
- 3. Volitelné: Sadu snímků fúzujte pomocí softwaru Image Fusion.
- 4. Volitelné: Struktury segmentujte pomocí softwaru Anatomical Mapping.
- 5. Elektrody lokalizujte a definujte pomocí softwaru Lead Localization.
- 6. Stiskněte tlačítko Guide XT v softwaru Content Manager.

Kompatibilní typy elektrod

Následující typy elektrod Boston Scientific jsou kompatibilní se systémem **Guide XT**:

- Standardní elektroda DB2201
- Směrová elektroda DB2202

Dialogové okno Configuration (Konfigurace)

Při spuštění systému **Guide XT** se otevře dialogové okno Configuration (Konfigurace). Zde je nutno definovat použitý implantabilní generátor impulzů a přiřadit elektrody definované v softwaru **Lead Localization** odpovídajícím kontaktům implantabilního generátoru impulzů.

POZNÁMKA: Dialogové okno Configuration (Konfigurace) lze později otevřít pomocí tlačítka **Configuration** (Konfigurace) na hlavní obrazovce.



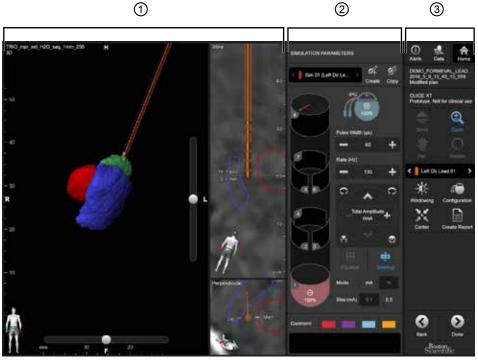
Obrázek 2

Č.	Součást
1	Model: Vyberte typ implantabilního generátoru impulzů.
2	Datum implantace: Vyberte datum implantace.
3	Typ baterie a číslo modelu: Zobrazeno podle typu implantabilního generátoru impulzů.
4	Informace o pacientovi
(5)	Přiřaďte elektrody kontaktům implantabilního generátoru impulzů, ke kterému jsou připojeny. POZNÁMKA: Přiřadit lze pouze platné konfigurace implantabilního generátoru impulzů s elektrodami.

2.2.1 Rozvržení a zobrazení

Standardní rozvržení

Rozvržení **Standard** (Standardní) kombinuje velký pohled, který zobrazuje pouze 3D struktury pomocí pohledu **Inline** (Řadový) a **Perpendicular** (Kolmý) zobrazující další informace o snímku. K dispozici jsou pouze funkce základní rotace a **Zoom** (Zvětšení/zmenšení). Pohledem lze manipulovat v rámci zobrazení.

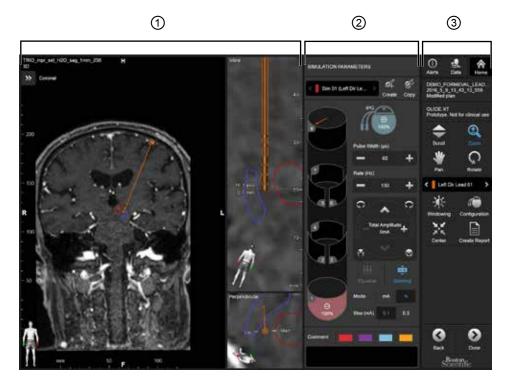


Obrázek 3

Č.	Součást	
	Pohledy:	
	3D pohled	
1	Pohled Inline (Řadový): Žluté vyznačení hloubky je nastavitelné. Změny jsou zobrazeny v pohledu Perpendicular (Kolmý).	
	Pohled Perpendicular (Kolmý)	
2	Panel nástrojů simulací	
3	Panel nástrojů	

Rozvržení přehledu

Rozvržení **Overview** (Přehled) kombinuje velký pohled s funkcí plné vizualizace a interakce s pohledem **Inline** (Řadový) a **Perpendicular** (Kolmý).



Č.	Součást
•	 Pohledy: 3D pohled: Přepínání mezi pohledy Axial (Axiální), Coronal (Koronární) a Sagittal (Sagitální). Výběrem Aligned (Zarovnaný) zarovnejte pohled s drahou elektrody. Pohled Inline (Řadový): Žluté vyznačení hloubky je nastavitelné. Změny jsou zobrazeny v pohledu Perpendicular (Kolmý). Pohled Perpendicular (Kolmý) POZNÁMKA: Funkci Rotate (Rotovat) použijte k dynamickému přepínání mezi pohledy Axial, Coronal a Sagittal (Sagitální).
2	Panel nástrojů simulací
3	Panel nástrojů

Přepínání mezi rozvrženími obrazovky

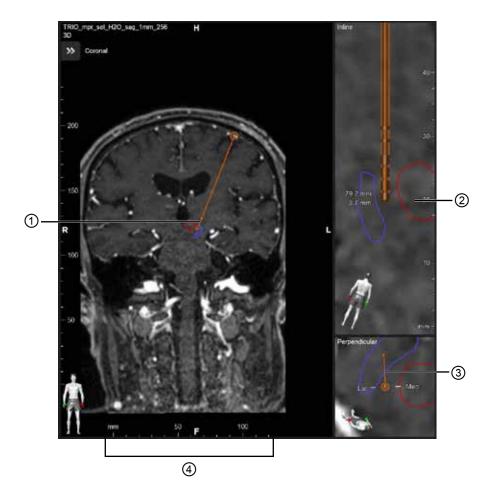


Obrázek 4

Krok

V nabídce **Data** vyberte rozvržení **Standard** (Standardní) nebo **Overview** (Přehled).

Interakce v pohledech



V pohledech Inline (Řadový) a Perpendicular (Kolmý):

- Otočení provedené v jednom pohledu se promítne i do druhého.
- Objekty jsou zobrazeny ve 2D.
- Mediální/laterální směry jsou identifikovány v pohledu **Perpendicular** (Kolmý).

V 3D pohledu:

- Bod ① vyznačuje křížení žluté čáry ② s elektrodou v pohledu Inline (Řadový)
- Pravítko ④ je viditelné pouze v **3D** pohledu, když jste v rovině axiální, koronární, sagitální orientace. U směrových elektrod je orientace vyznačena pomocí směrové značky ③.

Návod k softwaru Guide XT 92093042-02 Str. 13 z 27

2.2.2 Panel nástrojů

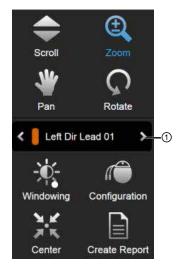
Funkce hlavní nabídky

Tlačítko	Funkce
Scroll	Posouvání v krocích po 0,5 mm.
Zoom	Přiblíží oblast zájmu.
Pan	Posouvá vertikální a horizontální roviny v 3D pohledu.
Rotate	Otáčí pohled.
	Posunutím doleva nebo doprava přes zobrazovací plochu upravíte kontrast a posunutím nahoru nebo dolů upravíte jas.
The Center	Vycentruje pohled na střed kontaktů elektrod.
Configuration	Otevře dialogové okno Configuration (Konfigurace; viz strana 9).
Create Report	Vytvoří zprávu o léčbě (viz strana 22).

Aktivní elektroda

Když je elektroda vybrána poprvé, nejprve jsou skryty všechny objekty přiřazené k protější hemisféře. Když například vyberete elektrodu umístěnou na levé hemisféře, všechny objekty přiřazené k pravé hemisféře jsou v pohledech skryté.

Postup výběru aktivní elektrody



Obrázek 5

Krok
Přepnutím vyberte aktivní elektrodu ①.

2.2.3 Panel nástrojů simulací

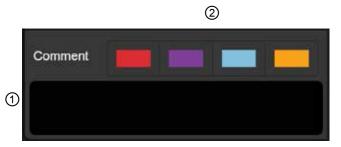
Parametry simulace



Obrázek 6

	Č.	Součást
	1	Označení parametru simulace
	2	Tlačítko Create (Vytvořit): Stisknutím vytvořte novou simulaci.
Ī	3	Tlačítko Copy (Kopírovat): Stisknutím vytvořte nový parametr simulace, který zkopíruje aktuální parametry simulace.

Návod k softwaru Guide XT 92093042-02 Str. 15 z 27



Obrázek 7

	Č.	Součást
ĺ	1	Chcete-li zadat volitelný komentář, vyberte pole Comment (Komentář).
ĺ	2	Vyberte barvu, kterou chcete přiřadit k označení parametru simulace.

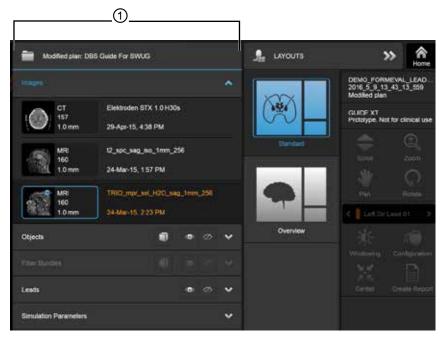
2.2.4 Nabídka Data

Přístup k nabídce Data



Stiskněte tlačítko **Data**.
Rozevře se nabídka **Data**.

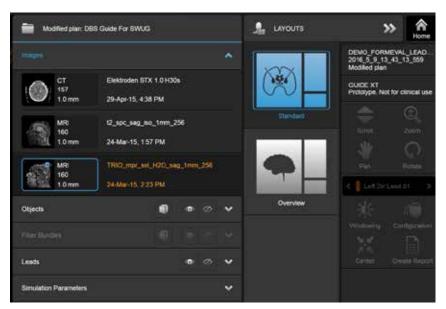
Vybraný plán



Obrázek 8

Stav a název vybraného plánu ① je zobrazen v nabídce **Data**.

Nabídka Data: Images (Snímky)

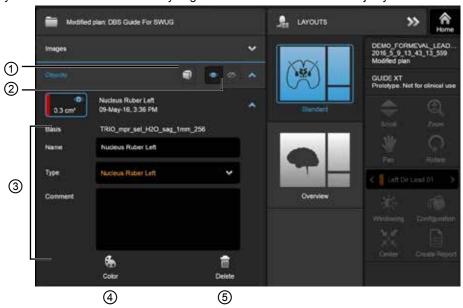


Obrázek 9

V rozevírací nabídce **Images** (Snímky) můžete vybrat snímky k zobrazení v pohledech.

Nabídka Data: Objects (Objekty)

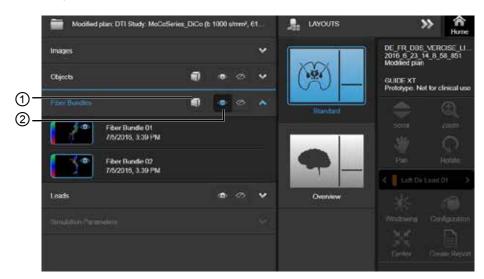
Objekty mohou zahrnovat automaticky segmentované nebo zakreslené objekty.



Obrázek 10

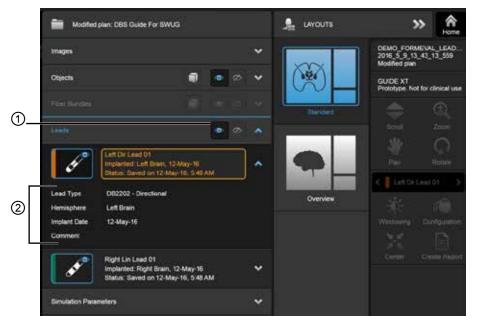
Č.	Součást
1	Přepínání 2D/3D objektů (v 3D pohledu)
	Zobrazit/skrýt všechny objekty (v 3D pohledu)
2	POZNÁMKA: Lze také zobrazit/skrýt jednotlivé objekty. Pokud má objekt modrý obrys, je nastaven jako viditelný.
	Parametry objektu:
3	Name (Název) přiřazený objektu
	• Type (Typ)
	Comment (Komentář)
4	Výběr Color (Barva)
5	Delete (Odstranit) objekt

Nabídka Data: Fiber Bundles (Svazky vláken)



Obrázek 11

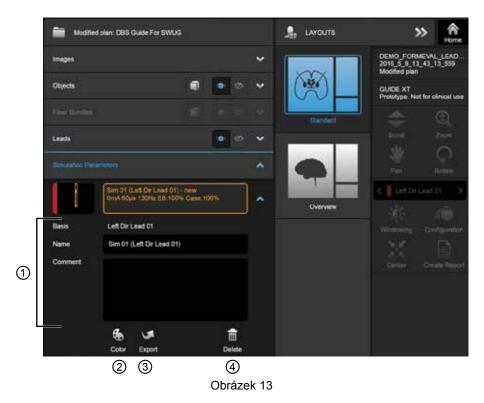
Č.	Součást
1	Přepínání 2D/3D svazků vláken (v 3D pohledu)
2	Zobrazení/skrytí svazků vláken



Obrázek 12

Č.	Součást
1	Zobrazení/skrytí elektrod
2	Parametry elektrody: • Typ elektrody • Hemisphere (Hemisféra), která je přiřazena elektrodě • Implant Date (Datum implantace) • Comment (Komentář)

Nabídka Data: Parametry simulace



Č.	Součást	
	Basis (Základ): Elektroda, ke které jsou přiřazeny parametry.	
1	Name (Název): přiřazený parametrům.	
	 Pole Comment (Komentář): Kontrola a úprava komentářů zadaných na hlavní obrazovce. 	
2	Color (Barva): Přiřazení identifikátoru barvy. Export: Export jako objekt DICOM. Exportovaný objekt je potom viditelný v rozevírací nabídce Objects (Objekty) a lze jej použít v jiných aplikacích, které podporují DICOM.	
3		
4	Delete (Odstranit): Odstraní parametry.	

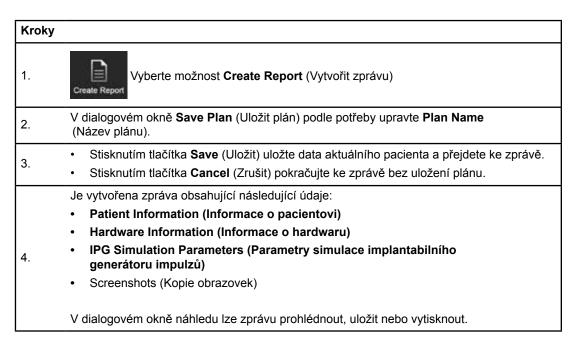
POZNÁMKA: Jsou zobrazeny pouze parametry pro aktuálně vybranou elektrodu. Vybrané parametry jsou zvýrazněny oranžově.

2.3 Uložení dat a ukončení softwaru

Postup vytvoření zprávy



Obrázek 14



Uložení dat a ukončení systému Guide XT

Tlačítko Vysvětlení



Vrátí se k předchozímu kroku a zruší změny.



Stisknutím tlačítka **Done** (Hotovo) proveďte následující:

- Uložení stávající úlohy
- Ukončení systému Guide XT
- · Spuštění jiné aplikace



Stisknutím tlačítka **Home** (Domů) se vrátíte do softwaru **Content Manager** a uložíte změny.

REJSTŘÍK

	^
aktivní elektroda	15
	D
dokumentace	7
domů	
	_
	E
elektrody	20
	Н
hotovo	23
	K
kompatibilní elektroda konfigurace	
Koringurace	
	N
nabídka data	16
nabiaka data	10
	0
objekty	18
otočení	
	Р
parametr simulace	
pohled snímkupohledy	
posun	
posunutí	
přepnutí rozvržení	
	R
rozvržení pohledu	12
rozvržení přehledu	

snímky	
správa oken	
standardní rozvržení	
střed	
svazky vláken	19
т	
•	
tlačítka nabídky	14
V	
V	
volba elektrody	20
výběr elektrody	
výběr jazyka	
vytvořit zprávu	14,22
Z	
zahájení relace	8
změnit rozvržení	
zpráva o léčbě	
zpráva PDF	
zvětšení/zmenšení	
=	

S

Návod k softwaru Guide XT 92093042-02 Str. 24 z 27

Odstraňování závad

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části. Pokud máte konkrétní otázky nebo potíže a potřebujete kontaktovat společnost Boston Scientific, vyberte své umístění z následujícího seznamu:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Austrálie / Nový Zéland

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Rakousko

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkán

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgie

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazílie

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulharsko

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Kanada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Čína – Peking

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Čína – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Čína – Šanghaj

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Kolumbie

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Česká republika

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Dánsko

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finsko

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Francie

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Německo

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Řecko

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hongkong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Maďarsko

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Indie - Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indie - Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indie - Dillí

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indie - Bombaj

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Itálie

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaisie

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexiko

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Blízký východ / Perský záliv / Severní Afrika

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Holandsko

T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norsko

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipíny

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Polsko

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugalsko

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapur

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Návod k softwaru GUIDE™ XT

Jižní Afrika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spanělsko

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Švédsko

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Švýcarsko

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Tchaj-wan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thajsko

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turecko – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Velká Británie a Irsko

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Poznámka: Změna telefonních a faxových čísel vyhrazena. Aktuální kontaktní informace naleznete na naší internetové stránce http://www.bostonscientific-international.com/ nebo nás kontaktujte na následující adrese:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna

OBSAH

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	1
Kontaktné údaje a právne informácie	1
Kontaktné údaje	1
Právne informácie	2
Verzia	2
Symboly	3
Symboly používané v tejto príručke	3
Určené použitie	4
Používanie systému	4
Kompatibilita so zdravotníckymi prístrojmi	5
Zdravotnícky softvér	
Softvér, ktorý nie je od spoločnosti Brailab/Boston Scientific	5
Technické špecifikácie	6
Požiadavky na hardvér	6
Operačné systémy	6
Dokumentácia	7
Prehľad	7
Použité skratky	7
Ďalšie informácie	7
POUŽÍVANIE SYSTÉMU GUIDE XT	8
Spustenie relácie	8
Formát obrazovky	10
Formáty a Zobrazenia	10
Nástrojová lišta	
Simulačná nástrojová lišta	
Ponuka údajov	16
Ukladanie údajov a ukončenie softvéru	22
REGISTER	24
Riešenie problémov	25

Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna

1 VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1.1 Kontaktné údaje a právne informácie

1.1.1 Kontaktné údaje

Zákonný výrobca
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 v USA a Kanade
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Právne informácie

Ochranné známky

Microsoft® a Windows® sú registrované ochranné známky spoločnosti Microsoft Corporation. Všetky ochranné známky patria príslušným držiteľom.

Integrovaný softvér tretej strany

- Tento softvér je čiastočne založený na službe Xerces C ++ 3.1.1, ktorú vyvinula Apache Software
 Foundation. Podrobný opis autorských práv, vymedzujúcich práv a zodpovednosti a licencie nájdete
 na stránke http://xerces.apache.org/
- Tento výrobok obsahuje libtiff 4.0.4beta. Podrobný opis autorských práv, vymedzujúcich práv a zodpovednosti a licencie nájdete na stránke http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Tento výrobok obsahuje softvér, ktorý vyvinula spoločnosť Telerik, Inc., Autorské právo © 2002-2016
- Tento softvér je čiastočne založený na práci nezávislej skupiny Independent JPEG Group.
- Tento softvér obsahuje knižnicu OpenJPEG, ktorá bola importovaná a rozšírená o libjpeg-turbo.
 Podrobný opis autorských práv, vymedzujúcich práv a zodpovednosti a licencie nájdete na stránkach http://www.openjpeg.org a http://www.openjpeg.org a http://www.libjpeg-turbo.org.
- · Časti tohoto softvéru sú založené na práci spoločnosti Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Verzia

Skontrolujte, či sa nainštalovaná verzia softvéru zhoduje s verziou uvedenou v tejto príručke – GUIDE XT 2.0.2. Na nainštalovanie tohto softvéru v programátore pre lekára od spoločnosti Boston Scientific (DB-7161 alebo NM-7161) použite inštalátor systému GUIDE XT (DB-7106-G2).

1.2 Symboly

1.2.1 Symboly používané v tejto príručke

Výstrahy



Výstrahy sú označené trojuholníkovými výstražnými symbolmi. Obsahujú dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa možného zranenia, úmrtia alebo iných závažných následkov spojených s nesprávnym použitím zariadenia.

Upozornenia



Upozornenia sú označené okrúhlymi výstražnými symbolmi. Obsahujú dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa možných problémov so zariadením. Takéto problémy zahŕňajú poruchy zariadenia, zlyhanie zariadenia, poškodenie zariadenia alebo poškodenie majetku.

Poznámky

POZNÁMKA: Poznámky sú formátované v štýle kurzívy a naznačujú ďalšie užitočné rady.

1.3 Určené použitie

1.3.1 Používanie systému

Určené použitie Guide XT

Guide XT je určený na použitie na plánovanie programovania systému Boston Scientific DBS po operácii v kancelárskom prostredí na počítači.

Indikácie použitia

Guide XT slúži na zobrazovanie zdravotníckych snímok a simulácie výstupu stimulácie. Je vybavený funkciami určenými na manipuláciu snímok a vizualizáciu 3D (rekonštrukcie a objemové vykresľovanie). Systém je takisto schopný zobraziť simulovanú elektródu DBS zo snímok CT pacienta porovnaných s anatomickým atlasom.

Zamýšľaný používateľ

Zamýšľanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci, ktorí boli vyškolení v oblasti plánovania a vykonávania postupov DBS. Všeobecne sa jedná o neurochirurgov a neurológov. Obvykle sa celkový postup delí na chirurgické a neurologické výkony, ktoré sa vykonávajú na základe ich typu.

Miesto použitia

Za určené prostredie použitia sa považuje počítač (laptop) v nemocnici (v prostredí kancelárie a operačnej sály) alebo kancelária lekára. Bežným prostredím používania bude kancelárske prostredie.

Opatrná manipulácia



Komponenty systému a jeho príslušenstvo môžu používať iba vyškolení zdravotníci.

Preskúmanie plauzibility



Pred ošetrením pacienta preskúmajte plauzibilitu všetkých informácií, ktoré vkladáte do systému, a ktoré zo systému získate.

Povinnosti



Tento systém slúži výlučne na pomoc zdravotníkovi, a keď sa používa, v žiadnom prípade nenahrádza ani nenahradí skúsenosti a/alebo povinnosti tohoto zdravotníka.

sk

1.4 Kompatibilita so zdravotníckymi prístrojmi

1.4.1 Zdravotnícky softvér

Kompatibilný zdravotnícky softvér

Guide XT je kompatibilný s:

- Brainlab Content Manager 2.3 a 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2. 3.1 a 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 a 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 a 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Iný softvér od spoločnosti Brainlab/Boston Scientific.

Ďalší kompatibilný softvér od spoločnosti Brainlab/Boston Scientific môže byť k dispozícii po vydaní tejto príručky. Ak máte otázky ohľadne kompatibility softvéru, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific. Ak používate verzie softvéru, ktoré nie sú uvedené vyššie, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific, ktorá vám poskytne informácie ohľadne kompatibility s týmito zariadeniami.

1.4.2 Softvér, ktorý nie je od spoločnosti Brainlab/Boston Scientific

Autorizácia



Do systému Brainlab môžu softvér inštalovať iba autorizovaní zamestnanci spoločnosti Brainlab alebo Boston Scientific. Neinštalujte ani neodstraňujte softvérové aplikácie.

Kompatibilný softvér, ktorý nie je od spoločnosti Brainlab

Guide XT je kompatibilný s:

- · Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Podrobné a aktuálne informácie o kompatibilných operačných systémoch vám poskytne spoločnosť Boston Scientific.

Iný softvér, ktorý nie je od spoločnosti Brainlab/Boston Scientific



Pri Guide XT sa môže inštalovať a používať len softvér špecifikovaný spoločnosťou Brainlab alebo Boston Scientific.

1.5 Technické špecifikácie

1.5.1 Požiadavky na hardvér

	Minimálne
Procesor	4 logické jadrá (napríklad Intel Core i5 alebo porovnateľný procesor)
Pamäť	4 GB
Grafická karta	DirectX 10.1 kompatibilné 512 MB grafickej pamäte
Rozlíšenie obrazovky	1 280 × 1 024
Farebná hĺbka	24bit
Miesto na disku	20 GB

1.5.2 Operačné systémy

Elementy sú vydané iba pre nasledujúce desktopové systémy (serverové systémy tu nie sú uvedené):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

앚

1.6 Dokumentácia

1.6.1 Prehľad

Cieľová skupina

Táto príručka pre používateľov je určená pre lekárov a/alebo ich personál.

Čítanie príručky pre používateľov

Príručky pre používateľov opisujú zložité zdravotnícke zariadenia a softvér, ktoré je potrebné používať opatrne. Je dôležité, aby všetci používatelia systému, nástrojov a softvéru:

- pozorne prečítali príručky pre používateľov pred manipuláciou so zariadením,
- mali vždy prístup k príručkám pre používateľov.

1.6.2 Použité skratky

Skratky

Táto príručka pre používateľov môže obsahovať nasledujúce skratky:

Skratka	Definícia
DBS	Hlboká mozgová stimulácia
IPG	Implantovateľný generátor impulzov
SFM	Model stimulačného poľa

1.6.3 Ďalšie informácie

Informácie o indikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach, súhrne nežiaducich udalostí, sterilizácii, likvidácii súčastí, skladovaní a manipulácii a záruke nájdete v Informáciách pre predpisujúcich lekárov v Návode na použitie systému Vercise™ DBS. Ďalšie špecifické informácie o danom zariadení, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke alebo na symboloch označenia, nájdete v príslušnom návode na použitie systému Vercise™ DBS, ktorý je uvedený v Referenčnej príručke k systému DBS.

Softvér GUIDE XT podporuje všetky implantovateľné generátory impulzov DBS označené značkou CE od spoločnosti Boston Scientific.

2 POUŽÍVANIE SYSTÉMU GUIDE XT

2.1 Spustenie relácie

Všeobecné informácie

Guide XT je určený na podporu neurochirurgov a neurológov pri liečbe hlbokou mozgovou stimuláciou (DBS). Obsahuje simuláciu stimulačného poľa, ktorá pomáha pri vhodnej úprave parametrov DBS. Nepracuje priamo s programovacím zariadením DBS.

Typický workflow

Typický workflow **Guide XT** zahŕňa použitie požadovaných aj voliteľných doplnkových aplikácií. Viac informácii nájdete v **Príručkách pre používateľov softvéru** pre tieto aplikácie.



Obrázok 1

Postup

- 1. Spustite workflow Guide XT.
- 2. Vyberte údaje o pacientoch v Patient Selection.
- 3. Voliteľné: Zlúčte súpravy obrázkov pomocou Image Fusion.
- 4. Voliteľné: Segmentujte štruktúry pomocou Anatomical Mapping.
- 5. Lokalizujte a definujte elektródy pomocou Lead Localization.
- 6. Vyberte tlačidlo Guide XT v Content Manager.

Kompatibilné typy elektród

Nasledujúce typy elektród spoločnosti Boston Scientific sú kompatibilné so systémom Guide XT:

- DB2201-Štandardná
- DB2202-Smerová

Príručka pre používateľov softvéru Guide XT 92093042-02 Strana 8 z 27

Dialóg konfigurácie

Pri spustení **Guide XT** sa otvorí konfiguračné dialógové okno. Tu musíte definovať použitý IPG a priradiť elektródy, ktoré boli definované v **Lead Localization**, na príslušné kontakty IPG.

POZNÁMKA: Na konfiguračné dialógové okno je možné získať prístup aj neskôr pomocou tlačidla **Configuration** (Konfigurácia) na hlavnej obrazovke.



Obrázok 2

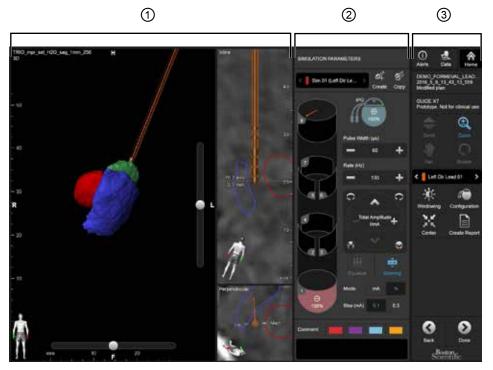
Č.	Komponent
1	Model: Vyberte typ IPG.
2	Dátum implantácie: Vyberte dátum implantácie.
3	Typ batérie a číslo modelu: Zobrazené podľa typu IPG.
4	Informácie o pacientovi
(5)	Priraďte elektródy ku kontaktom IPG, ku ktorým sú pripojené. POZNÁMKA: Môžu byť priradené iba platné konfigurácie IPG.

2.2 Formát obrazovky

2.2.1 Formáty a zobrazenia

Štandardný formát

Štandardný formát kombinuje veľké zobrazenie, ktoré zobrazuje iba 3D štruktúry, s **Inline** a **Perpendicular** (kolmým) zobrazením, ktoré poskytujú dodatočné informácie. K dispozícii je iba základná rotácia a funkcia **Zoom**. Manipulácia zobrazenia je viditeľná.

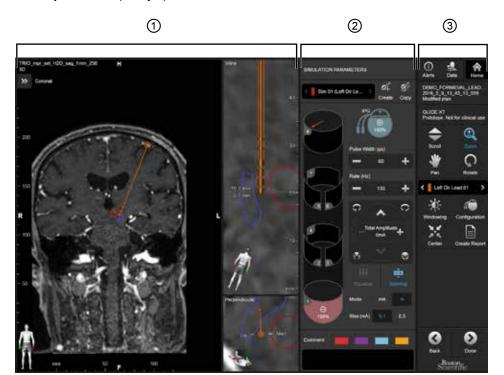


Obrázok 3

Č.	Komponent
	Zobrazenia:
	Zobrazenie 3D
10	Zobrazenie Inline: Žltá hĺbková čiara sa dá upraviť. Zmeny je vidieť v Perpendicular (kolmom) zobrazení.
	Perpendicular (kolmé) zobrazenie
2	Simulačná nástrojová lišta
3	Nástrojová lišta

Pohľad zhora

Pohľad **zhora** kombinuje veľké zobrazenie, ktoré poskytuje plnú vizualizáciu a možnosť interakcie, s **Inline** a **Perpendicular** (kolmým) zobrazením.



Č.	Komponent
1	 Zobrazenia: Zobrazenie 3D: Môžte prechádzať medzi Axial, Coronal a Sagittal (axiálnym, koronálnym a sagitálnym) zobrazením. Pomocou Aligned zarovnajte zobrazenie pozdĺž trajektórie elektródy. Zobrazenie Inline: Žltá hĺbková čiara sa dá upraviť. Zmeny je vidieť v Perpendicular (kolmom) zobrazení. Perpendicular (kolmé) zobrazenie POZNÁMKA: Pomocou funkcie Rotate môžete dynamicky prechádzať medzi Axial, Coronal a Sagittal (axiálnym, koronálnym a sagitálnym) zobrazením.
2	Simulačná nástrojová lišta
3	Nástrojová lišta

Ako zmeniť formát obrazovky

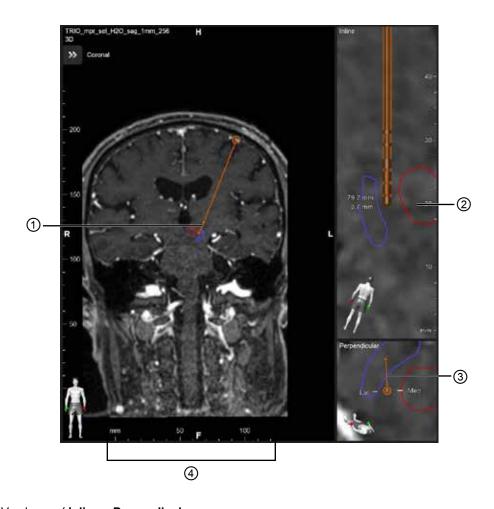


Obrázok 4

Krok

Z **Data** menu (Ponuka údajov) vyberte **Standard** (Štandardný pohľad) alebo **Overview** (Pohľad zhora).

Interakcia zobrazení



V zobrazení Inline a Perpendicular:

- Rotácia vykonaná v jednom pohľade sa odráža v druhom pohľade.
- Objekty sú zobrazené v 2D.
- Mediálny a laterálny smer je identifikovaný v Perpendicular (kolmom) zobrazení.

V zobrazení 3D:

- Bod ① predstavuje prienik žltej čiary ② a elektródy pri Inline zobrazení.
- Pravítko ④ je pri zobrazení **3D** viditeľné len vtedy, keď ste v rovine s axiálnou, koronálnou a sagitálnou orientáciou.

2.2.2 Nástrojová lišta

Funkcie hlavnej ponuky

Tlačidlo	Funkcia
Scroll	Posúva sa v 0,5 mm krokoch.
Zoom	Priblíži oblasť záujmu.
Pan	Sníma vertikálnu a horizontálnu rovinu v 3D zobrazení.
Rotate	Otáča zobrazenie.
-in- Windowing	Posúvaním doľava alebo doprava v oblasti sledovania nastaví kontrast a posúvaním nahor alebo nadol nastaví jas.
₩ ₩	Vycentruje zobrazenie do centra kontaktov elektród.
Configuration	Otvorí Configuration dialog (Dialóg konfigurácie) (pozri stranu 9).
Create Report	Vytvorí správu liečebného protokolu (pozri stranu 22).

Aktívna elektróda

Pri prvom výbere elektródy sú všetky objekty patriace k opačnej hemisfére spočiatku skryté. Napríklad pri výbere elektródy umiestnenej v ľavej hemisfére sú všetky objekty patriace k pravej hemisfére skryté.

Ako vybrať aktívnu elektródu

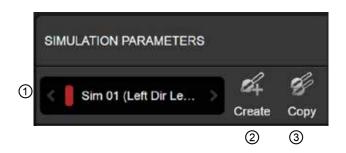


Obrázok 5

Krok
Prepnutím vyberte aktívnu elektródu ①.

2.2.3 Simulačná nástrojová lišta

Simulačné parametre



Obrázok 6

Č.	Komponent
1	Štítok so simulačnými parametrami
2	Tlačidlo Create (Vytvoriť): Vyberte ho na vytvorenie novej simulácie.
3	Tlačidlo Copy (Kopírovať): Vyberte ho na vytvorenie nového simulačného parametra, ktorý kopíruje aktuálne parametre simulácie.

Pole a farby komentára



Obrázok 7

Č.	Komponent	
1	Vyberte políčko Comment (Komentár), ak chcete pridať voliteľný komentár.	
2	Vyberte farbu, ktorú chcete priradiť štítku s parametrami simulácie.	

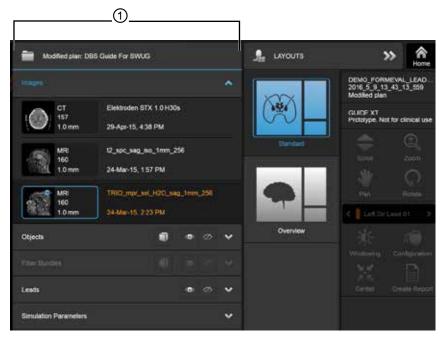
2.2.4 Ponuka údajov

Ako získať prístup k ponuke údajov



Tlačidlo Select **Data** (Výber údajov). Objaví sa **Data** menu (Ponuka údajov).

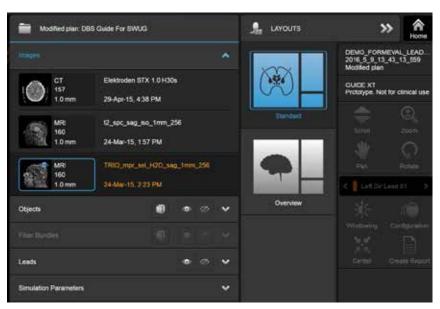
Zvolený plán



Obrázok 8

Stav a názov zvoleného plánu ① sa zobrazí v **Data** menu (Ponuke údajov).

Ponuka údajov Images (Snímky)

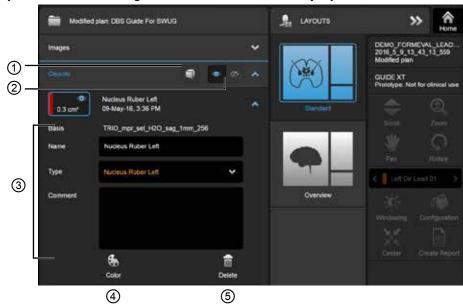


Obrázok 9

V rozbaľovacej ponuke Images (Snímky) si môžete vybrať snímky, ktoré chcete zobraziť.

Ponuka údajov: Objekty

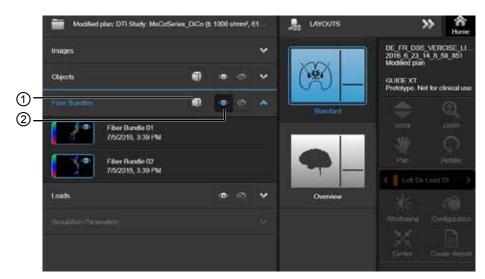
Objekty môžu zahŕňať auto-segmentované alebo nakreslené objekty.



Obrázok 10

Č.	Komponent	
1	Prepnúť medzi 2D/3D objektami (v 3D zobrazení)	
	Zobraziť/skryť všetky objekty (v 3D zobrazení)	
2	POZNÁMKA: Môžete tiež zobraziť/skryť jednotlivé objekty. Ak je objekt označený modrou farbou, je nastavený ako viditeľný.	
	Charakteristiky objektu:	
3	Názov daný objektu	
	• Тур	
	Poznámka	
4	Výber farby	
⑤	Vymazať objekt	

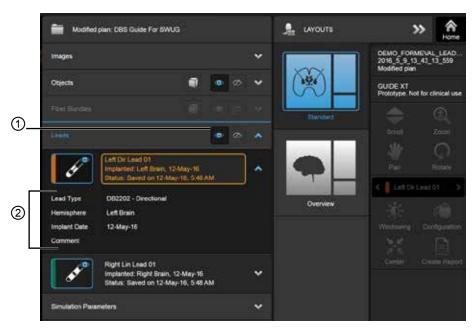
Ponuka údajov: Zväzky vlákien



Obrázok 11

	Č.	Komponent
ſ	1	Prepnúť medzi 2D/3D zväzkami vlákien (v 3D zobrazení)
ſ	2	Zobraziť/skryť zväzky vlákien

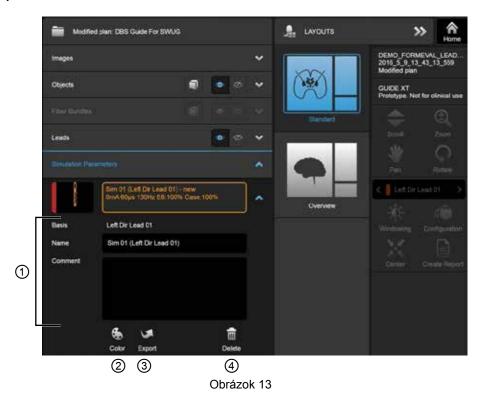
Ponuka údajov Elektródy



Obrázok 12

Č.	Komponent
1	Zobraziť/skryť Elektródy
2	Charakteristiky elektródy: • Typ elektródy • Hemisféra, do ktorej elektróda patrí • Dátum implantácie • Poznámka

Ponuka údajov Simulačné parametre



Č. Komponent

 Základ: Elektróda, ku ktorej sú parametre priradené.
 Názov: daný parametrom.
 Políčko Comment (Poznámka): Prezrite si a/alebo upravte komentáre na hlavnej obrazovke.

 Farba: Priraďte farebný identifikátor.
 Export: Exportovať ako objekt DICOM. Exportovaný objekt je potom viditeľný v rozbaľovacej ponuke Objects (Objekty) a môže sa používať v iných aplikáciách, ktoré podporujú objekty DICOM.
 Delete (Zmazať): Zmazať parametre.

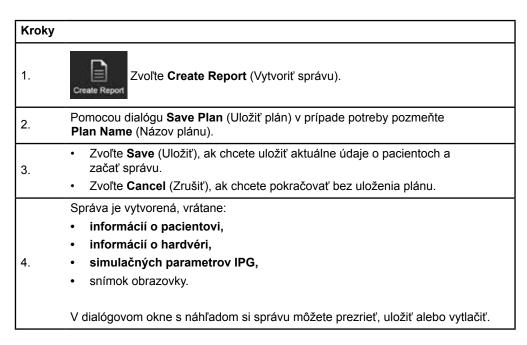
POZNÁMKA: Zobrazia sa iba parametre pre aktuálne zvolenú elektródu. Zvolené parametre sú zvýraznené oranžovou farbou.

2.3 Ukladanie údajov a ukončenie softvéru

Ako vytvoriť správu



Obrázok 14



Ukladanie a vypnutie systému Guide XT

Tlačidlo Vysvetlenie



Slúži na návrat na predošlý krok a zruší zmeny.



Zvoľte **Done** (Ukončené), čím urobíte nasledovné:

- uložíte existujúcu úlohu,
- vypnete systém Guide XT,
- otvoríte ďalšiu aplikáciu.



Ak stlačíte **Home** (Domov), vrátite sa do **Content Manager** a zmeny budú uložené.

REGISTER

Α
aktívna elektróda14
D
dokumentácia7
domov23
E
elektródy20
K
kompatibilná elektróda8
konfigurácia9,14
O
objekty18
otočiť14
P
pohľad zhora11
ponuka údajov16 posunúť14
•
S
simulačný parameter
snímať14 snímky17
späť
správa liečebného protokolu22
správa PDF22
spustenie relácie8
štandardný formát10
T

	U
	23
ukončiť softvér	23
	V
výber elektródy	20
výber snímok	17
	14
vytvoriť správu	14,22
	w
windowing	14
	Z
zmena formátu	12
	12
	13
	13
	12
	14
•	19
zvoliť elektródu	15

Riešenie problémov

Používateľ nesmie opravovať žiadne časti zariadenia. Ak máte špecifickú otázku alebo problém a chcete sa obrátiť na spoločnosť Boston Scientific, vyhľadajte v nasledujúcom zozname vašu lokalitu:

Argentína

Tel: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Austrália / Nový Zéland

Tel: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Rakúsko

Tel: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkán

Tel: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgicko

Tel: 080094 494 F: 080093 343

Brazília

Tel: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulharsko

Tel: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Kanada

Tel: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Čile

Tel: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Čína – Peking

Tel: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Čína – Guangzhou

Tel: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Čína – Shanghai

Tel: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Kolumbia

Tel: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Česká republika

Tel: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Dánsko

Tel: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Fínsko

Tel: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Francúzsko

Tel: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Nemecko

Tel: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grécko

Tel: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hongkong

Tel: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Maďarsko

Tel: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India - Bangalore

Tel: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India - Chennai

Tel: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India - Delhi

Tel: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India - Mumbai

Tel: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Taliansko

Tel: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Kóres

Tel: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaizia

Tel: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexiko

Tel: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Stredný východ/Golf/Severná Afrika Tel: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Holandsko

T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Nórsko

Tel: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipíny

Tel: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poľsko

Tel: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugalsko

Tel: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapur

Tel: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Príručka pre používateľov softvéru GUIDE™ XT

Južná Afrika

Tel: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spanielsko

Tel: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Švédsko

Tel: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Švajčiarsko

Tel: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwar

Tel: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thajsko

Tel: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turecko - Istanbul

Tel: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguai

Tel: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Írsko

Tel: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

Tel: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Poznámka: Telefónne a faxové čísla sa môžu zmeniť. Aktuálne kontaktné informácie nájdete na našich internetových stránkach

 $\textit{http://www.bostonscientific-international.com/.} \ \textit{Takisto sa m\^o} \texttt{\'e} \textit{te p\'isomne obr\'atit' na nasleduj\'ucu adresu:}$

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna

Strona celowo pozostawiona pusta

SPIS TREŚCI

INFORMACJE OGOLNE	1
Dane kontaktowe i informacje prawne	1
Dane kontaktowe	1
Informacje prawne	2
Wersja	2
Symbole	3
Symbole stosowane w niniejszym przewodniku	3
Przeznaczenie	4
Korzystanie z systemu	4
Kompatybilność z wyrobami medycznymi	5
Oprogramowanie medyczne	5
Oprogramowanie firm innych niż Brainlab/Boston Scientific	5
Dane techniczne	6
Wymagania sprzętowe	6
Systemy operacyjne	6
Dokumentacja	7
Opis	7
Użyte skróty	7
Informacje dodatkowe	7
KORZYSTANIE Z OPROGRAMOWANIA GUIDE XT	8
Rozpoczynanie sesji	8
Screen Layout (Układ ekranu)	10
Układy i Widoki	10
Pasek narzędzi	
Pasek narzędzi Simulation (Symulacja)	
Menu Data (Dane)	
Zapisywanie danych i zamykanie oprogramowania	22
INDEKS	24
Pozwiazywanie problemów	25

Strona celowo pozostawiona pusta

1 INFORMACJE OGÓLNE

1.1 Dane kontaktowe i informacje prawne

1.1.1 Dane kontaktowe

Producent
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 w USA i Kanadzie
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Faks
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-mail: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Informacje prawne

Znaki towarowe

Microsoft® i Windows® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Microsoft Corporation. Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Zintegrowane oprogramowanie firmy trzeciej

- Oprogramowanie to opiera się częściowo na oprogramowaniu Xerces C++ 3.1.1, opracowanym przez Apache Software Foundation. Pełny opis praw autorskich, wyłączeń odpowiedzialności i licencji, patrz http://xerces.apache.org/.
- Niniejszy produkt zawiera libtiff 4.0.4 beta. Pełny opis praw autorskich, wyłączeń odpowiedzialności i licencji, patrz http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- Niniejszy produkt zawiera oprogramowanie opracowane przez firmę Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- · Niniejsze oprogramowanie opiera się częściowo na pracy niezależnej grupy JPEG.
- Niniejsze oprogramowanie zawiera bibliotekę OpenJPEG, która została importowana i udoskonalona przez grupę libjpeg-turbo. Pełny opis praw autorskich, wyłączeń odpowiedzialności i licencji, patrz http://www.openjpeg.org i http://www.openjpeg.org i http://www.libjpeg-turbo.org.
- Części niniejszego oprogramowanie opierają się częściowo na pracy firmy Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Wersja

Proszę zweryfikować, czy zainstalowane oprogramowanie pasuje do wersji w tym podręczniku — GUIDE XT 2.0.2. Użyć instalatora oprogramowania DB-7106-G2 GUIDE XT, aby zainstalować to oprogramowanie na programatorze klinicysty (DB-7161 lub NM-7161) firmy Boston Scientific.

1.2 Symbole

1.2.1 Symbole stosowane w niniejszym przewodniku

Ostrzeżenia



Ostrzeżenia są wskazane trójkątnymi symbolami ostrzegawczymi. Zawierają one kluczowe informacje o bezpieczeństwie dotyczące potencjalnych obrażeń, zgonu lub innych ciężkich konsekwencji związanych z nieprawidłowym stosowaniem sprzętu.

Przestrogi



Przestrogi są wskazane okrągłymi symbolami przestróg. Zawierają one kluczowe informacje o bezpieczeństwie dotyczące potencjalnych problemów z urządzeniem. Takie problemy obejmują nieprawidłowe działanie urządzenia, awarię urządzenia, uszkodzenie urządzenia lub straty mienia.

Notatki

UWAGA: Notatki są formatowane kursywą i wskazują dodatkowe, przydatne wskazówki.

1.3 Przeznaczenie

1.3.1 Korzystanie z systemu

Przeznaczenie oprogramowania Guide XT

Oprogramowanie Guide XT jest przeznaczone do stosowania pooperacyjnego na komputerze w gabinetach w charakterze narzędzia do planowania wykorzystywanego przy programowaniu systemu DBS firmy Boston Scientific.

Wskazania do stosowania

Oprogramowanie Guide XT jest przeznaczone do wyświetlania obrazów medycznych i symulacji efektów stymulacji. Zawiera ono funkcje manipulowania obrazami i wizualizacji trójwymiarowej (rekonstrukcje i renderowanie objętościowe). Do funkcji należy też wyświetlanie symulowanej elektrody DBS z obrazu TK pacjenta w porównaniu do atlasu anatomicznego.

Użytkownik docelowy

Użytkownikami docelowymi jest fachowy personel opieki zdrowotnej, który ma edukację w zakresie planowania i wykonywania procedur DBS. Są to, ogólnie rzecz biorąc, neurochirurdzy i neurolodzy. Zazwyczaj cała procedura jest podzielona na obowiązki chirurgiczne i neurologiczne i są one odpowiednio wykonywane.

Miejsce stosowania

Docelowym środowiskiem stosowania jest komputer (laptop) w szpitalu (w warunkach biura lub sali operacyjnej) lub gabinecie lekarza. Powszechnym środowiskiem stosowania będą warunki biurowe.

Ostrożne postępowanie



Elementy systemu i narzędzia będące akcesoriami może obsługiwać wyłącznie przeszkolony fachowy personel medyczny.

Przegląd wiarygodności



Przed leczeniem pacjenta, należy sprawdzić wiarygodność wszystkich informacji wprowadzanych do systemu i generowanych przez system.

Odpowiedzialność



Niniejszy system dostarcza wyłącznie dodatkowej pomocy dla fachowego personelu opieki medycznej i nie stanowi żadnego substytutu ani nie zastępuje doświadczenia i/lub obowiązków fachowego personelu medycznego podczas jego stosowania.

Ы

1.4 Kompatybilność z wyrobami medycznymi

1.4.1 Oprogramowanie medyczne

Zgodne oprogramowanie medyczne

Oprogramowanie Guide XT jest zgodne z następującymi produktami:

- Brainlab Content Manager 2.3 i 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2. 3.1 i 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 i 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 i 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Inne oprogramowanie firmy Brainlab/Boston Scientific

Inne zgodne oprogramowanie firmy Brainlab/Boston Scientific może stać się dostępne po wydaniu niniejszego przewodnika użytkownika. W razie pytań dotyczących zgodności oprogramowania, należy skontaktować się z pomocą firmy Boston Scientific. W przypadku korzystania z wersji oprogramowania innych niż wyżej określone, należy skontaktować się z pomocą firmy Boston Scientific w celu uzyskania wyjaśnień dotyczących zgodności z tymi wyrobami.

1.4.2 Oprogramowanie firm innych niż Brainlab/Boston Scientific

Autoryzacja



Oprogramowanie w systemie Brainlab mogą instalować wyłącznie autoryzowani pracownicy firmy Brainlab lub Boston Scientific. Nie należy instalować ani usuwać żadnych aplikacji programowych.

Zgodne oprogramowanie firm innych niż Brainlab

Oprogramowanie Guide XT jest zgodne z następującymi produktami:

- Microsoft Surface Pro 3
- · Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

W celu uzyskania szczegółowych i aktualnych informacji dotyczących zgodnych systemów operacyjnych, prosimy o kontakt z pomocą firmy Boston Scientific.

Inne oprogramowanie firm innych niż Brainlab/Boston Scientific



Z oprogramowaniem Guide XT można instalować i używać wyłącznie oprogramowanie określone przez firmy Brainlab lub Boston Scientific.

1.5 Dane techniczne

1.5.1 Wymagania sprzętowe

	Minimalne
Procesor	4 rdzenie logiczne (np. procesor Intel Core i5 lub zgodny)
Pamięć	4 GB
Karta graficzna	Zgodna z DirectX 10.1 512 MB pamięci graficznej
Rozdzielczość ekranu	1280 x 1024
Głębia koloru	24-bit
Przestrzeń na dysku	20 GB

1.5.2 Systemy operacyjne

Elementy są wydawane wyłącznie dla następujących systemów biurkowych (nie wymieniono tu systemów serwerowych):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

ᅵ

1.6 Dokumentacja

1.6.1 Opis

Odbiorcy docelowi

Niniejszy przewodnik użytkownika jest przeznaczony dla fachowego personelu medycznego i/lub jego personelu.

Czytanie przewodników użytkownika

Przewodniki użytkownika opisują złożone wyroby medyczne i oprogramowanie, które musi być stosowane z zachowaniem ostrożności.

Ważne jest, aby wszyscy użytkownicy systemu, narzędzi i oprogramowania:

- Przed obsługą sprzętu uważnie przeczytali przewodniki użytkownika
- · Przez cały czas mieli dostęp do przewodników użytkownika

1.6.2 Użyte skróty

Skróty

Niniejszy przewodnik użytkownika może zawierać następujące skróty:

Skrót	Definicja
DBS	Głęboka stymulacja mózgu (ang. Deep brain stimulation)
IPG	Wszczepialny generator impulsów (ang. Implantable pulse generator)
SFM	Model pola stymulacji (ang. Stimulation field model)

1.6.3 Informacje dodatkowe

Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, podsumowanie zdarzeń niepożądanych, informacje na temat sterylizacji i utylizacji elementów, informacje na temat przechowywania i obsługi oraz gwarancji można znaleźć w informacjach dla lekarzy dotyczących posiadanego systemu Vercise™ DBS. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym dokumencie lub symbole stosowane na etykietach można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu Vercise™ DBS wymienionej w przewodniku dotyczącym DBS.

Oprogramowanie GUIDE XT obsługuje wszystkie oznaczone znakiem CE wszczepialne generatory impulsów DBS firmy Boston Scientific.

2 KORZYSTANIE Z OPROGRAMOWANIA GUIDE XT

2.1 Rozpoczynanie sesji

Informacje ogólne

Oprogramowanie Guide XT opracowano w celu wspomagania neurochirurgów i neurologów w zabiegach głębokiej stymulacji mózgu (DBS). Obejmują one symulację pola stymulacyjnego, aby wspomagać odpowiednie dostosowanie parametru DBS. Nie obejmuje to bezpośredniej interakcji ze sprzętem do programowania DBS.

Typowy przebieg pracy

Typowy przebieg pracy z oprogramowaniem **Guide XT** obejmuje stosowanie zarówno wymaganych jak i opcjonalnych aplikacji dodatkowych. Więcej informacji, patrz **Przewodniki użytkownika oprogramowania** tych aplikacji.



Rysunek 1

Czynności

- 1. Początek przebiegu pracy Guide XT.
- 2. Wybierz dane pacjenta w oknie Patient Selection (Wybór pacjenta).
- 3. Opcjonalnie: Połącz zestawy obrazów przy użyciu oprogramowania Image Fusion.
- 4. Opcjonalnie: Posegmentuj struktury przy użyciu oprogramowania Anatomical Mapping.
- 5. Zlokalizuj i zdefiniuj elektrody przy użyciu oprogramowania Lead Localization.
- 6. Wybierz przycisk Guide XT w oprogramowaniu Content Manager.

Kompatybilne rodzaje elektrod

Z oprogramowaniem **Guide XT** są zgodne następujące rodzaje elektrod firmy Boston Scientific:

- DB2201-Standard
- DB2202-Directional

Okno dialogowe konfiguracji

Po uruchomieniu oprogramowania **Guide XT**, otwierane jest okno dialogowe konfiguracji. Tutaj należy zdefiniować stosowany system IPG i przydzielić elektrody zdefiniowane w oprogramowaniu **Lead Localization** dla odpowiednich styków IPG.

UWAGA: Okno dialogowe konfiguracji można także otworzyć później przy użyciu przycisku **Configuration** (Konfiguracja) na ekranie głównym.



Rysunek 2

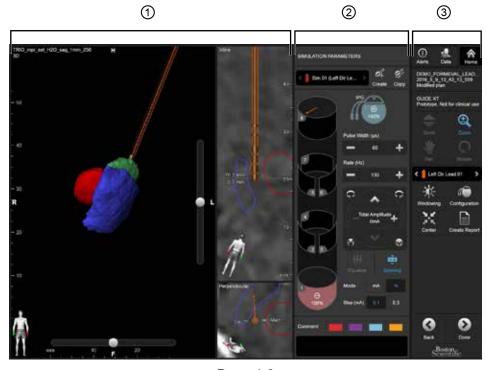
Nr	Element
1	Model: Wybierz rodzaj IPG.
2	Implant Date (Data implantacji): Wybierz datę implantacji.
3	Battery Type (Rodzaj baterii) oraz Model Number (Numer modelu): Wyświetlane zależnie od rodzaju IPG.
4	Dane pacjenta
⑤	Przydziel elektrody do styków IPG, do których są podłączane. UWAGA: Można przydzielić wyłącznie prawidłowe konfiguracje elektrod IPG.

2.2 Screen Layout (Układ ekranu)

2.2.1 Układy i Widoki

Układ standardowy

Układ **Standard** (Standardowy) łączy duży widok, który pokazuje jedynie struktury 3D z widokami **Inline** (Wbudowany) i **Perpendicular** (Prostopadły), które pokazują dodatkowe informacje o obrazie. Dostępna jest tylko rotacja podstawowa i funkcje **Zoom** (Powiększ). Manipulacja widokiem jest przeprowadzana w widoku.

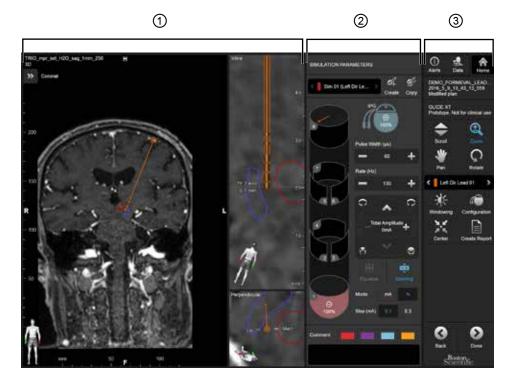


Rysunek 3

Nr	Element
	Widoki:
	Widok 3D
1	Widok Inline (Wbudowany): Żółta linia głębokości jest regulowana. Zmiany są odzwierciedlane w widoku Perpendicular (Prostopadły).
	Widok Perpendicular (Prostopadły)
2	Pasek narzędzi Simulation (Symulacja)
3	Pasek narzędzi

Układ Overview (Omówienie)

Układ **Overview** (Omówienie) łączy duży widok z funkcjami pełnej wizualizacji i interakcji z widokami **Inline** (Wbudowany) i **Perpendicular** (Prostopadły).



Nr	Element
•	 Widok 3D: Przełączanie między widokami Axial (Osiowy), Coronal (Czołowy) i Sagittal (Strzałkowy). Wybierz przycisk Aligned (Wyrównany), aby wyrównać widok wzdłuż trajektorii elektrody. Widok Inline (Wbudowany): Żółta linia głębokości jest regulowana. Zmiany są odzwierciedlane w widoku Perpendicular (Prostopadły). Widok Perpendicular (Prostopadły) UWAGA: Użyć funkcji Rotate (Obróć), aby dynamicznie przełączać się między widokami Axial (Osiowy), Coronal (Czołowy) i Sagittal (Strzałkowy).
2	Pasek narzędzi Simulation (Symulacja)
3	Pasek narzędzi

Jak przełączać układy ekranu

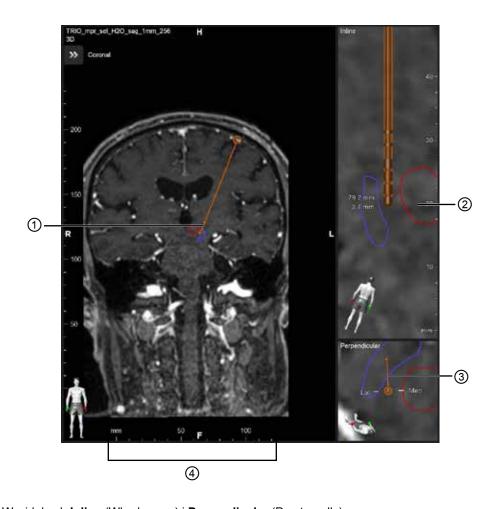


Rysunek 4

Czynność

W menu Data (Dane), wybierz układ Standard (Standardowy) lub Overview (Omówienie).

Interakcja widoku



 $\label{thm:widokach} \mbox{ W widokach } \mbox{ Inline } \mbox{ (Wbudowany) i } \mbox{ Perpendicular } \mbox{ (Prostopadly): }$

- Rotacja dokonywana w jednym widoku, jest odzwierciedlana w drugim.
- Obiekty są widoczne w 2D.
- Kierunki środkowy/boczny są identyfikowane w widoku **Perpendicular** (Prostopadły).

W widoku 3D:

- Kropka ① oznacza przecięcie żółtej linii ② z elektrodą w widoku Inline (Wbudowany)
- Linijka (4) jest widoczna w widoku 3D jedynie wtedy, gdy użytkownik jest w płaszczyźnie z orientacjami osiową, czołową, strzałkową.

 $\label{thm:condition} W \ przypadku \ elektrod \ kierunkowych, \ orientacja \ jest \ oznaczona \ znacznikiem \ dwukierunkowym \ \textcircled{3}.$

2.2.2 Pasek narzędzi

Funkcje menu głównego

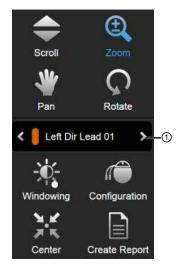
Przycisk	Funkcja
Scroll	Przewijanie co 0,5 mm.
2	Powiększenie do obszaru zainteresowania.
Pan	Panorama w płaszczyznach pionowej i poziomej w widoku 3D .
Rotate	Obrót widoku.
-in- Windowing	Przesuń w lewo lub w prawo w obszarze widoku, aby dostosować kontrast oraz przesuń do góry lub w dół, aby dostosować jasność.
₩ ₩	Wyśrodkowuje widok do środka styków elektrody.
Configuration	Otwiera okno dialogowe Configuration (Konfiguracja) (patrz strona 9).
Create Report	Tworzy raport leczenia (patrz strona 22).

Ы

Active Lead (Elektroda aktywna)

Gdy elektroda jest wybierana po raz pierwszy, początkowo wszystkie obiekty przydzielone do przeciwległej półkuli są ukryte. Na przykład przy wybieraniu elektrody znajdującej się na lewej półkuli, wszystkie obiekty przydzielone do prawej półkuli są ukryte w widokach.

Jak wybrać elektrodę aktywną



Rysunek 5

Czynność
Przełącz, aby wybrać elektrodę aktywną ①.

2.2.3 Pasek narzędzi Simulation (Symulacja)

Parametry symulacji



Rysunek 6

Nr	Element
1	Etykieta parametru symulacji
2	Przycisk Create (Utwórz) Wybierz, aby utworzyć nową symulację.
3	Przycisk Copy (Kopiuj): Wybierz, aby utworzyć nowy parametr symulacji, który kopiuje parametry bieżącej symulacji.

Pole komentarza i kolory



Rysunek 7

Nr	Element
1	Wybierz pole Comment (Komentarz), aby wprowadzić opcjonalny komentarz.
2	Wybierz kolor, aby przydzielić go do etykiety parametru symulacji.

2.2.4 Menu Data (Dane)

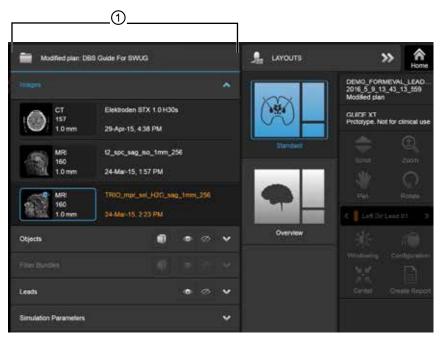
Jak otworzyć menu Data (Dane)

Czynność



Wybierz przycisk **Data** (Dane). Otwierane jest menu **Data** (Dane).

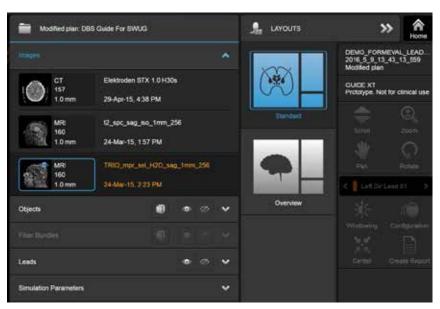
Wybrany plan



Rysunek 8

Status i nazwa wybranego planu ① są wyświetlane w menu **Data** (Dane).

Menu Data (Dane): Images (obrazy)

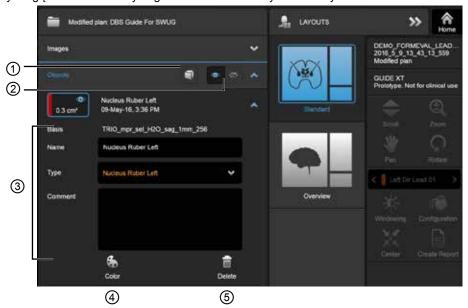


Rysunek 9

W menu rozwijanym **Images** (Obrazy), można wybrać obrazy do wyświetlenia w widokach.

Menu Data (Dane): Objects (Obiekty)

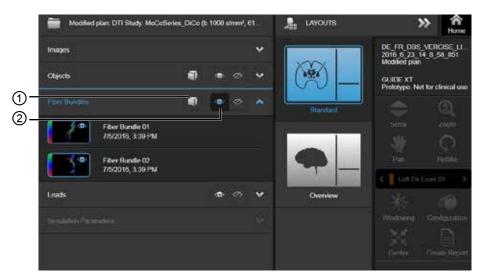
Obiekty mogą zawierać obiekty segmentowane automatycznie lub rysowane.



Rysunek 10

Nr	Element
1	Przełącza między obiektami 2D/3D (w widoku 3D)
	Pokazuje/ukrywa wszystkie obiekty (w widoku 3D)
2	UWAGA: Można również pokazać/ukryć poszczególne obiekty. Obiekt obrysowany na niebiesko jest ustawiony jako widoczny.
	Charakterystyka obiektu:
3	Nazwa przydzielona do obiektu
	Type (Rodzaj)
	Comment (Komentarz)
4	Wybór Color (Kolor)
⑤	Delete (Usuń) obiekt

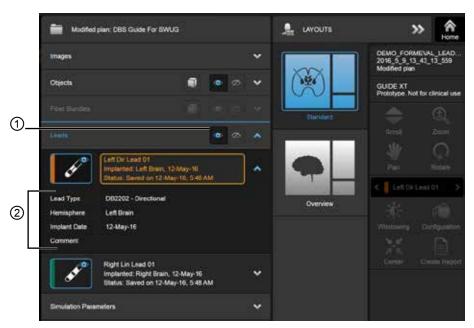
Menu Data (Dane): Fiber Bundles (Wiązki włókien)



Rysunek 11

Nr	Element
1	Przełącza między włóknami 2D/3D (w widoku 3D)
2	Pokazuje/ukrywa wiązki włókien

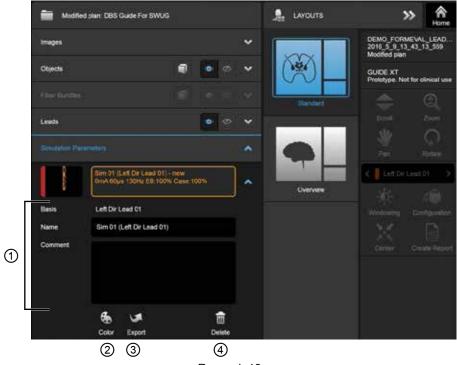
Menu Data (Dane): Leads (Elektrody)



Rysunek 12

Nr	Element
1	Pokazuje/ukrywa elektrody
2	Charakterystyki elektrod: • Lead Type (Rodzaj elektrody) • Hemisphere (Półkula), która jest przydzielona do elektrody • Implant Date (Data implantacji) • Comment (Komentarz)

Menu Data (Dane): Parametry symulacji



Rysunek 13

Nr	Element	
1	Basis (Podstawa): Elektroda, do której przydzielone są parametry.	
	Name (Nazwa): Przydzielona do parametrów.	
	Pole Comment (Komentarz): Przeglądanie i/lub edycja komentarzy wprow- adzonych na ekranie głównym.	
2	Color (Kolor): Przydziela identyfikator koloru.	
3	Export (Eksportuj): Eksportuje obiekt DICOM. Eksportowany obiekt jest następnie widoczny w menu rozwijanym Objects (Obiekty) i może być stosowany w innych aplikacjach, które obsługują obiekty DICOM.	
4	Delete (Usuń): Usuwa parametry.	

UWAGA: Pokazane są jedynie parametry dla aktualnie wybranej elektrody. Wybrane parametry są zaznaczono na pomarańczowo.

2.3 Zapisywanie danych i zamykanie oprogramowania

Jak utworzyć raport



Rysunek 14

Czynności			
1.	Wybierz przycisk Create Report (Utwórz raport).		
2.	W oknie dialogowym Save Plan (Zapisz plan), w razie potrzeby edytuj pole Plan Name (Nazwa planu).		
3.	 Wybierz Save (Zapisz), aby zapisać dane bieżącego pacjenta i przejść do raportu. Wybierz Cancel (Anuluj), aby przejść do raportu bez zapisywania planu. 		
4.	Tworzony jest raport, który zawiera: Dane pacjenta Hardware Information (informacje o sprzęcie) Parametry symulacji IPG Zrzuty ekranu		
	W oknie dialogowym podglądu, można przewijać strony, zapisać lub wydrukować raport.		

Zapisywanie i zamykanie oprogramowania Guide XT

Przycisk Objaśnienie



Powrót do poprzedniej czynności i odrzucenie zmian.



Wybierz **Done** (Gotowe), aby wykonać następujące czynności:

- Zapisanie bieżącego zadania
- Zamknięcie oprogramowania Guide XT
- Otwarcie innej aplikacji



Naciśnięcie przycisku **Home** (Ekran główny) powoduje powrót do programu **Content Manager** i zapisanie zmian.

INDEKS

dokumentacja7
E
ekran główny
elektrody 20
G gotowe23
K
konfiguracja9,14
M
menu danych16
0
obiekty
obróć
Р
panoramowanie
przewiń
R
raport leczenia

układ omówieniaukład standardowyutwórz raport	10
W	
wiązki włókien	19
widoki	13
widok obrazu	13
wybierz elektrodę	15
wybór elektrod	20
wybór obrazu	17
wyśrodkuj	14
wyświetl układ	
Z	
zamyka oprogramowania	23
zgodna elektroda	g
zmiana układu	12

U

Ы

Rozwiązywanie problemów

Brak części wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub wątpliwości i konieczności skontaktowania się z firmą Boston Scientific, należy wybrać lokalizację z listy:

Argentyna

Tel.: +5411 4896 8556 Faks: +5411 4896 8550

Australia/Nowa Zelandia

Tel.: 1800 676 133 Faks: 1800 836 666

Austria

Tel.: +43 1 60 810 Faks: +43 1 60 810 60

Bałkany

Tel.: 0030 210 95 37 890 Faks: 0030 210 95 79 836

Belgia

Tel.: 080094 494 Faks: 080093 343

Brazylia

Tel.: +55 11 5853 2244 Faks: +55 11 5853 2663

Bułgaria

Tel.: +359 2 986 50 48 Faks: +359 2 986 57 09

Kanada

Tel.: +1 888 359 9691 Faks: +1 888 575 7396

Chile

Tel.: +562 445 4904 Faks: +562 445 4915

Chiny — Pekin

Tel.: +86 10 8525 1588 Faks: +86 10 8525 1566

Chiny — Guangzhou

Tel.: +86 20 8767 9791 Faks: +86 20 8767 9789

Chiny — Szanghaj

Tel.: +86 21 6391 5600 Faks: +86 21 6391 5100

Kolumbia

Tel.: +57 1 629 5045 Faks: +57 1 629 5082

Republika Czeska

Tel.: +420 2 3536 2911 Faks: +420 2 3536 4334

Dania

Tel.: 80 30 80 02 Faks: 80 30 80 05

Finlandia

Tel.: 020 762 88 82 Faks: 020 762 88 83

Francia

Tel.: +33(0)1 39 30 97 00 Faks: +33(0)1 39 30 97 99

Niemcy

Tel.: 0800 072 3301 Faks: 0800 072 3319

Grecja

Tel.: +30 210 95 42401 Faks: +30 210 95 42420

Hongkong

Tel.: +852 2960 7100 Faks: +852 2563 5276

Wegry

Tel.: +36 1 456 30 40 Faks: +36 1 456 30 41

Indie — Bangalore

Tel.: +91 80 5112 1104/5 Faks: +91 80 5112 1106

Indie — Chennai

Tel.: +91 44 2648 0318 Faks: +91 44 2641 4695

Indie — Delhi

Tel.: +91 11 2618 0445/6 Faks: +91 11 2618 1024

Indie — Mumbai

Tel.: +91 22 5677 8844 Faks: +91 22 2617 2783

Włochy

Tel.: +39 010 60 60 1 Faks: +39 010 60 60 200

Kores

Tel.: +82 2 3476 2121 Faks: +82 2 3476 1776

Malezja

Tel.: +60 3 7957 4266 Faks: +60 3 7957 4866

Meksyk

Tel.: +52 55 5687 63 90 Faks: +52 55 5687 62 28

Bliski Wschód/Zatoka/Afryka Północna

Tel.: +961 1 805 282 Faks: +961 1 805 445

Holandia

Tel.:+31 30 602 5555 Faks: +31 30 602 5560

Norwegia

Tel.: 800 104 04 Faks: 800 101 90

Filipiny

Tel.: +63 2 687 3239 Faks: +63 2 687 3047

Polska

Tel.: +48 22 435 1414 Faks: +48 22 435 1410

Portugalia

Tel.: +351 21 3801243 Faks: +351 21 3801240

Singapur

Tel.: +65 6418 8888 Faks: +65 6418 8899

Przewodnik użytkownika oprogramowania GUIDE™ XT

Afryka Południowa

Tel.: +27 11 840 8600 Faks: +27 11 463 6077

Hiszpania

Tel.: +34 901 11 12 15 Faks: +34 902 26 78 66

Szwecja

Tel.: 020 65 25 30 Faks: 020 55 25 35

Szwajcaria

Tel.: 0800 826 786 Faks: 0800 826 787

Tajwan

Tel.: +886 2 2747 7278 Faks: +886 2 2747 7270

Tajlandia

Tel.: +66 2 2654 3810 Faks: +66 2 2654 3818

Turcja — Istambuł

Tel.: +90 216 464 3666 Faks: +90 216 464 3677

Urugwaj

Tel.: +59 82 900 6212 Faks: +59 82 900 6212

Wielka Brytania i Irlandia

Tel.: +44 844 800 4512 Faks: +44 844 800 4513

Wenezuela

Tel.: +58 212 959 8106 Faks: +58 212 959 5328

Uwaga: Numery telefonów i faksów mogą ulec zmianie. Aktualne dane teleadresowe można znaleźć na stronie internetowej http://www.bostonscientific-international.com/ lub pisząc pod adres:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA

Strona celowo pozostawiona pusta

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

TARTALOMJEGYZÉK

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK	1
Elérhetőségek és jogi közlemények	1
Elérhetőségek	
Jogi közlemények	2
Verzió	2
Szimbólumok	3
Az útmutatóban alkalmazott szimbólumok	3
Rendeltetésszerű használat	4
A rendszer használata	4
Kompatibilitás az orvostechnikai eszközökkel	5
Orvosi szoftver	
Nem Brainlab/Boston Scientific szoftverek	5
Műszaki specifikációk	6
Hardverkövetelmények	6
Operációs rendszer	6
Dokumentáció	7
Áttekintés	7
Rövidítések	7
További információk	7
A GUIDE XT RENDSZER HASZNÁLATA	8
Egy munkafolyamat indítása	
A képernyő elrendezése Elrendezések és nézetek	
Eszköztár	
Szimulációs eszköztár	
Data (Adatok) menü	
Az adatok mentése és a szoftver bezárása	
TÁRGYMUTATÓ	24
Hihaolhárítás	25

hu

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

1 ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1.1 Elérhetőségek és jogi közlemények

1.1.1 Elérhetőségek

Törvényes gyártó
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
(866) 789-5899 az Egyesült Államokban és Kanadában
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-mail: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Jogi közlemények

Védjegyek

A Microsoft® és a Windows® a Microsoft Corporation bejegyzett védjegye. Valamennyi védjegy birtokosának tulajdona.

Beépített harmadik féltől származó szoftver

- A szoftver alapja részben a Xerces C++ 3.1.1, az Apache Software Foundation fejlesztése. A szerzői joggal, a licenceléssel és a jogi felelősség korlátozásával kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd: http://xerces.apache.org/.
- A terméknek része a libtiff 4.0.4beta. A szerzői joggal, a licenceléssel és a jogi felelősség korlátozásával kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd: http://www.remotesensing.org/libtiff/.
- A terméknek része a Telerik, Inc., által fejlesztett szoftver is. Copyright © 2002-2016
- · A szoftver alapja részben az Independent JPEG Group munkája.
- A szoftver tartalmazza az OpenJPEG dokumentumtárat, amelynek importálását és továbbfejlesztését a libjpeg-turbo végezte. A szerzői joggal, a licenceléssel és a jogi felelősség korlátozásával kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd: http://www.openjpeg.org, illetve http://www.libjpeg-turbo.org.
- · A szoftver alapja részben az Independent Sun Microsystems Inc. munkája.

1.1.3 Verzió

Ellenőrizze, hogy a telepített szoftver megegyezik-e a jelen kézikönyvben lévő verzióval (GUIDE XT 2.0.2). Ezt a szoftvert a DB-7106-G2 számú GUIDE XT telepítő segítségével telepítse a Boston Scientific Orvosi Programozóra (DB-7161 vagy NM-7161).

hu

1.2 Szimbólumok

1.2.1 Az útmutatóban alkalmazott szimbólumok

Veszélyjelzések



A veszélyjelzéseket sárga figyelmeztető háromszögekkel jelezzük. A veszélyjelzések fontos biztonsági veszélyhelyzetekre hívják fel a figyelmet, amelyek személyi sérülés, halál vagy más súlyos következmény okai lehetnek, ha a berendezéseket helytelenül használják.

Figyelmeztetések



A figyelmeztetéseket piros figyelmeztető körökkel jelezzük. A figyelmeztetések fontos biztonsági veszélyhelyzetekre hívják fel a figyelmet a készülékkel kapcsolatos problémák esetén. Ilyen lehet a készülék meghibásodása, károsodása vagy rendellenes működése, illetve az anyagi kár.

Megjegyzések

MEGJEGYZÉS: A megjegyzések dől betűvel szedve láthatók, és hasznos kiegészítő tudnivalókat ismertetnek.

1.3 Rendeltetésszerű használat

1.3.1 A rendszer használata

A Guide XT rendszer rendeltetésszerű használata

A Guide XT rendszer rendeltetésszerű felhasználása posztoperatívan, irodai környezetben használt számítógépen történik, a Boston Scientific DBS rendszer programozásának megtervezése céljából.

Használati javallatok

A Guide XT funkciója orvosi képek kijelzése és stimulációs kimenetek szimulálása. Tartalmaz képmanipulációra és 3D vizualizációra alkalmas funkciókat (rekonstrukciók és állományok renderelése). Jellemző funkciói között megtalálható egy szimulált DBS elektróda kijelzése a beteg anatómiai atlasszal összevetett CT-felvétele alapján.

Felhasználói kör

A rendszer felhasználói köre: DBS eljárások tervezésében és végrehajtásában képzett egészségügyi szakemberek. (Általában idegsebészek és neurológusok.) A teljes eljárást általában sebészeti és neurológiai területre bontva, közösen tervezik meg és hajtják végre.

Felhasználási hely

Számítógépen/laptopon használatos, amely lehet kórházban (orvosi szobában vagy műtő elkülönített területén), illetve szakrendelőben is. Jellemzően irodai körülmények között használatos.

Óvatos kezelés



Csak képzett orvosok működtethetik a rendszer összetevőit és kiegészítőit.

Plauzibilitás ellenőrzése



Betegek kezelésében való alkalmazás előtt ellenőrizze a bevitt és a kapott adatok plauzibilitását.

Felelősség



A rendszer kizárólag segítséget nyújt az egészségügyi szakembernek. Semmi esetre sem helyettesíti a képzett orvos tapasztalatát és felelősségét a használat során.

hu

1.4 Kompatibilitás az orvostechnikai eszközökkel

1.4.1 Orvosi szoftver

Kompatibilis orvosi szoftverek

A Guide XT az alábbi rendszerekkel kompatibilis:

- Brainlab Content Manager 2.3 és 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2. 3.1 és 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 és 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 és 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Egyéb Brainlab/Boston Scientific szoftverek

A jelen használati útmutató kiadása után további kompatibilis Brainlab/Boston Scientific szoftverek jelenhetnek meg. Ha valamilyen kérdése lenne a kompatibilis szoftverekkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba Boston Scientific ügyfélszolgálatával. Ha a fentiektől eltérő verziójú szoftvert használ, érdeklődjön a kompatibilitásról a Boston Scientific ügyfélszolgálatánál.

1.4.2 Nem Brainlab/Boston Scientific szoftverek

Szükséges jogosultság



Csak a Brainlab vagy a Boston Scientific feljogosított képviselői telepíthetnek szoftvert a Brainlab rendszerre. A felhasználónak tilos szoftvert telepítenie vagy eltávolítania.

Kompatibilis nem Brainlab szoftverek

A Guide XT az alábbi rendszerekkel kompatibilis:

- · Microsoft Surface Pro 3
- Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

A kompatibilis operációs rendszerek részletes és naprakész listáját a Boston Scientific ügyfélszolgálatától kérheti.

Egyéb nem Brainlab/Boston Scientific szoftverek



Csak a Brainlab vagy a Boston Scientific által engedélyezett szoftverek telepíthetők és használhatók a Guide XT rendszerrel.

1.5 Műszaki specifikációk

1.5.1 Hardverkövetelmények

	Minimum
Processzor	4 logikai processzormag (pl. Intel Core i5 vagy egyenértékű)
Memória	4 GB
Videokártya	DirectX 10.1 kompatibilis 512 MB videomemória
Képernyőfelbontás	1280 x 1024
Színmélység	24 bit
Szabad lemezterület	20 GB

1.5.2 Operációs rendszer

A szoftverösszetevőket kizárólag a következő asztali operációs rendszerekhez adtuk ki (a szerver operációs rendszerek nem szerepelnek a listán):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Dokumentáció

1.6.1 Áttekintés

Célközönség

A jelen használati útmutató az orvosok és/vagy az egészségügyi szakszemélyzet számára készült.

A használati útmutatók elolvasása

A használati útmutatók összetett orvostechnikai eszközöket és szoftvereket mutatnak be, amelyek kezelése nagy odafigyelést igényel.

Fontos, hogy a rendszer, a műszerek és a szoftverek valamennyi felhasználója:

- · A használat megkezdése előtt figyelmesen olvassa végig a használati útmutatókat
- Mindig könnyen hozzáférhessen a használati útmutatókhoz, ha szükségesnek érzi azok fellapozását

1.6.2 Rövidítések

Rövidítések

A jelen használati útmutatóban az alábbi rövidítésekkel találkozhat:

Rövidítés	Magyarázat
DBS	Mélyagyi stimuláció
IPG	Beültethető impulzusgenerátor
SFM	Stimulációs mező modell

1.6.3 További információk

A javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, nem kívánatos események összefoglalását, sterilizációt, alkatrészek ártalmatlanítását, tárolást és kezelést, valamint a garanciát érintő információkat lásd a megfelelő Vercise™ DBS rendszer Előíró orvosok információja kézikönyvében. A jelen kézikönyvben nem tárgyalt egyéb készülékspecifikus információkkal vagy címkeszimbólumokkal kapcsolatban tekintse meg Vercise™ DBS rendszer megfelelő használati útmutatóját (DFU) a DBS referencia útmutatóban felsoroltaknak megfelelően.

A GUIDE XT támogatja az összes Boston Scientific, CE jelöléssel ellátott, DBS beültethető impulzusgenerátort.

2 A GUIDE XT RENDSZER HASZNÁLATA

2.1 Egy munkafolyamat indítása

Általános információk

A Guide XT rendeltetése az idegsebészek és neurológusok támogatása a mélyagyi stimulációs (DBS) kezelésekben. Stimulációs mező szimulációval segíti a DBS paramétereinek megfelelő beállítását. Nincs közvetlen kapcsolata a DBS-programozórendszerrel.

Jellemző munkamenet

A **Guide XT** jellemző munkamenete során mind kötelező, mind opcionális további alkalmazásokkal való együttműködés szükséges. Bővebb információért lásd ezeknek a szoftveralkalmazásoknak a **használati útmutatóit**.



1. ábra

Lépések

- 1. A Guide XT munkafolyamat elindítása.
- 2. Betegadatok kiválasztása a Patient Selection (Beteg kiválasztása) funkcióban.
- Opcionális: Képsorozatok összeolvasztása az Image Fusion (Képfúzió) eszköz segítségével.
- Opcionális: Képletek szegmentálása az Anatomical Mapping (Anatómiai térképezés) funkcióval.
- Elektródák elhelyezése és definiálása a Lead Localization (Elektródák lokalizálása) funkcióval.
- 6. A Guide XT gomb aktiválása a Content Manager (Tartalomkezelő) ablakban.

Kompatibilis elektródák/vezetékek

A következő Boston Scientific elektródák/vezetékek kompatibilisek a Guide XT rendszerrel:

- DB2201-Standard
- DB2202-Directional

Konfigurációs párbeszédpanel

A **Guide XT** indításakor a konfigurációs párbeszédpanel jelenik meg. Itt kell megadnia a használt IPG-t, és hozzárendelni a **Lead Localization** (Elektródák lokalizálása) funkcióban megadott vezetékeket az IPG megfelelő elvezetéseihez.

MEGJEGYZÉS: A konfigurációs párbeszédpanel később is megnyitható a főképernyő **Configuration** (Konfiguráció) gombjára kattintva.



2. ábra

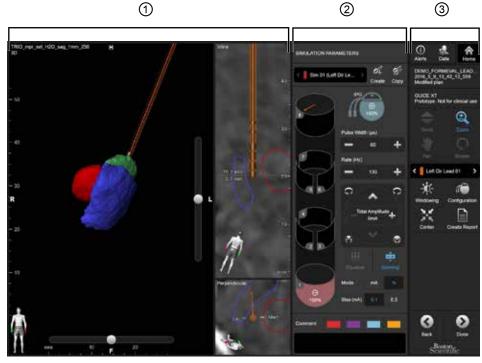
Szám	Komponens
1	Model (Modell): Válassza ki az IPG típusát.
2	Implant Date (Beültetés dátuma): Adja meg a beültetés dátumát.
3	Battery Type (Telep típusa) és Model Number (Modellszám): Itt az IPG megfelelő adatai jelennek meg.
4	Betegadatok
(5)	Rendelje hozzá a vezeték(ek)et az IPG megfelelő elvezetéseihez. MEGJEGYZÉS: Csak érvényes IPG-elvezetéskonfigurációk állíthatók be.

2.2 A képernyő elrendezése

2.2.1 Elrendezések és nézetek

Standard elrendezés

A **Standard** elrendezés egy képleteket megjelenítő, nagyméretű 3D nézetablakból, valamint egy **mélységi** és egy **merőleges** nézetablakból épül fel, amelyek további információt hordoznak a megjelenítésről. Csak alapszintű elforgatás és **Zoom** érhető el. A nézet bármilyen manipulálása a nézetablakon belül történik.

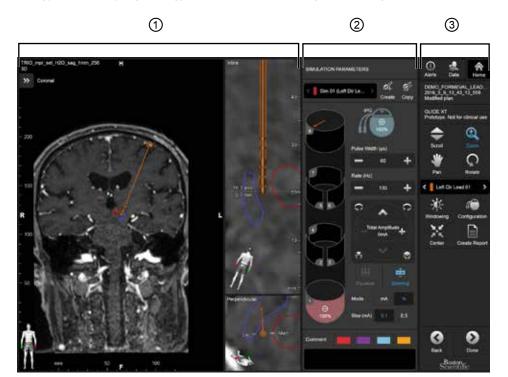


3. ábra

Szám	Komponens	
	Nézetek:	
1	3D nézet	
	 Inline (Mélységi) nézet: A sárga mélységjelző vonal elhúzható. A változások a Perpendicular (Merőleges) nézetablakban is érvényesülnek. 	
	Perpendicular (Merőleges) nézet	
2	Szimulációs eszköztár	
3	Eszköztár	

Áttekintő elrendezés

Az **Overview** (Áttekintés) elrendezés teljes megjelenítési és interakciós funkcionalitású, nagyméretű nézetét egy **Inline** (Mélységi) és egy **Perpendicular** (Merőleges) nézet egészíti ki.



Szám	Komponens
	Nézetek:
	3D nézet:
	 Váltás az axiális, koronális és szagittális nézet között.
	 Válassza az Aligned (Igazítva) lehetőséget, ha a nézetet a vezeték pályájához szeretné igazítani.
1	 Inline (Mélységi) nézet: A sárga mélységjelző vonal elhúzható. A változások a Perpendicular (Merőleges) nézetablakban is érvényesülnek.
	Perpendicular (Merőleges) nézet
	MEGJEGYZÉS: A Rotate (Elforgatás) funkcióval dinamikusan válthat az axiális, koronális és szagittális nézet között.
2	Szimulációs eszköztár
3	Eszköztár

Váltás a képernyő-elrendezések között

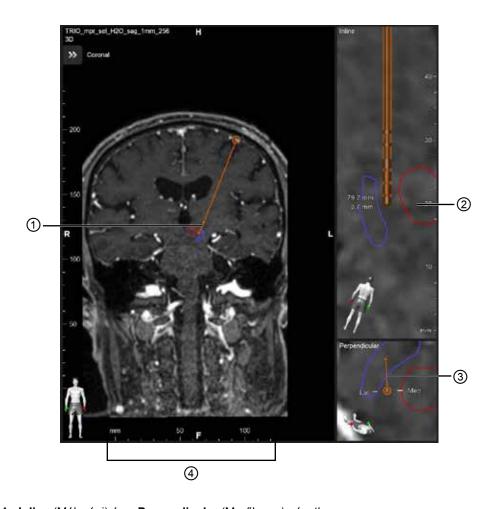


4. ábra

Lépés

A Data (Adatok) menüben válassza a Standard vagy az Overview (Áttekintés) elrendezést.

Műveletek a különböző elrendezésekben



Az Inline (Mélységi) és a Perpendicular (Merőleges) nézetben:

- · Az egyik nézetben végzett elforgatás érvényesül a másikban is.
- Az objektumok 2D-ben láthatók.
- A mediális/laterális irányokat a **Perpendicular** (Merőleges) nézet azonosítja.

A 3D nézetben:

- A pont ① jelzi a sárga vonal ② és a vezeték metszéspontját az Inline (Mélységi) nézetben.
- A vonalzó ④ csak akkor látható a **3D** nézetben, ha pontosan egy síkban van az axiális, koronális vagy szagittális tájolással.

Az irányított vezetékeknél az irányt egy irányjelző ③ mutatja.

2.2.2 Eszköztár

A főmenü funkciói

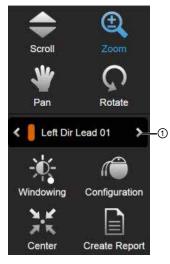
Gomb	Funkció
Scroll	Görgetés 0,5 mm-enként.
Zoom	Közelítés a vizsgálati területre (nagyítás).
Pan	Pásztázás a 3D nézet függőleges és vízszintes síkjaiban.
Rotate	A nézet elforgatása.
-jo- Windowing	A nézetablakban balra vagy jobbra elhúzva állítható a kontraszt, felfelé vagy lefelé elhúzva pedig a fényerő.
X K Center	A nézet centrálása az elektródaelvezetések közepére.
Configuration	A konfigurációs párbeszédpanel megnyitása (lásd: 9).
Create Report	Kezelési jelentés generálása (lásd: 22).

hu

Aktív vezeték

Amikor először jelöl ki egy vezetéket, az átellenes agyféltekéhez rendelt minden objektum ideiglenesen elrejtődik. Ha például kijelölt egy vezetéket a bal agyféltekében, a jobb agyféltekéhez rendelt minden objektum elrejtődik a nézetablakokban.

Az aktív vezeték kiválasztása



5. ábra

Lépés
Az aktív vezeték kiválasztása ①.

2.2.3 Szimulációs eszköztár

Szimulációs paraméterek



6. ábra

Szám	Komponens
1	Szimulációs paraméter címkéje
2	Create (Létrehozás) gomb: Új szimuláció létrehozásához.
3	Copy (Másolás) gomb: Új szimuláció létrehozásához az aktuális szimuláció paramétereivel.

Megjegyzés mező és színek



7. ábra

Szám	Komponens
1	A Comment (Megjegyzés) mezőbe megjegyzést írhat.
2	A kívánt színre kattintva hozzárendelheti azt a szimulációs paraméter nevéhez.

2.2.4 Data (Adatok) menü

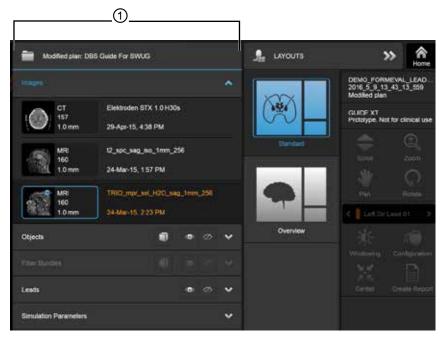
A Data (Adatok) menü megnyitása





Kattintson a **Data** (Adatok) gombra. Megnyílik a **Data** (Adatok) menü.

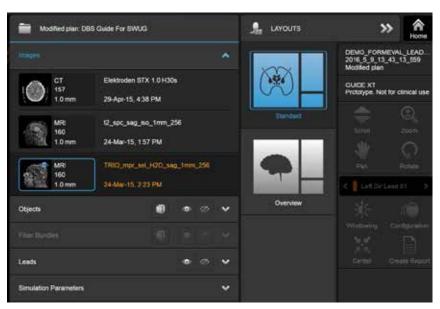
Kijelölt terv



8. ábra

A kijelölt terv állapota és neve ① megjelenik a **Data** (Adatok) menüben.

Data (Adatok) menü: Képek

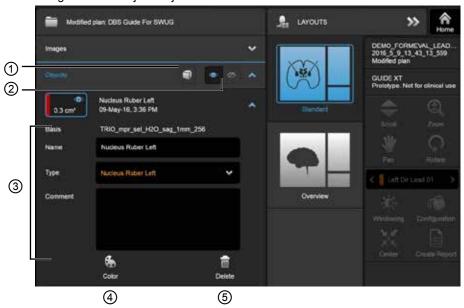


9. ábra

Az Images (Képek) legördülő listáról választhatja ki a nézetablakokban megjeleníteni kívánt képeket.

Data (Adatok) menü: Objektumok

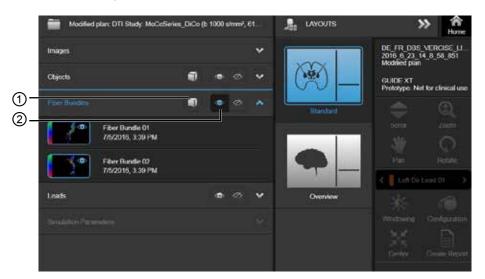
Automatikus szegmentált és rajzolt objektumok is.



10. ábra

Szám	Komponens
1	2D/3D objektumok közötti váltás (a 3D nézetben)
2	Összes objektum megjelenítése/elrejtése (a 3D nézetben)
	MEGJEGYZÉS: Az objektumok egyesével is megjeleníthetők/elrejthetők. A kék keretű objektumok vannak láthatóra állítva.
3	Objektumjellemzők:
	Name (Név)
	Type (Típus)
	Comment (Megjegyzés)
4	Color (Szín) beállítása
5	Delete (Törlés) az objektum törléséhez

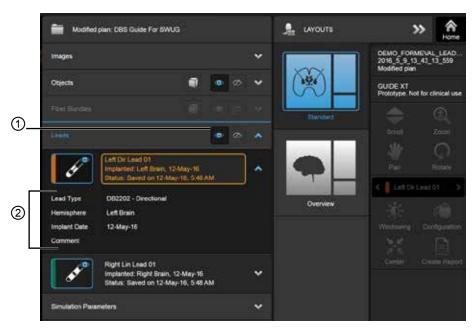
Data (Adatok) menü: Fiber Bundles (Szálkötegek)



11. ábra

Szám	Komponens	
1	2D/3D szálkötegek közötti váltás (a 3D nézetben)	
2	Szálkötegek megjelenítése/elrejtése	

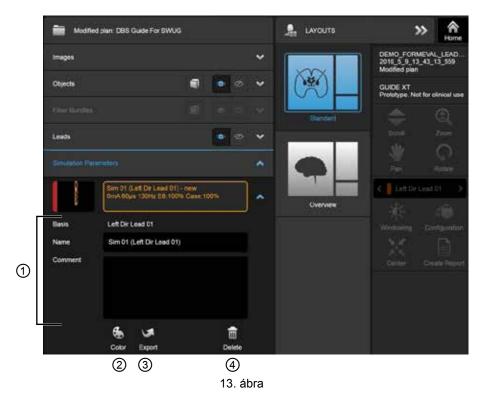
Data (Adatok) menü: Vezetékek



12. ábra

Szám	Komponens
1	Vezetékek megjelenítése/elrejtése
2	Vezetékjellemzők: • Lead Type (Vezeték típusa) • Hemisphere (Félteke) a vezeték hozzárendelése szerint • Implant Date (Beültetés dátuma) • Comment (Megjegyzés)

Data (Adatok) menü: Szimulációs paraméterek



Szám	Komponens
()	Basis (Alap): Az a vezeték, amelyhez a paraméter hozzá van rendelve. Namo (Név) a paraméterekhoz rendelve.
	Name (Név) a paraméterekhez rendelve.
	 Comment (Megjegyzés) mező: A főképernyőn bevitt megjegyzések elolvasása és/vagy szerkesztése.
2	Color (Szín): Színazonosító hozzárendelése.
3	Export: Exportálás DICOM-objektumként. Az exportált objektum megjelenik az Objects (Objektumok) legördülő listán, és felhasználható lesz a DICOM-objektumokat támogató más alkalmazásokban is.
4	Delete (Törlés): A paraméterek törlése.

MEGJEGYZÉS: Csak az aktuálisan kijelölt vezeték paraméterei jelennek meg. A kijelölt paramétereket narancssárga kiemelés jelzi.

2.3 Az adatok mentése és a szoftver bezárása

Jelentés létrehozása



14. ábra

Lépések 1. Válassza a Create Report (Jelentés létrehozása) lehetőséget. A Save Plan (Terv mentése) párbeszédpanelen igény szerint még módosíthatja 2. a Plan Name (Terv neve) adatot. Kattintson a Save (Mentés) gombra az aktuális betegadatok mentéséhez és a jelentéskészítésre való továbblépéshez. 3. Ha a terv mentése nélkül szeretne a jelentéskészítésre továbblépni, kattintson a Cancel (Mégse) gombra. Létrejön a jelentés, többek között az alábbi adatokkal: Patient Information (Betegadatok) **Hardware Information (Hardveradatok)** IPG szimulációs paraméterek 4. Képernyőfotók Az előnézetben lapozhat a jelentésben, és mentheti vagy kinyomtathatja.

Mentés és a Guide XT bezárása

Gomb Magyarázat



Módosítások elvetése és visszalépés.



A **Done** (Kész) gombra kattintva az alábbi műveleteket hajthatja végre:

- Meglévő feladat mentése
- A Guide XT bezárása
- Más alkalmazás megnyitása



A **Home** (Kezdőlap) gomb megnyomásával a változtatások mentése után visszatérhet a **Content Manager** (Tartalomkezelő) képernyőre.

TÁRGYMUTATÓ

A
ablakolás14
aktív vezeték
áttekintő elrendezés11
С
centrálás14
D
b
Data (Adatok) menü16
dokumentáció7
Done (Kész)23
E
elforgatás14
elrendezés átváltása12
elrendezés váltása
Circindezes valtasa12
G
görgetés14
J
J
jelentés létrehozása14,22
K
képek17
kép kiválasztása17
képnézet
kezdőképernyő23
kezelési jelentés22
kompatibilis vezeték9
konfiguráció9,14
M
menügombok14

N
13
12
)
18
•
14
22
5
10
19 15,21
23
/
20
15,20
<u>Z</u>
14

Ī

Hibaelhárítás

Nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. Amennyiben kérdése vagy problémája van, kapcsolatba kell lépnie a Boston Scientifickel, válassza ki lakóhelyét az alábbi listából:

Argentína

Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Ausztrália / Új-Zéland

Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Ausztria

Tel.: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balkán

Tel.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Belgium

Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brazília

Tel.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgária

Tel.: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Kanada

Tel.: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Chile

Tel.: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

Kína - Peking

Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Kína - Guangzhou

Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

Kína – Sanghaj

Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Kolumbia

Tel.: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

Cseh Köztársaság

Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Dánia

Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finnország

Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Franciaország

Tel.: +33(0)1 39 30 97 00 Fax: +33(0)1 39 30 97 99

Németország

Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Görögország

Tel.: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hongkong

Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Magyarország

Tel.: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India - Bangalore

Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India - Chennai

Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India - Delhi

Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Olaszország

Tel.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Korea

Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malajzia

Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

Mexikó

Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Közel-Kelet / Öböl / Észak-Afrika

Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Hollandia

T:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Norvégia

Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Fülöp-szigetek

Tel.: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Lengyelország

Tel.: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugália

Tel.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Szingapúr

Tel.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

GUIDE™ XT szoftver – Használati útmutató

Dél-Afrika

Tel.: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

Spanyolország

Tel.: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

Svédország

Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Sváic

Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Tajvan

Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Thaiföld

Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Törökország – Isztambul

Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguay

Tel.: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Egyesült Királyság és Írország

Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela

Tel.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Megjegyzés: A telefon- és faxszámok módosulhatnak. A legfrissebb elérhetőséget a http://www.bostonscientific-international.com/weboldalon találja, vagy írjon levelet a következő címre:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355, USA

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Scientific

Advancing science for life™

Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA (866) 789-5899 in US and Canada (661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax (866) 789-6364 TTY www.bostonscientific.com Email: neuro.info@bsci.com

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia Free Phone 1800 676 133

Free Fax 1800 836 666

EC REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99



© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Authorized to affix CE Mark in 2018

92093042-02 2018-07