



Advancing science for life™

Vercise™
Neural Navigator 3
Programming Manual

Directions for Use

Directions for Use	en
Instrucciones de uso	es
Mode d'emploi	fr
Gebrauchsanweisung	de
Istruzioni per l'uso	it
Gebruiksaanwijzing	nl
Bruksanvisning	sv
Käyttöohje	fi
Bruksanvisning	no
Brugsvejledning	da
Instruções de Utilização	pt-EU
Instruções de uso	pt-BRA
Kullanım Talimatları	tr
Указания по использованию	ru
إرشادات الاستخدام	ar
Οδηγίες χρήσης	el
Návod k použití	cs
Návod na použitie	sk
Instrukcja obsługi	pl
Használati utasítás	hu

How to Use This Manual

This manual describes the usage of the Boston Scientific Vercise Neural Navigator Software. Read all instructions carefully before using the DBS Systems.

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

Guarantees

Boston Scientific Corporation reserves the right to modify, without prior notice, information relating to its products in order to improve their reliability or operating capacity.

Drawings are for illustration purposes only.

Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

Contacting Boston Scientific

To contact Boston Scientific, refer to the Technical Support section.

Product Model Numbers

Model Number	Description
*DB-7161	Vercise™ DBS Clinician Programmer
*DB-7161-R	Vercise DBS Clinician Programmer (refurbished)
*NM-7161	Clinician Programmer
*NM-7161-R	Clinician Programmer (refurbished)
DB-7105-N3	Vercise Neural Navigator Software 3.0 Installer
NM-7190 and DB-7190	Programming Wand
NM-6316	International Power Converter
NM-7162 and DB-7162	Keyboard
NM-4512	USB Splitter

*Applicable after installation of Vercise Neural Navigator 3.0 (Software version 9028429-300).

Table of Contents

Introduction.....	1
Intended Use.....	1
Connecting the Programming Wand to the Clinician Programmer.....	1
Starting a Programming Session.....	2
Starting Vercise Neural Navigator	2
Programming the Stimulator.....	4
Configuring the Leads	4
The Programming Screen	5
Creating or Modifying a Program	7
Selecting Stimulation Areas.....	7
Selecting Contacts	7
Turning Stimulation OFF for Individual Areas.....	9
Turning All Stimulation OFF	9
Increasing and Decreasing the Amplitude	9
Increasing and Decreasing the Pulse Width	9
Increasing and Decreasing the Rate	9
Selecting Patient Amplitude Range	9
Viewing the Stimulation Field Model	10
Mapping the Patient's Clinical Effects of Stimulation	11
Data.....	12
Export Data	13
Tools	14
Data Management.....	14
Deleting Clinical Effects Data	14
Additional Information	15
Stimulator Programmable Characteristics.....	15
Charge Density.....	16
Energy Use Index.....	16
Estimated Charge Time.....	17
Elective Replacement Indicator (ERI) Message.....	17
End of Service (EOS) Message	17
Ending a Programming Session.....	17
Adjusting CP Time and Date	18
Technical Support	19

This page intentionally left blank.

Introduction

The Boston Scientific Vercise™ Neural Navigator software is used to program the Vercise™ PC and Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation (DBS) Systems.

A programming session may include the following activities:

1. Starting Vercise Neural Navigator
2. Connecting to the Stimulator
3. Configuring the Stimulator and Leads
4. Testing different Stimulation Settings

This manual will provide instructions on how to accomplish these steps and perform additional functions, such as exporting reports and backing up data.

If you have any issues, contact Boston Scientific Technical Support.

Note: Screens depicted in this manual may differ slightly from the screens on your Vercise Neural Navigator software.

Intended Use

Vercise Neural Navigator is a software program that is used to set and adjust stimulation parameters for the Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems.

Connecting the Programming Wand to the Clinician Programmer

The Clinician Programmer (CP) communicates with the Stimulator via a Programming Wand (Figure 1). The Programming Wand uses a radiofrequency (RF) link to communicate with the Stimulator.



Figure 1. Clinician Programmer (CP) and Programming Wand

CAUTION: Use only Vercise PC or Vercise Gevia DBS System components with the Vercise Neural Navigator software. Failure to do so may result in the inability to program the Stimulator.

CAUTION: The CP is not equipment for the patient environment as defined by IEC 60601-1. The CP and the person using the CP should not be in contact with the patient while programming.

Connecting the Programming Wand to the CP:

1. Plug the CP into a power source.
2. Power ON the CP.
3. Log in as ClinicUser. You will be prompted to setup a password the first time you log into the CP.
4. Connect the Programming Wand to the CP using the USB cable provided with the Programming Wand.
 - (a). Plug the Mini USB end of the USB Cable into the USB Port on the side of the Programming Wand.
 - (b). Plug the Standard USB end of the USB Cable into the USB Port on the CP.
5. Wait for the Wand to perform a self-test. At the end of the self-test, the Wand will beep.
6. If the Power Light on the Wand is green, place the Wand over the Stimulator.
 - (a). If the Power Light on the Wand remains red, contact Technical Support.

Starting a Programming Session

Starting Vercise Neural Navigator

1. Power ON the CP and log in as ClinicUser.



2. Select the Vercise Launcher icon on the desktop.



3. Select to start Vercise Neural Navigator.

Note: If Brainlab Elements is present on the CP, Vercise Neural Navigator may be launched from within Elements

Note: Multiple softwares should not be run simultaneously on the same CP (except when launching Vercise Neural Navigator from within Elements).

Note: Vercise Neural Navigator can also be launched in Demo Mode using the Vercise Launcher. Demo Mode is used for demonstration purposes only (Figure 2).



Figure 2. Launch Screen with DEMO Option Mode

4. Upon starting Vercise Neural Navigator, the screen will show the **Connect Tab** and the software will automatically attempt to connect to a Stimulator (Figure 3).

- (a). If no Stimulator is found, move the Wand closer to the Stimulator that you are trying to connect to and select the **Rescan** button.

Note: The CP cannot connect to the Vercise Gevia™ Stimulator when the Stimulator is in MRI Mode. Exit MRI Mode using the Remote Control and rescan to connect. For instructions on exiting MRI Mode, refer to the Remote Control Manual as listed in your DBS Reference Guide.

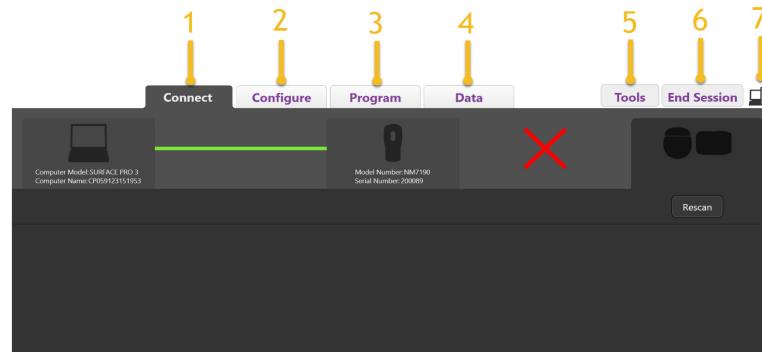


Figure 3. Connect Tab

Table 1: Vercise Neural Navigator Tab Descriptions

#	Feature	Description
1	Connect Tab	Displays the connection status between the CP, Wand, and Stimulator.
2	Configure Tab	Configure Leads and edit patient profile. Note: If Brainlab Elements is present on the CP, some patient data may be imported from Elements.
3	Program Tab	Adjust the Stimulator program settings.
4	Data Tab	Generate, print and export reports, and export or delete selected patient(s) data.
5	Tools Tab	Delete patient data.
6	End Session Tab	Disconnect from the Stimulator or exit the application.
7	Battery Indicator	Displays the battery status of the CP.

5. Once a connection has been established between the CP and the Stimulator, the following screen will appear (Figure 4).

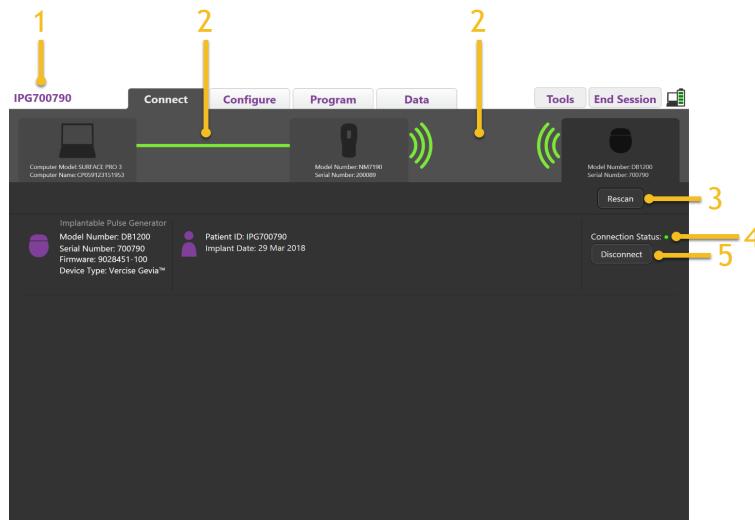


Figure 4. Connection Established Between CP and Stimulator

Table 2: Description of the Connect Tab

#	Feature	Description												
1	Patient ID	Displays the Patient ID number.												
2	Connection Status	Displays the connection status between the CP, Wand, and Stimulator along with the Model and Serial Number of each of the devices. <table border="1" data-bbox="397 989 1473 1256"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Connection between CP, Wand, and Stimulator was established.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Connection between Wand and Stimulator not established. Move the Wand closer to the Stimulator and Rescan.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Connection between CP, Wand, and Stimulator not established. Check the USB cable connections to the Wand, move the Wand closer to the Stimulator and Rescan, and/or refer to the <i>Vercise DBS Programming Wand Manual</i> for more information.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status	Description	1		Connection between CP, Wand, and Stimulator was established.	2		Connection between Wand and Stimulator not established. Move the Wand closer to the Stimulator and Rescan.	3		Connection between CP, Wand, and Stimulator not established. Check the USB cable connections to the Wand, move the Wand closer to the Stimulator and Rescan, and/or refer to the <i>Vercise DBS Programming Wand Manual</i> for more information.
#	Connection Status	Description												
1		Connection between CP, Wand, and Stimulator was established.												
2		Connection between Wand and Stimulator not established. Move the Wand closer to the Stimulator and Rescan.												
3		Connection between CP, Wand, and Stimulator not established. Check the USB cable connections to the Wand, move the Wand closer to the Stimulator and Rescan, and/or refer to the <i>Vercise DBS Programming Wand Manual</i> for more information.												
3	Rescan Button	Scan for available Stimulators. Disabled if the CP is already connected to the Stimulator.												
4	Connection Status	Displays a green filled circle if the Stimulator is connected to the CP.												
5	Connect or Disconnect Button	Connect or disconnect from a Stimulator. When a Stimulator is not connected, this button reads 'Connect'. When a Stimulator is connected, this button reads 'Disconnect'.												

Programming the Stimulator

Configuring the Leads

Once a connection has been established between the CP, Wand, and Stimulator, switch to the **Configure Tab** to configure the Leads that are connected to the Stimulator (Figure 5).

Note: During an initial programming session, Lead Configuration must be completed prior to navigating to the **Program Tab**. Once a Stimulator has been initially configured, you can directly switch from the **Program Tab** after connection has been established from the **Connect Tab**.

Note: If Brainlab Elements is available on the CP, you may import Lead information and objects into the Neural Navigator software from Elements. To import or remove Elements data, Link or Unlink from the Configure screen. This option will only be available if Neural Navigator is launched from within Elements.

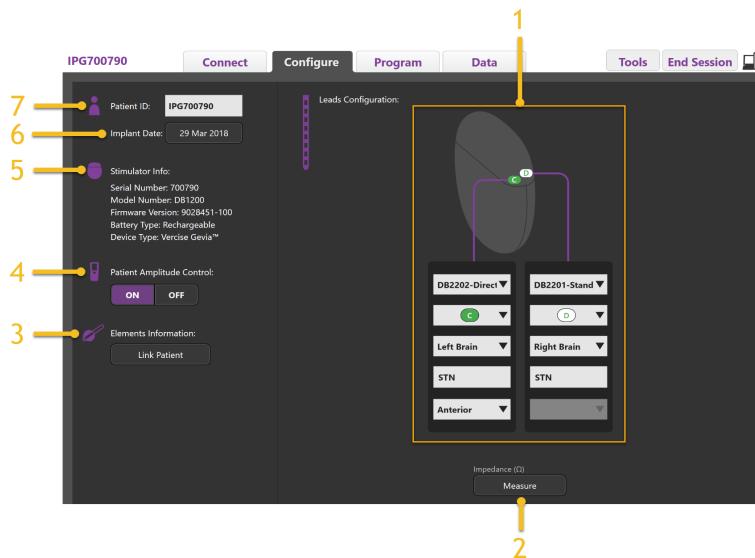


Figure 5. Configuring Leads

Table 3: Description of the Configure Tab

#	Feature	Description
1	Leads Configuration	For each Lead, select the Lead type, Stimulator Port to which the Lead is connected, and brain hemisphere. Enter the target Area. For Directional Leads, select the Directional Marker orientation. Note: When Lead information has been imported from Elements, changes made in the Configure Tab rather than in Elements may cause the Stimulator to be unlinked from Elements.
2	Measure Button	Measure Impedances. See the “Measuring Impedances” section for more information.
3	Link/ Relink/ Unlink Patient	Import or remove data from Elements. Note: This is only available if Brainlab Elements is installed on the CP and Neural Navigator is launched from within Elements.
4	Patient Amplitude Control	Turn ON/OFF the patient’s ability to change stimulation Amplitude. The range of Patient Amplitude Control is adjusted in the Program Tab .
5	Stimulator Information	Displays the Stimulator Information including Serial number, Model number, Firmware Version and type of Stimulator.
6	Implant Date	Displays the date on which a CP first connects to a new Stimulator. The Implant Date can be adjusted by selecting the Implant Date button.
7	Patient ID	The Patient ID automatically defaults to the Stimulator serial number. The Patient ID can be edited by typing into the Patient ID field.

Measuring Impedances

Impedances can be measured using the **Measure** button on the **Configure** or **Program Tabs**. The impedances of each Contact may be used to verify electrical integrity. When an impedance measurement is taken, impedances are assessed between a Contact and the Stimulator Case (monopolar), and between pairs of Contacts (bipolar). Impedances over 8000 Ω may be the result of open or unconnected wires and are displayed in yellow on the **Impedance Measurement** window. Impedances less than 200 Ω may be the result of short circuits and are displayed in orange. Contacts that have impedances outside the acceptable range are marked with a Ω symbol on the programming screen. The most recent set of impedance measurements are included in a report that can be printed or exported from the **Data Tab**.

The Programming Screen

Once the Leads have been configured, select the **Program Tab** to begin programming. The Programming screen is divided into the following sections and features as shown in Figure 6. Programming features specific to the Directional Lead and Programming a Directional System are shown in Figure 7. STIMVIEW™, or the Stimulation Field Model (SFM), shown in Figure 7, and the Clinical Effects Map, shown in Figure 6, can be viewed for both a Standard Lead and a Directional Lead.

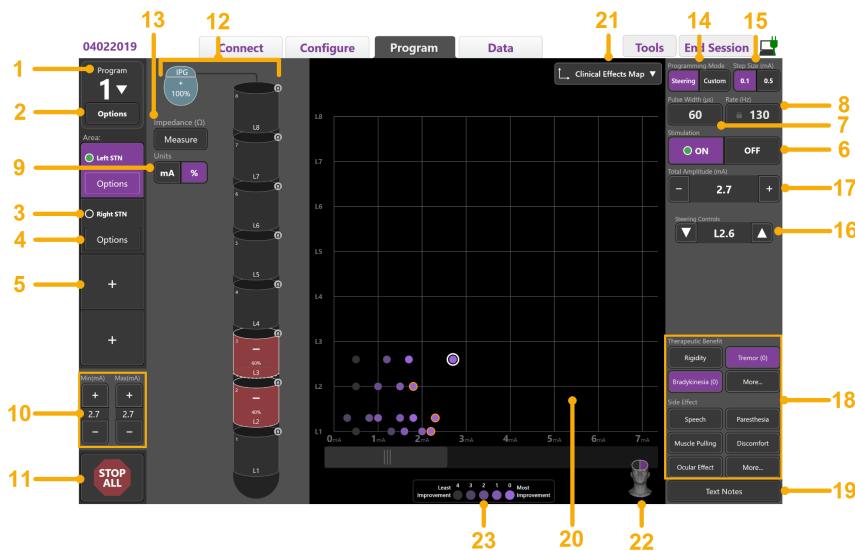


Figure 6. Programming Screen

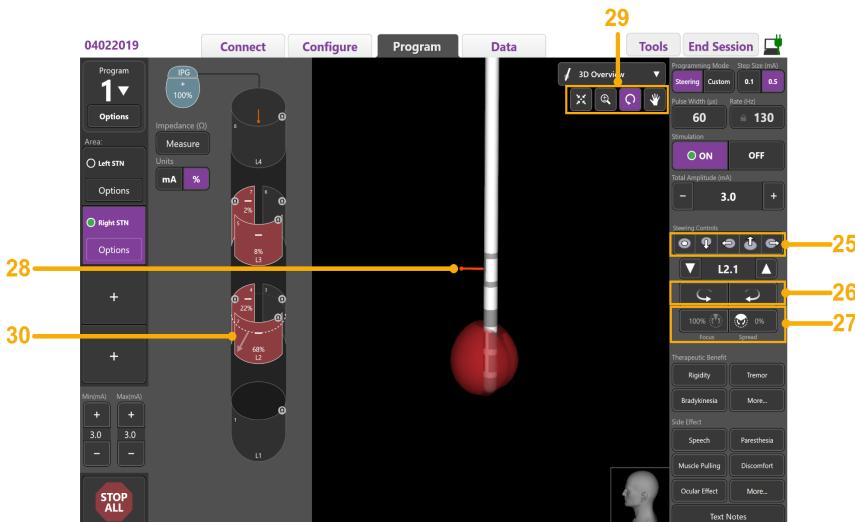


Figure 7. Directional Lead Programming Screen

Table 4: Description of the Program Tab

#	Feature	Description
1	Program Button	Select the Program that you would like to set up or adjust.
2	Program Options Button	<ul style="list-style-type: none"> View battery longevity estimate for non-rechargeable Stimulators. View battery recharge estimate for rechargeable Stimulators. Delete and copy Programs. Change ramp and cycle times for Programs.
3	Area Panel	Select the Area within a Program that you would like to set up or adjust.
4	Area Options Button	Delete an Area within a Program or import simulations from Brainlab Elements (if Elements is present on the CP).
5	+	Add an Area. Select from one of the Stimulator Ports defined in the Configure Tab .

Table 4: Description of the Program Tab

#	Feature	Description				
6	Stimulation ON/OFF Button	Turn stimulation OFF for the Area selected. Note: When the Amplitude is at 0 mA, increase the Amplitude to turn ON stimulation.				
7	Pulse Width Button	Adjust the Pulse Width. <table border="1"> <tr> <th>Default</th> <th>Range</th> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS – 450 µS</td> </tr> </table>	Default	Range	60 µS	20 µS – 450 µS
Default	Range					
60 µS	20 µS – 450 µS					
8	Rate Button	Adjust the Rate. <table border="1"> <tr> <th>Default</th> <th>Range</th> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </table>	Default	Range	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Default	Range					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Units Button	Select the Units in which Amplitude is displayed on Contacts and Stimulator Case. <table border="1"> <tr> <th>Default</th> <th>Alternative</th> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Default	Alternative	%	mA
Default	Alternative					
%	mA					
10	Patient Amplitude Buttons	Adjust Maximum and Minimum Patient Amplitude. Note: The Patient Amplitude buttons are only displayed if the Patient Amplitude Control has been set to ON from the configuration screen.				
11	Stop All Button	Turns off all stimulation.				
12	Contact and Stimulator Case Configuration	Displays percentage of anodic (+) or cathodic (-) energy assigned to the Lead Contacts and Stimulator Case for a given Area. See the "Selecting Contacts" section for more information.				
13	Measure Button	Measures impedances of the Contacts.				
14	Programming Modes	Select Steering or Custom Programming modes.				
15	Step Size	Select the step size for Amplitude adjustments: 0.1 mA or 0.5 mA.				
16	Level Up and Down Buttons	Steer stimulation focus along the Lead.				
17	Total Amplitude	Increase or decrease the total Amplitude delivered for a given Area.				
18	Clinical Effects Panel	Make note of the Therapeutic Benefits and/or Side Effects for the current Stimulation settings.				
19	Text Notes	Capture text notes for a given Lead (up to 250 characters per Lead Port).				
20	Clinical Effects Map	Graphical summary of assigned Therapeutic Benefits and/or Side Effects at a given position along the DBS Lead array and a stimulation Amplitude. Note: Clinical effects data is captured and listed in reports but not plotted on the Clinical Effects Map for configurations not possible in Steering Mode and for Directional Lead settings that are not 100% focused or spread.				
21	Display Drop-down	View control to switch between the Clinical Effects Map, 3D Overview, or 3D Split View of the stimulation field.				
22	Reference Head	The reference head demonstrates the relationship of the Lead currently being programmed to the position of the patient head.				
23	Clinical Effects Legend	The level of therapeutic benefit is indicated by the saturation of the dot.				
24	STIMVIEW™ or Stimulation Field Model (SFM)	Visual representation of the estimated stimulation field for the currently programmed stimulation parameters. Note: If Brainlab Elements is available on the CP, imported objects may be viewed in STIMVIEW, referred to as STIMVIEW XT when imported objects are displayed.				
25	Directional Presets	Select the one touch buttons to adjust the stimulation field. The directional presets will steer the fully focused stimulation field in one of four orthogonal directions or put the stimulation field into "ring mode." Ring Mode generates, from a segmented Contact Level, stimulation fields equivalent to those generated by a standard "ring" or cylindrical Contact. Note: Only applies to DB2202-Directional Lead.				
26	Rotate Buttons	Steer the stimulation focus circumferentially around the Lead. Note: Only applies to DB2202-Directional Lead.				
27	Spread/Focus Buttons	Radially spread or focus the stimulation field. Note: Only applies to DB2202-Directional Lead.				

Table 4: Description of the Program Tab

#	Feature	Description
28	Directional Indicator	Visual indicator of the orientation of the radiopaque Directional Marker band on the Directional Lead. The orange line and dot correlate to the center of the radiopaque Directional Marker. Note: Only applies to DB2202-Directional Lead.
29	STIMVIEW™ View Controls	Adjust the view of the SFM using Zoom, Rotate, Panning Control, or Reset to the original view. Both the Lateral and Axial views of the SFM will adjust in unison using these controls when in 3D Split View, but must be adjusted in the Lateral view.
30	Virtual Contact	Dotted ring illustrating the axial location of stimulation along the Lead. The arrow indicator illustrates the rotational orientation of stimulation around the Lead. The dotted ring and arrow indicator together form the Virtual Contact.

Creating or Modifying a Program

To create a new Program or modify an existing Program, select the Program button and choose one of the four Programs from the drop-down arrow. The system allows you to configure up to four Programs on a Stimulator.

For a given Program, you can view and/or adjust several options via the Program Options button. The Program Options include the following:

Table 5: Program Options

#	Feature	Description						
1	Battery	For a non-rechargeable Stimulator, the Energy Use Index for the current Program is displayed. This value is used to provide an estimate of battery longevity for the current Program on a new non-rechargeable Stimulator. See the "Energy Use Index" section for more information. For a rechargeable Stimulator, an Estimated Charge Time for the current Program is displayed. This value provides an estimate of the duration and frequency of charging necessary to maintain stimulation.						
2	Ramp	Time to gradually increase the stimulation from zero to the programmed Amplitude when stimulation is turned ON. <table border="1"> <tr> <td>ON</td> <td>ON/OFF</td> <td>1 sec - 10 sec</td> </tr> </table>	ON	ON/OFF	1 sec - 10 sec			
ON	ON/OFF	1 sec - 10 sec						
3	Cycle	The cycled on and off duration of stimulation delivery. <table border="1"> <tr> <th>Default</th> <th>Options</th> <th>Range</th> </tr> <tr> <td>OFF</td> <td>ON/OFF</td> <td>1 sec - 90 min</td> </tr> </table>	Default	Options	Range	OFF	ON/OFF	1 sec - 90 min
Default	Options	Range						
OFF	ON/OFF	1 sec - 90 min						
4	Copy to	Copy the current Program settings to another Program.						
5	Delete	Delete the settings for the current Program.						

Selecting Stimulation Areas

For a given Program, you may configure up to four Areas. With a new Program, an Area will be automatically assigned to each Lead Port and named based on the defined Target and side of the brain selected in the **Configure Tab**. You may add an additional Area by selecting an empty Area (+) and choosing a Lead Port configuration (e.g. Left STN). You may reassign an Area by first selecting **Options** for that Area and then choosing **Delete Area**. You may then select a different Lead Port configuration.

Note: Predefined simulations may be imported from Elements by selecting Load Simulation from the Area Options button.

Selecting Contacts

You can manually assign anodes and cathodes in **Custom Mode** or incrementally steer a stimulation field along the Lead in the **Steering Mode**. Steering Mode is limited to a monopolar configuration of either a single cathode or adjacent cathodes. You may assign the Stimulator Case and all the Contacts as anode or cathode individually in Custom Mode. The External Trial Stimulator (ETS) is limited to **Custom Mode** since the Stimulator Case cannot be assigned as an anode.

Note: Switching from Custom Mode to Steering Mode will clear the Contact and Stimulator Case assignments.

Steering Mode

Steering Mode is a simplified programming mode where the Contact(s) act as the cathode(s) and the Stimulator Case acts as the anode. This mode allows you to steer a monopolar cathode along the Lead, eliminating the need to turn ON and OFF individual Contacts. Steering Mode incrementally shifts a percentage of the cathodic current to the adjacent Contact(s) using current steering technology to create smooth transitions between Contacts.

The DB2201-Standard Lead has eight Contacts per Lead, labeled 1-8 on each Lead.

To Steer along the DB2201-Standard Lead:

1. Select **Steering Mode**.
2. Select a Contact to assign it as a 100% cathode.

en

3. Use the and buttons to incrementally steer the stimulation focus along the length of the Lead. The amount of cathodic current will shift in 10% increments.

Note: You may also adjust directly from one Contact (Level) to another. The Amplitude for the selected Area will drop to 0 mA when another Contact is selected, but not when steering in 10% increments.

The DB-2202 Directional Lead has a total of eight Contacts per Lead, labeled 1-8 on each Lead. Contacts 1 and 8 are the distal and proximal Contacts, respectively, while Contacts 2-7 are the small directional Contacts (segments) for each Lead.

To Steer along the DB2202-Directional Lead:

1. Select **Steering Mode**.
2. Select a Contact to assign it as a cathode. You may create an equal spread of current across a Level of Contacts ("ring mode") by selecting anywhere within that Level, then selecting the center button. To assign a single directional segment as the cathode, select anywhere within that Level, then select the corresponding button (Figure 8).

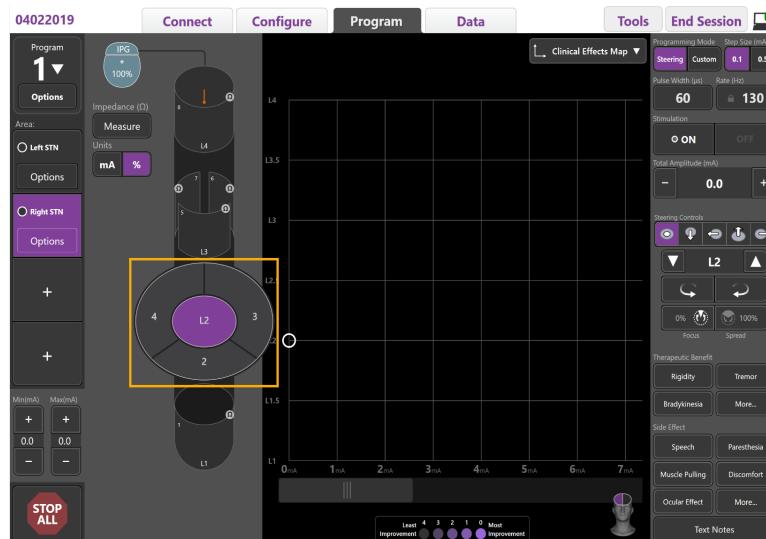


Figure 8. Directional Contact Selector

3. Use the and buttons to incrementally steer the stimulation focus along the length of the Lead.
4. Select one of five preset directions for the stimulation field. The directional presets will steer the fully focused stimulation field in one of four orthogonal directions or put the stimulation field into "ring mode."

The following steps can be used to refine the applied directional preset or selected directional segment.

5. Use the and buttons to rotate and steer the stimulation focus circumferentially around the Lead.
6. Use the and buttons to radially spread or shrink the focus of the stimulation field.
7. To choose another starting point or to steer on another Contact, select another Contact. To select a segmented Directional Contact, select the Level, then select one of the three labeled segmented Contacts around the circumference of the center button on the Directional Contact Selector.

Note: The total Amplitude for the selected Area will drop to 0 mA when another Contact is selected.

Custom Mode

Custom Mode allows you to assign a percentage of anodic or cathodic current to individual Contacts and the Stimulator Case.

To program the DB2201-Standard Lead and the DB2202-Directional Lead in Custom Mode:

1. Select **Custom Mode**.
2. Select the Stimulator Case or Contact that you want to adjust. If it was selected, one tap will assign it as an anode (+). Another tap will reassign it as a cathode (-). Another tap will reassign it as OFF (blank). Tapping on a Contact will first select it without changing the polarity.

Note: Changing the Contact polarities will reset the Amplitude to zero.

3. Select the + and - buttons for the Contact to adjust the percentage of anodic or cathodic current assigned to the selected Contact.

Note: When using the External Trial Stimulator (ETS), monopolar configurations are not possible since the ETS "case" cannot be assigned as a cathode or anode.

Note: When using the ETS, Clinical Effects data is recorded but not plotted on the CEM.

Turning Stimulation OFF for Individual Areas

To turn stimulation OFF for Individual Areas:

1. Make sure the Area you wish to turn OFF is selected by clicking on the appropriate Area on the Area Panel.
2. Press the Stimulation OFF button to turn Stimulation OFF.

Note: When the Amplitude is at 0 mA, increase the Amplitude to turn ON stimulation.

Turning All Stimulation OFF



Selecting the **STOP ALL** button will stop stimulation for all active Areas. This function is only meant for turning all Stimulation OFF. To turn Stimulation ON, select each Area that you want to turn ON and select the Stimulation ON/OFF switch.

Increasing and Decreasing the Amplitude

Amplitude is measured in milliamperes (mA). The default setting for Amplitude is 0 mA and the range is 0-20 mA. The maximum Amplitude for a single Contact is 12.7 mA.

To increase or decrease the Amplitude:

1. Use the + and – buttons labeled Total Amplitude to increase or decrease Amplitude.
2. The default step size for Amplitude changes is 0.1 mA. You can change the step size to 0.5 mA using the Step Size buttons.

Note: High stimulation levels can cause permanent tissue damage. A message will pop-up notifying you if you attempt to exceed a stimulation limit and settings that exceed this limit are not allowed.

Increasing and Decreasing the Pulse Width

The Pulse Width of the stimulation is the length of time a burst of energy is applied per pulse. The Pulse Width is measured in microseconds (μ S). The default setting for Pulse Width is 60 μ S and the range is 20-450 μ S.

To increase or decrease the Pulse Width:

1. Select the **Pulse Width** button.
2. Select the desired Pulse Width from the options provided.

Note: High stimulation levels can cause permanent tissue damage. A message will pop-up notifying you if you attempt to exceed a stimulation limit and settings that exceed this limit are not allowed.

Note: Increasing the Pulse Width by more than 10 microseconds (μ S) at a time will cause the total Amplitude to be reset to 0 mA.

Increasing and Decreasing the Rate

The pulse rate of the stimulation, often called the Rate or the Frequency, dictates how many stimulation pulses are delivered in a second, measured in Hertz (Hz) or pulses per second (pps). The default setting for Rate is 130 Hz and the range is 2-255 Hz.

To increase or decrease the Rate:

1. Select the **Rate** button.
2. Select the desired Rate from the table of available Rates. Incompatible Rates are greyed out.

Note: Areas that are assigned to the same Lead Port cannot have Rates that sum up to greater than 255 Hz.

Programming Multiple Areas with Different Rates

The Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems allow Areas to be programmed with different Rates. By default, the Multiple Rate option is disabled. When you enable Multiple Rates, only the Rates that are compatible with the Rates and Pulse Widths from the other active Areas are available.

Note: Modifying the Rate of an Area will alter the available Rates for the other Areas.

Note: If you disable Multiple Rates, the Rate for all Areas will be reset to the Rate selected for the current Area.

Selecting Patient Amplitude Range

By default, patients do not have the ability to adjust the Amplitude of their stimulation.

However, in some cases, you may want to give a patient the ability to adjust the Amplitude of their stimulation using the Remote Control. To give patients Amplitude Control, first turn ON the Patient Amplitude Control in the **Configure Tab**. Once the Patient Amplitude Control is turned ON, you can set the allowable Amplitude range in the **Program Tab** for each Area by setting a Minimum and Maximum.

Note: High stimulation levels can cause permanent tissue damage. A message will pop-up notifying you if you attempt to exceed a stimulation limit and settings that exceed this limit are not allowed.

Viewing the Stimulation Field Model

The Stimulation Field Model (SFM), called STIMVIEW, is a visual representation of the estimated stimulation field for the currently programmed stimulation parameters. The SFM includes both a visual representation of the DBS Lead as well as the approximated stimulation field shown in the color red (Figure 7). As programming parameters are adjusted and the stimulation is steered along the Lead, the SFM will adjust accordingly.

You may switch between two different views by selecting either 3D Overview or 3D Split View from the Display drop-down (Figure 9). 3D Overview presents a three-dimensional view within which you can zoom, rotate, and pan. The 3D Split View provides a dual pane view centered on the Lead. The top pane is in-line with the Lead and the bottom pane is on an axis perpendicular to the Lead. If objects have been imported from Elements, you may show or hide individual objects using the Object Visibility drop-down.

Adjust the view of the SFM using to Zoom, to Rotate, to Pan, or to Reset the original view. When in 3D Split View, both the Lateral and Axial views of the SFM will adjust in unison using these controls. These controls will not affect or adjust any programming parameters.

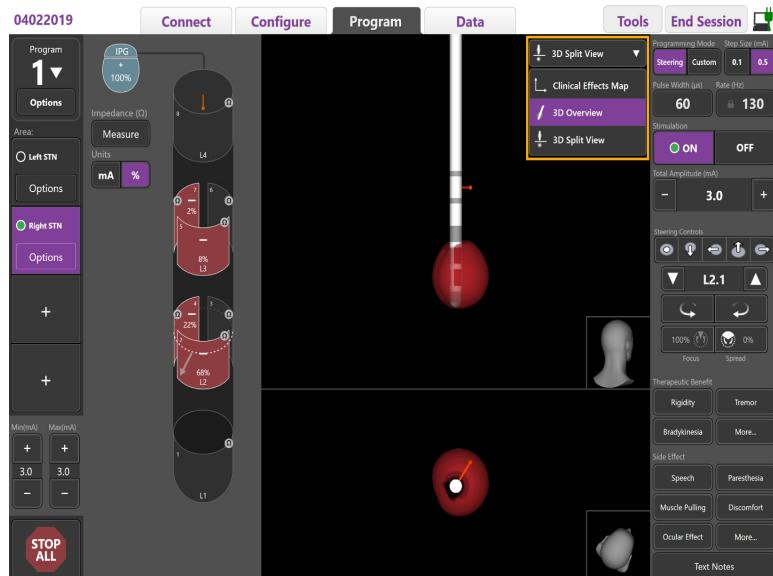


Figure 9. Display Drop-down

Mapping the Patient's Clinical Effects of Stimulation

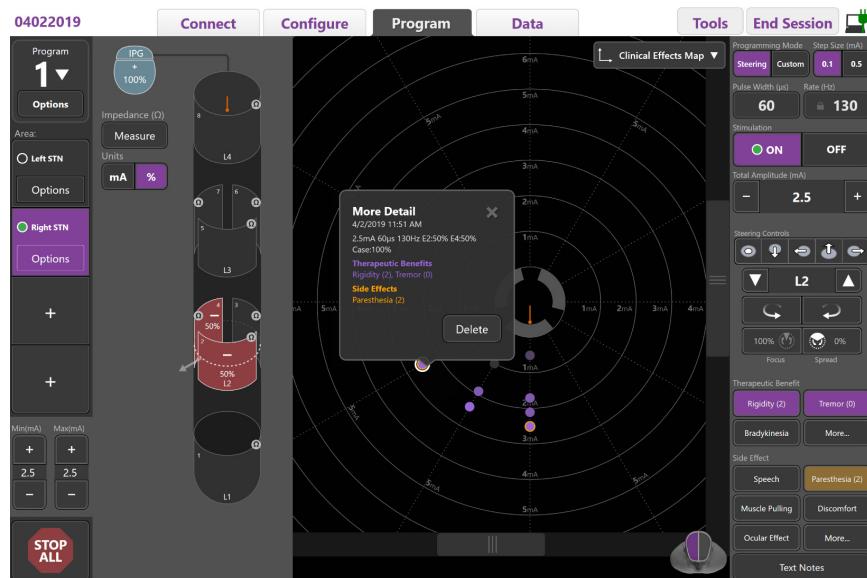


Figure 10. Clinical Effects Map

For a given stimulation setting, you may make note of a 0-4 rating for each therapeutic benefit and a 0-4 rating for each side effect by selecting the button labeled with the symptom or side effect, then selecting the appropriate numerical rating. If selection of a numerical rating is not desired, select anywhere outside of the Therapeutic Benefit and/or Side Effect rating box to close. To remove your Therapeutic Benefit and/or Side Effect selection, select the Therapeutic Benefit or Side Effect that you want to remove, and then select the Therapeutic Benefit or Side Effect from within the pop-up to remove the highlighted section. Each button that is selected is captured as data associated with that stimulation setting for that patient.

You may also select the Text Notes button to enter and save up to 250 characters of text associated with each Lead Port.

When capturing Clinical Effects in Steering Mode, a dot is plotted on the CEM at the Axial Lead position and Amplitude. When programming directionally, the CEM switches to a polar grid. A new CEM will be created for programming settings at different Levels (axial positions along the Lead). The rating scale of the therapeutic benefit determines the color saturation of the center of dot. A visual key indicating color saturation for a score appears at the bottom of the CEM when programming in ring mode (100% spread). If a side effect is selected, an orange ring is displayed. Selecting a dot will display a pop-up window containing the date and time at which the dot was captured along with the stimulation setting and effects details (Figure 10).

All of this data is saved on the Stimulator and available for export in the Reports Tab.

Note: Clinical effects data is captured and listed in reports but not plotted on the CEM for configurations that are not possible in Steering Mode.

Note: The reference head in the CEM view highlights the hemisphere in which you are currently programming.

Note: A Clinical Effects Map is only displayed at 100% focus or 100% spread (ring mode).

Data

Within the **Data Tab**, you may generate reports for the current programming session, or for patients that have been previously programmed using the same Clinician Programmer.

To generate a report for the current programming session, select the **Data Tab** (Figure 11). A Report may be printed and exported as a PDF or Excel file.

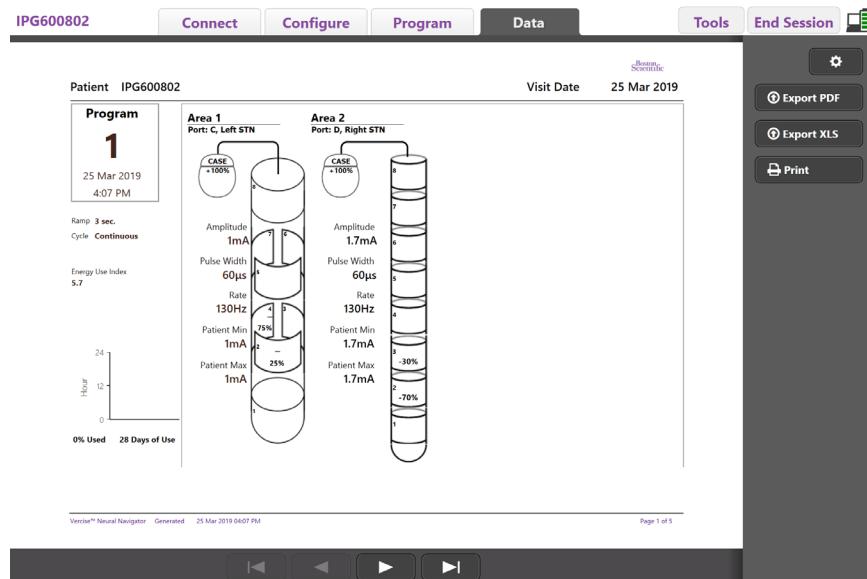


Figure 11. Data Tab

Select on the **Data Tab** and select the desired information you want to include in the report by checking on any of the following check boxes:

- Programs
- Configuration
- Clinical Effects Maps
- Clinical Effects Details
- Anonymize Patient Data

You can also view reports for all Stimulators that were connected to the CP. Reports can be viewed when the CP is not connected to a Stimulator.

To view reports when the CP is not connected to a Stimulator (Figure 12):

1. Select the **Data Tab**.
2. Select the patient whose report you would like to view and select **View**.

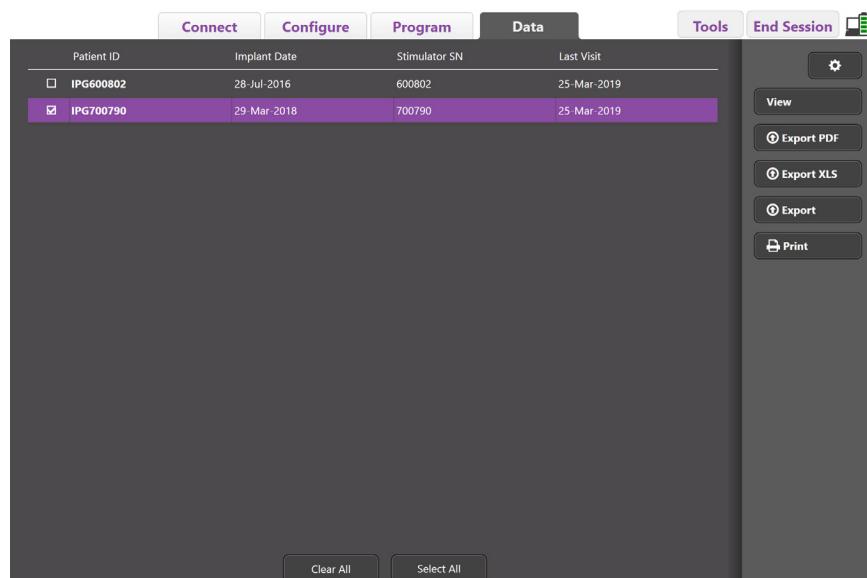


Figure 12. Viewing Reports When CP Is Not Connected to Stimulator

Export Data

The Export feature allows you to backup a single patient's data or the entire patient database on the CP to a specified location. The backup location can be a folder on the CP or an external storage drive (for example, USB flash drive). This feature can be accessed from the **Data Tab**.

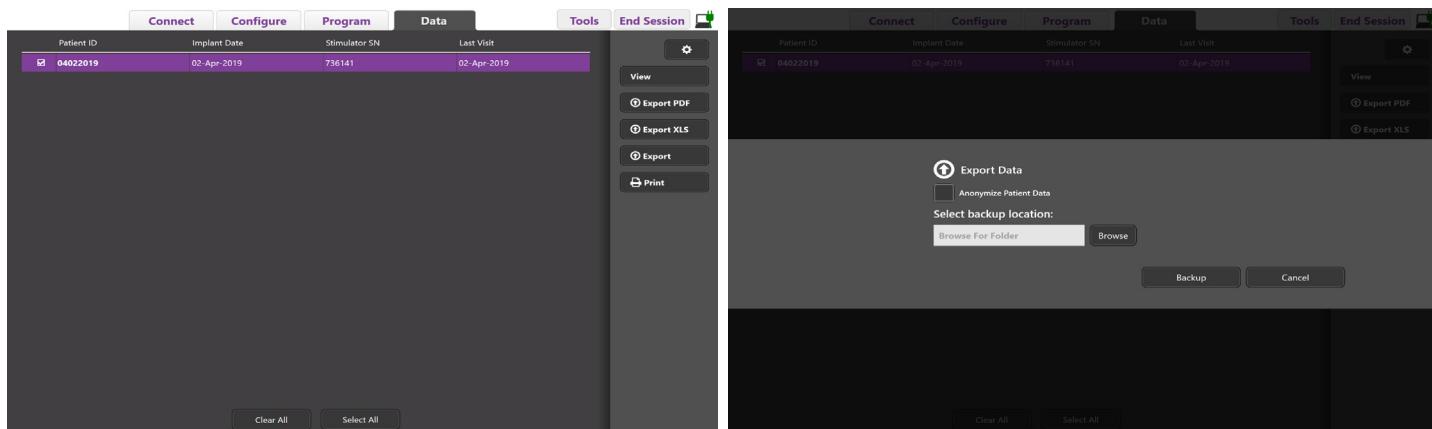


Figure 13. Backup Database

To create a backup of a single patient's data or the entire patient database (Figure 13):

Note: If exporting the data of multiple patients, you must disconnect from all Stimulators.

1. Select the **Data Tab**.
2. Select the checkbox next to each patient record that you would like to export.
3. Select **Export**.
4. If desired, select **Anonymize Patient Data**.
5. Select **Browse** to choose a backup location.
6. Select **Backup** to perform the backup function.

Note: After the backup is completed, a pop-up window will confirm the location of the file and indicate if the backup was successful.

Tools

The **Tools Tab** allows you to delete patient data.

en

Data Management

Patient data can be managed under the **Data Management Tab**.

Deleting Clinical Effects Data

All the Clinical Effects Data for a patient can be deleted from the **Tools Tab** under the **Clinical Effects Data Tab**.

Note: This feature is available only when the CP is linked to a Patient's Stimulator.

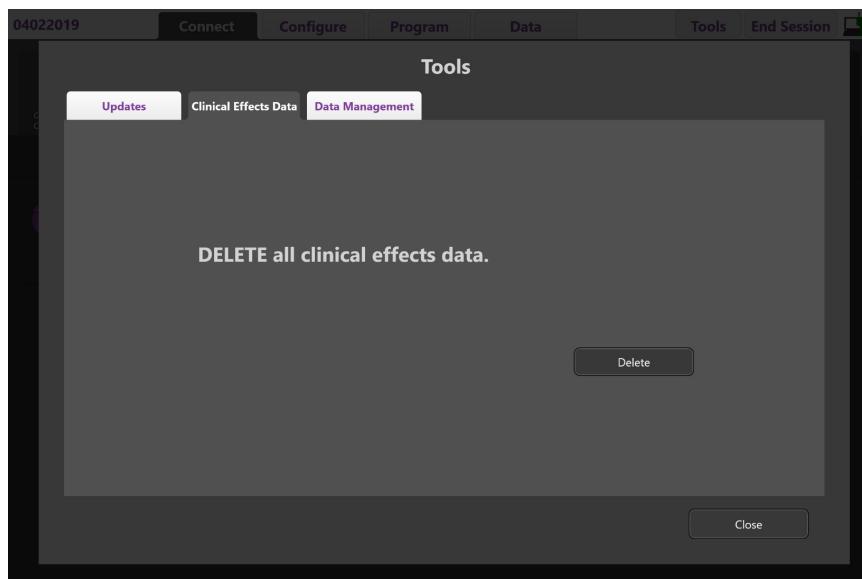


Figure 14. Delete All Clinical Effects Data

To delete the Clinical Effects Data (Figure 14):

1. Go to the **Tools Tab**.
2. Select the **Clinical Effects Data Tab** and select **Delete**.
3. Select **Continue**.

Additional Information

Stimulator Programmable Characteristics

If two Leads are implanted, the stimulation parameters are independent such that stimulation of two different brain targets can have different Amplitudes, Pulse Widths, Stimulation Rates, and Contact configurations. It is possible to configure one Lead as monopolar, and one as multipolar. It is also possible to configure a single Lead with both monopolar and multipolar Areas.

The programmable parameter ranges for the Stimulator are shown below.

Table 6: Programmable Parameter Ranges

#	Parameter	Parameter Range
1	Waveform	Charge balanced, asymmetric biphasic
2	Pulse Shape	Rectangular
3	Current or Voltage Regulated	Current
4	Amplitude ¹	0.1 mA - 20 mA
5	Rate ²	2 Hz - 255 Hz
6	Pulse Width ³	20 µs - 450 µs
7	Cycle On/Off	1 sec - 90 minutes
8	Ramp On	1 - 10 seconds
9	Contact Connections	16
10	Independent Areas of Stim (4 Programs with 4 Areas per Program)	16
11	Current Path Options	Unipolar, Bipolar, Multipolar

¹The programmable coverage for each individual Contact is limited to 12.7 mA. A programming interlock is enforced to limit the total output current to 20 mA or less per coverage Area. For example, a maximum current output of 12.7 mA on one Contact would limit the total summed current output on the remaining Contacts to 7.3 mA within one coverage Area.

²The Rate is limited to 255 Hz for a given Area. The global Rate limit for each Lead is also 255 Hz.

³The use of lower Pulse Widths than established (60-450 µsec) is the sole responsibility of the user.

Charge Density

en

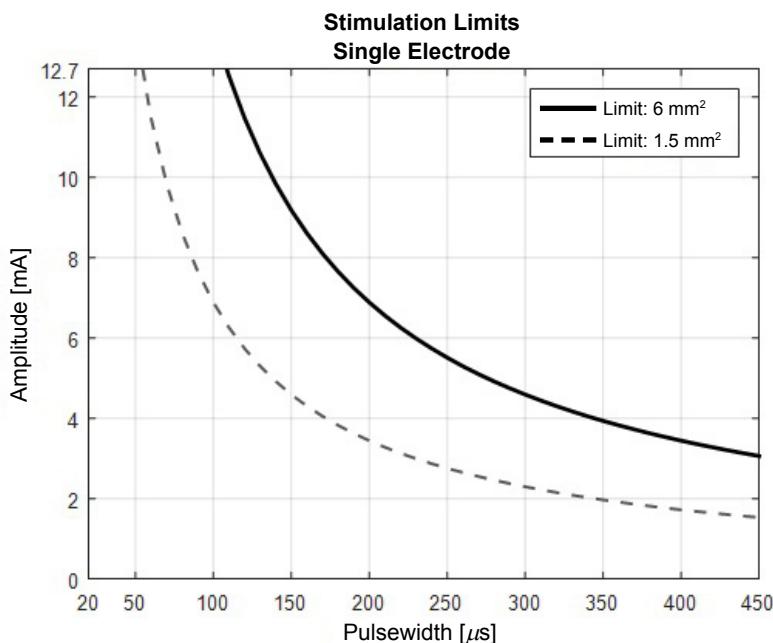


Figure 15. Charge Density Limits for Boston Scientific DBS Leads

Figure 15 displays the recommended maximum charge density for different combinations of Amplitude (mA) and Pulse Width (μs). The solid black line (Limit: 6 mm²) refers to all Contacts on DB2201-Standard Lead and the proximal and distal Contacts of DB2202-Directional Lead. The dashed black line (Limit: 1.5 mm²) refers to the small directional contacts of DB2202-Directional Lead. These estimates of charge density are only for the Boston Scientific DBS Leads.

WARNING: Patients may have the ability to change the Amplitude with the Remote Control. The physician should set and verify the maximum and minimum Amplitude levels allowed by the Remote Control to ensure that current levels remain safe.

Energy Use Index

The Energy Use Index applies to non-rechargeable Stimulators only. The Energy Use Index gives you an estimate of longevity of the battery life on the Program selected. After the optimal settings have been identified for a Program, from the **Program Tab**, select **Program Options** and then select **Battery** to obtain the Energy Use Index.

Use Figure 16 to identify the longevity that corresponds to this Energy Use Index. The figure takes into account nominal non-therapy power consumption, including shelf-life and patient remote control use. If the estimate for longevity obtained is below 12 months, consider evaluating a Boston Scientific rechargeable system.

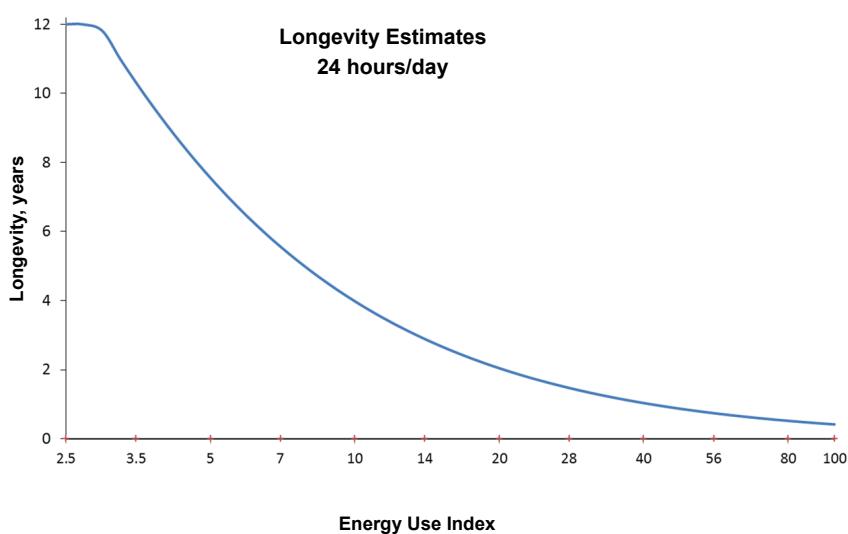


Figure 16. Longevity Estimates Based on 24 Hour Per Day Usage

Estimated Charge Time

The Estimated Charge Time applies to rechargeable Stimulators only. The Estimated Charge Times provides an estimate of the duration and frequency of charging necessary to maintain stimulation for the selected Program. After the optimal settings have been identified for a Program, from the **Program Tab**, select **Program Options** and then select **Battery** to obtain the Estimated Charge Time.

Elective Replacement Indicator (ERI) Message

You will not be able to connect to a non-rechargeable Stimulator that is nearing the end of its battery life. The CP will display the Stimulator with an ERI message and the Stimulator battery voltage as shown in Figure 17 on the **Connect Tab**. During the ERI period, the Stimulator will continue to provide stimulation; however, no changes can be made to the Stimulator setting.

Note: *The ERI Message applies to non-rechargeable Stimulators only.*

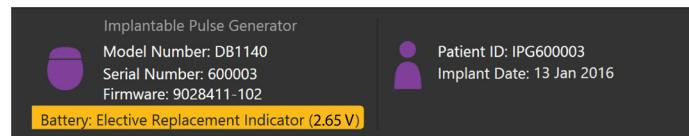


Figure 17. ERI Message Displayed on Connect Tab

End of Service (EOS) Message

When the Stimulator has reached its end of service, stimulation will no longer be provided. The CP will display the message shown in Figure 18 on the **Connect Tab**.

Note: *The EOS Message applies to non-rechargeable Stimulators only.*

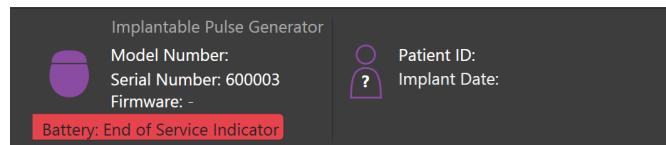


Figure 18. EOS Message Displayed on Connect Tab

Ending a Programming Session

To end a Programming Session on the CP:

1. Select the **End Session Tab**.
2. Select **Exit Application** to end the programming session and close the application.
3. Alternatively, select **Disconnect from Stimulator** to end the programming session and disconnect from the patient's Stimulator. This will take you back to the **Connect Tab**.

All Programs and programming data are automatically saved in real-time during the programming session. No step to actively "save" is required. The Patient's Remote Control automatically syncs with the Stimulator to which it has been linked.

Adjusting CP Time and Date

If system startup or hibernation is detected, the CP provides a notification to verify that the system time and date is correct.

System startup or hibernation detected.
Verify that the current date and time are correct.

17 FEB 2016 14:52:09 **Adjust** **Verify**

If the Time and Date are correct, select **Verify** to dismiss the notification bar.

If the Time and Date are incorrect select **Adjust** to modify the time and date and select **OK** to confirm changes, as shown in Figure 19.

CAUTION: Do not change the date format.

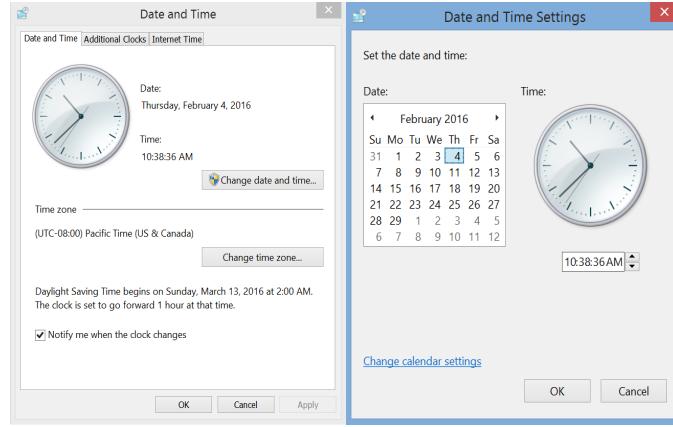


Figure 19. Date and Time Screens

Note: You can also select the Time and Date icon on the Desktop to launch the time and date adjustment window.

Technical Support

Boston Scientific Corporation has highly trained service professionals to assist you. The Technical Support Department is available to provide technical consultation 24 hours a day.

To speak to a representative, please 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

Sweden

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

Cómo usar este manual

Este manual describe el uso del software del Navegador neural Vercise de Boston Scientific. Antes de usar los sistemas de ECP, lea atentamente las instrucciones.

Si desea más información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, esterilización, eliminación de los componentes, almacenamiento y manipulación e información sobre la garantía, consulte la *Información para médicos* de su sistema de ECP Boston Scientific tal y como se indica en la *Guía de consulta de ECP*. Para obtener información específica de otros dispositivos que no se haya incluido en este manual, así como sobre los símbolos de etiquetado, consulte las instrucciones de uso que corresponda de su sistema de ECP de Boston Scientific, tal y como se indica en la *Guía de consulta de ECP*.

3

Garantías

Boston Scientific Corporation se reserva el derecho de modificar, sin aviso previo, la información relativa a estos productos con el objetivo de mejorar su fiabilidad y capacidad operativa.

Las imágenes son meramente ilustrativas.

Marcas comerciales

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

Datos de contacto de Boston Scientific

Si desea contactar con Boston Scientific, consulte la sección de soporte técnico.

Números de modelo del producto

Número del modelo	Descripción
*DB-7161	Programador clínico de ECP Vercise™
*DB-7161-R	Programador clínico de ECP Vercise (renovado)
*NM-7161	Programador clínico
*NM-7161-R	Programador clínico (renovado)
DB-7105-N3	Instalador del software del Navegador neural Vercise 3.0
NM-7190 y DB-7190	Varilla de programación
NM-6316	Transformador de corriente internacional
NM-7162 y DB-7162	Teclado USB
NM-4512	Extensión bifurcada USB

* Aplicable después de la instalación del Navegador neural Vercise 3.0 (versión del software 9028429-300).

Tabla de contenido

Introducción.....	23
Uso previsto	23
Conexión de la varilla de programación al programador clínico	23
Inicio de una sesión de programación.....	24
Inicio de Navegador neural Vercise.....	24
Programación del estimulador.....	26
Configuración de los electrodos.....	26
La pantalla de programación.....	27
Creación o modificación de un programa.....	29
Seleccionar las áreas de estimulación	29
Seleccionar contactos	30
Desactivación de la estimulación en las áreas individuales.....	31
Desactivación de toda la estimulación	31
Aumentar y disminuir la amplitud	31
Aumento y disminución de la anchura de impulso.....	31
Aumento y disminución de la frecuencia	31
Seleccionar el intervalo de amplitud del paciente	32
Visualización del modelo del campo de estimulación	32
Asignación de los efectos clínicos de la estimulación en el paciente	33
Datos.....	34
Export Data (Exportar datos).....	35
Tools (Herramientas).....	36
Gestión de datos	36
Eliminación de los datos de efectos clínicos	36
Información adicional	37
Propiedades programables del estimulador.....	37
Densidad de la carga	38
Índice de uso de energía.....	38
Estimación del tiempo de recarga	39
Mensaje del Indicador de repuesto optativo (IRO).....	39
Mensaje de fin de servicio (FDS)	39
Fin de una sesión de programación	39
Ajuste de la hora y fecha del programador clínico	40
Servicio técnico.....	41

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Introducción

El software Vercise™ Neural Navigator de Boston Scientific se utiliza para programar los sistemas de estimulación cerebral profunda (ECP) Vercise™ PC y Vercise Gevia™.

Una sesión de programación puede incluir las siguientes actividades:

1. Inicio de Navegador neural Vercise
2. Conexión al estimulador
3. Configuración del estimulador y los electrodos
4. Comprobación de los diferentes ajustes de estimulación

Este manual proporciona instrucciones acerca de cómo realizar estos pasos y otras funciones, por ejemplo exportar informes y realizar copias de seguridad de los datos.

Si tiene algún problema, póngase en contacto con el soporte técnico de Boston Scientific.

Nota: Las pantallas representadas en este manual pueden diferir ligeramente de las pantallas mostradas en el software del Navegador neural Vercise

Uso previsto

El Navegador neural Vercise es un programa de software que se utiliza para configurar y ajustar los parámetros de estimulación de los sistemas de ECP Vercise PC y Vercise Gevia.

Conexión de la varilla de programación al programador clínico

El programador clínico se comunica con el estimulador a través de una varilla de programación (Figura 1). La varilla de programación utiliza un enlace de radiofrecuencia (RF) para comunicarse con el estimulador.



Figura 1. Programador clínico y varilla de programación

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente los componentes de los sistemas de ECP Vercise PC o Vercise Gevia con el software Navegador neural Vercise. En caso contrario, es posible que no pueda programarse el estimulador.

PRECAUCIÓN: El Programador clínico no es un equipo diseñado para un entorno de paciente según lo define la norma CEI 60601-1. El programador clínico y la persona que lo utilice no deben estar en contacto con el paciente durante la programación.

Conexión de la varilla de programación al programador clínico:

1. Enchufe el programador clínico a una fuente de voltaje.
2. Encienda el programador clínico.
3. Inicie la sesión como ClinicUser. Se le pedirá que configure una contraseña la primera vez que inicie la sesión en el programador clínico.
4. Conecte la varilla de programación al programador clínico con el cable USB suministrado con la varilla de programación.
 - (a). Enchufe el extremo Mini USB del cable USB al puerto USB situado en el lateral de la varilla de programación.
 - (b). Enchufe el extremo USB estándar del cable USB al puerto USB situado en el programador clínico.
5. Espere a que la varilla realice una breve autoverificación. Al final de esta, emitirá un pitido.
6. Si la luz de alimentación de la varilla se ilumina en verde, colóquela sobre el estimulador.
 - (a). Si la luz de alimentación de la varilla permanece en rojo, póngase en contacto con el soporte técnico.

Iniciar una sesión de programación

Inicio de Navegador neural Vercise

1. Encienda el programador clínico e inicie sesión como ClinicUser.

as

2. Seleccione el ícono del iniciador de Vercise  del escritorio.



3. Seleccione  para iniciar el Navegador neural Vercise.

Nota: Si Brainlab Elements está presente en el programador clínico, el Navegador neural Vercise podrá iniciarse desde Elements.



Nota: No deben ejecutarse varias aplicaciones de software simultáneamente en el mismo programador clínico (salvo al iniciar Navegador neural Vercise desde Elements).

Nota: También es posible iniciar el Navegador neural Vercise en modo Demo con el instalador de Vercise. El modo Demo se usa exclusivamente con fines demostrativos (Figura 2).



Figura 2. Pantalla de inicio en modo DEMO

4. Despues de iniciar el Navegador neural Vercise, la pantalla mostrará la pestaña **Connect** (Conectar) y el software intentará conectarse automáticamente a un estimulador (Figura 3).

- (a). Si no se encuentra ningún estimulador, acerque la varilla al estimulador al que intenta conectarse y seleccione el botón **Rescan** (Reexplorar).

Nota: El programador clínico no puede conectarse al estimulador Vercise Gevia™ cuando el estimulador está en modo RM. Salga del modo MRI mediante el control remoto y vuelva a reexplorar para conectar. Consulte el manual del control remoto tal y como aparece en la Guía de consulta de ECP para obtener instrucciones para salir del modo MRI.

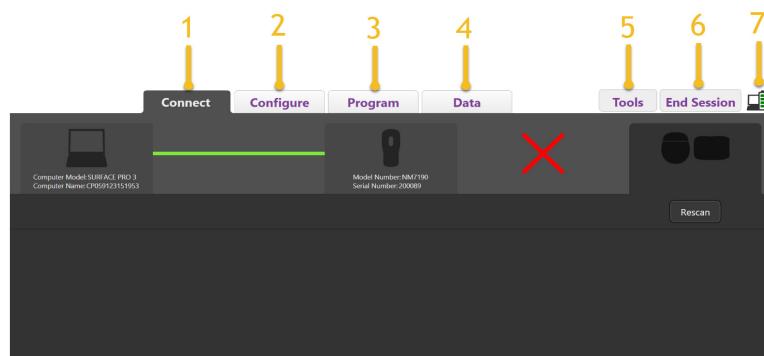


Figura 3. Pestaña Connect (Conectar)

Tabla 1: Descripciones de la pestaña Vercise Neural Navigator

#	Característica	Descripción
1	Pestaña Connect (Conectar)	Muestra el estado de conexión entre el programador clínico, la varilla y el estimulador.
2	Pestaña Configure (Configurar)	Permite configurar los electrodos y editar el perfil del paciente. Nota: Si Brainlab Elements está presente en el programador clínico, pueden importarse algunos datos del paciente desde Elements.
3	Pestaña Program (Programa)	Permite ajustar los parámetros de los programas del estimulador.

Tabla 1: Descripciones de la pestaña Vercise Neural Navigator

#	Característica	Descripción
4	Pestaña Data (Datos)	Generar, imprimir y exportar informes y exportar o eliminar datos de pacientes seleccionados.
5	Pestaña Tools (Herramientas)	Eliminar datos del paciente.
6	Pestaña End Session (Finalizar sesión)	Permite desconectarse del estimulador o salir de la aplicación.
7	Indicador de batería	Muestra el estado de la batería del programador clínico.

5. Cuando se ha establecido una conexión entre el programador clínico y el estimulador, aparecerá la siguiente pantalla (Figura 4).

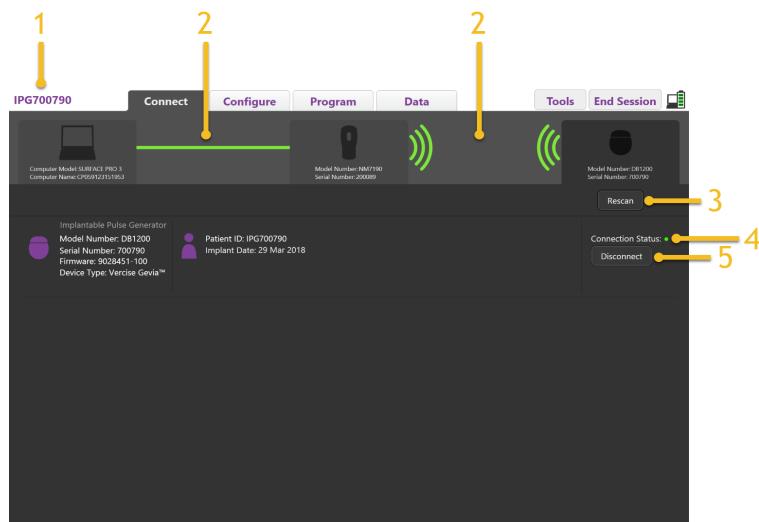


Figura 4. Conexión establecida entre el programador clínico y el estimulador

Tabla 2: Descripción de la pestaña Connect (Conectar)

#	Característica	Descripción												
1	Patient ID (ID del paciente)	Muestra el número de ID del paciente.												
2	Estado de conexión	Muestra el estado de la conexión entre el programador clínico, la varilla y el estimulador, junto con el modelo y número de serie de cada uno de los dispositivos.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Estado de conexión</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Conexión establecida entre el programador clínico, la varilla y el estimulador.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Conexión no establecida entre la varilla y el estimulador. Acerque la varilla al estimulador y vuelva a explorar.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Conexión no establecida entre el programador clínico, la varilla y el estimulador. Compruebe las conexiones del cable USB a la varilla, aproxíme la varilla al estimulador y vuelva a explorar, o consulte el Manual de la varilla de programación de ECP Vercise para más información.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Estado de conexión	Descripción	1		Conexión establecida entre el programador clínico, la varilla y el estimulador.	2		Conexión no establecida entre la varilla y el estimulador. Acerque la varilla al estimulador y vuelva a explorar.	3		Conexión no establecida entre el programador clínico, la varilla y el estimulador. Compruebe las conexiones del cable USB a la varilla, aproxíme la varilla al estimulador y vuelva a explorar, o consulte el Manual de la varilla de programación de ECP Vercise para más información.
#	Estado de conexión	Descripción												
1		Conexión establecida entre el programador clínico, la varilla y el estimulador.												
2		Conexión no establecida entre la varilla y el estimulador. Acerque la varilla al estimulador y vuelva a explorar.												
3		Conexión no establecida entre el programador clínico, la varilla y el estimulador. Compruebe las conexiones del cable USB a la varilla, aproxíme la varilla al estimulador y vuelva a explorar, o consulte el Manual de la varilla de programación de ECP Vercise para más información.												
3	Botón Rescan (Reexplorar)	Permite explorar los estimuladores disponibles. Está desactivado si el programador clínico ya está conectado al estimulador.												
4	Estado de conexión	El indicador muestra un círculo verde si el estimulador está conectado al programador clínico.												
5	Botón Connect (Conectar) o Disconnect (Desconectar)	Permite conectar a un estimulador o desconectar de un estimulador. Si hay un estimulador desconectado, el botón indica 'Connect' (Conectar). Si hay un estimulador conectado, el botón indica 'Disconnect' (Desconectar).												

Programación del estimulador

Configuración de los electrodos

Cuando se ha establecido una conexión entre el programador clínico, la varilla y el estimulador, abra la **pestaña Configure** (Configurar) para configurar los electrodos conectados al estimulador (Figura 5).

Nota: Durante una sesión de programación inicial, debe completarse la configuración de los electrodos antes de desplazarse a la **pestaña Program**. Una vez configurado inicialmente un estimulador, se puede cambiar directamente desde la **pestaña Program** (Programa) después de establecer la conexión desde la **pestaña Connect** (Conectar).

Nota: Si Brainlab Elements está disponible en el programador clínico, se pueden importar objetos e información del electrodo desde Elements al software Neural Navigator neural. Para importar o eliminar datos de Elements, conectar o desconectar desde la pantalla **Configure** (Configuración). Esta opción solo está disponible si el Neural Navigator se inicia desde Elements.

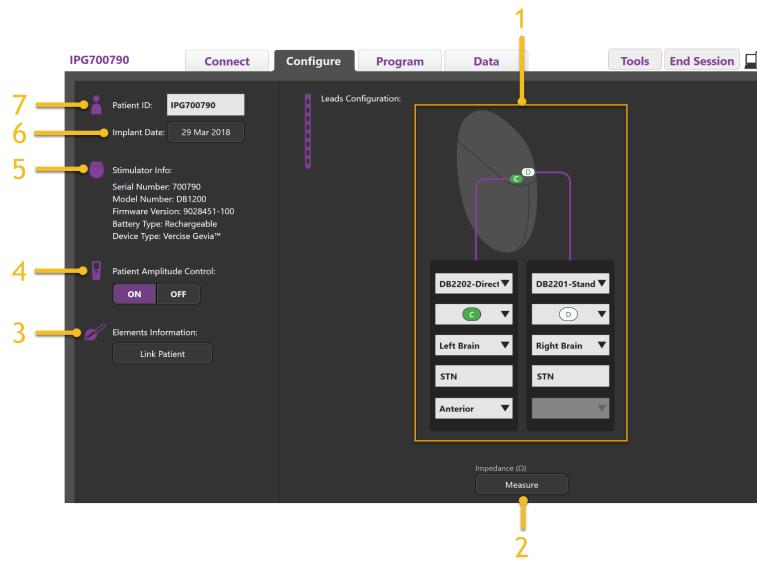


Figura 5. Configuración de los electrodos

Tabla 3: Descripción de la pestaña Configure (Configuración)

#	Característica	Descripción
1	Configuración de los electrodos	Para cada electrodo, seleccione el tipo de electrodo el puerto del estimulador al que está conectado el electrodo y el hemisferio cerebral. Introduzca el área objetivo. En el caso de electrodos direccionales, seleccione la orientación del marcador direccional. Nota: Cuando se importa la información del electrodo de Elements, los cambios realizados en la pestaña Configure (Configuración) y no en Elements pueden hacer que el estimulador se desconecte de Elements.
2	Botón Measure (Medir)	Permite medir las impedancias. Consulte la sección “Medición de las impedancias” para obtener más información.
3	Conectar / Reconectar / Desconectar al paciente	Importar o eliminar datos de Elements. Nota: Solo disponible si Brainlab Elements está instalado en el programador clínico y Neural Navigator se lanza desde Elements.
4	Patient Amplitude Control (Control de la amplitud del paciente)	Activa/desactiva la capacidad del paciente para cambiar la amplitud de la estimulación. El intervalo del control de la amplitud del paciente se ajusta en la pestaña Program (Programa).
5	Información sobre el estimulador	Muestra la información del estimulador, por ejemplo el número de serie, el número de modelo, la versión del firmware y el tipo de estimulador.
6	Implant Date (Fecha del implante)	Muestra la fecha en la que el controlador clínico se conecta por primera vez a un nuevo estimulador. La fecha del implante puede ajustarse seleccionando el botón Implant Date (Fecha del implante).
7	Patient ID (ID del paciente)	El ID del paciente se ajusta automáticamente en el número de serie del estimulador. El ID del paciente puede editarse escribiendo en el campo Patient ID (ID del paciente).

Medición de las impedancias

Las impedancias pueden medirse con el botón **Measure** (Medir) en las **pestañas Configure** (Configurar) o **Program** (Programa). Pueden seguirse las impedancias de cada contacto para verificar la integridad eléctrica. Cuando se obtiene un medición de la impedancia, ésta se evalúa entre un contacto y la carcasa del estimulador (monopolar), y entre los pares de contactos (bipolar). Las impedancias superiores a 8000 Ω pueden ser el resultado de cables abiertos o no conectados, y aparecen en color amarillo en la ventana **Impedance Measurement** (Medición de la impedancia). Las impedancias inferiores a 200 Ω puede ser el resultado de cortocircuitos y aparecen en color naranja. Los contactos con impedancias que están fuera del intervalo aceptable están marcadas con un símbolo **Q** en la pantalla de programación. El conjunto más reciente de mediciones de impedancia se incluyen en un informe que puede imprimirse o exportarse desde la **pestaña Report** (Informe).

La pantalla de programación

Una vez que se han configurado los electrodos, seleccione la pestaña **Program** para empezar la programación. La pantalla de programación está dividida en las secciones y características siguientes, tal como se ilustra en Figura 6. La programación de características específicas del electrodo direccional y la programación de un sistema dirección se describen en Figura 7. STIMVIEW™, o el modelo de campo de estimulación (SFM), que se muestra en Figura 7, y el mapa de efectos clínicos, mostrado en Figura 6, pueden visualizarse tanto para un electrodo estándar como para uno direccional.

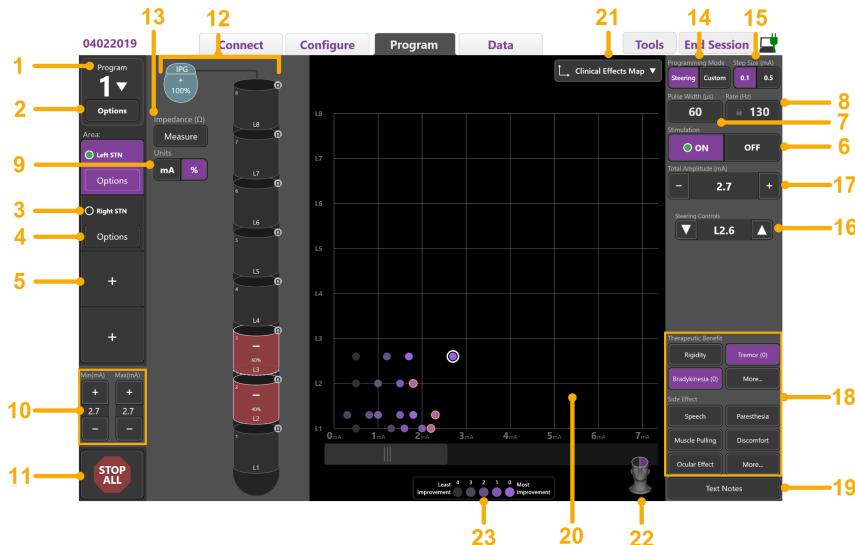


Figura 6. Pantalla Programming (Programación)

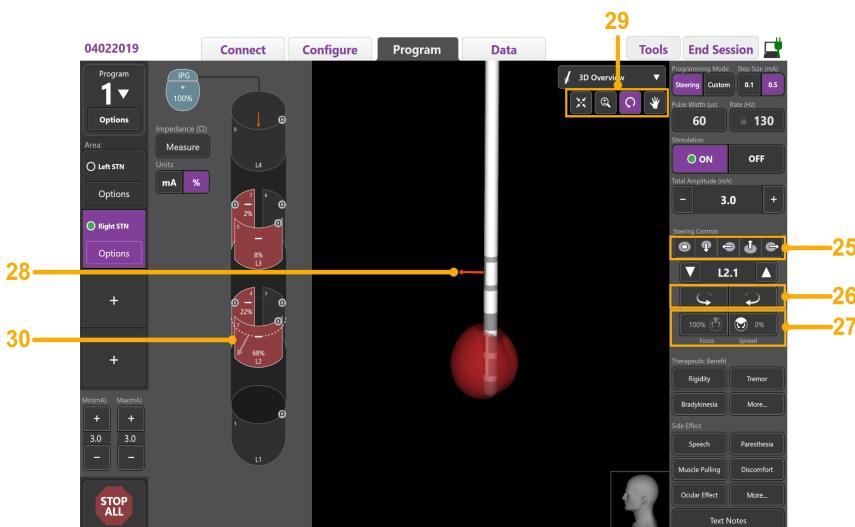


Figura 7. Pantalla Directional Lead Programming (Programación de electrodo direccional)

Tabla 4: Descripción de la pestaña Program (Programa)

#	Característica	Descripción
1	Botón Program (Programa)	Permite seleccionar el programa para configurar o ajustar.
2	Botón Program Options (Opciones de programa)	<ul style="list-style-type: none"> Ver una estimación de la duración de la batería de estimuladores no recargables. Ver una estimación de la recarga de la batería de estimuladores recargables. Eliminar y copiar programas. Cambiar los tiempos de subida y ciclo de los programas.
3	Panel Area (Área)	Seleccione el área dentro de un programa que deseé configurar o ajustar.
4	Botón Area Options (Opciones de área)	Eliminar un Área dentro de un Programa o importar simulaciones de Brainlab Elements (si Elements está presente en el programador clínico).
5	+	Agregar un área. Seleccione de entre los puertos del estimulador definidos en la pestaña Configure (Configurar).

Tabla 4: Descripción de la pestaña Program (Programa)

#	Característica	Descripción				
6	Botón de activación/desactivación de estimulación	Desactive la estimulación del área seleccionada. Nota: Cuando la amplitud sea de 0 mA, aumente la amplitud para activar la estimulación.				
7	Botón Pulse Width (Anchura de impulso)	Ajuste la anchura de impulso. <table border="1"> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Intervalo</th> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS – 450 µS</td> </tr> </table>	Valor predeterminado	Intervalo	60 µS	20 µS – 450 µS
Valor predeterminado	Intervalo					
60 µS	20 µS – 450 µS					
8	Botón Rate (Frecuencia)	Permite ajustar la frecuencia. <table border="1"> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Intervalo</th> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </table>	Valor predeterminado	Intervalo	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Valor predeterminado	Intervalo					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Botón Units (Unidades)	Permite seleccionar las unidades en las que se muestra la amplitud en Contactos y en la carcasa del estimulador. <table border="1"> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Alternativa</th> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Valor predeterminado	Alternativa	%	mA
Valor predeterminado	Alternativa					
%	mA					
10	Botones Patient Amplitude (Amplitud del paciente)	Permiten ajustar la amplitud máxima y mínima del paciente. Nota: Los botones de amplitud del paciente solo se muestran si el control de amplitud del paciente se ha configurado en ON desde la pantalla de configuración.				
11	Botón Stop All (Apagar todo)	Desactiva la estimulación.				
12	Configuración de contactos y de la carcasa del estimulador	Muestra el porcentaje de la energía del ánodo (+) o cátodo (-) asignada a los contactos de electrodos y a la carcasa del estimulador de un área determinada. Consulte la sección "Seleccionar contactos" para obtener más información.				
13	Botón Measure (Medir)	Mide las impedancias de los contactos.				
14	Programming Modes (Modos de programación)	Seleccionar los modos de programación Steering (Dirigir) o Custom (Personalizado).				
15	Step Size (Intervalo)	Permite seleccionar el intervalo de los ajustes de amplitud: 0,1 mA o 0,5 mA.				
16	Botones de nivel arriba y abajo	Ajusta el enfoque de la estimulación a lo largo del electrodo.				
17	Total Amplitude (Amplitud total)	Permite aumentar o disminuir la amplitud total suministrada a un área determinada.				
18	Panel de efectos clínicos	Permite registrar los beneficios terapéuticos y/o efectos secundarios de los ajustes de estimulación actuales.				
19	Notas de texto	Capture notas de texto de un electrodo determinado (hasta 250 caracteres por puerto de electrodo).				
20	Mapa de efectos clínicos	Resumen gráfico de los beneficios terapéuticos y/o efectos secundarios en una posición determinada a lo largo del conjunto de electrodos de ECP y una amplitud de estimulación. Nota: Los efectos clínicos se capturan y enumeran en los informes, pero no se representan en el mapa de efectos clínicos para las configuraciones que no son posibles en el modo Steering (Dirigir) y para ajustes del electrodo direccional que no están 100 % enfocados o extendidos.				
21	Mostrar desplegable	Ver control para cambiar entre el mapa de efectos clínicos, descripción general 3D, vista dividida en 3D del campo de estimulación.				
22	Cabeza de referencia	La cabeza de referencia demuestra la relación del electrodo que está siendo programado con la posición de la cabeza del paciente.				
23	Leyenda de efectos clínicos	El nivel de beneficio terapéutica se indica con la saturación del punto.				
24	STIMVIEW™ o modelo de campo de estimulación (SFM)	Representación visual del campo de estimulación calculado para los parámetros de estimulación actualmente programados. Nota: Si Brainlab Elements está disponible en el programador clínico, los objetos importados podrán visualizarse en STIMVIEW, denominado STIMVIEW XT cuando se muestren objetos importados.				
25	Preestablecidos direccionales	Seleccione los botones one touch para ajustar el campo de estimulación. Los preestablecidos direccionales dirigen el campo de estimulación totalmente enfocado en una de cuatro direcciones ortogonales o ponen el campo de estimulación en modo "ring" (anillo). El modo anillo genera, desde un nivel de contacto segmentado, campos de estimulación que equivalen a los generados por un "anillo" estándar o contacto cilíndrico. Nota: Sólo se aplica al electrodo direccional DB2202.				

Tabla 4: Descripción de la pestaña Program (Programa)

#	Característica	Descripción
26	Botones de giro	Permiten ajustar el enfoque de la estimulación a lo largo del electrodo. Nota: Sólo se aplica al electrodo direccional DB2202.
27	Botones de extensión/ enfoque	Permiten extender o enfocar radialmente el campo de estimulación. Nota: Sólo se aplica al electrodo direccional DB2202.
28	Indicador direccional	Indicador visual de la orientación de la banda marcadora direccional radiopaca en el electrodo direccional. El punto y la línea naranja están correlacionadas con el centro del marcador direccional radiopaco. Nota: Sólo se aplica al electrodo direccional DB2202.
29	Controles de visualización de STIMVIEW™	Ajuste la vista del MCE usando los controles de zoom, rotación o paneo o bien restablezca la vista original. Las vistas axial y lateral del MCE se ajustarán al unísono con estos controles cuando esté en vista dividida 3D, pero deben ajustarse en la vista lateral.
30	Contacto virtual	Anillo punteado que ilustra la posición axial de la estimulación a lo largo del electrodo. El indicador de la flecha ilustra la orientación de giro de la estimulación alrededor del electrodo. El anillo punteado y el indicador de flecha forman el contacto virtual.

Creación o modificación de un programa

Para crear un nuevo programa o modificar un programa ya existente, seleccione el botón Program (Programa) y elija uno de los cuatro programas en el menú desplegable. El sistema le permite configurar hasta cuatro programas en un estimulador.

En un programa determinado, se pueden visualizar o ajustar diversas opciones a través del botón Program Options (Opciones de programa) Opciones de programa incluye las opciones siguientes:

Tabla 5: Opciones de programa

#	Característica	Descripción						
1	Batería	En el caso de un estimulador no recargable, se muestra el índice de consumo de energía del programa actual. Este valor se utiliza para proporcionar una estimación de la vida útil de la batería para el programa actual en un estimulador no recargable. Consulte la sección “Índice de uso de energía” para obtener más información. En el caso de un estimulador recargable, se muestra el tiempo de carga estimado del programa actual. Este valor proporciona una estimación de la duración y frecuencia de recarga necesaria para mantener la estimulación.						
2	Ramp (Subida)	Tiempo para aumentar gradualmente la estimulación desde cero hasta la amplitud programada cuando la estimulación está activada. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>activada</td> <td>ON/OFF (activada/ desactivada)</td> <td>1 s - 10 s</td> </tr> </table>	activada	ON/OFF (activada/ desactivada)	1 s - 10 s			
activada	ON/OFF (activada/ desactivada)	1 s - 10 s						
3	Cycle (Ciclo)	La duración del ciclo de activación y desactivación de la estimulación suministrada. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Opciones</th> <th>Intervalo</th> </tr> <tr> <td>Desconectado</td> <td>ON/OFF (activada/ desactivada)</td> <td>1 s - 90 min</td> </tr> </table>	Valor predeterminado	Opciones	Intervalo	Desconectado	ON/OFF (activada/ desactivada)	1 s - 90 min
Valor predeterminado	Opciones	Intervalo						
Desconectado	ON/OFF (activada/ desactivada)	1 s - 90 min						
4	Copiar en	Copia los ajustes del programa actual en otro programa.						
5	Eliminar	Elimina los ajustes del programa actual.						

Seleccionar las áreas de estimulación

Es posible configurar hasta cuatro áreas para un programa determinado. Con un nuevo programa, un área se asigna automáticamente a cada puerto de electrodo y se nombra en base al objetivo definido y lado del cerebro seleccionado en la pestaña **Configure** (Configurar). Si desea agregar un área adicional, seleccione un área vacía (+) y elija una configuración de puerto de electrodo (p. ej. STN izquierdo). Puede reasignar un área seleccionando en primer lugar **Options** (Opciones) para esa área y, a continuación, escogiendo **Delete Area** (Borrar área). A continuación se puede seleccionar una configuración del puerto de electrodo diferente.

Nota: Pueden importarse simulaciones predefinidas desde Elements seleccionando Load Simulation (Cargar simulación) desde el botón Area Options (Opciones de área).

Seleccionar contactos

Es posible asignar manualmente los ánodos y cátodos en el **modo Custom** (Personalizado) o aplicar incrementalmente un campo de estimulación a lo largo del electrodo en el modo **Steering** (Dirigir). El modo Steering (Dirigir) se limita a una configuración monopolar para un solo cátodo o cátodos adyacentes. Puede asignar la carcasa del estimulador y todos los contactos como ánodo o cátodo individualmente en el modo Custom (Personalizado). El estimulador de prueba externo (ETS) se limita al **modo Custom** (Personalizado), ya que la carcasa del estimulador no puede asignarse como ánodo.

3

Nota: Cambiar del modo Custom (Personalizado) al modo Steering (Dirigir) eliminará las asignaciones de contactos y carcasa del estimulador.

Modo Steering (Dirigir)

El modo Steering (Dirigir) es un modo de programación simplificado en el que los contactos actúan como los cátodos y la carcasa del estimulador actúa como el ánodo. Este modo permite dirigir un cátodo monopolar a lo largo del electrodo, sin necesidad de activar y desactivar cada uno de los contactos. El modo Steering (Dirigir) cambia incrementalmente un porcentaje de la corriente del cátodo a los contactos adyacentes por medio de tecnología de conducción con el fin de crear transiciones uniformes entre los contactos.

El electrodo estándar DB2201 tiene ocho contactos por electrodo, etiquetados de 1 a 8 en cada electrodo.

Para dirigir el electrodo estándar DB2201:

1. Seleccione el **modo Steering** (Dirigir).
2. Seleccione un contacto para asignarlo como 100 % cátodo.
3. Utilice los botones y para dirigir incrementalmente el enfoque de la estimulación a lo largo del electrodo. La cantidad de corriente del cátodo se ajustará en incrementos del 10 %.

Nota: También se puede ajustar directamente desde un contacto (nivel) a otro. La amplitud del área seleccionada se reducirá a 0 mA cuando hay otro contacto seleccionado, aunque no al dirigir en incrementos del 10 %.

El electrodo direccional DB-2202 tiene un total de ocho contactos por electrodo, etiquetados de 1 a 8 en cada electrodo. Los contactos 1 y 8 son, respectivamente, los contactos distal y proximal, mientras que los contactos 2 a 7 son los pequeños contactos direccionales (segmentos) de cada electrodo.

Para dirigir a lo largo del electrodo direccional DB2202:

1. Seleccione el **modo Steering** (Dirigir).
2. Seleccione un contacto para asignarlo como un cátodo. Puede crear una extensión de corriente igual en un nivel de contactos ("modo anillo") seleccionando cualquier punto dentro de ese nivel y, a continuación seleccionando el botón central. Para asignar un solo segmento direccional como el cátodo, seleccione cualquier punto dentro de ese nivel y, a continuación, seleccione el botón correspondiente (Figura 8).

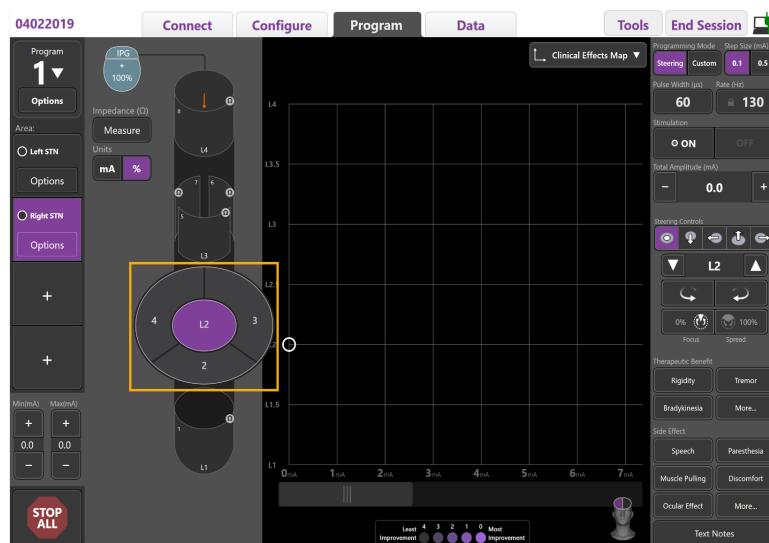


Figura 8. Selector de contacto direccional

3. Utilice los botones y para dirigir incrementalmente el enfoque de la estimulación a lo largo del electrodo.
4. Seleccione una de las cinco direcciones preestablecidas para el campo de estimulación. Los preestablecidos direccionales dirigen el campo de estimulación totalmente enfocado en una de cuatro direcciones ortogonales o ponen el campo de estimulación en modo "ring" (anillo).

Pueden seguirse los siguientes pasos para refinar la preselección direccional o el segmento direccional seleccionado.

5. Utilice los botones y para rotar y dirigir el enfoque de estimulación circunferencialmente alrededor del electrodo.
6. Utilice los botones y para extender o encoger radialmente el enfoque del campo de estimulación.

7. Para seleccionar otro punto de partida o para dirigir en otro contacto, seleccione otro contacto. Para seleccionar un contacto direccional segmentado, seleccione el nivel y, a continuación, seleccione uno de los tres contactos segmentados etiquetados situados alrededor de la circunferencia del botón central del selector de contacto direccional.

Nota: La amplitud total del área seleccionada se reducirá a 0 mA cuando se seleccione otro contacto.

Modo Custom (Personalizado)

El modo Custom (Personalizado) le permite asignar un porcentaje de corriente de ánodo o cátodo a los contactos individuales y a la carcasa del estimulador.

Para programar el electrodo estándar DB2201 y el electrodo direccional DB2202 en el modo Custom (Personalizado):

1. Seleccione el modo Custom (Personalizado).
2. Seleccione la carcasa del estimulador o el contacto que desee ajustar. Una vez seleccionado, con un toque se asigna como ánodo (+). Otro toque lo ajustará como cátodo (-). Otro toque lo ajustará como "desactivado" (en blanco). Al tocar un contacto se seleccionará primero sin cambiar la polaridad.

Nota: Si se cambian las polaridades del contacto se restablecerá la amplitud a cero.

3. Seleccione los botones + y – del contacto para ajustar el porcentaje de corriente de ánodo o cátodo asignada al contacto seleccionado.

Nota: Cuando se utiliza el Estimulador de prueba externo (ETS), no es posible realizar configuraciones monopolares ya que la "carcasa" del EPE no puede asignarse como un cátodo o ánodo.

Nota: Al utilizar el ETS, se registran datos sobre los efectos clínicos, aunque no se representan en el CEM.

Desactivación de la estimulación en las áreas individuales

Para desactivar la estimulación en las áreas individuales:

1. Asegúrese de que el área que desea desactivar esté seleccionada haciendo clic en el área correspondiente en el panel de área.
2. Pulse el botón Stimulation OFF (Estimulación desactivada) para desactivar la estimulación.

Nota: Cuando la amplitud sea de 0 mA, aumente la amplitud para activar la estimulación.

Desactivación de toda la estimulación

Si selecciona el botón  se desactivará la estimulación de todas las áreas activas. Esta función sólo está destinada para desactivar toda la estimulación. Para activar la estimulación, seleccione cada una de las áreas que desea activar y, a continuación, seleccione el interruptor de activación/desactivación.

Aumentar y disminuir la amplitud

La amplitud se mide en miliamperios (mA). El ajuste predeterminado de la amplitud es 0 mA, y el intervalo es 0-20 mA. La amplitud máxima de un solo contacto es 12,7 mA.

Para aumentar o disminuir la amplitud:

1. Utilice los botones + y – denominados Total Amplitude (Amplitud total) para aumentar o disminuir la amplitud.
2. El intervalo predeterminado de ajuste de la amplitud es 0,1 mA. Puede cambiar el intervalo a 0,5 mA con los botones Step Size (Intervalo).

Nota: Unos niveles elevados de estimulación pueden producir daños tisulares permanentes. Aparecerá un mensaje de notificación si intenta superar un límite estimulación; no se admitirán los valores que superen ese límite.

Aumento y disminución de la anchura de impulso

La anchura de impulso de la estimulación es el período de tiempo de aplicación de la energía por impulso. La anchura de impulso se mide en microsegundos (μs). El ajuste predeterminado de la anchura de impulso es de 60 μs, y el intervalo es 20-450 μs.

Para aumentar o disminuir la anchura de impulso:

1. Seleccione el botón Pulse Width (Anchura de impulso).
2. Seleccione la anchura de impulso deseada entre las opciones ofrecidas.

Nota: Unos niveles elevados de estimulación pueden producir daños tisulares permanentes. Aparecerá un mensaje de notificación si intenta superar un límite estimulación; no se admitirán los valores que superen ese límite.

Nota: El aumento de la anchura de impulso más de 10 microsegundos (μs) a la vez hará que la amplitud total se restablezca en 0 mA.

Aumento y disminución de la frecuencia

La frecuencia de impulso de la estimulación, a menudo denominada tasa o frecuencia, indica el número de pulsos de estimulación que se transmiten en un segundo, medido en hercios (Hz) o impulsos por segundo (ips). El ajuste predeterminado de la frecuencia es 130 Hz, y el intervalo es 2-255 Hz.

Para aumentar o disminuir la frecuencia:

1. Pulse el botón Rate (Frecuencia).

2. Seleccione la frecuencia deseada de la tabla de frecuencias disponibles. Las frecuencias incompatibles se muestran atenuadas.

Nota: Las áreas asignadas al mismo puerto de electrodo no pueden tener frecuencias que sumen más de 255 Hz.

Programación de varias áreas con diferentes frecuencias

3

Los sistemas de ECP Vercise PC y Vercise Gevia permiten programar diferentes áreas con frecuencias distintas. De forma predeterminada, la opción Multiple Rates (Frecuencias múltiples) está desactivada. Cuando active Multiple Rates (Frecuencias múltiples), únicamente estarán disponibles las frecuencias que sean compatibles con las frecuencias y las anchuras de impulso de otras áreas activas.

Nota: Al modificar la frecuencia de un área se modificarán las frecuencias disponibles de las otras áreas.

Nota: Si desactiva Multiple Rates (Frecuencias múltiples), la frecuencia de todas las áreas se restablecerá a la frecuencia seleccionada para el área actual.

Seleccionar el intervalo de amplitud del paciente

De forma predeterminada, los pacientes no pueden ajustar la amplitud de la estimulación.

Sin embargo, en algunos casos, es posible que desee que un paciente tenga la posibilidad de ajustar la amplitud de su estimulación mediante el control remoto. Para que los pacientes puedan controlar la amplitud, active la opción Patient Amplitude Control (Control de la amplitud del paciente) en la pestaña Configure (Configurar). Una vez haya activado esta opción, ajuste el intervalo de amplitud admisible en la pestaña Program (Programa) para cada área, estableciendo un valor mínimo y máximo.

Nota: Unos niveles elevados de estimulación pueden producir daños tisulares permanentes. Aparecerá un mensaje de notificación si intenta superar un límite estimulación; no se admitirán los valores que superen ese límite.

Visualización del modelo del campo de estimulación

El modelo del campo de estimulación (MCE), denominado STIMVIEW, es una representación visual del campo de estimulación calculado para los parámetros de estimulación actualmente programados. El MCE incluye una representación visual del electrodo de ECP, así como el campo de estimulación aproximado mostrado en color rojo (Figura 7). A medida que se ajustan los parámetros de programación y la estimulación se dirige a lo largo del electrodo, el MCE se ajusta en consecuencia.

Se puede alternar entre dos vistas diferentes, seleccionando 3D Overview (Vista general en 3D) o 3D Split View (Vista dividida en 3D) desde el menú desplegable de la pantalla (Figura 9). 3D Overview (Vista general en 3D) presenta una vista tridimensional en la que se puede acercar o alejar el zoom, rotar y panear. La vista 3D Split View (Vista dividida en 3D) proporciona una vista en doble panel centrada en el electrodo. El panel superior está alineado con el electrodo y el panel inferior se encuentra en un eje perpendicular al electrodo. Si se han importado objetos de Elements, puede mostrar u ocultar objetos individuales usando el menú desplegable Object Visibility (Visibilidad de objetos).

Ajuste la vista del MCE usando los controles para acercar/alejar el zoom, para rotar, para panear, o para restablecer la vista original. En la vista 3D Split View (Vista dividida en 3D), tanto la vista axial como la lateral del MCE se ajustarán al unísono con estos controles. Dichos controles no afectarán ni ajustarán ninguno de los parámetros de programación.

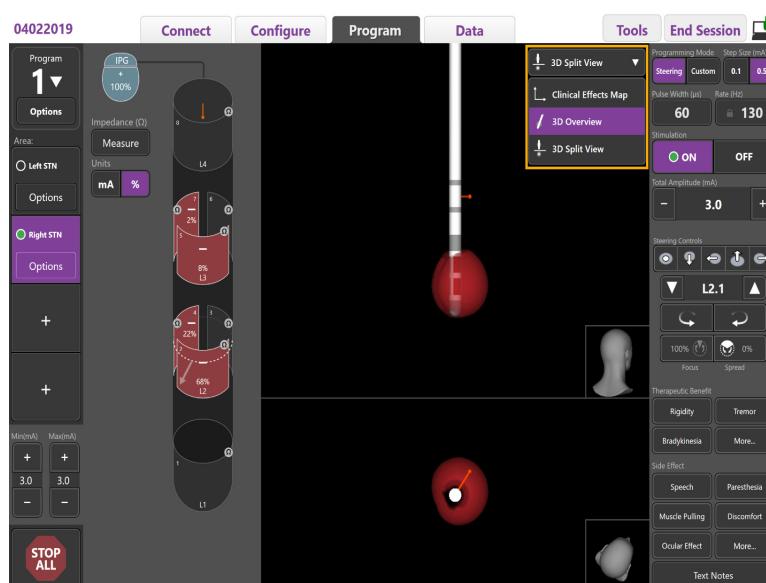


Figura 9. Mostrar desplegable

Asignación de los efectos clínicos de la estimulación en el paciente

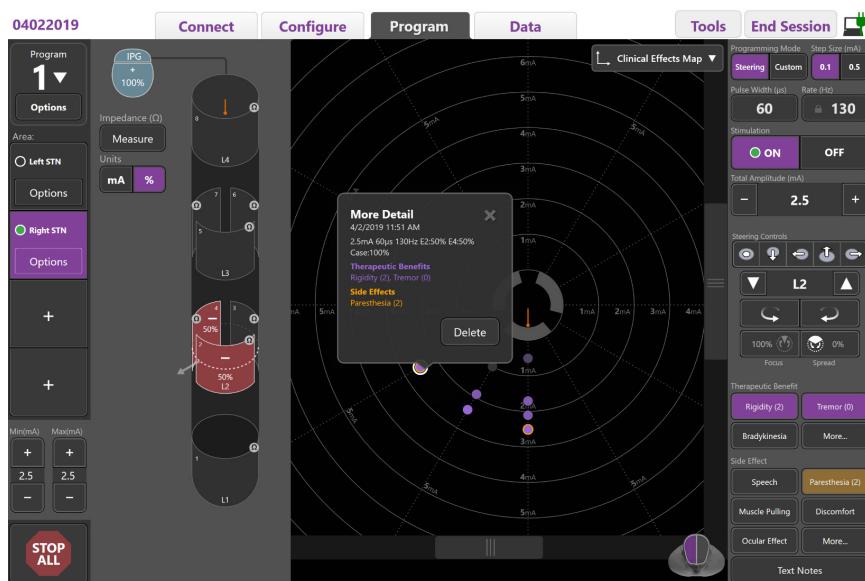


Figura 10. Mapa de efectos clínicos

Para un parámetro de estimulación determinado, puede valorarse cada beneficio terapéutico de 0 a 4 y puede valorarse cada efecto secundario de 0 a 4 seleccionando el botón etiquetado con el síntoma o el efecto secundario y, a continuación, seleccionando la valoración numérica que corresponda. Si no desea seleccionar una valoración numérica, seleccione en cualquier punto fuera del cuadro de valoración de los beneficios terapéuticos o de los efectos secundarios para cerrar. Para eliminar la selección realizada en beneficios terapéuticos o efectos secundarios, seleccione el beneficio terapéutico o efecto secundario que deseé eliminar y, a continuación, seleccione el beneficio terapéutico o efecto secundario de la ventana emergente para eliminar la sección resaltada. Cada botón seleccionado se captura como los datos asociados con esa estimulación para ese paciente.

También puede seleccionar el botón Text Notes (Notas de texto) para introducir y guardar hasta 250 caracteres de texto asociado a cada puerto de electrodo.

Al capturar efectos clínicos en el modo Steering (Direccionar), se traza un punto en el MEC en la posición axial del electrodo y en la amplitud. Al realizar una programación direccional, el MEC pasa a ser una cuadricula polar. Se creará un nuevo MEC para los ajustes de programación en diferentes niveles (posiciones axiales a lo largo del electrodo). La escala de valoración del beneficio terapéutico determina la saturación de color del centro del punto. En la parte inferior del MEC aparece una clave visual que indica una saturación de color de una puntuación al realizar la programación en modo anillo (extensión del 100%). Si se selecciona un efecto secundario, se muestra un anillo naranja. Al seleccionar un punto se mostrará una ventana emergente con la fecha y hora de captura del punto, junto con el ajuste de estimulación y los detalles del efecto (Figura 10).

Todos estos datos se guardan en el estimulador y están disponibles para la exportación en la pestaña Reports (Informes).

Nota: Los efectos clínicos se capturan y enumeran en los informes, pero no se representan en el MEC para las configuraciones que no son posibles en el modo Steering (Direccionar).

Nota: La cabeza de referencia en la vista del MEC resalta el hemisferio que se está programando.

Nota: Se muestra un mapa de efectos clínicos con un enfoque del 100 % o una extensión del 100 % (modo anillo).

Datos

En la pestaña **Data** (Datos), puede generar informes para la sesión de programación en curso, o para pacientes programados previamente con el mismo programador clínico.

Para generar un informe de la sesión de programación actual, seleccione la **pestaña Report** (Informe) (Figura 11). Se puede imprimir y exportar un informe como un archivo PDF o Excel.

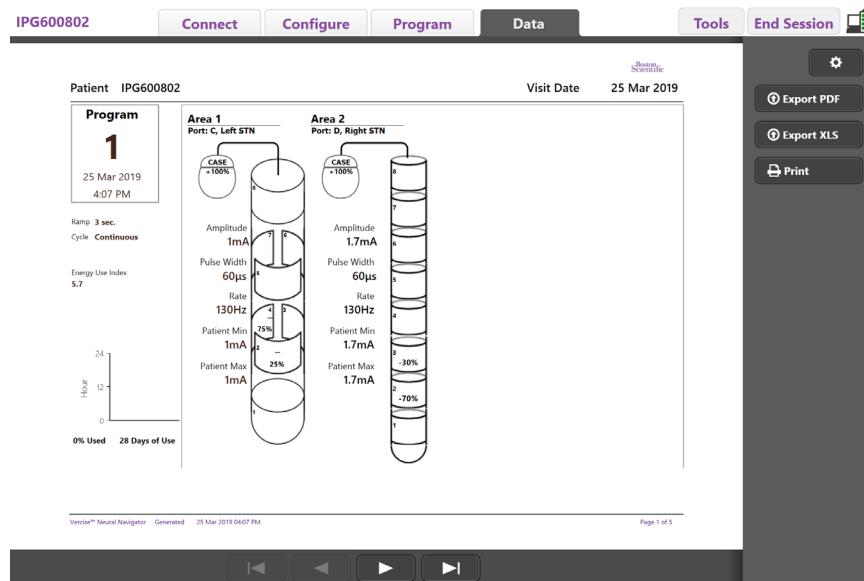


Figura 11. Pestaña Data (Datos)

Seleccione en la **pestaña Data** (Datos) y seleccione la información que deseé incluir en el informe marcando las casillas de verificación siguientes:

- Programs (Programas)
- Configuration (Configuración)
- Clinical Effects Maps (Mapas de efectos clínicos)
- Clinical Effects Details (Detalles de efectos clínicos)
- Anonymize Patient Data (Anonimizar datos del paciente)

También puede ver informes de todos los estimuladores conectados al programador clínico. Los informes se pueden ver cuando el programador clínico no está conectado a un estimulador.

Para ver los informes cuando el programador clínico no está conectado a un estimulador (Figura 12):

1. Seleccione la **pestaña Data** (Datos)
2. Seleccione el paciente cuyo informe deseé ver y seleccione **View** (Ver).

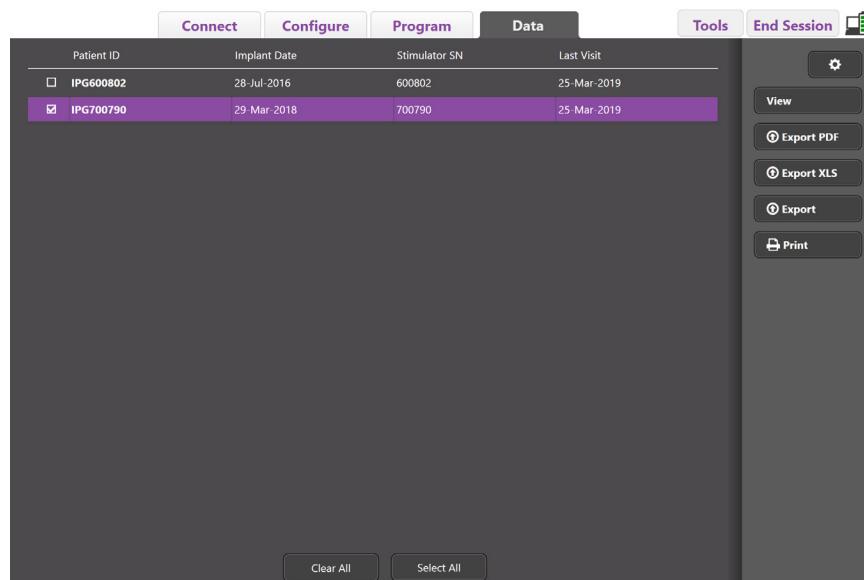


Figura 12. Visualización de informes cuando el programador clínico no está conectado a un estimulador

Export Data (Exportar datos)

La función Export (Exportar) le permite realizar una copia de seguridad de los datos de un solo paciente o de toda la base de datos del paciente en el programador clínico a una ubicación específica. La ubicación de copia de seguridad puede ser una carpeta en el programador clínico o una unidad de almacenamiento externa (por ejemplo, una unidad de almacenamiento USB). Esta función puede abrirse desde la pestaña Data (Datos).

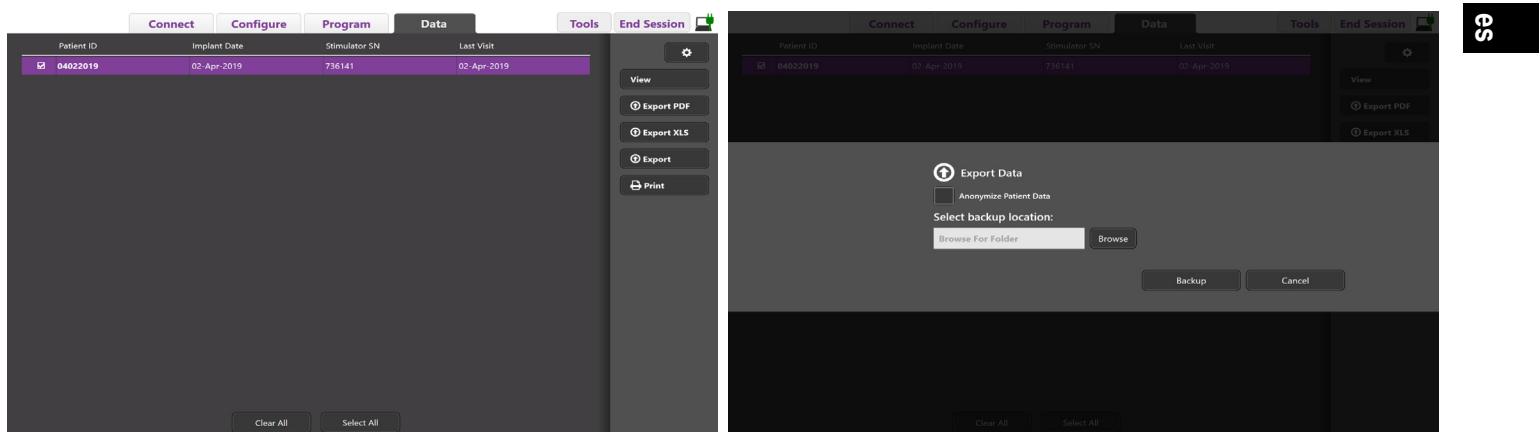


Figura 13. Copia de seguridad de la base de datos

Para crear una copia de seguridad de los datos de un solo paciente o de toda la base de datos (Figura 13):

Nota: Al exportar los datos de varios pacientes, deben desconectarse todos los estimuladores.

1. Seleccione la pestaña Data (Datos)
2. Seleccione la casilla de verificación situada junto al registro del paciente que desee exportar.
3. Seleccione Export (Exportar).
4. Si lo desea, seleccione Anonymize Patient Data (Anonimizar datos del paciente).
5. Seleccione Browse (Examinar) para seleccionar una ubicación de copia de seguridad.
6. Seleccione el botón Backup (Copia de seguridad) para ejecutar la copia de seguridad.

Nota: Despues de finalizar la copia de seguridad, aparece una ventana emergente que confirmará la ubicación del archivo e indicará que la copia de seguridad se ha realizado correctamente.

Tools (Herramientas)

La pestaña Tools (Herramientas) permiten eliminar datos de pacientes.

Gestión de datos



Los datos de los pacientes pueden administrarse en la pestaña Data Management (Gestión de datos).

Eliminación de los datos de efectos clínicos

Todos los datos de efectos clínicos de un paciente pueden eliminarse desde la pestaña Tools (Herramientas) en la pestaña Clinical Effects Data (Datos de efectos clínicos).

Nota: Esta función sólo está disponible cuando el programador clínico está vinculado a un estimulador del paciente.

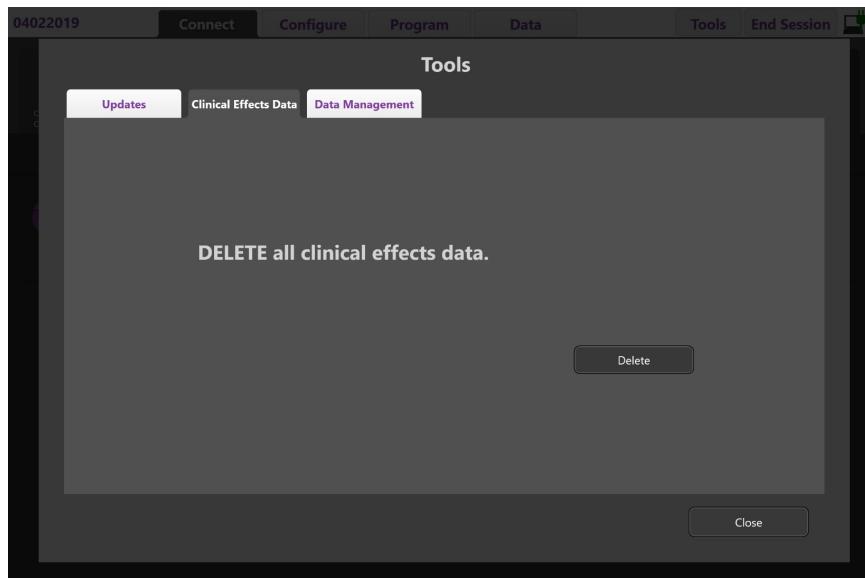


Figura 14. Eliminación de todos los datos de efectos clínicos

Para eliminar los datos de efectos clínicos (Figura 14):

1. Abra la pestaña Tools (Herramientas).
2. Seleccione la pestaña Clinical Effects Data (Datos de efectos clínicos) y seleccione Delete (Eliminar).
3. Seleccione Continue (Continuar).

Información adicional

Propiedades programables del estimulador

Si hay dos electrodos implantados, los parámetros de estimulación son independientes, de tal forma que la estimulación de dos ubicaciones diferentes en el cerebro puede tener diferentes amplitudes, anchuras de impulso, frecuencias de estimulación y configuraciones de contacto. Es posible configurar un electrodo como monopolar, y uno como bipolar. También es posible configurar un solo electrodo con áreas monopulares y multipolares.

Los intervalos de los parámetros programables del estimulador se indican a continuación:

Tabla 6: Intervalos de parámetros programables		
#	Parámetro	Intervalo del parámetro
1	Onda	Carga balanceada, bifásica asimétrica
2	Forma del impulso	Rectangular
3	Corriente o voltaje regulado	Corriente
4	Amplitud ¹	0,1 mA - 20 mA
5	Frecuencia ²	2 Hz - 255 Hz
6	Anchura de impulso ³	20 µs - 450 µs
7	Ciclo activado/desactivado	1 s - 90 minutos
8	Subida activada	1 - 10 segundos
9	Conexiones de contactos	16
10	Áreas Independientes de estimulación (4 programas con 4 áreas por programa)	16
11	Opciones de la trayectoria de la corriente	Unipolar, bipolar, multipolar

¹ La cobertura programable de cada contacto individual se limita a 12,7 mA. Un bloqueo de programación permite limitar la corriente de salida total a 20 mA o menos por área de cobertura. Por ejemplo, una corriente de salida máxima de 12,7 mA en un contacto limitaría la corriente de salida combinada total en los contactos restantes a 7,3 mA dentro de un área de cobertura.

² La frecuencia se limita a 255 Hz para un área determinada. El límite de frecuencia global de cada electrodo es también 255 Hz.

³ El uso de anchuras de impulso más bajas que las establecidas (60-450 µs) es responsabilidad exclusiva del usuario.

Densidad de la carga

es

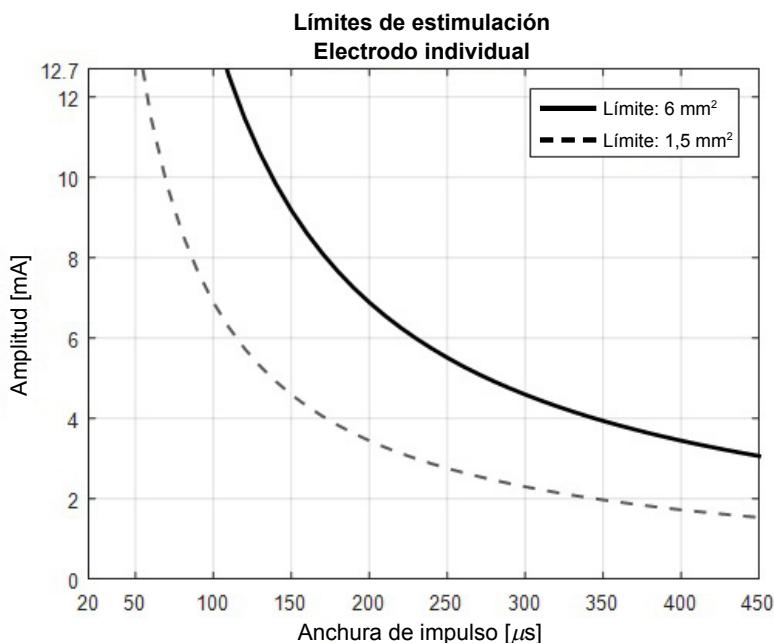


Figura 15. Límites de densidad de carga para los electrodos de ECP de Boston Scientific

Figura 15 muestra la densidad de carga máxima recomendada para distintas combinaciones de amplitud (mA) y anchura de impulso (μ s). La línea de color negro sólido (límite: 6 mm^2) se refiere a todos los contactos del electrodo estándar DB2201, y los contactos proximal y distal del electrodo direccional DB2202. La línea negra discontinua (límite: 1.5 mm^2) se refiere a todos los contactos direccionales del electrodo direccional DB2202. Estas estimaciones de la densidad de carga son únicamente para los electrodos de ECP de Boston Scientific.

ADVERTENCIA: Los pacientes pueden cambiar la amplitud con el control remoto. Su médico establecerá y verificará los niveles de amplitud máximo y mínimo que permite el control remoto para garantizar que niveles de corriente se encuentran en valores seguros.

Índice de uso de energía

El índice de consumo de energía solo se aplica a estimuladores no recargables. El índice de uso de energía proporciona una estimación de la vida útil de la batería en el programa seleccionado. Una vez que se hayan identificado los ajustes óptimos para un programa, en la pestaña **Program** (Programa), seleccione **Program Options** (Opciones de programa) y seleccione **Battery** (Batería) para obtener el índice de consumo de energía.

Consulte la Figura 16 para identificar la duración que corresponda al índice de uso de energía. La figura tiene en cuenta el consumo energético nominal sin tratamiento, incluyendo la duración en almacenamiento y el uso del control remoto del paciente. Si la estimación de la duración obtenida es inferior a 12 meses, considere el uso de un sistema recargable Boston Scientific.

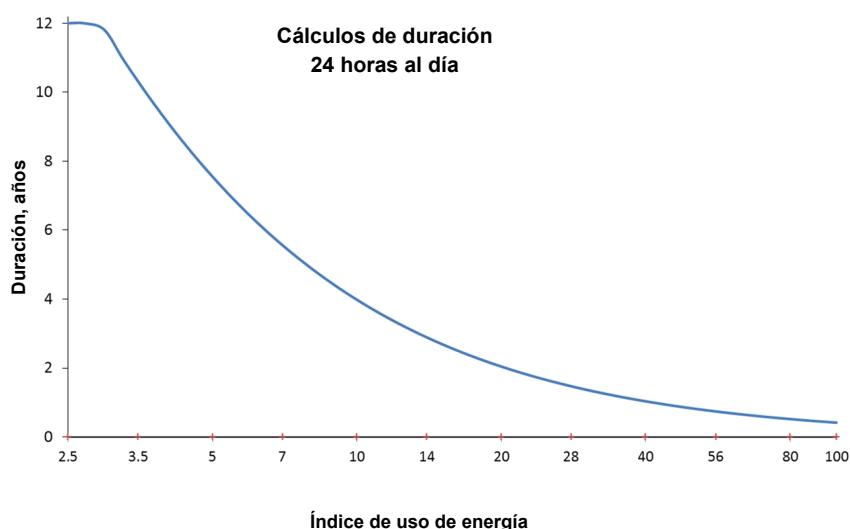


Figura 16. Los cálculos de la vida útil se basan en un uso diario de 24 horas.

Estimación del tiempo de recarga

El tiempo estimado de recarga solo se aplica a estimuladores no recargables. El tiempo estimado de recarga proporciona una estimación de la duración y frecuencia de recarga necesaria para mantener la estimulación en el programa seleccionado. Una vez que se hayan identificado los ajustes óptimos para un programa, en la pestaña **Program** (Programa), seleccione **Program Options** (Opciones de programa) y seleccione **Battery** (Batería) para obtener el tiempo estimado de recarga.

Mensaje del Indicador de repuesto optativo (IRO)

No podrá conectarse a un estimulador no recargable cuya batería esté a punto a agotarse. El programador clínico mostrará el estimulador con un mensaje IRO y el voltaje de la batería del estimulador tal como se muestra en Figura 17 en la **pestaña Connect** (Conectar). Durante el período de IRO, el estimulador continuará proporcionando estimulación. Sin embargo, no pueden aplicarse cambios en los ajustes del estimulador.

Nota: *El mensaje IRO solo se aplica a estimuladores no recargables.*

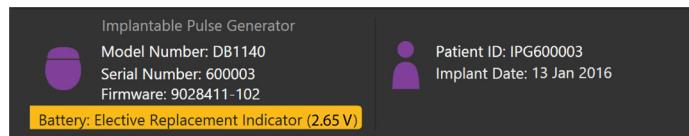


Figura 17. Mensaje IRO mostrado en la pestaña Connect (Conectar)

Mensaje de fin de servicio (FDS)

Cuando el estimulador haya llegado al fin de servicio, no será posible suministrar estimulación. El programador clínico mostrará el mensaje que se indica en Figura 18 en la **pestaña Connect** (Conectar).

Nota: *El mensaje de FDS solo se aplica a estimuladores no recargables.*

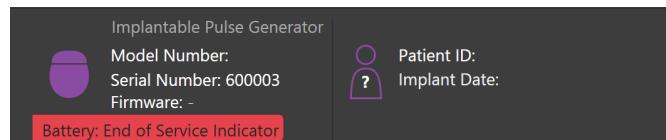


Figura 18. Mensaje de FDS mostrado en la pestaña Connect (Conectar)

Fin de una sesión de programación

Para finalizar una sesión de programación en el programador clínico:

1. Seleccione la **pestaña End Session** (Finalizar sesión).
2. Seleccione **Exit Application** (Salir de la aplicación) para finalizar la sesión de programación y cerrar la aplicación.
3. Alternativamente, seleccione **Disconnect from Stimulator** (Desconectarse del estimulador) para finalizar la sesión de programación y desconectarse del estimulador del paciente. Se volverá a mostrar la **pestaña Connect** (Conectar).

Todos los programas y los datos de programación se guardan automáticamente en tiempo real durante la sesión de programación. No es necesario guardarlos de forma activa. El control remoto del paciente se sincroniza automáticamente con el simulador al que está conectado.

Ajuste de la hora y fecha del programador clínico

Si se detecta el inicio del sistema o la hibernación, el programador clínico proporciona una notificación para comprobar que la fecha y hora del sistema son correctas.



System startup or hibernation detected.
Verify that the current date and time are correct.
17 FEB 2016 14:52:09 **Adjust** **Verify**

Si la fecha y la hora son correctas, seleccione **Verify** (Verificar) para cerrar la barra de notificaciones.

Si la fecha y la hora son incorrectas, seleccione **Adjust** (Ajustar) para modificarlos ajustes y seleccione **OK** (Aceptar) para confirmar los cambios, tal y como se muestra en Figura 19.

PRECAUCIÓN: No cambie el formato de la fecha.

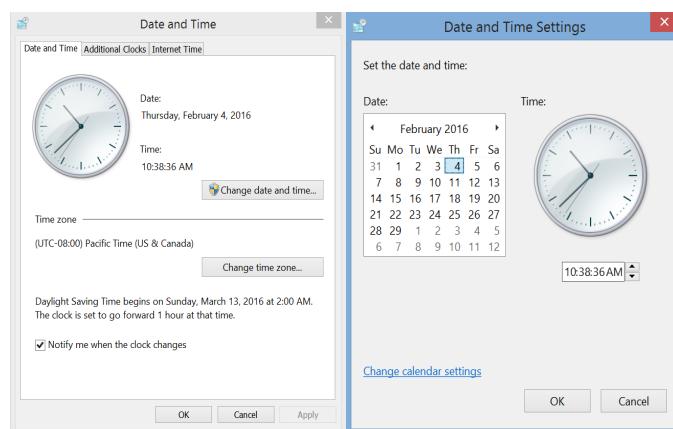


Figura 19. Pantallas de fecha y hora

Nota: También puede seleccionar el ícono de hora y fecha del escritorio para abrir la ventana de ajuste de la fecha y la hora.



Servicio técnico

Boston Scientific Corporation cuenta con profesionales debidamente formados para ofrecerle asistencia. El Departamento de servicio técnico está disponible las 24 horas del día para proporcionarle soporte técnico.

Si desea hablar con un representante, seleccione su ubicación en la lista siguiente:

Argentina

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

Australia / Nueva Zelanda

Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Austria

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

Balcanes

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

Bélgica

Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasil

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

Bulgaria

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

Canadá

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

Chile

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

China – Pekín

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

República Checa

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

Dinamarca

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

Alemania

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

Hungría

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 – Bombay

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

Malasia

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

México

Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Oriente Medio / Golfo Pérsico / Norte de África

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

Países Bajos

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

Noruega

Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Filipinas

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

Polonia

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

Portugal

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

Singapur

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

Sudáfrica

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

España

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

Suecia

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

Suiza

Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwán

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

Tailandia

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

Turquía – Estambul

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

Uruguay

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

Reino Unido e Irlanda

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

Venezuela

Tel.: +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.

Comment utiliser ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation du logiciel Boston Scientific Vercise Neural Navigator. Avant d'utiliser les systèmes DBS, lire attentivement toutes les instructions.

Pour les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, la stérilisation, la mise au rebut des composants, le stockage et la manipulation et les renseignements relatifs à la garantie, veuillez consulter le mode d'emploi *Informations destinées aux médecins* de votre système DBS Boston Scientific tel qu'indiqué dans votre *Guide de référence DBS*. Pour d'autres informations spécifiques relatives à des dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel ou dans les symboles des étiquettes, reportez-vous au mode d'emploi approprié pour votre système DBS Boston Scientific, comme indiqué dans votre *guide de référence DBS*.

fr

Garanties

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier, sans préavis, les informations relatives à ses produits dans le but d'améliorer leur fiabilité ou leur capacité de fonctionnement.

Les dessins et schémas sont présentés à des fins d'illustration uniquement.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Contacter Boston Scientific

Pour contacter Boston Scientific, reportez-vous à la section Service technique.

Références des produits

Numéro de modèle	Description
*DB-7161	Programmateur du médecin Vercise™
*DB-7161-R	Programmateur du médecin Vercise DBS (remis à neuf)
*NM-7161	Programmateur du médecin
*NM-7161-R	Programmateur du médecin (remis à neuf)
DB-7105-N3	Installeur du logiciel 3.0 Vercise Neural Navigator
NM-7190 et DB-7190	Télécommande de programmation
NM-6316	Convertisseur secteur international
NM-7162 et DB-7162	Clavier
NM-4512	Répartiteur USB

*Applicable après l'installation de Vercise Neural Navigator 3.0 (version du logiciel 9028429-300).

Table des matières

Introduction.....	45
Utilisation prévue.....	45
Connexion de la télécommande de programmation au programmeur du médecin	45
Démarrage d'une session de programmation	46
Démarrage de Vercise Neural Navigator.....	46
Programmation du stimulateur	48
Configuration des sondes.....	48
L'écran Programmation	49
Création ou modification d'un programme	51
Sélection de zones de stimulation.....	51
Sélection de contacts	52
Désactivation de la stimulation dans des zones individuelles.....	53
Désactivation de toute stimulation.....	53
Augmentation et diminution de l'amplitude.....	53
Augmentation et diminution de la largeur des impulsions.....	53
Augmentation et diminution de la fréquence	53
Sélection de la plage d'amplitude du patient.....	54
Affichage du modèle de champ de stimulation.....	54
Représentation des effets cliniques de la stimulation sur le patient.....	55
Données	56
Exporter les données	57
Outils	58
Traitement des données.....	58
Suppression des données des effets cliniques	58
Informations supplémentaires	59
Caractéristiques programmables du stimulateur.....	59
Densité de la charge	60
Energy Use Index (Indice d'utilisation énergétique)	60
Temps de charge estimé	61
Message d'indicateur de remplacement électif (IRE).....	61
Message Fin de vie utile (FVU)	61
Fin d'une session de programmation	61
Réglage de l'heure et de la date du PM	62
Service technique.....	63

fr

Page volontairement laissée vierge.

Introduction

Le logiciel Boston Scientific Vercise™ Neural Navigator est utilisé pour programmer les systèmes de Stimulation cérébrale profonde (« Deep Brain Stimulation », DBS) Vercise™ PC et Vercise Gevia™.

Une session de programmation peut comprendre les étapes suivantes :

1. Démarrage de Vercise Neural Navigator
2. Connexion au stimulateur
3. Configuration du stimulateur et des sondes
4. Vérification des différents paramètres de stimulation

Ce manuel fournit des instructions sur la réalisation de ces étapes ainsi que de fonctions supplémentaires telles que l'exportation de rapports et la sauvegarde de données.

Si vous avez des questions, contactez le service technique de Boston Scientific.

Remarque : *Les captures d'écran indiquées dans ce manuel peuvent être légèrement différentes de celles de votre logiciel Vercise Neural Navigator.*

Utilisation prévue

Vercise™ Neural Navigator est un programme de logiciel utilisé pour configurer et ajuster les paramètres de stimulation des systèmes de Stimulation cérébrale profonde (DBS) Vercise PC et Vercise Gevia.

Connexion de la télécommande de programmation au programmateur du médecin

Le programmateur du médecin (PM) communique avec le stimulateur au moyen d'une télécommande de programmation (Figure 1). La télécommande de programmation utilise une liaison par radiofréquence (RF) pour communiquer avec le stimulateur.



Figure 1. Programmateur du médecin (PM) et télécommande de programmation

Avertissement : Utilisez uniquement des composants du système DBS Vercise PC ou Vercise Gevia avec le logiciel Vercise Neural Navigator. Le non-respect de cette mise en garde pourrait entraîner l'incapacité de programmer le stimulateur.

Avertissement : Le Programmateur du médecin (PM) n'est pas un équipement destiné à l'environnement du patient tel que défini dans la norme CEI 60601-1. Le programmateur du médecin (PM) et l'utilisateur du PM ne doivent pas être en contact avec le patient pendant la programmation.

Connexion de la télécommande de programmation au programmateur du médecin (PM) :

1. Branchez le PM sur une source d'alimentation.
2. Allumez le PM.
3. Connectez-vous à ClinicUser. Vous serez invité(e) à définir un mot de passe la première fois que vous vous connectez au PM.
4. Connectez la télécommande de programmation au PM à l'aide du câble USB fourni avec la télécommande de programmation.
 - (a). Branchez sur le port USB situé sur le côté de la télécommande de programmation l'extrémité USB Mini du câble USB.
 - (b). Branchez l'extrémité USB standard du câble USB dans le port USB du PM.
5. Attendez que la télécommande effectue un autotest. À la fin de l'auto-test, elle émettra un bip.
6. Si le voyant d'alimentation de la télécommande est vert, placez la télécommande sur le stimulateur.
 - (a). Si le voyant d'alimentation de la télécommande reste rouge, contactez le service technique.

Démarrage d'une session de programmation

Démarrage de Vercise Neural Navigator

1. Allumez le PM et connectez-vous à ClinicUser.
2. Sélectionnez l'icône de démarrage Vercise Launcher  sur le bureau.
3. Sélectionnez  pour démarrer Vercise Neural Navigator.

Remarque : Si Brainlab Elements est présent sur le PM, Vercise Neural Navigator peut être lancé depuis Elements .

Remarque : Plusieurs logiciels ne doivent pas être exécutés simultanément sur le même PM (sauf lors du lancement de Vercise Neural Navigator depuis Elements).

Remarque : Vercise Neural Navigator peut également être lancé en mode Démo à l'aide du lanceur Vercise. Le mode Démo est utilisé à des fins de démonstration uniquement (Figure 2).



Figure 2. Écran de lancement avec mode option DEMO

4. Dès le démarrage de Vercise Neural Navigator, l'écran indiquera l'**onglet Connect** (Connexion) et le logiciel tentera automatiquement de se connecter à un stimulateur (Figure 3).
 - (a). Si aucun stimulateur n'est trouvé, rapprochez la télécommande du stimulateur auquel vous essayez de vous connecter et sélectionnez le bouton **Rescan** (Chercher à nouveau).

Remarque : Le PM ne peut pas se connecter au stimulateur Vercise Gevia™ lorsque le stimulateur est en mode IRM. Quittez le mode IRM à l'aide de la télécommande et recommencez la recherche (rescan) pour vous connecter. Pour savoir comment quitter le mode IRM, reportez-vous au manuel de la télécommande comme indiqué dans votre guide de référence DBS.

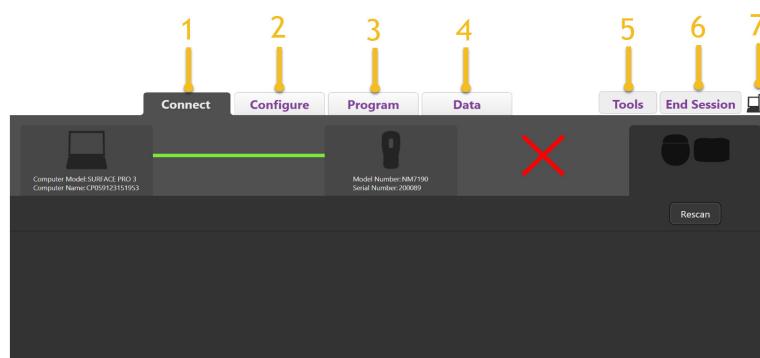


Figure 3. Onglet Connect (Connexion)

Tableau 1 : Description des onglets de Vercise Neural Navigator

#	Fonction	Description
1	Onglet Connect (Connexion)	Affichage de l'état de la connexion entre le PM, la télécommande et le stimulateur.
2	Onglet Configure (Configuration)	Configurez les sondes et modifiez le profil du patient. Remarque : Si Brainlab Elements est présent sur le PM, certaines données patient peuvent être importées depuis Elements.
3	Onglet Program (Programme)	Ajustement des paramètres du programme du stimulateur.
4	Onglet « Data » (Données)	Générer, imprimer et exporter des rapports, et exporter ou supprimer les données du/des patient(s) sélectionné(s).

Tableau 1 : Description des onglets de Vercise Neural Navigator

#	Fonction	Description
5	Onglet Tools (Outils)	Supprimer les données patient.
6	Onglet End Session (Fin de session)	Déconnexion du stimulateur ou sortie de l'application.
7	Voyant de pile/batterie	Indique l'état de la pile/batterie du PM.

5. Une fois une connexion établie entre le PM et le stimulateur, l'écran suivant s'affichera (Figure 4).

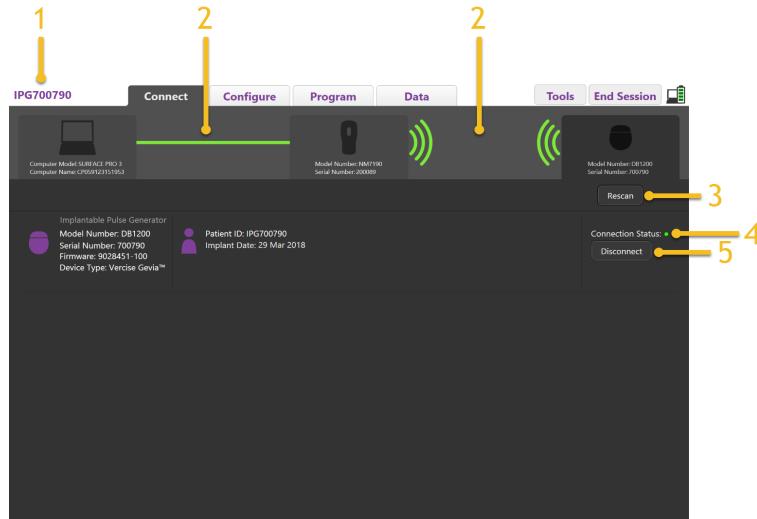


Figure 4. Connexion établie entre le PM et le stimulateur

Tableau 2 : Description de l'onglet Connexion

#	Fonction	Description
1	Patient ID (ID patient)	Affiche le numéro ID du patient.
2	Connection Status (État de la connexion)	Affiche l'état de la connexion entre le PM, la télécommande et le stimulateur ainsi que le modèle et le numéro de série de chacun des dispositifs. # Connection Status (État de la connexion) Description 1 La connexion entre le PM, la télécommande et le stimulateur a été établie. 2 La connexion entre la télécommande et le stimulateur n'a pas été établie. Rapprochez la télécommande du stimulateur et effectuez une nouvelle recherche (Rescan). 3 La connexion entre le PM, la télécommande et le stimulateur n'a pas été établie. Vérifiez les connexions du câble USB à la télécommande, rapprochez la télécommande du stimulateur et effectuez une nouvelle recherche (Rescan), et/ou consultez le <i>manuel de programmation de la télécommande Vercise DBS</i> pour plus d'informations.
3	Bouton Rescan (Chercher à nouveau)	Cherchez les stimulateurs disponibles. Désactivé si le PM est déjà connecté au stimulateur.
4	Connection Status (État de la connexion)	Affiche un rond vert si le stimulateur est connecté au PM.
5	Bouton Connexion ou Déconnexion	Connexion ou Déconnexion d'un stimulateur. Lorsqu'un stimulateur n'est pas connecté, ce bouton indique « Connect » (Connexion). Lorsqu'un stimulateur est connecté, le bouton indique « Disconnect » (Déconnexion).

Programmation du stimulateur

Configuration des sondes

Une fois qu'une connexion a été établie entre le PM, la télécommande et le stimulateur, passez à l'onglet **Configuration** pour configurer les sondes qui sont reliées au stimulateur (Figure 5).

fr

Remarque : Lors d'une première session de programmation, la configuration des sondes doit être terminée avant de naviguer dans l'onglet **Programme**. Une fois qu'un stimulateur a été initialement configuré, vous pouvez passer directement de l'onglet **Programme** après que la connexion a été établie à partir de l'onglet **connexion**.

Remarque : Si Brainlab Elements est disponible sur le PM, vous pouvez importer des informations et des objets de sondes dans le logiciel Neural Navigator depuis Elements. Pour importer ou supprimer des données Éléments, cliquez sur « Link » (coupler) ou « Unlink » (découpler) dans l'écran Configuration. Cette option ne sera disponible que si Neural Navigator est lancé depuis Elements.

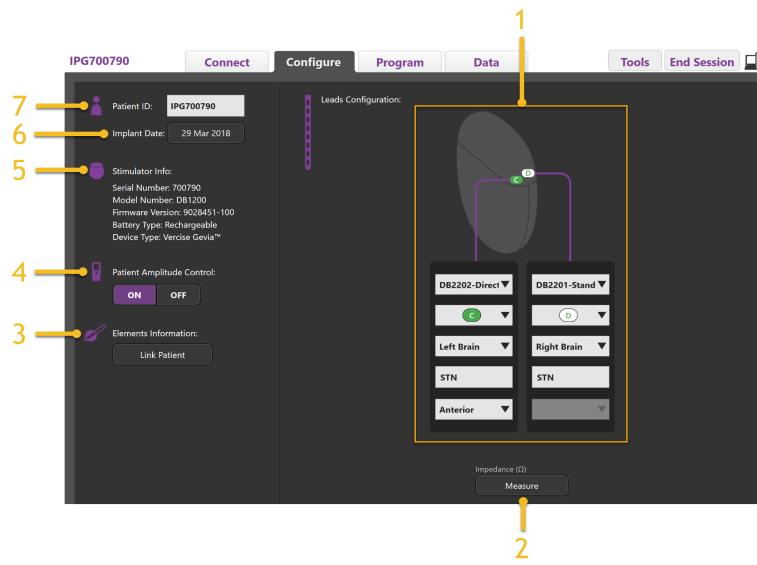


Figure 5. Configuration des sondes

Tableau 3 : Description de l'onglet Configurer

#	Fonction	Description
1	Leads Configuration (Configuration des sondes)	Pour chaque sonde, sélectionnez le type de sonde, le port du stimulateur auquel la sonde est connectée et l'hémisphère cérébral. Saisissez la zone cible. Pour les sondes directionnelles, sélectionnez l'orientation du marqueur directionnel. Remarque : Lorsque des informations relatives aux sondes ont été importées à partir de Elements, les modifications apportées dans l'onglet Configuration plutôt que dans Elements peuvent entraîner le découplage du stimulateur depuis Elements.
2	Bouton Measure (Mesure)	Measure Impedances (Mesure des impédances). Voir la section « Measuring Impedances (Mesure des impédances) » pour plus d'informations.
3	Lier/ Relier/ Déconnecter Patient	Importer ou supprimer des données de Elements. Remarque : Ceci n'est disponible que si Brainlab Elements est installé sur le PM et que Neural Navigator est lancé depuis Elements.
4	Patient Amplitude Control (Contrôle de l'amplitude par le patient)	Activez ou désactivez (ON/OFF) la capacité du patient à modifier l'amplitude de la stimulation. La plage de contrôle de l'amplitude par le patient est ajustée dans l'onglet Programme (Programme).
5	Informations sur le stimulateur	Affichage des informations relatives au stimulateur, y compris le numéro de série, le numéro de modèle, la version du microprogramme et le type du stimulateur.
6	Implant Date (Date de l'implantation)	Affiche la date à laquelle un PM se connecte pour la première fois à un nouveau stimulateur. La date de l'implant peut être ajustée en cliquant sur le bouton Implant Date (Date de l'implantation).
7	Patient ID (ID patient)	Le numéro de série du stimulateur est automatiquement attribué par défaut à l'ID du patient. L'ID patient peut être modifié en tapant dans le champ ID patient.

Measuring Impedances (Mesure des impédances)

Les impédances peuvent être mesurées en utilisant le bouton **Measure** sur les onglets **Configurer** ou **Programme**. Les impédances de chaque contact peuvent être utilisées pour vérifier l'intégrité électrique. Lorsqu'une mesure d'impédance est effectuée, les impédances sont évaluées entre un contact et le boîtier du stimulateur (monopolaire), et entre les paires de contacts (bipolaire). Les impédances supérieures à $8000\ \Omega$ peuvent être le résultat de fils ouverts ou non connectés et s'affichent en jaune dans la fenêtre **Impedance Measurement** (Mesure de l'impédance). Les impédances inférieures à $200\ \Omega$ peuvent être le résultat de courts-circuits et s'affichent en orange. Les contacts avec des impédances hors des limites acceptables sont marqués d'un symbole Ω sur l'écran de programmation. La dernière série de mesures des impédances est incluse dans un rapport qui peut être imprimé ou exporté depuis l'onglet **Data** (Données).

L'écran Programmation

Une fois les sondes configurées, sélectionnez l'onglet **Programme** pour commencer la programmation. L'écran Programmation est divisé en plusieurs sections et fonctionnalités comme illustré dans Figure 6. Les fonctions de programmation spécifiques à la sonde directionnelle et à la programmation d'un système directionnel sont indiquées dans Figure 7. STIMVIEW™, ou le modèle de champ de stimulation (« Stimulation Field Model », SFM), illustré dans Figure 7, et la représentation des effets cliniques (« Clinical Effects Map », CEM), illustrée dans Figure 6, peuvent être consultés pour une sonde standard et une sonde directionnelle.

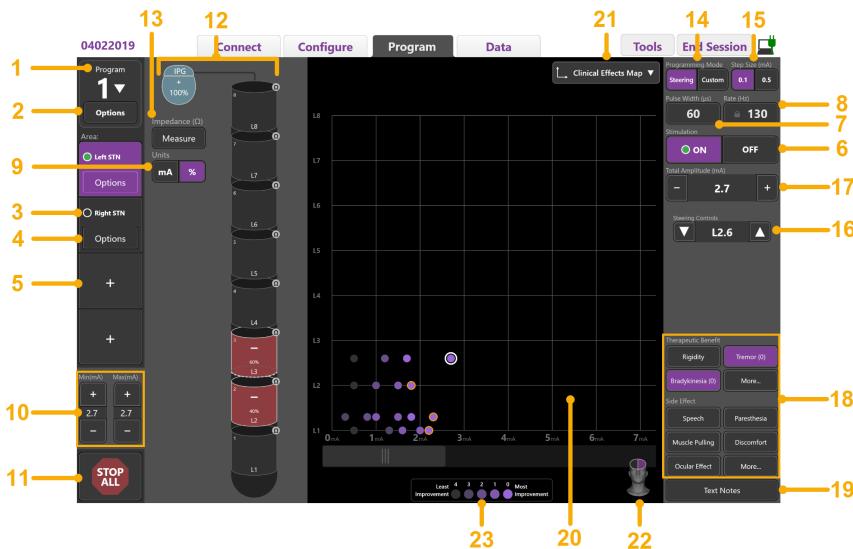


Figure 6. Écran de Programmation

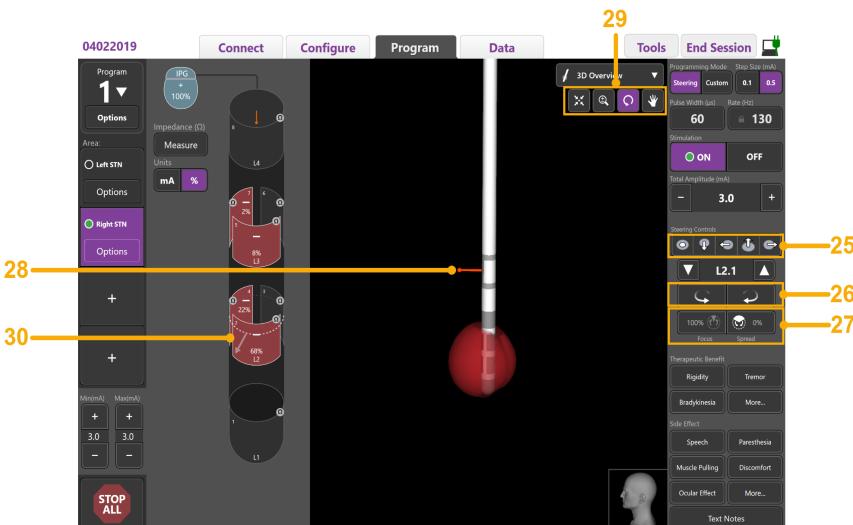


Figure 7. Écran de programmation des sondes directionnelles

Tableau 4 : Description de l'onglet Programme

#	Fonction	Description
1	Bouton Program (Programme)	Sélectionnez le programme que vous souhaitez configurer ou ajuster.
2	Bouton Program Options (Options de programme)	<ul style="list-style-type: none"> Voir l'estimation de la longévité des piles/batteries des stimulateurs non rechargeables. Voir l'estimation de la recharge des piles/batteries des stimulateurs rechargeables. Supprimer et copier des programmes. Modifier les temps de passage et de cycle des programmes.
3	Panneau Area (Zone)	Sélectionnez la zone dans un programme que vous souhaitez configurer ou ajuster.
4	Bouton Area Options (options de zone)	Supprimer une zone d'un programme ou importer des simulations à partir de Brainlab Elements (si Elements est présent sur le PM).
5	+	Ajouter une zone. Sélectionnez l'un des ports du stimulateur définis dans l'onglet Configure (configurer).

Tableau 4 : Description de l'onglet Programme

#	Fonction	Description				
6	Bouton Stimulation ON/OFF (Stimulation Activée/Désactivée)	Désactivation de la stimulation pour la zone sélectionnée Remarque : <i>Lorsque l'amplitude est à 0 mA, augmentez l'amplitude pour activer la stimulation.</i>				
7	Bouton Pulse Width (largeur d'impulsion)	Ajustez la largeur d'impulsion. <table border="1"> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Plage</th> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS à 450 µS</td> </tr> </table>	Valeur par défaut	Plage	60 µS	20 µS à 450 µS
Valeur par défaut	Plage					
60 µS	20 µS à 450 µS					
8	Bouton Rate (fréquence)	Ajustez la fréquence. <table border="1"> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Plage</th> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz à 255 Hz</td> </tr> </table>	Valeur par défaut	Plage	130 Hz	2 Hz à 255 Hz
Valeur par défaut	Plage					
130 Hz	2 Hz à 255 Hz					
9	Bouton Units (Unités)	Sélectionnez les unités dans lesquelles l'amplitude est affichée sur les contacts et le boîtier du stimulateur. <table border="1"> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Alternative</th> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Valeur par défaut	Alternative	%	mA
Valeur par défaut	Alternative					
%	mA					
10	Boutons Patient Amplitude (Amplitude du patient)	Ajustement de l'amplitude maximale et minimale du patient. Remarque : <i>Les boutons d'amplitude par le patient ne sont affichés que si le contrôle de l'amplitude par le patient a été réglé sur ON (activé) à partir de l'écran de configuration.</i>				
11	Bouton Stop All (Arrêter tout)	Désactivation de toute stimulation				
12	Configuration des contact et du boîtier du stimulateur	Affiche le pourcentage d'énergie anodique (+) ou cathodique (-) attribué aux contacts des sondes et au boîtier du stimulateur pour une zone sélectionnée. Voir la section « Sélection de contacts » pour plus d'informations.				
13	Bouton Measure (Mesure)	Mesure les impédances des contacts.				
14	Modes de programmation	Sélectionnez un mode de programmation de direction (Steering) ou personnalisé (Custom)				
15	Step Size (Palier de variation)	Sélection du palier de variation pour les ajustements de l'amplitude : 0,1 mA ou 0,5 mA.				
16	Boutons d'augmentation et de diminution de niveau	Direction de la stimulation le long de la sonde.				
17	Total Amplitude (Amplitude totale)	Augmentation ou diminution de l'amplitude totale fournie pour une zone spécifique.				
18	Panneau des effets cliniques	Notez les bénéfices thérapeutiques et/ou les effets secondaires des paramètres de stimulation en cours.				
19	Text Notes (Notes)	Notez des informations relatives à une sonde sélectionnée (jusqu'à 250 caractères par port de sonde).				
20	Clinical Effects Map (CEM, Représentation des effets cliniques)	Résumé graphique des bénéfices thérapeutiques et/ou des effets secondaires à une position donnée le long de l'ensemble des sondes DBS et à une amplitude de stimulation donnée. Remarque : <i>Les données sur les effets cliniques sont capturées et listées dans les rapports, mais ne sont pas consignées sur la représentation des effets cliniques (« Clinical Effects Map », CEM) pour les configurations qui ne sont pas possibles en mode « Steering » (directionnel) et pour les réglages des sondes directionnelles qui ne sont pas centrées ou réparties à 100 %.</i>				
21	Affichage déroulant	Contrôle d'affichage pour basculer entre la représentation des effets cliniques (« Clinical Effects Map », CEM), la vue d'ensemble en 3D ou la vue partagée en 3D du champ de stimulation.				
22	Tête de référence	La tête de référence montre la relation entre la sonde en cours de programmation et la position de la tête du patient.				
23	Légende des effets cliniques	Le niveau de bénéfice thérapeutique est indiqué par la saturation du point.				
24	STIMVIEW™ ou Modèle du champ de stimulation (« Stimulation Field Model », SfM)	Représentation visuelle du champ de stimulation estimé pour les paramètres de stimulation actuellement programmés. Remarque : <i>Si Brainlab Elements est disponible sur le PM, les objets importés peuvent être visualisés dans STIMVIEW, appelé STIMVIEW XT lorsque les objets importés sont affichés.</i>				

Tableau 4 : Description de l'onglet Programme

#	Fonction	Description
25	Préréglages directionnels	Selectionnez les boutons à touche unique pour régler le champ de stimulation. Les réglages directionnels permettent de diriger le champ de stimulation entièrement focalisé dans l'une des quatre directions orthogonales ou de mettre le champ de stimulation en mode « Ring » (anneau). À partir d'un niveau de contact segmenté, le mode Ring génère des champs de stimulation équivalents à ceux générés par un Contact standard en « anneau » ou cylindrique. Remarque : S'applique uniquement à la sonde directionnelle DB2202.
26	Boutons de rotation	Ils dirigent la stimulation de façon circonférentielle autour de la sonde. Remarque : S'applique uniquement à la sonde directionnelle DB2202.
27	Boutons Spread/ Focus (Répartition/ Concentration)	Répartition ou concentration radiale du champ de stimulation. Remarque : S'applique uniquement à la sonde directionnelle DB2202.
28	Indicateur directionnel	Indicateur visuel de l'orientation de la bande radio-opaque du repère directionnel sur la sonde directionnelle. La ligne et le point oranges sont en corrélation avec le centre du marqueur directionnel radio-opaque. Remarque : S'applique uniquement à la sonde directionnelle DB2202.
29	Commandes d'affichage de STIMVIEW™	Elles ajustent l'affichage du Modèle de Champ de Stimulation (SFM) en utilisant les fonctionnalités de Zoom, Rotation, Déplacement, ou Réinitialisation de la vue originale. Les vues latérales et axiales du SFM s'ajusteront à l'unisson en utilisant ces commandes lorsqu'elles sont en vue partagée 3D, mais doivent être ajustées dans la vue latérale.
30	Contact virtuel	Anneau pointillé illustrant l'emplacement axial de la stimulation le long de la sonde. L'indicateur de flèche illustre l'orientation de rotation de la stimulation autour de la sonde. L'anneau pointillé et la flèche forment ensemble le contact virtuel.

Création ou modification d'un programme

Pour créer un nouveau programme ou modifier un programme existant, sélectionnez le bouton Program (Programme) et sélectionnez l'un des quatre programmes à partir de la flèche déroulante. Le système vous permet de configurer jusqu'à quatre programmes sur un stimulateur.

Pour un programme donné, vous pouvez visualiser et/ou ajuster plusieurs options via le bouton Options du programme. Les options du programme sont les suivantes :

Tableau 5 : Options du programme

#	Fonction	Description						
1	Pile/Batterie	Dans le cas d'un stimulateur non rechargeable, l'indice de consommation d'énergie du programme actuel s'affiche. Cette valeur permet de fournir une estimation de la longévité de la pile/batterie pour le programme en cours sur un nouveau stimulateur non rechargeable. Voir la section « Energy Use Index (Indice d'utilisation énergétique) » pour plus d'informations. Pour un stimulateur rechargeable, un temps de charge estimé pour le programme en cours est affiché. Cette valeur fournit une estimation de la durée et de la fréquence de la charge nécessaire pour maintenir la stimulation.						
2	Rampe	Délai nécessaire pour augmenter progressivement la stimulation de zéro à l'amplitude programmée lorsque la stimulation est activée (ON). <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>ON (Activé)</td> <td>On/OFF (Activé/ Désactivé)</td> <td>1 s à 10 s</td> </tr> </table>	ON (Activé)	On/OFF (Activé/ Désactivé)	1 s à 10 s			
ON (Activé)	On/OFF (Activé/ Désactivé)	1 s à 10 s						
3	Cycle	La durée d'émission de stimulation avec activation et désactivation de cycle. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Options</th> <th>Plage</th> </tr> <tr> <td>OFF (Désactivé)</td> <td>ON/OFF (Activé/ Désactivé)</td> <td>1 s à 90 min</td> </tr> </table>	Valeur par défaut	Options	Plage	OFF (Désactivé)	ON/OFF (Activé/ Désactivé)	1 s à 90 min
Valeur par défaut	Options	Plage						
OFF (Désactivé)	ON/OFF (Activé/ Désactivé)	1 s à 90 min						
4	Copier vers	Copier les paramètres du programme en cours sur un autre programme.						
5	Supprimer	Supprimer les paramètres du programme en cours.						

Sélection de zones de stimulation

Pour un programme donné, vous pouvez configurer jusqu'à quatre zones. Avec un nouveau programme, une zone sera automatiquement attribuée à chaque port de sonde et sera nommée en fonction de la cible définie et du côté du cerveau sélectionné dans l'onglet **Configurable** (Configuration). Vous pouvez ajouter une zone supplémentaire en sélectionnant une zone vide (+) et en choisissant une configuration du port de la sonde (par ex. NST gauche). Vous pouvez réattribuer une zone en sélectionnant d'abord **Options** pour cette zone puis en choisissant **Delete Area** (Supprimer zone). Vous pouvez ensuite sélectionner une autre configuration de port de sonde.

Remarque : Les simulations prédéfinies peuvent être importées à partir de Elements en sélectionnant « Load Simulation » (charger la stimulation) à partir du bouton « Area Options » (Options de zone).

Sélection de contacts

Vous pouvez attribuer manuellement des anodes et des cathodes en mode personnalisé « **Custom Mode** » ou diriger progressivement un champ de stimulation le long de la sonde en mode de direction « **Steering Mode** ». Le mode de direction (Steering Mode) est limité à une configuration unipolaire d'une seule cathode ou de cathodes adjacentes. Vous pouvez attribuer le boîtier du stimulateur et tous les contacts comme anode ou cathode individuellement dans le mode personnalisé (Custom Mode). Le stimulateur d'essai externe (« External Trial Stimulator », ETS) est limité à **Mode personnalisé** étant donné que le boîtier du stimulateur ne peut être attribué comme anode.

Remarque : *Le fait de basculer du mode personnalisé (Custom Mode) au mode de direction (Steering Mode) effacera les attributions des contacts et du boîtier du stimulateur.*

fr

Mode de direction (Steering Mode)

Le mode direction est un mode de programmation simplifié dans lequel le(s) contact(s) agit(ssent) comme cathode(s) et le boîtier du stimulateur agit comme anode. Ce mode vous permet de diriger une cathode unipolaire le long de la sonde en supprimant le besoin d'activer et de désactiver des contacts individuels. Le mode de direction (Steering Mode) permet de déplacer progressivement un pourcentage du courant cathodique au(x) contact(s) adjacent(s) à l'aide de la technologie de direction de courant de manière à créer des transitions souples entre les contacts.

La sonde standard DB2201 a huit contacts par sonde, étiquetés 1 à 8 sur chaque sonde.

Pour une direction le long de la sonde standard DB2201 :

1. Sélectionnez **Steering Mode** (Mode de direction).
2. Sélectionnez un contact pour l'attribuer en tant que cathode à 100 %.
3. Utilisez les boutons et pour diriger incrémentalement la concentration de la stimulation le long de la sonde. La densité de courant cathodique se déplacera par incrément de 10 %.

Remarque : *Vous pouvez également ajuster directement d'un contact (niveau) à un autre. L'amplitude de la zone sélectionnée tombe à 0 mA lorsqu'un autre contact est sélectionné, mais pas lorsque la direction est effectuée par incrément de 10 %.*

La sonde directionnelle DB-2202 a un total de huit contacts par sonde, étiquetés 1 à 8 sur chaque sonde. Les contacts 1 et 8 sont les contacts distal et proximal, respectivement, tandis que les contacts 2 à 7 sont les petits contacts directionnels (segments) pour chaque sonde.

Pour une direction le long de la sonde directionnelle DB2202 :

1. Sélectionnez **Steering Mode** (Mode de direction).
2. Sélectionnez un contact pour l'attribuer comme cathode. Vous pouvez créer une répartition égale du courant sur un niveau de contacts (mode « ring » [en anneau]) en sélectionnant n'importe où dans ce niveau, puis en sélectionnant le bouton central. Pour assigner un seul segment directionnel à la cathode, sélectionnez n'importe où dans ce niveau, puis sélectionnez le bouton correspondant (Figure 8).

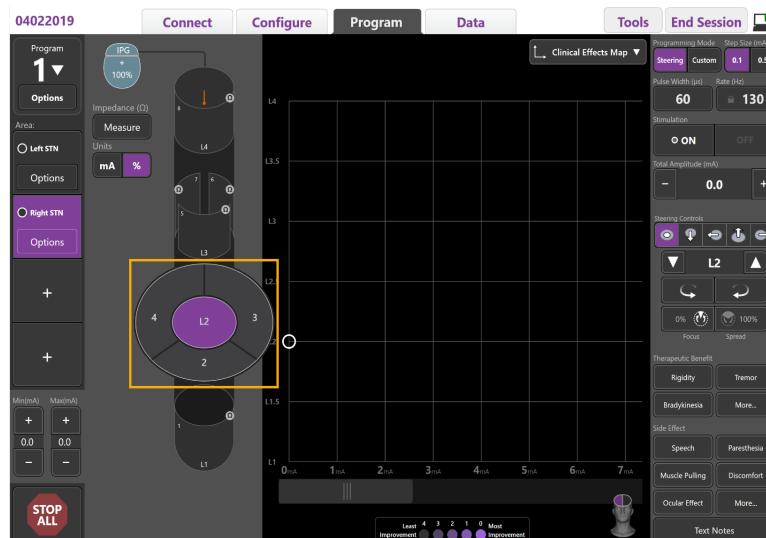


Figure 8. Sélecteur de contact directionnel

3. Utilisez les boutons et pour diriger incrémentalement la concentration de la stimulation le long de la sonde.
4. Sélectionnez l'une des cinq directions prédéfinies pour le champ de stimulation. Les présélections directionnelles permettent de diriger le champ de stimulation entièrement focalisé dans l'une des quatre directions orthogonales ou de mettre le champ de stimulation en mode « ring » (en anneau).

Les étapes suivantes peuvent être utilisées pour affiner le préréglage directionnel appliqué ou le segment directionnel sélectionné.

5. Utiliser les boutons et pour faire pivoter et diriger la stimulation autour de la sonde.
6. Utilisez les boutons et pour une répartition ou une concentration radiales du champ de stimulation.

7. Pour sélectionner un autre point de départ ou diriger un autre contact, sélectionnez sur un autre contact. Pour sélectionner un contact directionnel segmenté, sélectionnez le niveau, puis sélectionnez l'un des trois contacts segmentés étiquetés sur la circonference du bouton central du sélecteur de contact directionnel.

Remarque : L'amplitude totale pour la zone sélectionnée chute à 0 mA lorsqu'un autre contact est sélectionné.

Mode personnalisé (Custom Mode)

Le mode personnalisé (Custom Mode) vous permet d'attribuer un pourcentage de courant anodique ou cathodique à des contacts individuels et au boîtier du simulateur.

Pour programmer la sonde standard DB2201 et la sonde directionnelle DB2202 en mode personnalisé (Custom Mode) :

1. Sélectionnez **Custom Mode** (Mode personnalisé).
2. Sélectionnez le boîtier du simulateur ou le contact que vous souhaitez ajuster. S'il était sélectionné, un clic permet de l'attribuer comme anode (+). Un autre clic permet de le réattribuer comme cathode (-). Un autre clic permet de le réattribuer comme désactivé (vide). Un clic sur un contact permet de le sélectionner dans un premier temps sans changement de polarité.

Remarque : Le changement de polarités du contact réinitialisera l'amplitude à zéro.

3. Sélectionnez les boutons + et - du contact pour ajuster le pourcentage de courant anodique et cathodique attribué au contact sélectionné.

Remarque : Lorsque vous utilisez le stimulateur d'essai externe (« External Trial Stimulator », ETS), des configurations unipolaires ne sont pas possibles étant donné que le « boîtier » du ETS ne peut être attribué comme cathode ou anode.

Remarque : Lors de l'utilisation du ETS, les données sur les effets cliniques sont enregistrées mais ne sont pas tracées sur le CEM.

Désactivation de la stimulation dans des zones individuelles

Pour désactiver la stimulation dans des zones individuelles :

1. Assurez-vous que la zone que vous souhaitez désactiver est sélectionnée en cliquant sur la zone appropriée dans la panneau Area (Zone).
2. Appuyez sur le bouton « Stimulation OFF » (stimulation inactivée) pour désactiver la Stimulation.

Remarque : Lorsque l'amplitude est à 0 mA, augmentez l'amplitude pour activer la stimulation.

Désactivation de toute stimulation

La sélection du bouton **STOP ALL** interrompra la stimulation pour toutes les zones actives. Cette fonction sert uniquement à désactiver toutes les stimulations. Pour activer la stimulation, sélectionnez chaque zone que vous souhaitez activer et appuyez sur le bouton « Stimulation ON/OFF » (Stimulation Activée/Désactivée).

Augmentation et diminution de l'amplitude

L'amplitude est mesurée en milliampères (mA). Le réglage par défaut de l'amplitude est de 0 mA et la plage de 0 à 20 mA. L'amplitude maximale pour un seul contact est de 12,7 mA.

Pour augmenter ou diminuer l'amplitude :

1. Utilisez les boutons + et - avec la mention « Total Amplitude » (Amplitude totale) pour augmenter ou diminuer l'amplitude.
2. Le palier de variation par défaut de l'amplitude est de 0,1 mA. Vous pouvez changer le palier de variation à 0,5 mA à l'aide des boutons Step Size (Palier de variation).

Remarque : Des niveaux de stimulation élevés peuvent entraîner des lésions permanentes aux tissus. Un message s'affiche pour vous alerter en cas de tentative de dépassement des limites de stimulation et les paramètres qui dépassent ces limites ne sont pas autorisés.

Augmentation et diminution de la largeur des impulsions

La largeur des impulsions de la stimulation est la durée nécessaire à l'application d'une énergie par impulsion. La largeur des impulsions est mesurée en microsecondes (μS). Le réglage par défaut de la largeur des impulsions est de 60 μS et la plage de 20 à 450 μS.

Pour augmenter ou diminuer la largeur des impulsions :

1. Sélectionnez le Bouton de « Pulse Width » (largeur d'impulsion).
2. Sélectionner la largeur d'impulsion désirée parmi les options proposées.

Remarque : Des niveaux de stimulation élevés peuvent entraîner des lésions permanentes aux tissus. Un message s'affiche pour vous alerter en cas de tentative de dépassement des limites de stimulation et les paramètres qui dépassent ces limites ne sont pas autorisés.

Remarque : Augmenter la largeur d'impulsion de plus de 10 microsecondes (μS) à la fois permet de réinitialiser l'amplitude totale à 0 mA.

Augmentation et diminution de la fréquence

La fréquence des impulsions de la stimulation, souvent appelé débit ou fréquence, indique le nombre d'impulsions de stimulation administrées par seconde, mesuré en Hertz (Hz) ou en impulsions par seconde (« pulses per second », pps). Le réglage par défaut de la fréquence des impulsions est de 130 Hz et la plage de 2 à 255 Hz.

Pour augmenter ou diminuer la fréquence :

1. Sélectionnez le bouton **Rate** (Fréquence).
2. Sélectionnez la fréquence souhaitée à partir du tableau indiquant les fréquences disponibles. Les fréquences incompatibles apparaissent en gris.

Remarque : Les zones qui sont attribuées au même port de sonde ne peuvent pas avoir des fréquences avec un total supérieur à 255 Hz.

Programmation de zones multiples avec différentes fréquences

Les systèmes Vercise PC et Vercise Gevia DBS permettent de programmer des zones avec différentes fréquences. Par défaut, l'option « Multiple Rates » (Fréquences multiples) est désactivée. Lorsque vous activez des fréquences multiples, seules les fréquences qui sont compatibles avec les fréquences et les largeurs d'impulsions des autres zones actives sont disponibles.

Remarque : La modification de la fréquence d'une zone modifiera les fréquences disponibles pour les autres zones.

Remarque : Si vous désactivez « Multiple Rates » (fréquences multiples), la fréquence pour toutes les zones sera réinitialisée à la fréquence sélectionnée pour la zone en cours.

fr

Sélection de la plage d'amplitude du patient

Par défaut, les patients n'ont pas la possibilité d'ajuster l'amplitude de leur stimulation.

Cependant, dans certains cas, vous pouvez choisir de donner à un patient la possibilité d'ajuster l'amplitude de sa stimulation à l'aide de la télécommande.

Pour donner aux patients le contrôle de l'amplitude, activez d'abord « Patient Amplitude Control » (Contrôle de l'amplitude par le patient) dans l'onglet **Configure** (Configuration). Une fois le contrôle de l'amplitude par le patient activé, vous pouvez configurer la plage d'amplitude autorisée dans l'onglet **Program** (Programme) pour chaque zone en définissant des valeurs minimale et maximale.

Remarque : Des niveaux de stimulation élevés peuvent entraîner des lésions permanentes aux tissus. Un message s'affiche pour vous alerter en cas de tentative de dépassement des limites de stimulation et les paramètres qui dépassent ces limites ne sont pas autorisés.

Affichage du modèle de champ de stimulation

Le modèle de champ de stimulation (« Stimulation Field Model », SFM), appelé STIMVIEW, est une représentation visuelle du champ de stimulation estimé pour les paramètres de stimulation actuellement programmés. Le SFM comprend à la fois une représentation visuelle de la sonde DBS ainsi que le champ de stimulation approximatif représenté en rouge (Figure 7). Au fur et à mesure que les paramètres de programmation sont ajustés et que la stimulation est dirigée le long de la sonde, le SFM s'ajuste en conséquence.

Vous pouvez basculer entre deux vues différentes en sélectionnant Vue d'ensemble 3D ou Vue fractionnée 3D dans le menu déroulant Affichage (Figure 9). Vue d'ensemble 3D présente une vue tridimensionnelle à l'intérieur de laquelle vous pouvez zoomer, faire tourner ou déplacer le champ de vision. La vue 3D partagée offre une vue à double volet centrée sur la sonde. La vue supérieure est alignée avec la sonde et la vue inférieure est sur un axe perpendiculaire à la sonde. Si des objets ont été importés de Elements, vous pouvez afficher ou masquer des objets individuels à l'aide du menu déroulant « Object Visibility » (Visibilité des objets).

Ajustez la vue du SFM en utilisant pour zoomer, pour faire tourner l'image, pour vous déplacer dans l'image, ou pour réinitialiser à la vue originale. En vue partagée 3D, les vues latérales et axiales du SFM s'ajustent à l'unisson en utilisant ces commandes. Ces commandes n'affecteront ni n'ajusteront aucun paramètre de programmation.

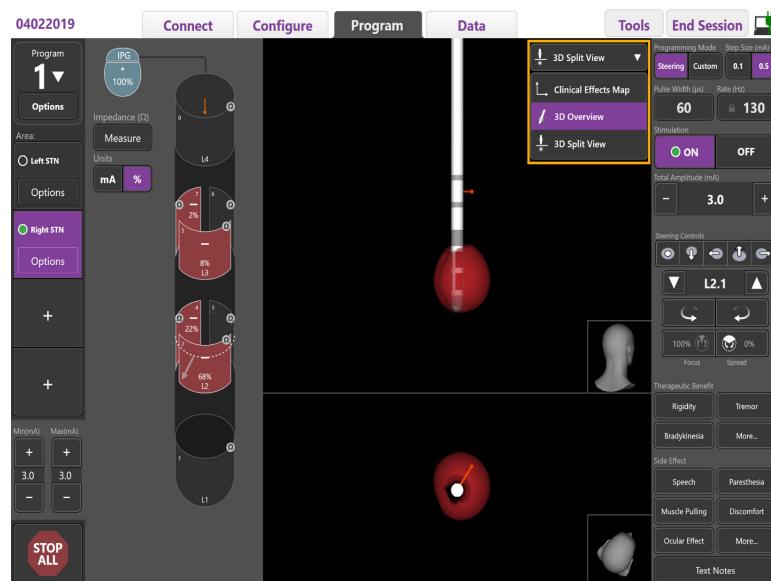


Figure 9. Affichage déroulant

Représentation des effets cliniques de la stimulation sur le patient

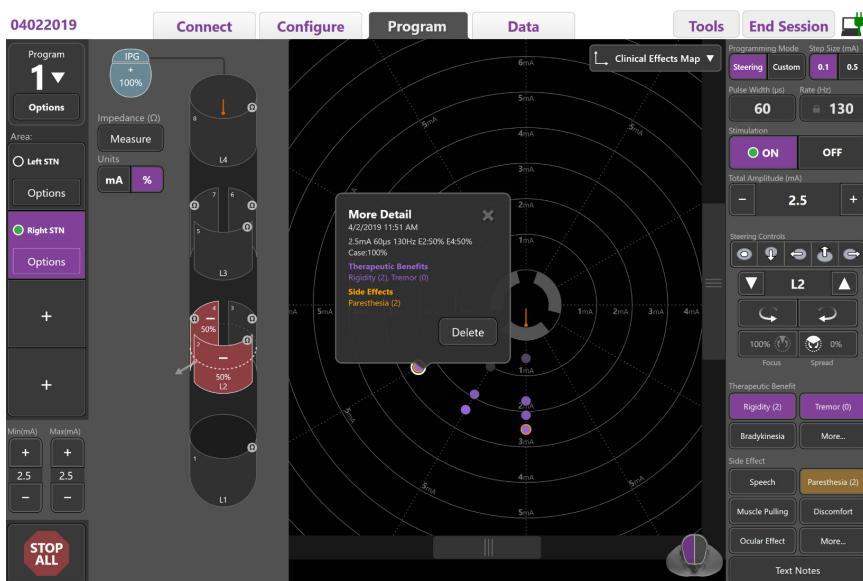


Figure 10. Clinical Effects Map (CEM, Représentation des effets cliniques)

Pour un paramètre de stimulation donné, vous pouvez noter une cote de 0 à 4 pour chaque effet thérapeutique et une cote de 0 à 4 pour chaque effet secondaire en sélectionnant le bouton portant le symptôme ou l'effet secondaire, puis la cote numérique appropriée. Si la sélection d'une cote numérique n'est pas souhaitée, choisissez n'importe où à l'extérieur de la case de la cote des bienfaits thérapeutiques et/ou des effets secondaires pour la fermer. Pour supprimer votre sélection de bienfaits thérapeutiques et/ou d'effets secondaires, sélectionnez les bienfaits thérapeutiques ou les effets secondaires que vous souhaitez supprimer, puis sélectionnez les bienfaits thérapeutiques ou les effets secondaires dans la fenêtre contextuelle pour supprimer la section en surbrillance. Chaque bouton sélectionné est intégré sous forme de données associées à ce paramètre de stimulation pour ce patient.

Vous pouvez également sélectionner le bouton « Text Notes » (Notes) pour saisir et sauvegarder un texte de 250 caractères maximum associé à chaque port de sonde.

Lors de la capture des effets cliniques en mode Steering (de direction), un point est tracé sur le CEM à la position axiale et à l'amplitude de la sonde. Lors de la programmation directionnelle, le CEM commute sur une grille polaire. Un nouveau CEM sera créé pour la programmation des réglages à différents niveaux (positions axiales le long de la sonde). L'échelle de cotation des bénéfices thérapeutiques détermine la saturation des couleurs du centre du point. Une clé visuelle indiquant la saturation des couleurs d'une partition apparaît en bas du CEM lors de la programmation en mode anneau (étalement à 100 %). Si un effet secondaire est sélectionné, un cercle orange s'affiche. La sélection d'un point affiche une fenêtre contextuelle contenant la date et l'heure à laquelle le point a été capturé ainsi que les paramètres de stimulation et les détails des effets (Figure 10).

Toutes ces données sont sauvegardées sur le stimulateur et peuvent être exportées dans l'onglet Reports (Rapports).

Remarque : Les données des effets cliniques sont capturées et énumérées dans des rapports, mais ne sont pas tracées sur la Représentation des effets cliniques (« Clinical Effects Map », CEM) pour les configurations qui ne sont pas possibles en mode Steering (de direction).

Remarque : La tête de référence dans la vue CEM met en évidence l'hémisphère dans lequel vous programmez actuellement.

Remarque : Une représentation des effets cliniques (« Clinical Effects Map », CEM) n'est affichée qu'avec une concentration de 100 % ou un étalement de 100 % (mode en anneau).

Données

Dans l'onglet **Data** (données), vous pouvez générer des rapports pour la session de programmation en cours ou pour les patients qui ont déjà été programmés à l'aide du même programmateur du médecin.

Pour générer un rapport pour la session de programmation en cours, sélectionnez sur l'onglet **Data** (Données) (Figure 11). Un rapport peut être imprimé et exporté sous forme de fichier PDF ou Excel.

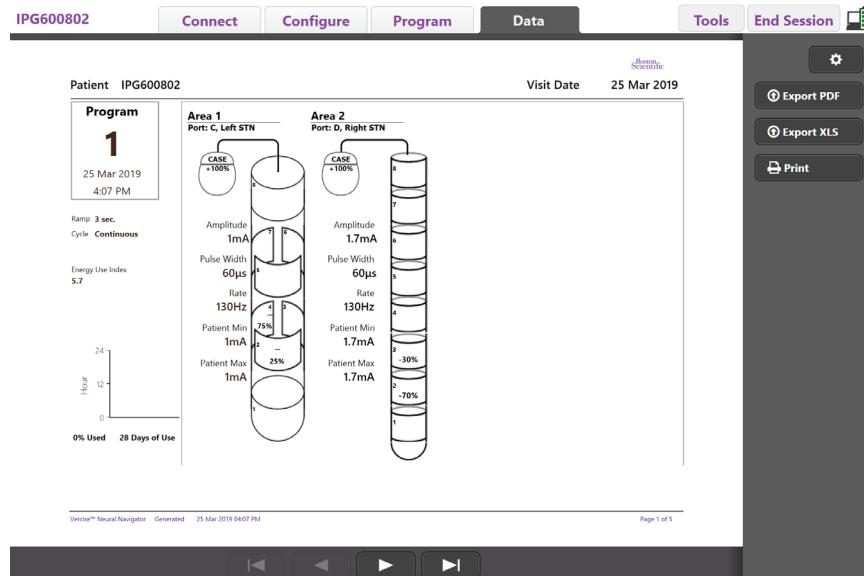


Figure 11. Onglet « Data » (Données)

Sélectionnez dans l'onglet **Data** (Données) et sélectionnez les informations que vous souhaitez inclure dans le rapport en cochant l'une des cases suivantes :

- Programmes
- Configuration
- Clinical Effects Map (CEM, Représentation des effets cliniques)
- Clinical Effects Details (Détails des effets cliniques)
- Anonymiser les données du patient

Vous pouvez également visualiser les rapports pour tous les stimulateurs qui sont connectés au programmateur du médecin (PM). Les rapports peuvent être visualisés lorsque le PM n'est pas connecté à un stimulateur.

Pour visualiser les rapports lorsque le PM n'est pas connecté à un stimulateur (Figure 12) :

1. Sélectionnez l'onglet **Data** (Données).
2. Sélectionnez le patient dont vous souhaitez voir le rapport et sélectionnez **View** (Visualiser).

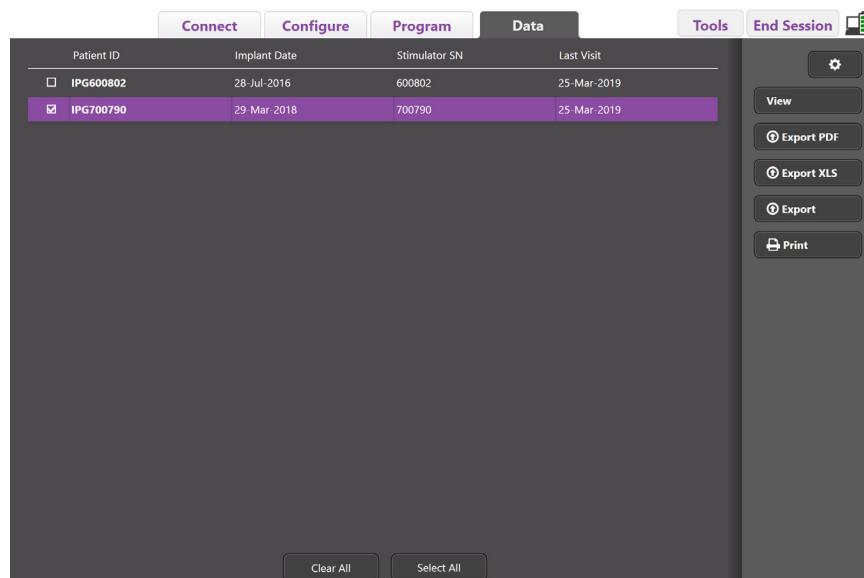


Figure 12. Visualisation des rapports lorsque le Programmateur du médecin n'est pas connecté à un stimulateur

Exporter les données

La fonction Exporter vous permet de sauvegarder les données d'un seul patient ou l'ensemble de la base de données des patients du PM vers un emplacement spécifié. L'emplacement de la sauvegarde peut être un dossier sur le PM ou un support de stockage externe (par ex. une clé USB). Cette fonction est accessible dans l'onglet **Data** (Données).

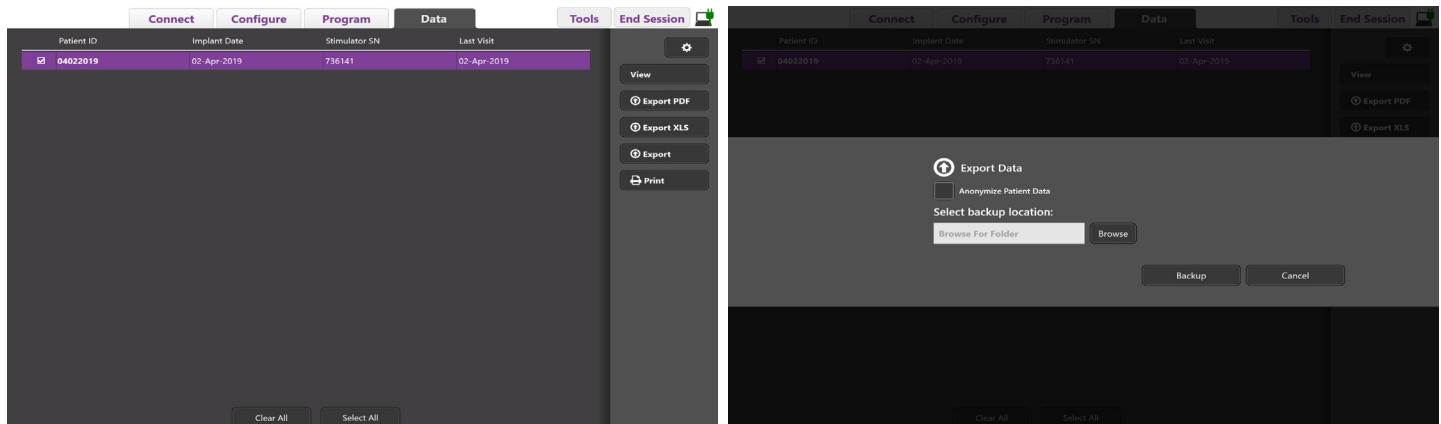


Figure 13. Base de données de sauvegarde

Pour créer une sauvegarde des données d'un seul patient ou de l'ensemble de la base de données des patients (Figure 13) :

Remarque : Si vous exportez les données de plusieurs patients, vous devez vous déconnecter de tous les stimulateurs.

1. Sélectionnez l'onglet **Data** (Données).
2. Cochez la case à côté de chaque dossier patient que vous souhaitez exporter.
3. Sélectionnez **Export** (Exporter).
4. Si vous le souhaitez, sélectionnez **Anonymize Patient Data** (Anonymiser les données patient).
5. Sélectionnez **Browse** (Rechercher) pour choisir un emplacement de sauvegarde.
6. Sélectionnez le bouton **Backup** (Sauvegarde) pour effectuer la fonction de sauvegarde.

Remarque : Une fois la sauvegarde terminée, une fenêtre contextuelle s'affiche pour confirmer l'emplacement du fichier et indiquer si la sauvegarde a été réalisée avec succès.

Outils

L'onglet **Tools** (Outils) vous permet de supprimer des données patient.

Traitement des données

Les données patient peuvent être gérées sous l'onglet **Data Management** (Gestion des données).

fr Suppression des données des effets cliniques

Toutes les données sur les effets cliniques pour un patient peuvent être supprimées de l'onglet **Tools** (Outils) sous l'onglet **Clinical Effects Data** (Données sur les effets cliniques).

Remarque : *Cette fonction est seulement disponible lorsque le PM est relié à un stimulateur de patient.*

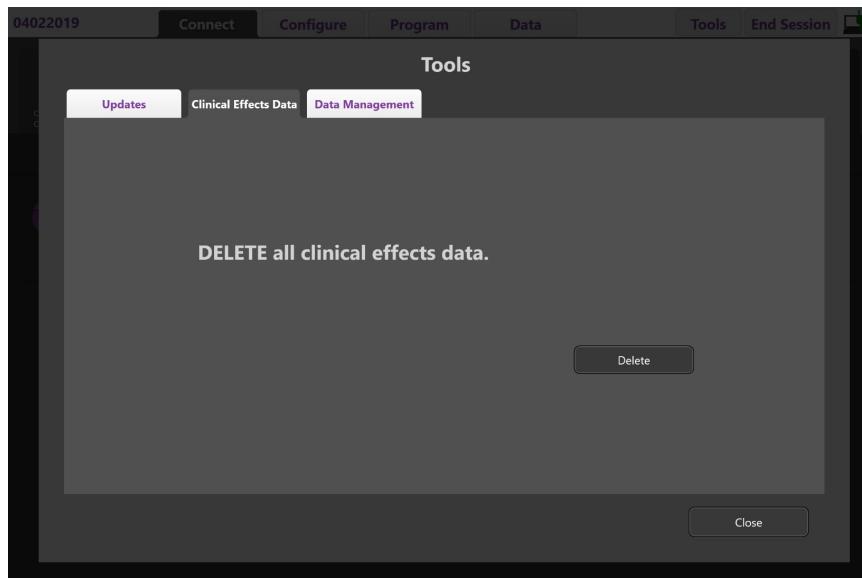


Figure 14. Suppression de toutes les données des effets cliniques

Pour supprimer les données des effets cliniques (Figure 14) :

1. Allez à l'onglet **Tools** (Outils).
2. Sélectionnez l'onglet **Clinical Effects Data** (Données sur les effets cliniques) et sélectionnez **Delete** (Supprimer).
3. Sélectionnez **Continue** (Continuer).

Informations supplémentaires

Caractéristiques programmables du stimulateur

Si deux sondes sont implantées, les paramètres de stimulation sont indépendants pour les deux sondes de sorte que les stimulations de deux cibles différentes dans le cerveau peuvent présenter des amplitudes, des largeurs d'impulsions, des fréquences de stimulation et des configurations de contacts différentes. Il est possible de configurer une sonde en mode unipolaire et l'autre en mode multipolaire. Il est également possible de configurer une même sonde avec des zones unipolaire(s) et multipolaire(s).

Les plages des paramètres programmables du stimulateur sont présentées ci-dessous.

Tableau 6 : Plages de paramètres programmables

#	Paramètre	Plage de paramètres
1	Forme d'onde	Charge équilibrée, biphasique asymétrique
2	Forme d'impulsion	Rectangulaire
3	Régulée en courant ou tension	Courant
4	Amplitude ¹	0,1 mA à 20 mA
5	Fréquence ²	2 Hz à 255 Hz
6	Largeur des impulsions ³	20 µS à 450 µS
7	Cycle On/Off (activé/désactivé)	1 s à 90 minutes
8	Rampe On (activée)	1 à 10 secondes
9	Connexions de contacts	16
10	Zones de stimulation indépendantes (4 programmes avec 4 zones par programme)	16
11	Options du chemin actuel	Unipolaire, bipolaire, multipolaire

¹ La couverture programmable de chaque contact individuel est limitée à 12,7 mA. Un dispositif de verrouillage de programmation est présent afin de limiter le courant total de sortie à 20 mA ou moins par zone couverte. Par exemple, une sortie de courant maximale de 12,7 mA sur un contact permet de limiter la sortie de courant total sur les contacts restants à 7,3 mA dans une zone couverte.

² La fréquence est limitée à 255 Hz pour une zone donnée. La limite globale de fréquence pour chaque sonde est également de 255 Hz.

³ L'utilisation de largeurs d'impulsion inférieures à celles établies (60 à 450 µsec) est de la responsabilité unique de l'utilisateur.

Densité de la charge

fr

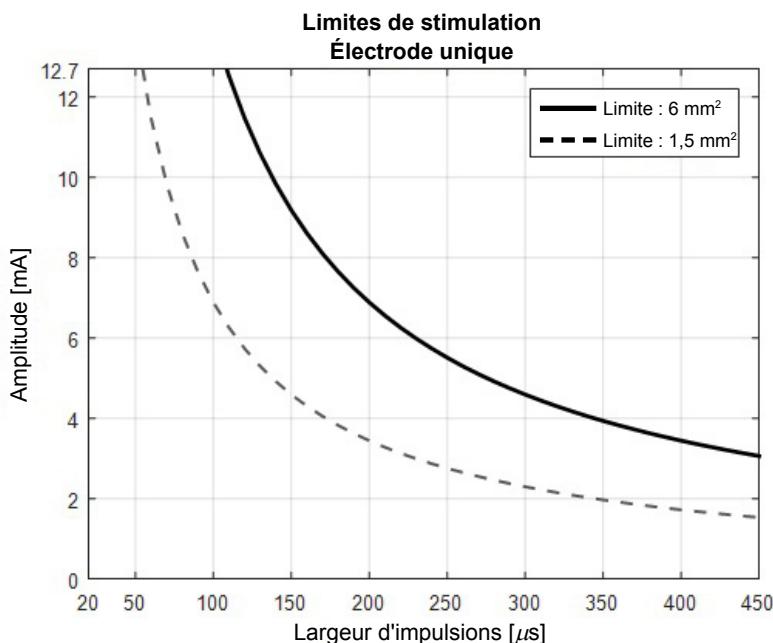


Figure 15. Limites de densité de charge pour les sondes DBS Boston Scientific

Figure 15 affiche la densité de la charge maximale recommandée pour les différentes combinaisons d'amplitude (mA) et de largeur d'impulsions (μ s). La ligne noire continue (limite : 6 mm^2) fait référence à tous les contacts de la sonde standard DB2201 et les contacts proximaux et distaux de la sonde directionnelle DB2202. La ligne noire pointillée (limite : $1,5 \text{ mm}^2$) fait référence aux petits contacts directionnels de la sonde directionnelle DB2202. Ces estimations de densité de charge concernent uniquement les sondes DBS Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : Les patients peuvent avoir la possibilité de modifier l'amplitude à l'aide de la télécommande. Le médecin doit établir et vérifier les niveaux d'amplitude maximum et minimum autorisés par la télécommande afin de s'assurer que les niveaux de courant restent sûrs.

Energy Use Index (Indice d'utilisation énergétique)

L'Indice d'utilisation énergétique ne s'applique qu'aux stimulateurs non rechargeables. L'indice d'utilisation énergétique (Energy Use Index) vous donne une estimation de la longévité de la pile/batterie avec le programme sélectionné. Une fois que les réglages optimaux ont été identifiés pour un programme, sur l'onglet **Program** (programme), sélectionnez **Program Options** (Options du programme) puis **Battery** (pile/batterie) pour obtenir l'indice d'utilisation énergétique.

À l'aide de Figure 16, identifiez la longévité qui correspond à cet indice d'utilisation énergétique. La figure tient compte de la consommation d'électricité nominale hors traitement, y compris la durée de vie et l'utilisation de la télécommande par le patient. Si l'estimation de la longévité obtenue est inférieure à 12 mois, considérez l'adoption d'un système Boston Scientific rechargeable.

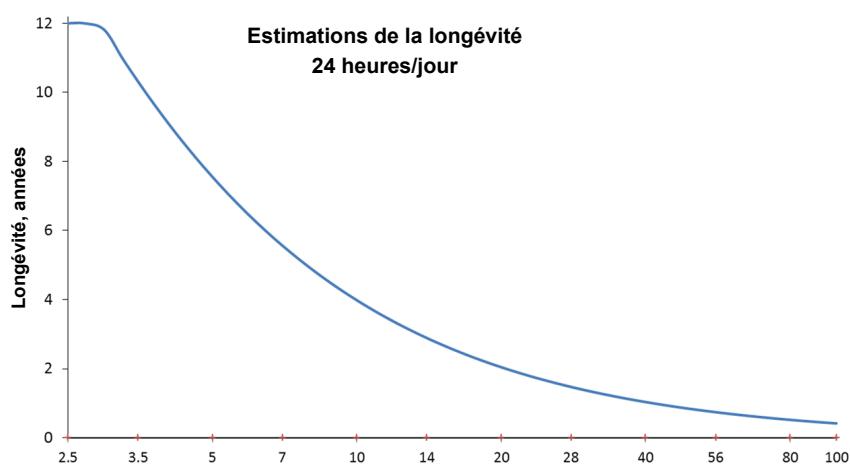


Figure 16. Estimations de la durée de vie sur 24 heures d'utilisation par jour.

Temps de charge estimé

Le temps de charge estimé ne s'applique qu'aux stimulateurs rechargeables. Le temps de charge estimé fournit une estimation de la durée et de la fréquence des recharges nécessaires pour maintenir la stimulation pour le programme sélectionné. Une fois que les réglages optimaux ont été identifiés pour un programme, sur l'onglet **Program** (programme), sélectionnez **Program Options** (Options du programme) puis **Battery** (pile/batterie) pour obtenir le temps de charge estimé.



Message d'indicateur de remplacement électif (IRE)

Vous ne pourrez pas connecter un stimulateur non rechargeable qui arrive au terme de la durée de vie de la pile/batterie. Le PM affichera le stimulateur avec un message IRE et la tension de pile/batterie du stimulateur comme indiqué sur Figure 17 dans l'onglet **Connect** (Connexion). Pendant la période IRE, le stimulateur continuera à fournir la stimulation ; cependant, aucun changement ne peut être apporté au réglage du stimulateur.

Remarque : *Le message IRE s'applique uniquement aux stimulateurs non rechargeables.*

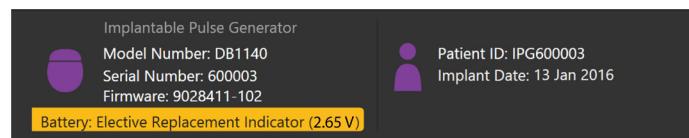


Figure 17. Message IRE affiché dans l'onglet Connect (Connexion)

Message Fin de vie utile (FVU)

Lorsque le stimulateur atteint sa fin de vie utile, la stimulation ne sera plus fournie. Le PM affichera le message comme indiqué sur Figure 18 dans l'onglet **Connect** (Connexion).

Remarque : *Le message FVU s'applique uniquement aux stimulateurs non rechargeables.*



Figure 18. Message FVU affiché dans l'onglet Connect (Connexion)

Fin d'une session de programmation

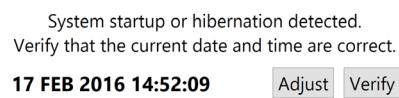
Pour mettre fin à une session de programmation sur le PM :

1. Sélectionnez l'onglet **End Session** (Mettre fin à la session).
2. Sélectionnez **Exit Application** (Quitter l'application) pour mettre fin à la session de programmation et fermer l'application.
3. Sinon, sélectionnez **Disconnect from Stimulator** (Se déconnecter du stimulateur) pour terminer la session de programmation et se déconnecter du stimulateur du patient. Cela vous ramène à l'onglet **Connect** (Connexion).

Tous les programmes et données de programmation sont automatiquement sauvegardés en temps réel pendant la session de programmation. Aucune étape n'est nécessaire pour « enregistrer » activement. La télécommande du patient se synchronise automatiquement avec le stimulateur auquel elle a été reliée.

Réglage de l'heure et de la date du PM

Si le démarrage ou l'hibernation du système sont détectés, le PM fournit une notification pour vérifier que l'heure et la date du système sont correctes.



Si l'heure et la date sont correctes, sélectionnez **Verify** (Vérifier) pour fermer la barre de notification.

fr

Si l'heure et la date sont incorrectes, sélectionnez **Adjust** (Ajuster) pour modifier la date et l'heure, et sélectionnez **OK** pour confirmer les modifications, comme illustré dans Figure 19.

Avertissement : Ne modifiez pas le format de la date.

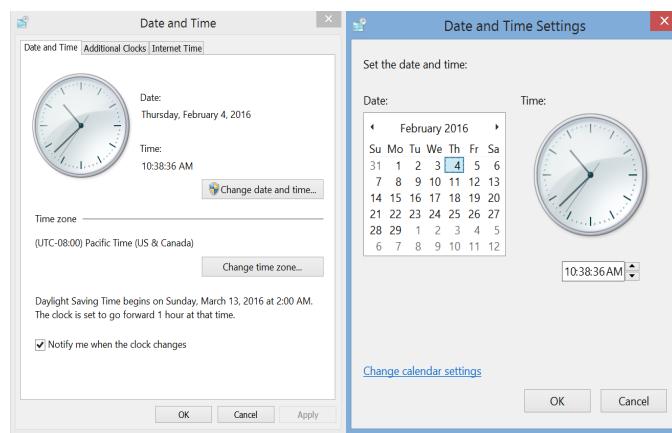


Figure 19. Écrans de date et d'heure

Remarque : Vous pouvez également sélectionner l'icône Heure et Date sur le Bureau pour lancer la fenêtre d'ajustement de l'heure et de la date.

Service technique

Boston Scientific Corporation met à votre disposition des professionnels hautement qualifiés. Le service technique est disponible 24 heures sur 24 pour une consultation technique.

Pour parler à un représentant, veuillez choisir votre localité 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

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

Taiwan

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 de fax peuvent changer. Pour les informations de contact les plus récentes, veuillez consulter notre site Web <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



Verwendung dieses Handbuchs

In diesem Handbuch wird die Verwendung der Software des Vercise Neural-Navigators von Boston Scientific beschrieben. Vor Verwendung des DBS-Systems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

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

Garantien

de

Boston Scientific Corporation behält sich das Recht vor, ohne vorherige Mitteilung Informationen bezüglich seiner Produkte zu ändern, um deren Zuverlässigkeit oder Funktionsumfang zu verbessern.

Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration.

Marken

Alle Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Kontaktaufnahme mit Boston Scientific

Kontaktinformationen für Boston Scientific erhalten Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“.

Produkt-Modellnummern

Modellnummer	Beschreibung
*DB-7161	Vercise™ DBS Ärzteprogrammiergerät
*DB-7161-R	Vercise DBS-Ärzteprogrammiergerät (überholt)
*NM-7161	Ärzteprogrammiergerät
*NM-7161-R	Ärzteprogrammiergerät (überholt)
DB-7105-N3	Vercise Neural-Navigator-Installationsprogramm für Software 3.0
NM-7190 und DB-7190	Programmiersender
NM-6316	Internationaler Spannungswandler
NM-7162 und DB-7162	Tastatur
NM-4512	USB-Splitter

*Anwendbar nach der Installation von Vercise Neural-Navigator 3.0 (Softwareversion 9028429-300).

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	67
Verwendungszweck.....	67
Anschließen des Programmiersenders an das Ärzteprogrammiergerät	67
Starten einer Programmiersitzung.....	68
Starten des Vercise Neural-Navigators	68
Programmieren des Stimulators	70
Konfigurieren der Elektroden.....	70
Der Programmierbildschirm.....	71
Erstellen oder Modifizieren eines Programms.....	73
Auswählen der Stimulationsbereiche	73
Auswählen von Kontakten.....	73
Ausschalten (OFF) der Stimulation für einzelne Bereiche	75
Ausschalten (OFF) der gesamten Stimulation	75
Erhöhen und Verringern der Amplitude	75
Erhöhen und Verringern der Impulsdauer	75
Erhöhen und Verringern der Frequenz.....	75
Auswählen eines Patienten-Amplitudenbereichs	76
Ansicht des Stimulationsfeldmodells	76
Darstellen der klinischen Wirkungen der Stimulation des Patienten.....	77
Daten.....	78
Exportieren von Daten.....	79
Extras.....	80
Datenmanagement.....	80
Löschen der Daten der klinischen Wirkungen.....	80
Zusatzangaben	81
Programmierbare Stimulatormerkmale	81
Stromdichte	82
Energieverbrauchsindex.....	82
Geschätzte Ladezeit.....	83
Meldung „Elective Replacement Indicator“ (ERI, Elektiver Austauschindikator)	83
Meldung „End of Service“ (EOS, Ende der Nutzungsdauer).....	83
Beenden einer Programmiersitzung.....	83
Anpassen von Uhrzeit und Datum für das CP	84
Technischer Support.....	85

Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten.

Einleitung

Mit der Software des Vercise™ Neural-Navigators von Boston Scientific werden die Vercise™ und Vercise Gevia™ Systeme zur tiefen Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation, DBS) programmiert.

Eine Programmiersitzung kann die folgenden Aktivitäten umfassen:

1. Starten des Vercise Neural-Navigators
2. Anschließen an den Stimulator
3. Konfigurieren des Stimulators und der Elektroden
4. Testen verschiedener Stimulationseinstellungen

Dieses Handbuch enthält Anweisungen zur Umsetzung dieser Schritte sowie zur Durchführung zusätzlicher Funktionen wie dem Exportieren von Berichten und dem Sichern von Daten.

Wenden Sie sich bei Problemen bitte an den Technischen Kundendienst von Boston Scientific.



Hinweis: Die in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirme können sich leicht von denen in der Software Ihres Vercise Neural-Navigators unterscheiden.

Verwendungszweck

Beim Vercise Neural-Navigator handelt es sich um eine Software zum Einstellen und Anpassen der Stimulationsparameter für das Vercise PC und Vercise Gevia DBS-System.

Anschließen des Programmiersenders an das Ärzteprogrammiergerät

Das Ärzteprogrammiergerät (Clinician Programmer, CP) kommuniziert über einen Programmiersender mit dem Stimulator (Abbildung 1). Die Kommunikation zwischen dem Programmiersender und dem Stimulator erfolgt über eine Hochfrequenz(HF)-Verbindung.



Abbildung 1. Ärzteprogrammiergerät (CP) und Programmiersender

VORSICHT: Ausschließlich Vercise PC oder Vercise Gevia DBS-Systemkomponenten mit der Software des Vercise Neural-Navigators verwenden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass sich der Stimulator nicht programmieren lässt.

VORSICHT: Das CP ist kein Gerät für die Patientenumgebung gemäß IEC 60601-1. Das CP und die Person, die das CP bedient, sollten beim Programmieren nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen.

Anschließen des Programmiersenders an das CP:

1. Schließen Sie das CP an eine Stromquelle an.
2. Schalten Sie das CP ein (ON).
3. Melden Sie sich als ClinicUser an. Bei der erstmaligen Anmeldung im CP werden Sie zur Einrichtung eines Passworts aufgefordert.
4. Schließen Sie den Programmiersender mithilfe des im Lieferumfang des Programmiersenders enthaltenen USB-Kabels am CP an.
 - (a). Stecken Sie das Mini-USB-Ende des USB-Kabels seitlich in den USB-Anschluss des Programmiersenders.
 - (b). Stecken Sie das Standard-USB-Ende des USB-Kabels seitlich in den USB-Anschluss des CP.
5. Warten Sie darauf, dass das Programmiergerät einen Selbsttest durchführt. Nach dessen Abschluss ertönt ein Piepton.
6. Sobald die Betriebsanzeige am Programmiergerät auf Grün wechselt, platzieren Sie das Programmiergerät über dem Stimulator.
 - (a). Wenn die Betriebsanzeige am Programmiersender Rot bleibt, kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst.

Starten einer Programmiersitzung

Starten des Vercise Neural-Navigators

- Schalten Sie das CP ein (ON) und melden Sie sich als ClinicUser an.



- Klicken Sie auf dem Desktop auf das Symbol des Vercise Startprogramms



- Wählen Sie zum Starten des Vercise Neural-Navigators.

de

Hinweis: Wenn „Brainlab Elements“ (Brainlab-Elemente) auf dem CP vorhanden ist, kann der Vercise Neural-Navigator von den Elementen aus gestartet werden.

Hinweis: Es sollten nicht mehrere Softwares gleichzeitig auf demselben CP ausgeführt werden (außer wenn der Vercise Neural-Navigator über die Elemente gestartet wird).

Hinweis: Der Vercise Neural-Navigator kann auch im Demo-Modus mithilfe des Vercise Startprogramms gestartet werden. Der Demo-Modus wird ausschließlich zu Demonstrationszwecken verwendet (Abbildung 2).



Abbildung 2. Startbildschirm mit Optionsmodus „DEMO“

- Nach dem Starten des Vercise Neural-Navigators zeigt der Bildschirm die Registerkarte „Connect“ (Verbinden) an und die Software versucht automatisch eine Verbindung zu einem Stimulator herzustellen (Abbildung 3).

- Wenn kein Stimulator gefunden wird, bringen Sie das Programmiergerät näher an den Stimulator, mit dem Sie eine Verbindung herstellen möchten, und wählen Sie die Schaltfläche **Rescan** (Erneut absuchen).

Hinweis: Das CP kann sich nicht mit dem Vercise Gevia™ Stimulator verbinden, wenn sich der Stimulator im MRT-Modus befindet. Schließen Sie den MRT-Modus mithilfe der Fernbedienung und starten Sie zum Verbinden eine neue Suche. Anweisungen zum Schließen des MRT-Modus entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Fernbedienung gemäß Auflistung in Ihrem DBS-Referenzhandbuch.



Abbildung 3. Registerkarte „Connect“ (Verbinden)

Tabelle 1: Beschreibungen der Vercise Neural-Navigator-Registerkarten

#	Funktion	Beschreibung
1	Registerkarte „Connect“ (Verbinden)	Zeigt den Verbindungsstatus zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator an.
2	Registerkarte „Configure“ (Konfigurieren)	Konfiguriert Elektroden und bearbeitet das Patientenprofil. Hinweis: Wenn „Brainlab Elements“ (Brainlab-Elemente) auf dem CP vorhanden ist, werden einige Patientendaten möglicherweise nicht aus den Elementen importiert.

Tabelle 1: Beschreibungen der Vercise Neural-Navigator-Registerkarten

#	Funktion	Beschreibung
3	Registerkarte „Program“ (Programm)	Passt die Programmeinstellungen des Stimulators an.
4	Registerkarte „Data“ (Daten)	Erstellt, druckt und exportiert Berichte und exportiert oder löscht ausgewählte Patientendaten.
5	Registerkarte „Tools“ (Extras)	Löscht Patientendaten.
6	Registerkarte „End Session“ (Sitzung beenden)	Trennt die Verbindung zum Stimulator oder beendet die Anwendung.
7	Batterieanzeige	Zeigt den Batteriestatus des CP an.

5. Sobald eine Verbindung zwischen dem CP und dem Stimulator hergestellt wurde, wird folgender Bildschirm angezeigt (Abbildung 4).

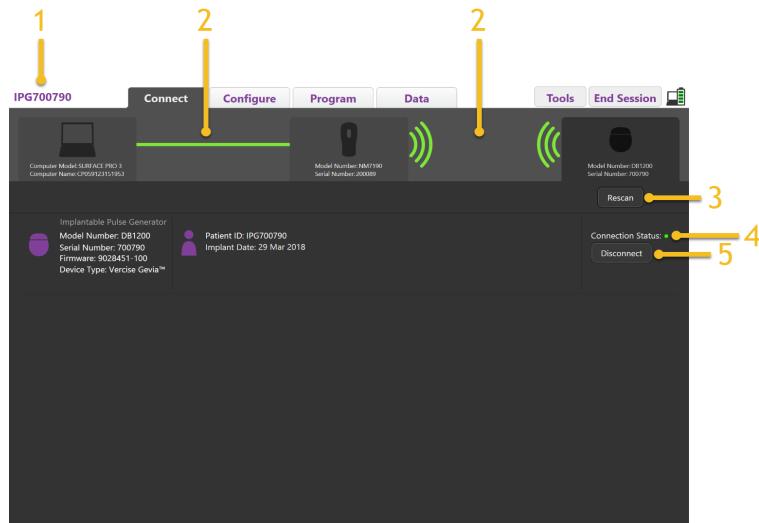


Abbildung 4. Hergestellte Verbindung zwischen dem CP und dem Stimulator

Tabelle 2: Beschreibung der Registerkarte „Connect“ (Verbinden)

#	Funktion	Beschreibung												
1	Patient ID (Patienten-ID)	Zeigt die Nummer der Patienten-ID an.												
2	Verbindungsstatus	Zeigt den Verbindungsstatus zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator sowie die Modell- und Seriennummer jedes dieser Geräte an. <table border="1" data-bbox="432 1412 1508 1768"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Verbindungsstatus</th> <th>Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Die Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator wurde hergestellt.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Es besteht keine Verbindung zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator. Das Programmiergerät näher zum Stimulator bringen und erneute Suche durchführen.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Es besteht keine Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator. Die USB-Kabel-Verbindungen zum Programmiergerät überprüfen, das Programmiergerät näher an den Stimulator bringen und erneute Suche durchführen und/oder weitere Informationen im Vercise DBS-Programmiersender – Handbuch nachlesen.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Verbindungsstatus	Beschreibung	1		Die Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator wurde hergestellt.	2		Es besteht keine Verbindung zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator. Das Programmiergerät näher zum Stimulator bringen und erneute Suche durchführen.	3		Es besteht keine Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator. Die USB-Kabel-Verbindungen zum Programmiergerät überprüfen, das Programmiergerät näher an den Stimulator bringen und erneute Suche durchführen und/oder weitere Informationen im Vercise DBS-Programmiersender – Handbuch nachlesen.
#	Verbindungsstatus	Beschreibung												
1		Die Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator wurde hergestellt.												
2		Es besteht keine Verbindung zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator. Das Programmiergerät näher zum Stimulator bringen und erneute Suche durchführen.												
3		Es besteht keine Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator. Die USB-Kabel-Verbindungen zum Programmiergerät überprüfen, das Programmiergerät näher an den Stimulator bringen und erneute Suche durchführen und/oder weitere Informationen im Vercise DBS-Programmiersender – Handbuch nachlesen.												
3	Schaltfläche „Rescan“ (Erneut absuchen)	Sucht nach verfügbaren Stimulatoren. Deaktiviert, wenn das CP bereits mit dem Stimulator verbunden ist.												
4	Verbindungsstatus	Zeigt einen grün ausgefüllten Punkt an, wenn der Stimulator mit dem CP verbunden ist.												
5	Schaltfläche „Connect“ (Verbinden) oder „Disconnect“ (Trennen)	Stellt eine Verbindung zum Stimulator her oder trennt sie. Wenn kein Stimulator angeschlossen ist, steht auf der Schaltfläche „Connect“ (Verbinden). Wenn ein Stimulator angeschlossen ist, steht auf der Schaltfläche „Disconnect“ (Trennen).												

Programmieren des Stimulators

Konfigurieren der Elektroden

Sobald eine Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator hergestellt wurde, wechseln Sie zur Registerkarte **Configure** (Konfigurieren), um die mit dem Stimulator verbundenen Elektroden zu konfigurieren (Abbildung 5).

Hinweis: Die Elektrodenkonfiguration muss während einer anfänglichen Programmiersitzung abgeschlossen werden, bevor Sie zur Registerkarte **Program** (Programm) gehen. Sobald ein Stimulator erstmals konfiguriert wurde, können Sie direkt zur Registerkarte **Program** (Programm) wechseln, nachdem die Verbindung über die Registerkarte **Connect** (Verbinden) hergestellt wurde.

Hinweis: Wenn „Brainlab Elements“ (Brainlab-Elemente) auf dem CP verfügbar ist, können Sie Elektrodeninformationen und Objekte aus den Elementen in die Software des Neural-Navigators importieren. Verbinden Sie sich mit dem Bildschirm „Configure“ (Konfigurieren) bzw. trennen Sie die Verbindung, um Elementdaten zu importieren bzw. zu entfernen. Diese Option ist nur verfügbar, wenn der Neural-Navigator über die Elemente gestartet wird.

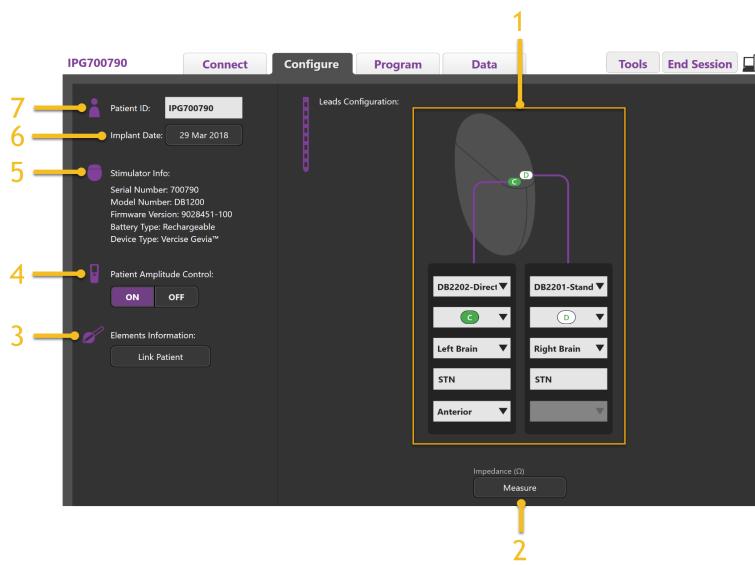


Abbildung 5. Konfigurieren der Elektroden

Tabelle 3: Beschreibung der Registerkarte „Configure“ (Konfigurieren)

#	Funktion	Beschreibung
1	Elektrodenkonfiguration	Wählen Sie für jede Elektrode den Elektrodentyp, Stimulatoranschluss, an den die Elektrode angeschlossen wird, und die Gehirnhälfte. Geben Sie den Zielbereich ein. Wählen Sie für Richtelektroden die Richtmarkierungsorientierung aus. Hinweis: Wenn die Elektrodeninformationen aus den Elementen importiert wurde, können eher in der Registerkarte „Configure“ (Konfigurieren) als in den Elementen vorgenommene Änderungen dazu führen, dass die Verbindung zwischen dem Stimulator und den Elementen getrennt wird.
2	Schaltfläche „Measure“ (Messen)	Misst Impedanzen. Siehe Abschnitt „Messen von Impedanzen“ für weitere Informationen.
3	Patient verbinden/erneut verbinden/trennen	Importiert oder entfernt Daten aus den Elementen. Hinweis: Diese Option ist nur verfügbar, wenn „Brainlab Elements“ (Brainlab-Elemente) auf dem CP installiert ist und der Neural-Navigator über die Elemente gestartet wird.
4	Steuerungselement Patienten-Amplitude	Schaltet die Möglichkeit des Patienten zum Ändern der Stimulationsamplitude ein/aus (ON/OFF). Der Bereich des Steuerungselements der Patientenamplitude wird auf der Registerkarte Program (Programm) angepasst.
5	Informationen zum Stimulator	Zeigt die Informationen zum Stimulator einschließlich Seriennummer, Modellnummer, Firmware-Version und Stimulatortyp an.
6	Implantationsdatum	Zeigt das Datum an, an dem ein CP erstmals eine Verbindung zu einem neuen Stimulator herstellt. Das Implantationsdatum kann angepasst werden, indem die Schaltfläche „Implant Date“ (Implantationsdatum) ausgewählt wird.
7	Patient ID (Patienten-ID)	Die „Patient ID“ (Patienten-ID) ist automatisch standardmäßig als die Stimulator-Seriennummer eingestellt. Die Patienten-ID kann bearbeitet werden, indem Sie in das Feld „Patient ID“ (Patienten-ID) tippen.

Messen von Impedanzen

Impedanzen können mithilfe der Schaltfläche **Measure** (Messen) auf den Registerkarten **Configure** (Konfigurieren) oder **Program** (Programm) gemessen werden. Die Impedanzen aller Kontakte können ggf. hinsichtlich ihrer elektrischen Integrität überprüft werden. Bei einer Impedanzmessung werden die Impedanzen zwischen einem Kontakt und dem Stimulatorgehäuse (monopolar) und zwischen Kontaktpaaren (bipolar) gemessen. Impedanzen von über 8000 Ω können die Folge von offenen oder nicht angeschlossenen Drähten sein und werden im Fenster **Impedance Measurement** (Impedanzmessung) gelb angezeigt. Impedanzen von weniger als 200 Ω können die Folge eines Kurzschlusses sein und werden orange angezeigt. Kontakte mit Impedanzen außerhalb des akzeptablen Bereichs werden mit dem Symbol auf dem Programmierbildschirm markiert. Der letzte Satz der Impedanzmessungen wird einem Bericht hinzugefügt, der über die Registerkarte **Data** (Daten) ausgedruckt oder exportiert werden kann.

Der Programmierbildschirm

Sobald die Elektroden konfiguriert wurden, wählen Sie die Registerkarte **Program** (Programm), um mit dem Programmieren zu beginnen. Der Programmierbildschirm ist, wie in Abbildung 6 dargestellt, in die folgenden Abschnitte und Funktionen unterteilt: Die für die Richtelektrode und Programmierung eines Richtsystems charakteristischen Programmierungsfunktionen sind in Abbildung 7 gezeigt. STIMVIEW™ oder das in Abbildung 7 gezeigte Stimulationsfeldmodell (SFM) oder die in Abbildung 6 gezeigte Übersicht der klinischen Wirkungen kann sowohl für eine Standardelektrode als auch eine Richtelektrode angezeigt werden.

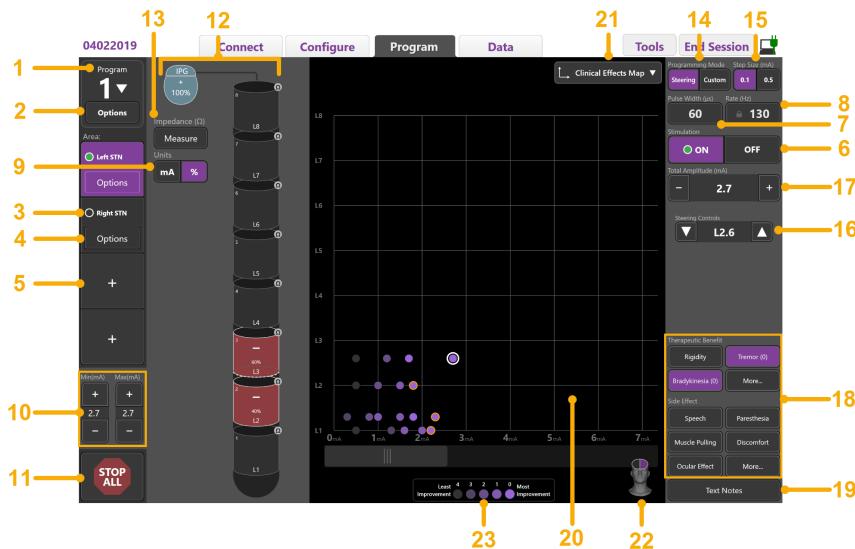


Abbildung 6. Programmierbildschirm

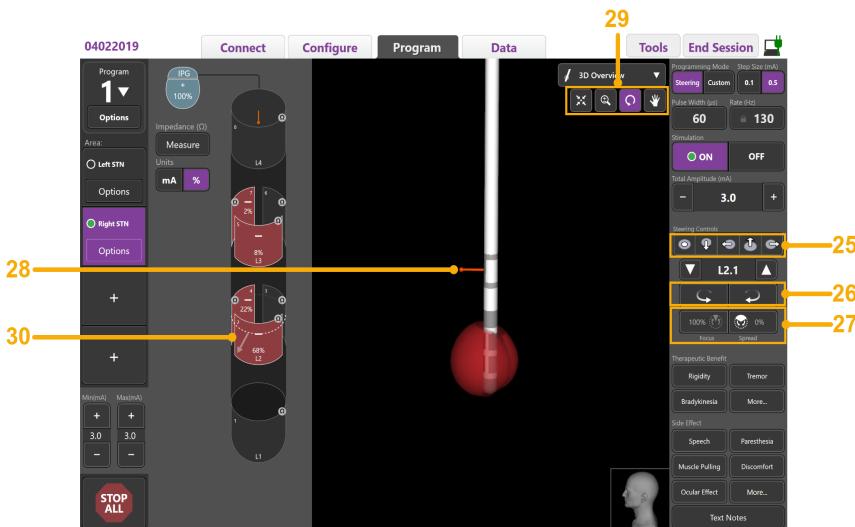


Abbildung 7. Bildschirm zum Programmieren einer Richtelektrode

Tabelle 4: Beschreibung der Registerkarte „Program“ (Programm)

#	Funktion	Beschreibung
1	Die Schaltfläche „Program“ (Programm)	Wählen Sie das einzurichtende oder anzupassende Programm aus.
2	Schaltfläche „Program Options“ (Programmoptionen)	<ul style="list-style-type: none"> Zeigt eine Schätzung der Batterielaufzeit für nicht wiederaufladbare Stimulatoren an. Zeigt eine Schätzung der Batterieladezeit für wiederaufladbare Stimulatoren an. Löscht und kopiert Programme. Ändert die Anlauf- und Zykluszeit für Programme.
3	Feld „Area“ (Bereich)	Wählt den einzurichtenden oder anzupassenden Bereich innerhalb eines Programms aus.
4	Bereich der Schaltfläche „Options“ (Optionen)	Löscht einen Bereich in einem Programm oder importiert Stimulationen aus „Brainlab Elements“ (Brainlab-Elemente) (wenn Elemente auf dem CP vorhanden sein).

Tabelle 4: Beschreibung der Registerkarte „Program“ (Programm)

#	Funktion	Beschreibung				
5	+	Fügt einen Bereich hinzu. Wählt einen der auf der Registerkarte Configure (Konfigurieren) definierten Stimulatoranschlüsse aus.				
6	Schaltfläche „Stimulation ON/OFF“ (Stimulation EIN/AUS)	Schaltet die Stimulation für den gewählten Bereich aus (OFF). Hinweis: Wenn die Amplitude 0 mA beträgt, die Amplitude erhöhen, um die Stimulation einzuschalten.				
7	Schaltfläche „Pulse Width“ (Impulsdauer)	Passt die Impulsdauer an. <table border="1"> <tr> <th>Standardwert</th> <th>Bereich</th> </tr> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs–450 µs</td> </tr> </table>	Standardwert	Bereich	60 µs	20 µs–450 µs
Standardwert	Bereich					
60 µs	20 µs–450 µs					
8	Schaltfläche „Rate“ (Frequenz)	Passt die Frequenz an. <table border="1"> <tr> <th>Standardwert</th> <th>Bereich</th> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz–255 Hz</td> </tr> </table>	Standardwert	Bereich	130 Hz	2 Hz–255 Hz
Standardwert	Bereich					
130 Hz	2 Hz–255 Hz					
9	Schaltfläche „Units“ (Einheiten)	Wählt die Einheiten, in der die Amplitude an den Kontakten und am Stimulatorgehäuse angezeigt wird, aus. <table border="1"> <tr> <th>Standardwert</th> <th>Alternative</th> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Standardwert	Alternative	%	mA
Standardwert	Alternative					
%	mA					
10	Schaltflächen „Patient Amplitude“ (Patienten-Amplitude)	Passt die maximale und minimale Patienten-Amplitude an. Hinweis: Die Schaltfläche „Patient Amplitude“ (Patienten-Amplitude) wird nur angezeigt, wenn das Steuerungselement der Patienten-Amplitude auf dem Konfigurationsbildschirm eingeschaltet (ON) wurde.				
11	Schaltfläche „Stop All“ (Alle stoppen)	Schaltet die gesamte Stimulation aus.				
12	Kontakt- und Stimulationsgehäusekonfiguration	Zeigt den Prozentwert der Anoden- (+) oder Kathoden- (-)Energie an, die den Elektrodenkontakten und dem Stimulatorgehäuse für einen vorgegebenen Bereich zugewiesen wurden. Siehe Abschnitt „Auswählen von Kontakten“ für weitere Informationen.				
13	Schaltfläche „Measure“ (Messen)	Misst die Impedanzen aller Kontakte.				
14	Programmiermodi	Wählt die Programmiermodi „Steering“ (Steuerung) oder „Custom“ (Benutzerdefiniert) aus.				
15	Schrittgröße	Wählt die Schrittgröße für die Amplitudenanpassungen: 0,1 mA oder 0,5 mA				
16	Auf- und Ab-Schaltflächen	Steuern den Stimulationsschwerpunkt entlang der Elektrode.				
17	„Total Amplitude“ (Gesamtamplitude)	Erhöht oder verringert die in einem festgelegten Bereich abgegebene Gesamtamplitude.				
18	Feld der klinischen Wirkungen	Hält den therapeutische Nutzen und/oder die Nebenwirkungen für die aktuellen Stimulationseinstellungen fest.				
19	Texthinweise	Erfasst Texthinweise für eine bestimmte Elektrode (bis zu 250 Zeichen pro Elektrodenanschluss).				
20	Übersicht der klinischen Wirkungen	Grafische Übersicht der zugewiesenen therapeutischen Vorteile und/oder Nebenwirkungen an einer bestimmten Position entlang des DBS-Elektrodearray und einer Stimulationsspannweite. Hinweis: Die Daten der klinischen Wirkungen werden erfasst und in Berichte aufgelistet; sie werden jedoch nicht in der Übersicht der klinischen Wirkungen für den Modus „Steering“ (Steuerung) und für Richtelektroden-Einstellungen grafisch dargestellt, die nicht 100 % fokussiert oder ausgetragen sind.				
21	Dropdown-Anzeige	Zeigt die Ansicht der Steuerung an, um zwischen der Übersicht der klinischen Wirkungen, 3D-Übersicht oder geteilten 3D-Ansicht des Stimulationsfelds zu wechseln.				
22	Referenzkopf	Der Referenzkopf stellt die Beziehung zwischen der aktuell programmierten Elektrode und der Position des Patientenkopfs dar.				
23	Legende der klinischen Wirkungen	Gibt den Grad des therapeutischen Nutzens durch die Farbsättigung des Zentrums des Punktes an.				
24	STIMVIEW™ oder Stimulationsfeldmodell (SFM)	Stellt das geschätzte Stimulationsfeld für die aktuell programmierten Stimulationssparameter visuell dar. Hinweis: Wenn „Brainlab Elements“ (Brainlab-Elemente) auf dem CP verfügbar ist, können Objekte möglicherweise in STIMVIEW angezeigt werden; wird als STIMVIEW XT bezeichnet, wenn importierte Objekte angezeigt werden.				
25	Voreinstellungen der Richtelektrode	Wählt eine Touch-Schaltfläche zur Anpassung des Stimulationsfelds aus. Die Voreinstellungen der Richtelektrode bewegen das vollständig fokussierte Stimulationsfeld in eine von vier orthogonalen Richtungen oder bringen das Stimulationsfeld in einen „Ringmodus“. Der Ringmodus erzeugt aus einer segmentierten Kontaktbene Stimulationsfelder, die denen ähnlich sind, die von einem standardmäßigen „Ring“ oder einem zylindrischen Kontakt erzeugt wurden. Hinweis: Gilt nur für die DB2202-Richtelektrode.				

Tabelle 4: Beschreibung der Registerkarte „Program“ (Programm)

#	Funktion	Beschreibung
26	Schaltflächen „Rotate“ (Rotieren)	Steuern den Stimulationsschwerpunkt umfangsseitig um die Elektrode. Hinweis: Gilt nur für die DB2202-Richtelektrode.
27	Schaltflächen „Spread/Focus“ (Ausbreiten/Fokussieren)	Radiales Ausbreiten oder Fokussieren des Stimulationsfelds. Hinweis: Gilt nur für die DB2202-Richtelektrode.
28	Richtungsanzeige	Zeigt die Orientierung des röntgendifennten Richtmarkierungsmarkierungsbands auf der Richtelektrode visuell an. Die orangefarbene Linie und der Punkt stimmen mit dem Mittelpunkt der röntgendifennten Richtmarkierungsmarkierung überein. Hinweis: Gilt nur für die DB2202-Richtelektrode.
29	STIMVIEW™ Ansichtssteuerungen	Passen die Ansicht des SFM auf die Original-Ansicht mithilfe der Schaltfläche „Zoom“, „Rotate“ (Rotieren), „Panning“ (Verschieben) oder „Reset“ (Zurücksetzen) an. Sowohl die lateralen als auch axialen Ansichten des SFM passen sich gemeinsam mithilfe dieser Steuerungen an, wenn sie sich in der geteilten 3D-Ansicht befinden; sie müssen allerdings in der lateralen Ansicht angepasst werden.
30	Virtueller Kontakt	Gestrichelter Ring, der den axialen Standort der Stimulation entlang der Elektrode darstellt. Die Pfeilanzeige stellt die Rotationsausrichtung der Stimulation um die Elektrode dar. Der gestrichelte Ring und die Pfeilanzeige bilden zusammen den virtuellen Kontakt.

Erstellen oder Modifizieren eines Programms

Um ein neues Programm zu erstellen oder ein bestehendes Programm zu modifizieren, wählen Sie die Schaltfläche „Program“ (Programm) und eines der vier Programme aus den Dropdown-Pfeilen aus. Das System ermöglicht die Konfiguration von bis zu vier Programmen auf einem Stimulator.

Sie können für ein bestimmtes Programm mehrere Optionen über die Schaltfläche „Program Options“ (Programmoptionen) anzeigen und/oder anpassen. Die Programmoptionen enthalten Folgendes:

Tabelle 5: Programmoptionen

#	Funktion	Beschreibung						
1	Batterie	Bei einem nicht wiederaufladbaren Stimulator wird der Energieverbrauchsindex für das aktuelle Programm angezeigt. Dieser Wert wird verwendet, um einen Schätzwert der Langlebigkeit der Batterie für das aktuelle Programm auf einem neuen nicht wiederaufladbaren Stimulator zu erhalten. Siehe Abschnitt „Energieverbrauchsindex“ für weitere Informationen. Bei einem nicht wiederaufladbaren Stimulator wird die geschätzte Aufladezeit für das aktuelle Programm angezeigt. Dieser Wert stellt einen Schätzwert der Dauer und Häufigkeit der Aufladung dar, die für die Aufrechterhaltung der Stimulation notwendig ist.						
2	Rampe	Zeit der schrittweisen Erhöhung der Stimulation von Null bis zur programmierten Amplitude beim Einschalten der Stimulation. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>ON (EIN)</td> <td>ON/OFF (EIN/AUS)</td> <td>1 s-10 s</td> </tr> </table>	ON (EIN)	ON/OFF (EIN/AUS)	1 s-10 s			
ON (EIN)	ON/OFF (EIN/AUS)	1 s-10 s						
3	Zyklus	Die getaktete Ein- und Ausschaltzeit der Stimulation. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Standardwert</th> <th>Optionen</th> <th>Bereich</th> </tr> <tr> <td>AUS</td> <td>ON/OFF (EIN/AUS)</td> <td>1 s-90 Min.</td> </tr> </table>	Standardwert	Optionen	Bereich	AUS	ON/OFF (EIN/AUS)	1 s-90 Min.
Standardwert	Optionen	Bereich						
AUS	ON/OFF (EIN/AUS)	1 s-90 Min.						
4	Kopieren nach	Kopiert die aktuellen Programmeinstellungen in ein anderes Programm.						
5	Löschen	Löscht die Einstellungen für das aktuelle Programm.						

Auswählen der Stimulationsbereiche.

Für ein bestimmtes Programm können bis zu vier Bereiche konfiguriert werden. Bei einem neuen Programm wird jedem Elektrodenanschluss automatisch ein Bereich zugewiesen und auf Grundlage des auf der Registerkarte **Configure** (Konfigurieren) definierten Ziels und der ausgewählten Gehirnhälfte benannt. Sie können einen zusätzlichen Bereich hinzufügen, indem Sie einen leeren Bereich (+) und anschließend eine Elektrodenanschlusskonfiguration (z. B. Linker STN) auswählen. Sie können einen Bereich neu zuordnen, indem Sie erst **Options** (Optionen) für diesen Bereich auswählen und anschließend **Delete Area** (Bereich löschen) auswählen. Sie können dann ggf. eine andere Elektrodenanschlusskonfiguration wählen.

Hinweis: Vordefinierte Simulationen können aus „Elements“ (Elemente) importiert werden, indem Sie „Load Simulation“ (Simulation laden) über den Bereich der Schaltfläche „Options“ (Optionen) wählen.

Auswählen von Kontakten

Sie können Anoden und Kathoden manuell im Modus **Custom** (Benutzerdefiniert) zuweisen oder im Modus **Steering** (Steuerung) ein Stimulationsfeld schrittweise an der Elektrode entlangführen. Der Modus „Steering“ (Steuerung) ist auf eine monopolare Konfiguration einer einzelnen Kathode oder nebeneinanderliegender Kathoden begrenzt. Sie können das Stimulatorgehäuse und alle Kontakte individuell als Anode oder Kathode im Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert) zuweisen. Der Externe Teststimulator (ETS) ist auf den Modus **Custom** (Benutzerdefiniert) begrenzt, da das Stimulatorgehäuse nicht als Anode zugewiesen werden kann.

Hinweis: Durch das Umschalten vom Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert) auf den Modus „Steering“ (Steuerung) werden die Kontakt- und Stimulatorgehäusezuordnungen gelöscht.

Modus „Steering“ (Steuerung)

Der Modus „Steering“ (Steuerung) ist ein vereinfachter Programmiermodus, in dem der/die Kontakt(e) als Kathode(n) und das Stimulatorgehäuse als Anode dienen. Dieser Modus erlaubt die Steuerung einer monopolaren Kathode entlang der Elektrode, wodurch die einzelnen Kontakte nicht ein- oder ausgeschaltet werden müssen. Im Modus „Steering“ (Steuerung) wird mithilfe der Stromsteuerungstechnologie schrittweise ein Prozentwert des Kathodenstroms zu den benachbarten Kontakten verschoben, um einen reibungslosen Übergang zwischen den Kontakten zu erzeugen.

Die DB2201-Standardelektrode besitzt acht Kontakte pro Elektrode, die auf jeder Elektrode mit 1–8 gekennzeichnet sind.

So erfolgt die Steuerung entlang der DB2201-Standardelektrode:

1. Wählen Sie den Modus **Steering** (Steuerung).
2. Wählen Sie einen Kontakt, um ihn als 100%ige Kathode zuzuweisen.
3. Verwenden Sie die Schaltflächen und , um den Stimulationsschwerpunkt schrittweise entlang der Länge der Elektrode zu steuern. Die Höhe des Kathodenstroms ändert sich in 10-%-Schritten.

Hinweis: Sie können ihn auch direkt von einem Kontakt (Ebene) zu einem anderen anpassen. Die Amplitude für den ausgewählten Bereich fällt auf 0 mA, wenn ein anderer Kontakt ausgewählt wird, jedoch nicht, wenn er in 10-%-Schritten bewegt wird.

Die DB2202-Richtelektrode besitzt insgesamt acht Kontakte pro Elektrode, die auf jeder Elektrode mit 1–8 gekennzeichnet sind. Die Kontakte 1 und 8 sind die distalen bzw. proximalen Kontakte, während die Kontakte 2–7 die kleinen gerichteten Kontakte (Segmente) für die jede Elektrode sind.

So erfolgt die Steuerung entlang der DB2202-Richtelektrode:

1. Wählen Sie den Modus **Steering** (Steuerung).
2. Wählen Sie einen Kontakt, um ihn als Kathode zuzuweisen. Sie können auch eine gleichmäßige Stromverbreitung über Kontaktsebenen („Ringmodus“) erzeugen, indem Sie einen Bereich innerhalb der Ebene und danach die mittlere Schaltfläche auswählen. Um ein einzelnes gerichtetes Segment als Kathode zuzuweisen, wählen Sie einen Bereich innerhalb dieser Ebene und dann die entsprechende Schaltfläche (Abbildung 8).

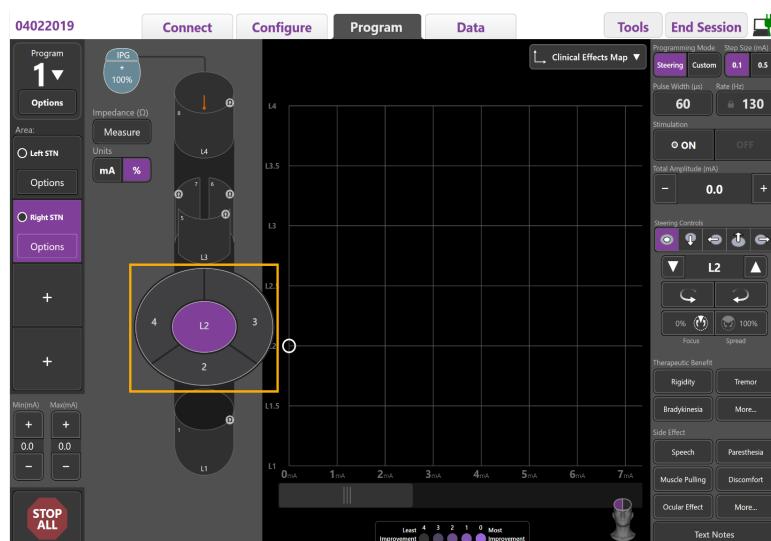


Abbildung 8. Auswahlschaltfläche für gerichteten Kontakt

3. Verwenden Sie die Schaltflächen und , um den Stimulationsschwerpunkt schrittweise entlang der Länge der Elektrode zu steuern.
4. Verwenden Sie eine der fünf Voreinstellungsrichtungen für das Stimulationsfeld. Die Richtungsvoreinstellungen bewegen das vollständig fokussierte Stimulationsfeld in eine der vier orthogonalen Richtungen oder bringen das Stimulationsfeld in den „Ringmodus“.

Mit den folgenden Schritten kann die angewandte Richtungsvoreinstellung oder das ausgewählte Richtungssegment verfeinert werden.

5. Verwenden Sie die Schaltflächen und , um den Stimulationsschwerpunkt umfangseitig um die Elektrode zu rotieren und zu steuern.
6. Verwenden Sie die Schaltflächen und , um den Fokus des Stimulationsfelds radial auszubreiten oder zu verkleinern.
7. Zur Auswahl eines anderen Startpunkts oder zur Steuerung eines anderen Kontakts wählen Sie einen anderen Kontakt aus. Um einen segmentierten gerichteten Kontakt auszuwählen, wählen Sie die Ebene und dann einen der drei gekennzeichneten segmentierten Kontakte um den Umfang der mittleren Schaltfläche auf der Auswahlfläche für den Richtungskontakt aus.

Hinweis: Die Gesamtamplitude für den ausgewählten Bereich fällt auf 0 mA, wenn ein anderer Kontakt ausgewählt wird.

Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert)

Der Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert) ermöglicht die Zuweisung eines Prozentwerts des Anoden- oder Kathodenstroms an die einzelnen Kontakte und das Stimulatorgehäuse.

So programmieren Sie die DB2201-Standardelektrode und die DB2202-Richtelektrode im Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert):

1. Wählen Sie den Modus **Custom** (Benutzerdefiniert).
2. Wählen Sie das Stimulatorgehäuse oder den Kontakt, das/der angepasst werden soll. Falls ausgewählt, erfolgt durch einmaliges Antippen eine Zuweisung als Anode (+). Durch nochmaliges Antippen erfolgt eine Zuweisung als Kathode (-). Durch nochmaliges Antippen erfolgt eine Zuweisung als OFF (unbelegt). Durch das Antippen eines Kontakts wird dieser erst ausgewählt, ohne dass dessen Polarität geändert wird.

Hinweis: Durch das Ändern der Kontakt polaritäten wird die Amplitude auf Null zurückgesetzt.

3. Wählen Sie die Schaltflächen + und – für den Kontakt, um den Prozentwert des Anoden- oder Kathodenstroms anzupassen, der dem ausgewählten Kontakt zugewiesen ist.

Hinweis: Bei der Verwendung des externen Teststimulators (ETS) sind keine monopolen Konfigurationen möglich, da das ETS-„Gehäuse“ nicht als Kathode oder Anode zugewiesen werden kann.

Hinweis: Bei der Verwendung eines ETS werden die Daten der klinischen Wirkung aufgezeichnet, jedoch nicht auf dieser grafisch dargestellt.

Ausschalten (OFF) der Stimulation für einzelne Bereiche

So schalten Sie die Stimulation für einzelne Bereiche aus (OFF):

1. Stellen Sie sicher, dass der auszuschaltende Bereich durch Klicken auf den entsprechenden Bereich im Feld „Area“ (Bereich) ausgewählt wird.
2. Zum Ausschalten der Stimulation drücken Sie auf die Schaltfläche „Stimulation OFF“ (Stimulation AUS).

Hinweis: Wenn die Amplitude 0 mA beträgt, die Amplitude erhöhen, um die Stimulation einzuschalten.

Ausschalten (OFF) der gesamten Stimulation



Durch das Auswählen der Schaltfläche **STOP ALL** wird die Stimulation für alle aktiven Bereiche gestoppt. Diese Funktion ist nur zum Ausschalten (OFF) der gesamten Stimulation vorgesehen. Zum Einschalten (ON) der Stimulation wählen Sie jeden einzuschaltenden Bereich und anschließend die Schaltfläche Stimulation ON/OFF (Ein/Aus).

Erhöhen und Verringern der Amplitude

Die Amplitude wird in Milliampere (mA) gemessen. Die Standardeinstellung für die Amplitude ist 0 mA und der Bereich ist 0–20 mA. Die maximale Amplitude für einen einzelnen Kontakt beträgt 12,7 mA.

So erhöhen und verringern Sie die Amplitude:

1. Verwenden Sie die mit „Total Amplitude“ (Gesamtamplitude) gekennzeichneten Schaltflächen + und –, um die Amplitude zu erhöhen oder zu verringern.
2. Die standardmäßige Schrittgröße der Amplitudenänderungen ist 0,1 mA. Mithilfe der Schaltflächen „Step Size“ (Schrittgröße) können Sie die Schrittgröße zu 0,5 mA ändern.

Hinweis: Hohe Stimulationsstärken können das Gewebe permanent schädigen. Wenn Sie versuchen, einen Stimulationsgrenzwert zu überschreiten, wird eine Popup-Meldung eingeblendet, die Sie darüber informiert, dass Einstellungen, die diesen Grenzwert überschreiten, unzulässig sind.

Erhöhen und Verringern der Impulsdauer

Die Impulsdauer der Stimulation ist die Dauer eines abgegebenen Energieschubes pro Impuls. Die Impulsdauer wird in Mikrosekunden (μs) gemessen. Die Standardeinstellung für die Impulsdauer ist 60 μs und der Bereich ist 20–450 μs.

So erhöhen und verringern Sie die Impulsdauer:

1. Wählen Sie die Schaltfläche **Pulse Width** (Impulsdauer) aus.
2. Wählen Sie die gewünschte Impulsdauer aus den verfügbaren Optionen aus.

Hinweis: Hohe Stimulationsstärken können das Gewebe permanent schädigen. Wenn Sie versuchen, einen Stimulationsgrenzwert zu überschreiten, wird eine Popup-Meldung eingeblendet, die Sie darüber informiert, dass Einstellungen, die diesen Grenzwert überschreiten, unzulässig sind.

Hinweis: Wenn Sie die Impulsdauer um mehr als jeweils 10 Mikrosekunden (μs) erhöhen, führt dies dazu, dass die Gesamtamplitude auf 0 mA zurückgesetzt wird.

Erhöhen und Verringern der Frequenz

Die Impulsfrequenz der Stimulation, oft als Rate oder Frequenz bezeichnet, gibt vor, wie viele Stimulationsimpulse pro Sekunde, gemessen in Hertz (Hz) oder „Pulses Per Second“ (pps), abgegeben werden. Die Standardeinstellung für die Frequenz ist 130 Hz und der Bereich ist 2–255 Hz.

So erhöhen und verringern Sie die Frequenz:

1. Wählen Sie die Schaltfläche **Rate** (Frequenz).
2. Wählen Sie die gewünschte Frequenz aus der Tabelle der verfügbaren Frequenzen aus. Inkompatible Frequenzen sind ausgegraut.

Hinweis: Bereiche, die dem gleichen Elektrodenanschluss zugewiesen wurden, dürfen keine Frequenzen haben, die zusammen mehr als 255 Hz ergeben.

Programmieren mehrerer Bereiche mit unterschiedlichen Frequenzen

Die Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme erlauben die Programmierung von Bereichen mit unterschiedlichen Frequenzen. Die Option „Multiple Rate“ (Mehrere Frequenzen) ist standardmäßig deaktiviert. Wenn Sie mehrere Frequenzen aktivieren, sind nur die Frequenzen verfügbar, die mit den Frequenzen und Impulsdauern der anderen aktiven Bereiche kompatibel sind.

Hinweis: Das Modifizieren der Frequenz eines Bereichs ändert die verfügbaren Frequenzen für die anderen Bereiche.

Hinweis: Wenn Sie mehrere Frequenzen deaktivieren, wird die Frequenz für alle Bereiche auf die für den aktuellen Bereich gewählte Frequenz zurückgesetzt.

Auswählen eines Patienten-Amplitudenbereichs

Standardmäßig haben die Patienten keine Möglichkeit, die Amplitude ihrer Stimulation anzupassen.

In einigen Fällen kann es jedoch sein, dass Sie einem Patienten die Möglichkeit zu Anpassung der Amplitude seiner Stimulation mithilfe der Fernbedienung geben möchten. Um den Patienten die Steuerung der Amplitude zu ermöglichen, müssen Sie zuerst die „Patient Amplitude Control“ (Steuerungselement Patienten-Amplitude) auf der Registerkarte **Configure** (Konfigurieren) einschalten (ON). Sobald die „Patient Amplitude Control“ (Steuerungselement Patienten-Amplitude) eingeschaltet wird, können Sie den zulässigen Amplitudenbereich auf der Registerkarte **Program** (Programm) für jeden Bereich durch Festlegen eines Mindest- und Maximalwerts einstellen.

Hinweis: Hohe Stimulationsstärken können das Gewebe permanent schädigen. Wenn Sie versuchen, einen Stimulationsgrenzwert zu überschreiten, wird eine Popup-Meldung eingeblendet, die Sie darüber informiert, dass Einstellungen, die diesen Grenzwert überschreiten, unzulässig sind.

Ansicht des Stimulationsfeldmodells

Bei dem Stimulationsfeldmodell (SFM), STIMVIEW genannt, handelt es sich um eine visuelle Darstellung des geschätzten Stimulationsfelds für die aktuell programmierten Stimulationsparameter. Das SFM beinhaltet sowohl eine visuelle Darstellung der DBS-Elektrode als auch das geschätzte Stimulationsfeld, das mit roter Farbe dargestellt wird (Abbildung 7). Wenn die Programmierungsparameter angepasst und sich die Stimulation der Elektrode entlang bewegt, passt sich das SFM entsprechend an.

Sie können zwischen zwei verschiedenen Ansichten wechseln, indem Sie aus der Dropdown-Anzeige entweder „3D Overview“ (3D-Übersicht) oder „3D Split View“ (Geteilte 3D-Ansicht) auswählen (Abbildung 9). Die 3D-Übersicht stellt eine dreidimensionale Ansicht dar, über die Sie zoomen, rotieren oder verschieben können. Die geteilte 3D-Ansicht bietet eine Ansicht mit zwei Fenstern in der Mitte der Elektrode. Das obere Fenster stimmt mit der Elektrode überein und das untere Fenster befindet sich auf einer Achse, die senkrecht zur Elektrode liegt. Wenn Objekte aus „Elements“ (Elemente) importiert wurden, können Sie einzelne Objekte mithilfe des Dropdowns „Object Visibility“ (Objektsichtbarkeit) anzeigen oder ausblenden.

Passen Sie die Ansicht des SFM auf die Original-Ansicht mithilfe der Schaltfläche „Zoom“ , „Rotate“ (Rotieren) , „Panning“ (Verschieben)  oder „Reset“ (Zurücksetzen)  an. In der geteilten 3D-Ansicht passen sich die lateralen sowie die axialen Ansichten des SFM gemeinsam mithilfe dieser Steuerungen an. Diese Steuerungen beeinträchtigen keine Programmierparameter noch passen sie sie an.

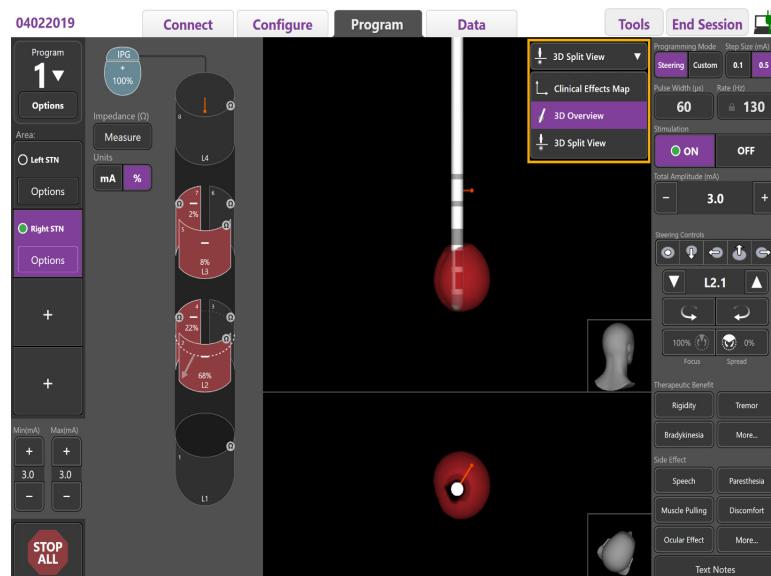


Abbildung 9. Dropdown-Anzeige

Darstellen der klinischen Wirkungen der Stimulation des Patienten

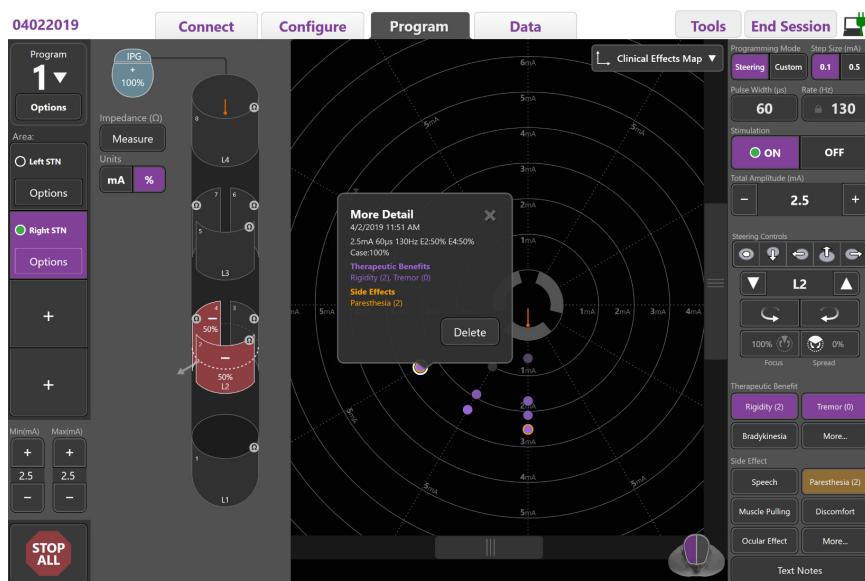


Abbildung 10. Übersicht der klinischen Wirkungen

Sie können bei einer bestimmten Stimulationseinstellung eine Bewertung von 0–4 für jeden therapeutischen Nutzen und eine Bewertung von 0–4 für jede Nebenwirkung festhalten, indem Sie die Schaltfläche auswählen, die mit dem Symptom oder der Nebenwirkung gekennzeichnet ist, und dann die numerische Bewertung auswählen. Falls die Auswahl einer numerischen Bewertung nicht ausgewählt ist, wählen Sie zum Schließen einen beliebigen Bereich außerhalb des Bewertungsfelds für den therapeutischen Nutzen und/oder die Nebenwirkung. Um die Auswahl Ihres therapeutischen Nutzens und/oder Ihrer Nebenwirkung aufzuheben, wählen Sie den therapeutischen Nutzen oder die Nebenwirkung, die Sie entfernen möchten, und dann den therapeutischen Nutzen oder die Nebenwirkung aus dem Pop-up, um den hervorgehobenen Abschnitt zu entfernen. Jede ausgewählte Schaltfläche wird als Wert erfasst, der mit dieser Stimulationseinstellung für diesen Patienten in Zusammenhang steht.

Sie können auch die Schaltfläche „Text Notes“ (Texthinweise) auswählen, um bis zu 250 Textzeichen für jeden Elektrodenanschluss einzugeben und zu speichern.

Bei der Erfassung der klinischen Wirkungen im Modus „Steering“ (Steuerung) wird auf der Übersicht der klinischen Wirkungen ein Punkt an der axialen Elektrodenposition und Amplitude dargestellt. Bei der direktonalen Programmierung wechselt die Übersicht der klinischen Wirkungen zu einem polaren Raster. Es wird eine neue Übersicht der klinischen Wirkungen für Programmreinstellungen bei verschiedenen Ebenen (axiale Positionen entlang der Elektrode) erstellt. Die Bewertungsskala des therapeutischen Nutzens bestimmt die Farbsättigung des Zentrums des Punktes. Es wird bei der Programmierung im Ringmodus (100%ige Ausbreitung) eine visuelle Legende, die die Farbsättigung für eine Wert angibt, unten auf der Übersicht der klinischen Wirkungen angezeigt. Wenn eine Nebenwirkung ausgewählt wird, wird ein orangefarbener Ring angezeigt. Durch das Auswählen eines Punktes werden ein Popup-Fenster mit dem Datum und der Uhrzeit der Erfassung des Punktes und die Stimulationseinstellung sowie die Details der Wirkung angezeigt (Abbildung 10).

All diese Daten werden im Stimulator gespeichert und sind für den Export auf der Registerkarte „Reports“ (Berichte) verfügbar.

Hinweis: Die Daten der klinischen Wirkungen werden erfasst und in Berichte aufgelistet; sie werden jedoch nicht in der Übersicht der klinischen Wirkungen für Konfigurationen grafisch dargestellt, die im Modus „Steering“ (Steuerung) nicht möglich sind.

Hinweis: Der Referenzkopf in der Ansicht zur Übersicht der klinischen Wirkungen hebt die Hemisphäre hervor, in der Sie momentan programmieren.

Hinweis: Eine Übersicht der klinischen Wirkungen wird ausschließlich bei 100%igem Fokus oder 100%iger Ausbreitung (Ringmodus) angezeigt.

Daten

Von der Registerkarte **Data** (Daten) aus können Sie Berichte für die aktuelle Programmiersitzung erstellen oder für Patienten, für die vorher mithilfe des gleichen Ärzteprogrammiergeräts eine Programmierung durchgeführt wurde.

Zur Erstellung eines Berichts für die aktuelle Programmiersitzung wählen Sie die Registerkarte **Data** (Daten) aus (Abbildung 11). Ein Bericht kann als PDF- oder Excel-Datei gedruckt und exportiert werden.

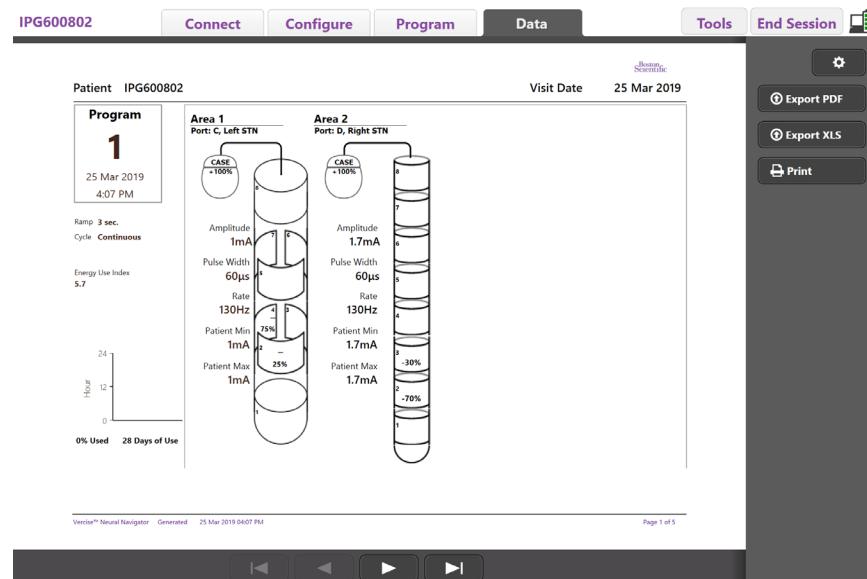


Abbildung 11. Registerkarte „Data“ (Daten)

Wählen Sie auf der Registerkarte **Data** (Daten) und wählen Sie die gewünschten Informationen aus, die im Bericht enthalten sein sollen, indem Sie die folgenden Kontrollkästchen markieren:

- Programme
- Konfiguration
- Übersichten der klinischen Wirkungen
- Details der klinischen Wirkungen
- Anonymisieren von Patientendaten

Sie können auch Berichte für alle an das CP angeschlossene Stimulatoren anzeigen. Berichte können angezeigt werden, wenn das CP an keinen Stimulator angeschlossen ist.

So zeigen Sie Berichte an, wenn das CP an keinen Stimulator angeschlossen ist (Abbildung 12):

1. Wählen Sie die Registerkarte **Data** (Daten) aus.
2. Wählen Sie den Patienten aus, dessen Bericht Sie anzeigen möchten, und wählen Sie **View** (Anzeigen).

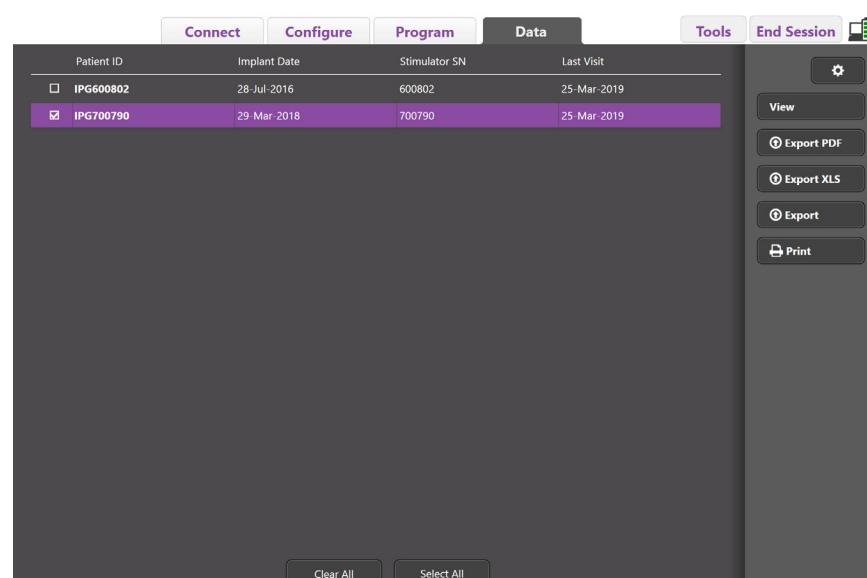


Abbildung 12. Anzeigen von Berichten, wenn das CP nicht mit dem Stimulator verbunden ist

Exportieren von Daten

Mit der Funktion „Export“ (Exportieren) können Sie die Daten eines einzelnen Patienten oder auf der gesamten Patientendatenbank auf dem CP in einem bestimmten Verzeichnis sichern. Das Sicherungsverzeichnis kann ein Ordner auf dem CP oder einem externen Speichermedium (z. B. USB-Flashlaufwerk) sein. Auf diese Funktion kann über die Registerkarte **Data** (Daten) zugegriffen werden.

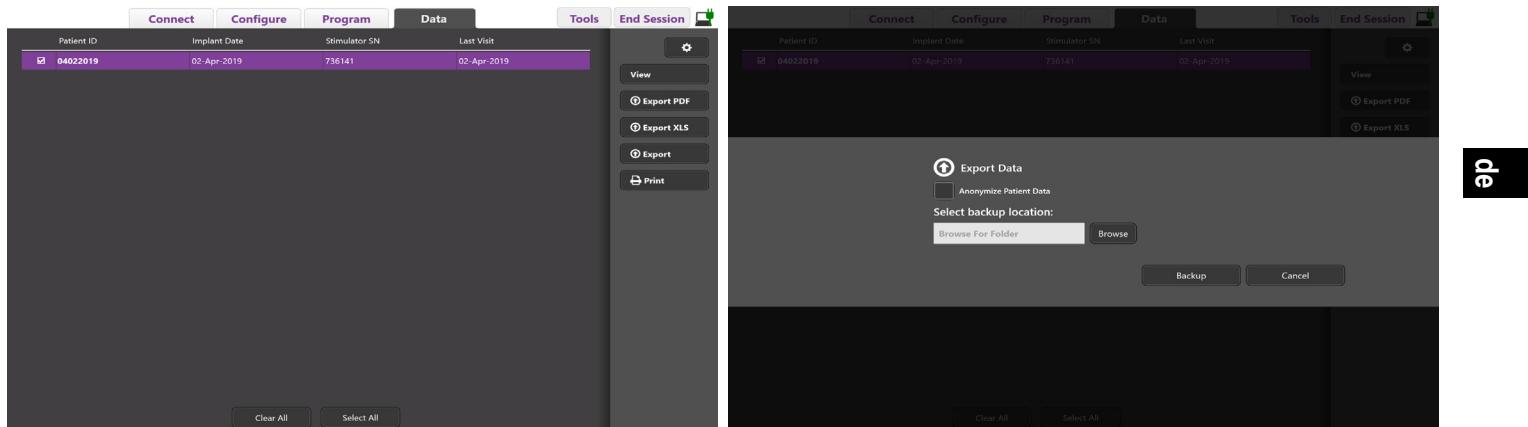


Abbildung 13. Sicherung der Datenbank

So erstellen Sie eine Sicherung der Daten eines einzelnen Patienten oder der gesamten Patientendatenbank (Abbildung 13):

Hinweis: Beim Export der Daten von mehreren Patienten müssen Sie die Verbindung von allen Stimulatoren trennen.

1. Wählen Sie die Registerkarte **Data** (Daten) aus.
2. Wählen Sie das Kontrollkästchen neben jedem Patientendatensatz aus, den Sie exportieren möchten.
3. Wählen Sie **Export** (Exportieren).
4. Wählen Sie ggf. **Anonymize Patient Data** (Patientendaten anonymisieren).
5. Wählen Sie **Browse** (Durchsuchen) aus, um ein Sicherungsverzeichnis auszuwählen.
6. Wählen Sie **Backup** (Sicherung), um die Sicherungsfunktion auszuführen.

Hinweis: Nach Abschluss der Sicherung wird der Speicherort der Datei und der erfolgreiche Abschluss der Datensicherung durch ein Popup-Fenster bestätigt.

Extras

Über die Registerkarte **Tools** (Extras) können Sie Patientendaten löschen.

Datenmanagement

Patientendaten können unter der Registerkarte **Data Management** (Datenmanagement) verwaltet werden.

Löschen der Daten der klinischen Wirkungen

Alle Daten der klinischen Wirkungen eines Patienten können über die Registerkarte **Tools** (Extras) unter der Registerkarte **Clinical Effects Data** (Daten der klinischen Wirkungen) gelöscht werden.

Hinweis: Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn das CP mit dem Stimulator eines Patienten verbunden ist.

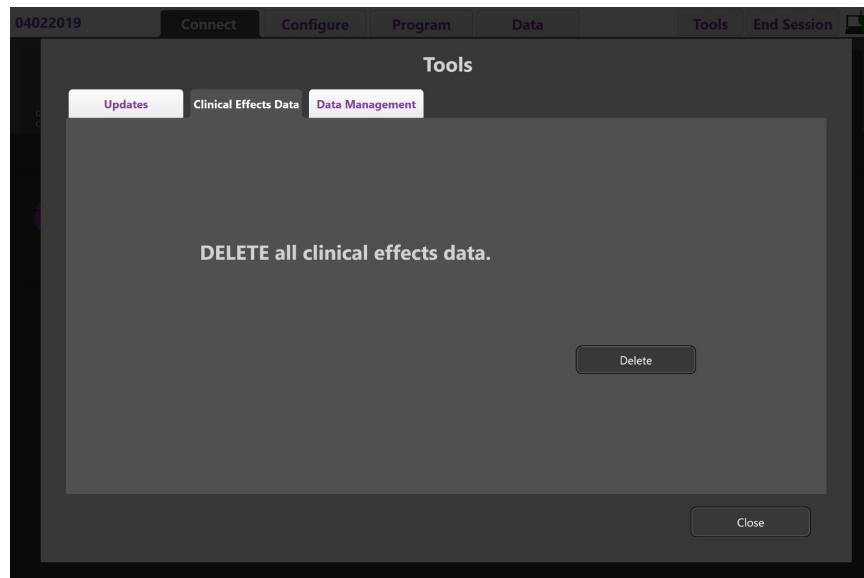


Abbildung 14. Löschung aller Daten der klinischen Wirkungen

So löschen Sie die Daten der klinischen Wirkungen (Abbildung 14):

1. Gehen Sie zur Registerkarte **Tools** (Extras).
2. Wählen Sie die Registerkarte **Clinical Effects Data** (Daten der klinischen Wirkungen) und dann **Delete** (Löschen).
3. Wählen Sie **Continue** (Fortfahren).

Zusatzangaben

Programmierbare Stimulatormerkmale

Wenn zwei Elektroden implantiert wurden, sind die Stimulationsparameter unabhängig, sodass die Stimulation von zwei unterschiedlichen Zielen im Gehirn unterschiedliche Amplituden, Impulsdauern, Stimulationsfrequenzen und Kontaktkonfigurationen aufweisen können. Es ist möglich, eine Elektrode als monopolar und eine andere als multipolar zu konfigurieren. Es ist möglich, eine einzelne Elektrode mit monopolen und mit multipolaren Bereichen zu konfigurieren.

Die programmierbaren Parameterbereiche für den Stimulator werden nachstehend gezeigt.

Tabelle 6: Programmierbare Parameterbereiche

#	Parameter	Parameterbereich
1	Wellenform	Ladung ausgeglichen, asymmetrisch zweiphasig
2	Impulsform	Rechtwinklig
3	Strom oder Spannung, reguliert	Strom
4	Amplitude ¹	0,1 mA–20 mA
5	Frequenz ²	2 Hz–255 Hz
6	Impulsdauer ³	20 µs–450 µs
7	Zyklus Ein/Aus	1 s–90 Minuten
8	Rampe Ein	1–10 Sekunden
9	Kontaktanschlüsse	16
10	Unabhängige Stim.-Bereiche (4 Programme mit 4 Bereichen pro Programm)	16
11	Strompfadoptionen	Unipolar, bipolar, multipolar

¹ Die programmierbare Abdeckung für jeden einzelnen Kontakt ist auf 12,7 mA begrenzt. Eine Programmiersperre sorgt dafür, dass der Gesamtausgangsstrom je Abdeckungsbereich auf 20 mA oder weniger begrenzt wird. Beispielsweise würde ein maximaler Ausgangsstrom von 12,7 mA bei einem Kontakt den Gesamtausgangsstrom der verbleibenden Kontakte auf 7,3 mA innerhalb eines Abdeckungsbereichs begrenzen.

² Die Frequenz ist auf insgesamt 255 Hz für einen bestimmten Bereich begrenzt. Der globale Frequenzgrenzwert für jede Elektrode liegt auch bei 255 Hz.

³ Die Verwendung von Impulsdauern, die die etablierten Impulsdauern (60–450 µs) unterschreiten, liegen ausschließlich in der Verantwortung des Benutzers.

Stromdichte

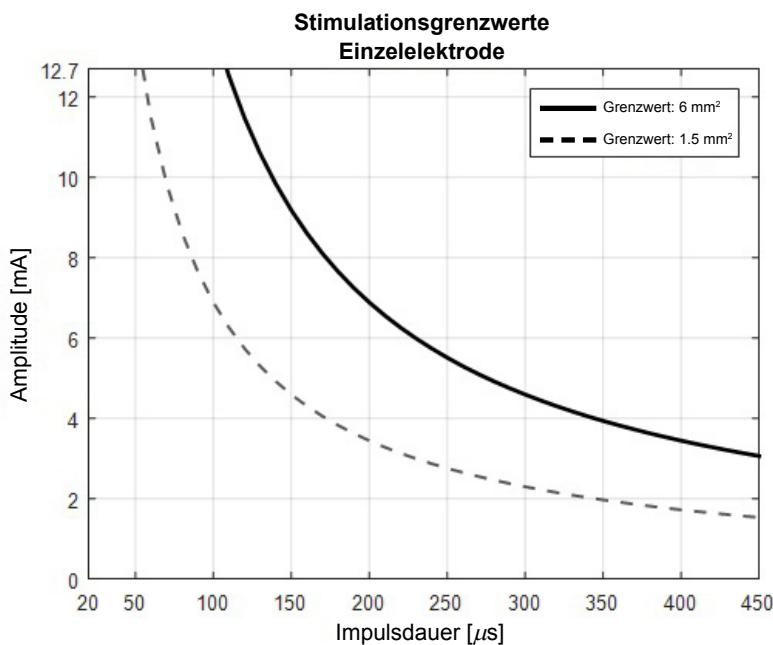


Abbildung 15. Stromdichtegrenzwerte für DBS-Elektroden von Boston Scientific

Abbildung 15 zeigt die empfohlene maximale Stromdichte für verschiedene Kombinationen von Amplitude (mA) und Impulsdauer (μs). Die durchgehende schwarze Linie (Grenzwert: 6 mm^2) bezieht sich auf alle Kontakte der DB2201-Standardelektrode und die proximalen und distalen Kontakte der DB2202-Richtelektrode. Die gestrichelte schwarze Linie (Grenzwert: 1.5 mm^2) bezieht sich auf die kleinen gerichteten Kontakte der DB2202-Richtelektrode. Diese Schätzwerte der Stromdichte gelten nur für die DBS-Elektroden von Boston Scientific.

WARNHINWEIS: Die Patienten haben die Möglichkeit, die Amplitude mit der Fernbedienung zu ändern. Der Arzt muss die für die Fernbedienung zulässigen Maximal- und Mindeststärken der Amplitude einstellen und überprüfen, um zu gewährleisten, dass die aktuellen Stufen sicher sind.

Energieverbrauchsindex

Der Energieverbrauchsindex gilt nur für nicht wiederaufladbare Stimulatoren. Der Energieverbrauchsindex gibt Ihnen einen Schätzwert der Langlebigkeit der Batterielebensdauer für das ausgewählte Programm. Nachdem die optimalen Einstellungen für ein Programm identifiziert wurden, wählen Sie in der Registerkarte **Program (Programm)** **Program Options** (Programmoptionen) und dann **Battery** (Batterie), um den Energieverbrauchsindex zu erhalten.

Verwenden Sie Abbildung 16, um die Langlebigkeit zu ermitteln, die diesem Energieverbrauchsindex entspricht. In der Abbildung ist die Nennleistungsaufnahme ohne Therapiebetrieb, einschließlich Lagerfähigkeit und Nutzung der Fernbedienung des Patienten berücksichtigt. Wenn die ermittelte Langlebigkeit unter 12 Monaten liegt, ziehen Sie evtl. ein wiederauflabbares System von Boston Scientific in Erwägung.

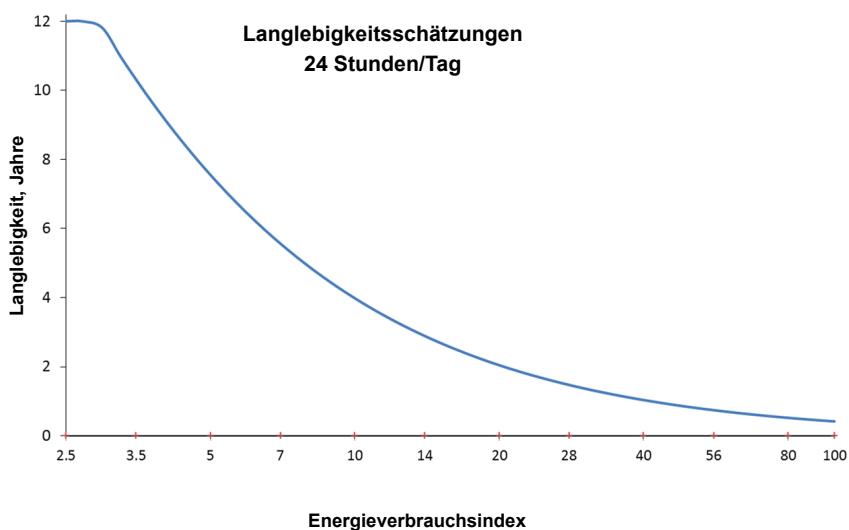


Abbildung 16. Langlebigkeitsschätzungen auf Grundlage einer täglichen Verwendung von 24 Stunden

Geschätzte Ladezeit

Die geschätzte Ladezeit gilt nur für nicht wiederaufladbare Stimulatoren. Die geschätzte Ladezeit stellt einen Schätzwert der Dauer und Häufigkeit der Aufladung dar, die für die Aufrechterhaltung der Stimulation für das ausgewählte Programm notwendig ist. Nachdem die optimalen Einstellungen für ein Programm identifiziert wurden, wählen Sie in der Registerkarte **Program** (Programm) **Program Options** (Programmoptionen) und dann **Battery** (Batterie), um die geschätzte Ladezeit zu erhalten.

Meldung „Elective Replacement Indicator“ (ERI, Elektiver Austauschindikator)

Sie können keine Verbindung zu einem nicht wiederaufladbaren Stimulator herstellen, dessen Batterielebensdauer sich dem Ende neigt. Das CP zeigt den Stimulator mit einer ERI-Meldung und der Stimulatorbatteriespannung an, wie in Abbildung 17 auf der Registerkarte **Connect** (Verbinden) dargestellt. Während des ERI-Zeitraum gibt der Stimulator weiterhin Stimulation ab; es können allerdings keine Änderungen an den Stimulatoreinstellungen vorgenommen werden.



Hinweis: Die ERI-Meldung gilt nur für nicht wiederaufladbare Stimulatoren.

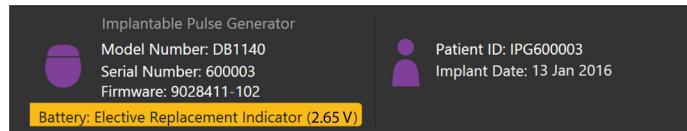


Abbildung 17. Auf der Registerkarte „Connect“ (Verbinden) angezeigte ERI-Meldung

Meldung „End of Service“ (EOS, Ende der Nutzungsdauer)

Wenn der Stimulator das Ende der Nutzungsdauer erreicht hat, kann keine weitere Stimulation erfolgen. Das CP zeigt die Meldung an, wie in Abbildung 18 auf der Registerkarte **Connect** (Verbinden) dargestellt.

Hinweis: Die EOS-Meldung gilt nur für nicht wiederaufladbare Stimulatoren.



Abbildung 18. Auf der Registerkarte „Connect“ (Verbinden) angezeigte EOS-Meldung

Beenden einer Programmiersitzung

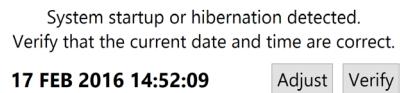
So beenden Sie eine Programmiersitzung auf dem CP:

1. Wählen Sie die Registerkarte **End Session** (Sitzung beenden).
2. Wählen Sie **Exit Application** (Anwendung beenden), um die Programmiersitzung zu beenden und um die Anwendung zu schließen.
3. Wählen Sie anderenfalls **Disconnect from Stimulator** (Vom Stimulator trennen), um die Programmiersitzung zu beenden und um die Verbindung zum Stimulator des Patienten zu trennen. Dadurch gelangen Sie wieder zurück zur Registerkarte **Connect** (Verbinden).

Alle Programme und Programmierdaten werden während der Programmiersitzung automatisch in Echtzeit gespeichert. Es ist kein Schritt zum aktiven Speichern erforderlich. Die Fernbedienung des Patienten synchronisiert sich automatisch mit dem Stimulator, mit dem sie verbunden wurde.

Anpassen von Uhrzeit und Datum für das CP

Wenn festgestellt wird, dass das System gestartet wurde oder sich im Ruhezustand befindet, wird auf dem CP eine Meldung angezeigt, dass überprüft werden muss, ob die Systemzeit und das Datum korrekt sind.



Wenn Uhrzeit und Datum korrekt sind, wählen Sie **Verify** (Überprüfen), um die Benachrichtigungsleiste zu verwerfen.

Wenn Uhrzeit und Datum nicht stimmen, wählen Sie **Adjust** (Anpassen), um Uhrzeit und Datum zu ändern. Wählen Sie anschließend **OK**, um die Änderungen zu bestätigen, wie in Abbildung 19 dargestellt.

VORSICHT: Das Datumsformat nicht ändern.

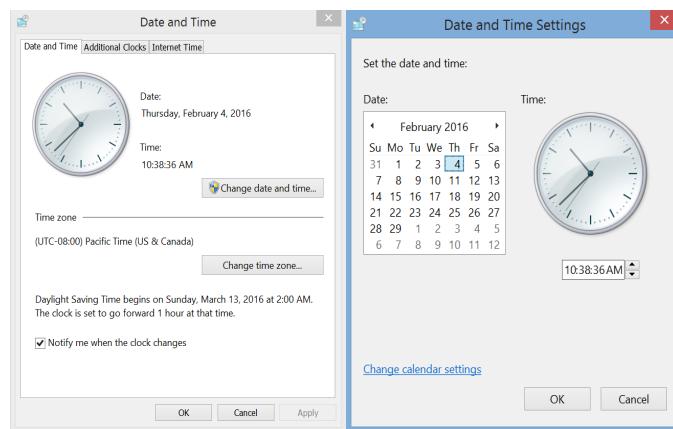


Abbildung 19. Bildschirme zu Datum und Uhrzeit

Hinweis: Sie können auch auf dem Desktop auf das Symbol für Datum und Uhrzeit klicken, um das Fenster für das Anpassen von Datum und Uhrzeit zu öffnen.

Technischer Support

Die Boston Scientific Corporation verfügt zur Ihrer Unterstützung über gut ausgebildetes Wartungspersonal. Für die technische Beratung steht das Technical Support Department rund um die Uhr zur Verfügung.

Um mit einem Vertreter zu sprechen, wählen Sie bitte aus der nachfolgenden Liste Ihren Standort aus:

Argentinien

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

Australien/Neuseeland

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Österreich

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

Balkanstaaten

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

China – Peking

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

Kolumbien

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

Tschechische Republik

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

Dänemark

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

Finnland

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

Frankreich

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

Deutschland

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Griechenland

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 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

Mexiko

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

Mittlerer Osten/Golfstaaten/Nordafrika

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

Niederlande

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

Norwegen

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippinen

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

Singapur

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

Südafrika

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

Spanien

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

Schweden

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

Türkei – Istanbul

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

Uruguay

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

Großbritannien und Irland

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

Venezuela

T: +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



Come utilizzare questo manuale

Questo manuale descrive l'uso del software Navigatore neurale Vercise Boston Scientific. Prima di usare i sistemi DBS leggere attentamente le istruzioni.

Per istruzioni per l'uso, 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 Boston Scientific riportate nella *Guida di riferimento DBS*. 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 proprio sistema DBS Boston Scientific riportate nella *Guida di riferimento DBS*.

Garanzie

Boston Scientific Corporation si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le informazioni relative ai propri prodotti al fine di migliorarne l'affidabilità e la capacità operativa.

I disegni sono da intendersi a soli fini illustrativi.

Marchi registrati

Tutti i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Contattare Boston Scientific

Per contattare Boston Scientific, fare riferimento alla sezione Supporto tecnico.

Numeri di modello prodotto

Numero modello	Descrizione
*DB-7161	Programmatore medico DBS Vercise™
*DB-7161-R	Programmatore medico DBS Vercise (ricondizionato)
*NM-7161	Programmatore medico
*NM-7161-R	Programmatore medico (ricondizionato)
DB-7105-N3	Programma di installazione del software Navigatore neurale Vercise 3.0
NM-7190 e DB-7190	Bacchetta di programmazione
NM-6316	Convertitore di alimentazione internazionale
NM-7162 e DB-7162	Tastiera
NM-4512	Splitter USB

*Applicabile dopo l'installazione del Navigatore neurale Vercise 3.0 (versione software 9028429-300).

Sommaario

Introduzione	89
Uso previsto	89
Connessione della Bacchetta di programmazione al Programmatore medico.....	89
Avvio di una sessione di programmazione.....	90
Avvio del Navigatore neurale Vercise.....	90
Programmazione dello Stimolatore	92
Configurazione degli Elettrocatereti	92
La schermata di programmazione	93
Creazione o modifica di un programma	95
Selezione delle aree di stimolazione	95
Selezione dei contatti	96
Disattivazione della stimolazione di aree specifiche	97
Disattivazione totale della stimolazione.....	97
Aumentare e diminuire l'ampiezza	97
Aumentare e diminuire l'ampiezza impulso.....	97
Aumentare e diminuire la frequenza	97
Selezione dell'intervallo di ampiezza per il paziente	98
Visualizzazione del Modello del campo di stimolazione.....	98
Mappatura degli effetti clinici della stimolazione sul paziente	99
Dati.....	100
Export Data (Esporta i dati).....	101
Strumenti.....	102
Gestione dei dati	102
Cancellazione dei dati relativi agli effetti clinici.....	102
Informazioni aggiuntive	103
Caratteristiche programmabili dello stimolatore	103
Densità di carica.....	104
Indice di utilizzo dell'energia.....	104
Tempo di carica stimato.....	105
Messaggio Elective Replacement Indicator (Indicatore di sostituzione elettiva, ERI).....	105
Messaggio End of Service (Termine del servizio, EOS).....	105
Termine di una sessione di programmazione.....	105
Regolazione di ora e data del CP	106
Supporto tecnico	107



it

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Introduzione

Il software Navigatore neurale Vercise™ Boston Scientific è utilizzato per programmare i sistemi di stimolazione cerebrale profonda (DBS, Deep Brain Stimulation) Vercise™ PC e Vercise Gevia™.

Una sessione di programmazione può prevedere le seguenti attività:

1. Avvio del Navigatore neurale Vercise
2. Connessione allo Stimolatore
3. Configurazione dello Stimolatore e degli Elettrocateri
4. Test di differenti impostazioni di stimolazione

Questo manuale fornisce le istruzioni necessarie a compiere questi passaggi e ad eseguire funzionalità aggiuntive, come l'esportazione di report e l'esecuzione del backup dei dati.

In caso di problemi, contattare il Supporto tecnico di Boston Scientific.



Nota: Le schermate raffigurate in questo manuale potrebbero differire lievemente dalle schermate presenti sul proprio software Navigatore neurale Vercise.

Uso previsto

Il Navigatore neurale Vercise è un software utilizzato per impostare e regolare i parametri di stimolazione dei sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia.

Connessione della Bacchetta di programmazione al Programmatore medico

Il Programmatore medico (CP, Clinician Programmer) comunica con lo Stimolatore attraverso una Bacchetta di programmazione (Figura 1). La Bacchetta di programmazione utilizza un collegamento a radiofrequenza (RF) per comunicare con lo Stimolatore.



Figura 1. Programmatore medico (CP) e Bacchetta di programmazione

ATTENZIONE: Con il software Navigatore neurale Vercise utilizzare unicamente i componenti del sistema DBS Vercise PC o Vercise Gevia. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe portare all'impossibilità di programmare lo Stimolatore.

ATTENZIONE: Il CP non è un'apparecchiatura progettata per il paziente come definito da IEC 60601-1. Il CP e l'utente non dovrebbero trovarsi in contatto con il paziente durante la programmazione.

Connessione della Bacchetta di programmazione al CP:

1. Collegare il CP alla presa di alimentazione.
2. Accendere il CP.
3. Accedere come ClinicUser. Al primo accesso al CP verrà richiesto di impostare una password.
4. Collegare la Bacchetta di programmazione al CP utilizzando il cavo USB fornito con la Bacchetta di programmazione.
 - (a). Inserire l'estremità USB Mini del cavo USB nella porta USB sul lato della Bacchetta di programmazione.
 - (b). Inserire l'estremità USB standard del cavo USB nella porta USB del CP.
5. Attendere che la Bacchetta esegua un test di autodiagnostica. Alla fine del test, la Bacchetta emetterà un segnale acustico.
6. Se la spia presente sulla Bacchetta è verde, posizionare la Bacchetta sopra lo Stimolatore.
 - (a). Se la spia presente sulla Bacchetta resta rossa, contattare il Supporto tecnico.

Avvio di una sessione di programmazione

Avvio del Navigatore neurale Vercise

- Accendere il CP ed effettuare l'accesso come ClinicUser.



- Selezionare l'icona Vercise Launcher presente sul desktop.



- Selezionare per avviare il Navigatore neurale Vercise.



Nota: Se Brainlab Elements (Elementi Brainlab) è presente sul CP, il Navigatore neurale Vercise può essere avviato dall'interno di Elements (Elementi).

Nota: Non devono essere utilizzati contemporaneamente più software sullo stesso CP, tranne quando si avvia il Navigatore neurale Vercise dall'interno di Elements (Elementi).

Nota: È possibile avviare il Navigatore neurale Vercise in modalità Demo utilizzando Vercise Launcher. La modalità Demo è utilizzata solo a scopo dimostrativo (Figura 2).



Figura 2. Schermata di avvio con la modalità opzionale DEMO

- All'avvio del Navigatore neurale Vercise, verrà visualizzata sulla schermata la **scheda Connect** (Connetti) e il software tenterà di connettersi automaticamente allo Stimolatore (Figura 3).

- Se non viene trovato nessuno Stimolatore, avvicinare la Bacchetta allo Stimolatore che si vuole connettere e selezionare il pulsante **Rescan** (Riesegui scansione).

Nota: Il CP non è in grado di connettersi allo Stimolatore Vercise Gevia™ quando quest'ultimo è in modalità RM. Uscire dalla modalità RM utilizzando il Telecomando ed effettuare di nuovo la scansione per connettersi. Per istruzioni su come uscire dalla modalità RM, fare riferimento al manuale del Telecomando come riportato nella Guida di riferimento DBS.

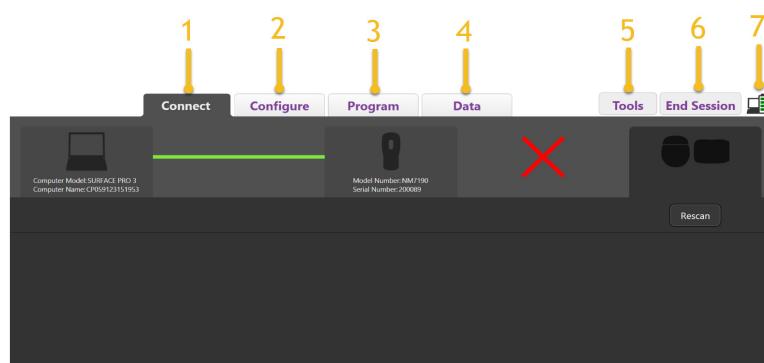


Figura 3. Scheda Connect (Connetti)

Tabella 1: Descrizioni delle schede del Navigatore neurale Vercise

#	Funzionalità	Descrizione
1	Scheda Connect (Connetti)	Permette di visualizzare lo stato della connessione tra il CP, la Bacchetta e lo Stimolatore.
2	Scheda Configure (Configura)	Permette di configurare gli Elettrocaterteri e di modificare il profilo del paziente. Nota: Se Brainlab Elements (Elementi Brainlab) è presente sul CP, alcuni pazienti possono essere importati da Elements (Elementi).
3	Scheda Program (Programma)	Permette di regolare le impostazioni di programmazione dello Stimolatore.
4	Scheda Data (Dati)	Permette di generare, stampare ed esportare i report e di esportare o cancellare i dati dei pazienti selezionati.

Tabella 1: Descrizioni delle schede del Navigatore neurale Vercise		
#	Funzionalità	Descrizione
5	Scheda Tools (Strumenti)	Permette di cancellare i dati dei pazienti.
6	Scheda End Session (Termina sessione)	Permette di disconnettere lo Stimolatore o di uscire dall'applicazione.
7	Battery Indicator (Indicatore batteria)	Permette di visualizzare lo stato della batteria del CP.

5. Una volta che la connessione tra il CP e lo Stimolatore è stata stabilita, apparirà la seguente schermata (Figura 4).

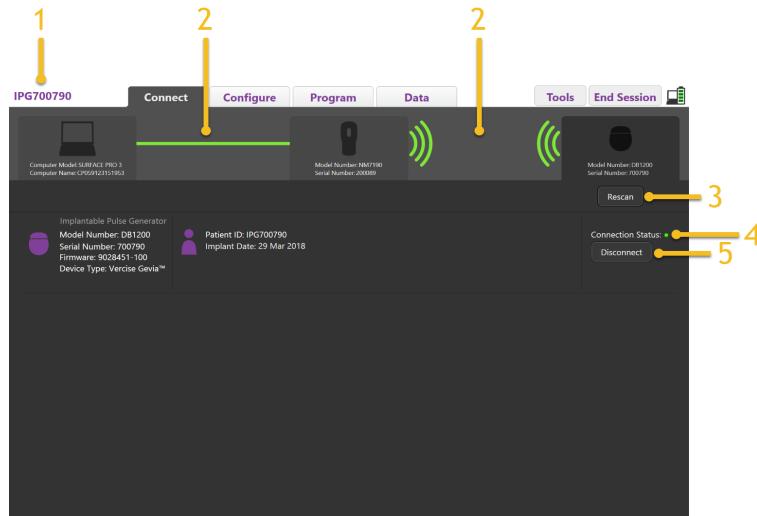


Figura 4. Connessione stabilita tra il CP e lo Stimolatore

Tabella 2: Descrizione della scheda Connect (Connetti)			
#	Funzionalità	Descrizione	
1	Patient ID (ID paziente)	Permette di visualizzare il numero ID del paziente.	
2	Connection Status (Stato di connessione)	Permette di visualizzare lo stato della connessione tra il CP, la Bacchetta e lo Stimolatore in aggiunta al numero modello e al numero di serie di ciascun dispositivo.	
	#	Connection Status (Stato di connessione)	Descrizione
1	1		La connessione tra il CP, la Bacchetta e lo Stimolatore è stata stabilita.
2	2		La connessione tra la Bacchetta e lo Stimolatore non è stata stabilita. Avvicinare la Bacchetta allo Stimolatore ed eseguire nuovamente la scansione.
3	3		La connessione tra il CP, la Bacchetta e lo Stimolatore non è stata stabilita. Controllare le connessioni del cavo USB alla Bacchetta, spostare la Bacchetta più vicino allo Stimolatore ed effettuare di nuovo la scansione e/o fare riferimento al Manuale della Bacchetta di programmazione DBS Vercise per ulteriori informazioni.
3	Pulsante Rescan (Riesegui scansione)	Cerca gli Stimolatori disponibili. È disattivato se il CP è già connesso allo Stimolatore.	
4	Connection Status (Stato di connessione)	Visualizza un cerchio verde se lo Stimolatore è connesso al CP.	
5	Pulsante Connect (Connetti) o Disconnect (Disconnetti)	Permette la connessione o la disconnessione di uno Stimolatore. Quando nessuno Stimolatore è connesso, sul pulsante compare la dicitura "Connect" (Connetti). Quando uno Stimolatore è connesso, sul pulsante compare la dicitura "Disconnect" (Disconnetti).	

Programmazione dello Stimolatore

Configurazione degli Elettrocateleti

Quando è stata stabilita una connessione tra il CP, la Bacchetta e lo Stimolatore, passare alla **scheda Configure** (Configura) per configurare gli Elettrocateleti connessi allo Stimolatore (Figura 5).

Note: Durante una sessione di programmazione iniziale, è necessario completare la configurazione degli Elettrocateleti prima di passare alla **scheda Program** (Programma). Una volta che uno Stimolatore è stato inizialmente configurato, è possibile passare direttamente alla **scheda Program** (Programma) dopo che la connessione sia stata stabilita dalla **scheda Connect** (Connessione).

Note: Se Brainlab Elements (Elementi Brainlab) è disponibile sul CP, è possibile importare informazioni e oggetti relativi agli Elettrocateleti nel software del Navigatore neurale da Elements (Elementi). Per importare o rimuovere i dati di Elements (Elementi), usare Link (Collega) o Unlink (Scollega) dalla schermata **Configure** (Configura). Questa opzione sarà disponibile solo se il Navigatore neurale viene avviato dall'interno di Elements (Elementi).

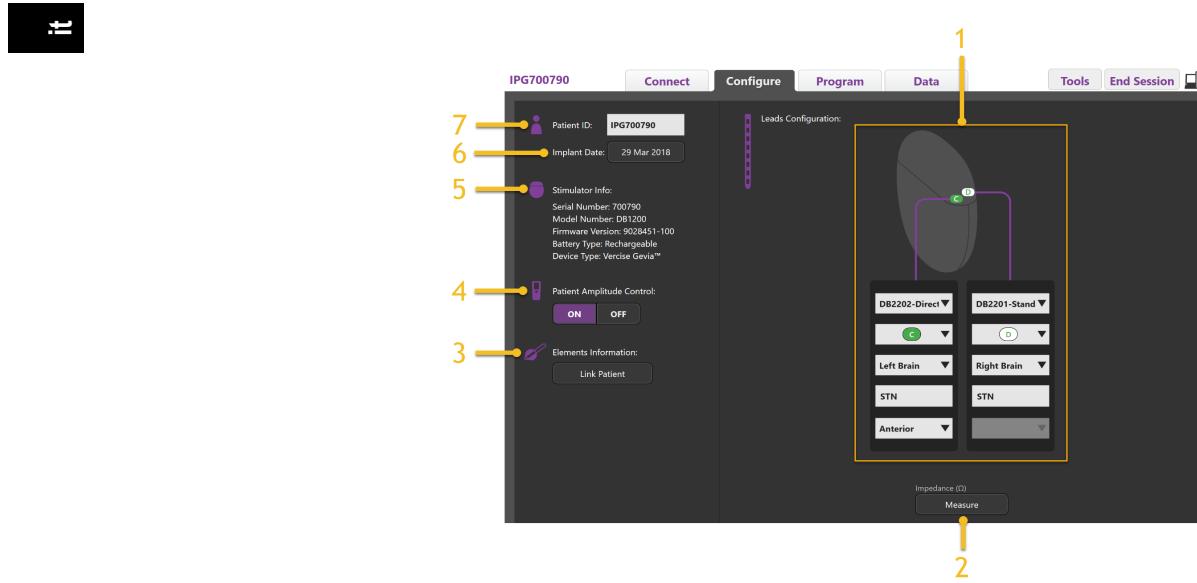


Figura 5. Configurazione degli Elettrocateleti

Tabella 3: Descrizione della scheda Configure (Configura)

#	Funzionalità	Descrizione
1	Leads Configuration (Configurazione degli Elettrocateleti)	Per ciascun Elettrocatetere, selezionare il tipo di Elettrocatetere, la porta dello Stimolatore a cui è collegato l'Elettrocatetere e l'emisfero cerebrale. Inserire l'area target. Per gli Elettrocateleti direzionali, selezionare l'orientamento del Contrassegno direzionale. Note: Quando le informazioni sugli Elettrocateleti sono state importate da Elements (Elementi), le modifiche effettuate nella scheda Configure (Configura) invece che in Elements (Elementi) possono provocare la disconnessione dello Stimolatore da Elements (Elementi).
2	Pulsante Measure (Misura)	Permette di misurare le impedenze. Vedere la sezione "Misurazione delle impedenze" per maggiori informazioni.
3	Link/ Relink/ Unlink Patient (Collega/ Ricollega/ Scollega il paziente)	Permette di importare o rimuovere i dati da Elements (Elementi). Note: Questa modalità è disponibile solo se Brainlab Elements (Elementi Brainlab) è installato sul CP e il Navigatore neurale viene lanciato dall'interno di Elements (Elementi).
4	Patient Amplitude Control (Controllo ampiezza da parte del paziente)	Attiva o disattiva la possibilità di modificare l'ampiezza della stimolazione da parte del paziente. L'intervallo del controllo dell'ampiezza da parte del paziente viene regolato nella scheda Program (Programma).
5	Stimulator Information (Informazioni sullo Stimolatore)	Mostra le informazioni sullo Stimolatore tra cui numero di serie, numero modello, versione firmware e tipo di Stimolatore.
6	Implant Date (Data di impianto)	Visualizza la data in cui un CP si connette per la prima volta a un nuovo Stimolatore. È possibile modificare la data di impianto premendo il pulsante Implant Date (Data di impianto).
7	Patient ID (ID paziente)	Il Patient ID (ID paziente) viene assegnato in modo predefinito al numero di serie dello Stimolatore. È possibile modificare l'ID paziente digitando nel campo Patient ID (ID paziente).

Misurazione delle impedenze

Le impedenze possono essere misurate utilizzando il pulsante **Measure** (Misura) sulla **scheda Configure** (Configura) o sulla **scheda Program** (Programma).

L'impedenza di ciascuno dei contatti può essere utilizzata per verificare l'integrità elettrica. Quando viene effettuata la misurazione dell'impedenza, le impedenze vengono misurate tra un contatto e la cassa dello Stimolatore (monopolare) e tra coppie di contatti (bipolare). Impedenze maggiori di 8000 Ω possono risultare da cavi aperti o non connessi e vengono indicate in giallo sulla finestra **Impedance Measurement** (Misurazione dell'impedenza). Impedenze con valore inferiore a 200 Ω possono essere il risultato di cortocircuiti e vengono indicate in arancione. I contatti con impedenze al di fuori dell'intervallo accettabile sono contrassegnati dal simbolo Ω sulla schermata di programmazione. L'ultimo set di misurazioni delle impedenze effettuate è incluso in un report che può essere stampato o esportato dalla **scheda Data** (Dati).

La schermata di programmazione

Una volta configurati gli Elettrocateteri, selezionare la **scheda Program** (Programma) per iniziare la programmazione. La schermata di programmazione è suddivisa nelle sezioni e funzionalità riportate di seguito, come mostrato nella Figura 6. Le funzionalità di programmazione specifiche per l'Elettrocatetere direzionale e la programmazione di un sistema direzionale sono mostrate in Figura 7. STIMVIEW™, o il Modello del campo di stimolazione (SFM, Stimulation Field Model), mostrato in Figura 7, e la Mappa degli effetti clinici, mostrata in Figura 6, possono essere visualizzati sia per un Elettrocatetere standard che direzionale.

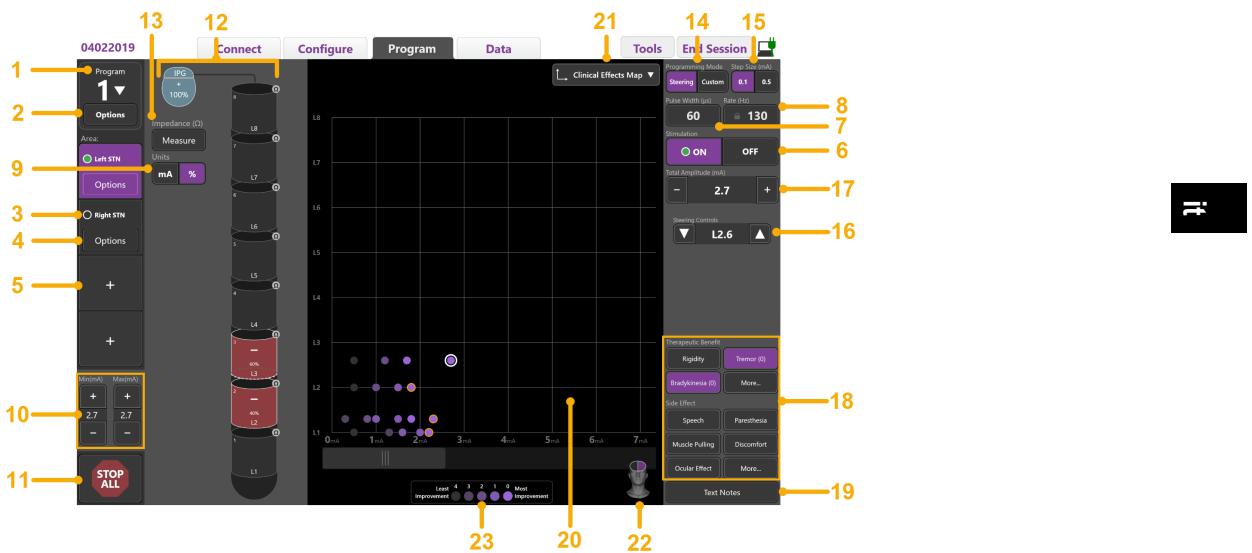


Figura 6. Schermata di programmazione

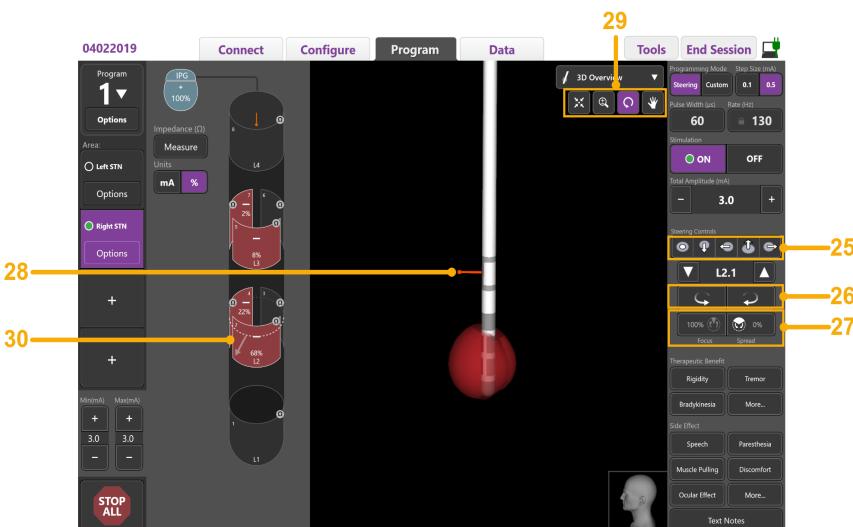


Figura 7. Schermata di programmazione degli Elettrocateteri direzionali

Tabella 4: Descrizione della scheda Program (Programma)

#	Funzionalità	Descrizione
1	Pulsante Program (Programma)	Permette di selezionare il programma che si vuole impostare o modificare.
2	Pulsante Program Options (Opzioni programma)	<ul style="list-style-type: none"> Permette di visualizzare la stima della durata della batteria per Stimolatori non ricaricabili. Permette di visualizzare la stima di ricarica della batteria per Stimolatori ricaricabili. Permette di cancellare e copiare i programmi. Permette di modificare i tempi della rampa e del ciclo per i programmi.
3	Area Panel (Pannello area)	Permette di selezionare l'area del programma che si vuole impostare o modificare.
4	Pulsante Area Options (Opzioni area)	Permette di cancellare un'area all'interno di un programma o di importare le simulazioni da Brainlab Elements, se Elements (Elementi) è presente nel CP.

Tabella 4: Descrizione della scheda Program (Programma)

#	Funzionalità	Descrizione				
5	+	Permette di aggiungere un'area. Permette di selezionare una delle porte dello Stimolatore definite nella scheda Configure (Configura).				
6	Pulsante Stimulation ON/OFF (Attiva/Disattiva la stimolazione)	Permette di disattivare la stimolazione dell'area selezionata. Nota: Quando l'ampiezza è pari a 0 mA, aumentare l'ampiezza per attivare la stimolazione.				
7	Pulsante Pulse Width (Ampiezza impulso)	Permette di regolare l'ampiezza impulso. <table border="1"> <tr> <td>Impostazione predefinita</td> <td>Intervallo</td> </tr> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs - 450 µs</td> </tr> </table>	Impostazione predefinita	Intervallo	60 µs	20 µs - 450 µs
Impostazione predefinita	Intervallo					
60 µs	20 µs - 450 µs					
8	Pulsante Rate (Frequenza)	Permette di regolare la frequenza. <table border="1"> <tr> <td>Impostazione predefinita</td> <td>Intervallo</td> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </table>	Impostazione predefinita	Intervallo	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Impostazione predefinita	Intervallo					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Pulsante Units (Unità)	Permette di selezionare le unità nelle quali l'ampiezza è visualizzata sui contatti e sulla cassa dello Stimolatore. <table border="1"> <tr> <td>Impostazione predefinita</td> <td>Alternativa</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Impostazione predefinita	Alternativa	%	mA
Impostazione predefinita	Alternativa					
%	mA					
10	Pulsanti Patient Amplitude (Ampiezza per il paziente)	Permettono di regolare l'ampiezza massima e l'ampiezza minima per il paziente. Nota: I pulsanti Patient Amplitude (Ampiezza per il paziente) vengono visualizzati solo se il Patient Amplitude Control (Controllo ampiezza da parte del paziente) è stato attivato nella schermata di configurazione.				
11	Pulsante Stop All (Arresta tutto)	Permette di disattivare completamente la stimolazione.				
12	Contact and Stimulator Case Configuration (Configurazione contatti e cassa Stimolatore)	Permette di visualizzare la percentuale di energia anodica (+) o catodica (-) assegnata ai contatti degli Elettrocateleti e alla cassa dello Stimolatore per una data area. Vedere la sezione "Selezione dei contatti" per maggiori informazioni.				
13	Pulsante Measure (Misura)	Permette di misurare le impedanze di ciascuno dei contatti.				
14	Programming Modes (Modalità di programmazione)	Permette di scegliere tra modalità di programmazione Steering (Direzionamento) o Custom (Personalizzata).				
15	Step Size (Grandezza della variazione)	Permette di selezionare la grandezza della variazione nella regolazione dell'ampiezza: 0,1 mA o 0,5 mA.				
16	Pulsanti Level Up e Down (Livello su e giù)	Permettono di direzionare la stimolazione lungo l'Elettrocatetere.				
17	Total Amplitude (Ampiezza totale)	Permette di aumentare o ridurre l'ampiezza totale erogata per una data area.				
18	Clinical Effects Panel (Pannello effetti clinici)	Permette di prendere nota dei benefici terapeutici e/o degli effetti collaterali relativi alle impostazioni di stimolazione attuali.				
19	Text Notes (Note di testo)	Permette di registrare note di testo per un dato Elettrocatetere (fino a 250 caratteri per ciascuna porta di Elettrocatetere).				
20	Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici)	Riepilogo grafico dei benefici terapeutici e/o degli effetti collaterali assegnati a una data posizione lungo la serie di Elettrocateleti DBS e a una data ampiezza di stimolazione. Nota: I dati relativi agli effetti clinici vengono registrati ed elencati nei report, ma non vengono riportati sulla Mappa degli effetti clinici per le configurazioni che non sono possibili nella Steering Mode (Modalità di direzionamento) e per le impostazioni dell'Elettrocatetere direzionale che non sono completamente focalizzate o estese.				
21	Display Drop-down (Menu a discesa della vista)	Permette di passare dalla Clinical Effects Map (Mappa degli effetti clinici), alla 3D Overview (Panoramica 3D) o alla 3D Split View (Vista divisa 3D) del campo di stimolazione.				
22	Reference Head (Testa di riferimento)	La testa di riferimento mostra la relazione tra l'Elettrocatetere attualmente programmato e la posizione della testa del paziente.				
23	Clinical Effects Legend (Legenda effetti clinici)	Il livello dei benefici terapeutici è indicato dalla saturazione del punto.				
24	STIMVIEW™ o Modello del campo di stimolazione (SFM)	Rappresentazione visiva del campo di stimolazione stimato per i parametri di stimolazione attualmente programmati. Nota: Se Brainlab Elements (Elementi Brainlab) è disponibile sul CP, gli oggetti importati possono essere visualizzati in STIMVIEW, che è denominato STIMVIEW XT quando vengono visualizzati gli oggetti importati.				



Tabella 4: Descrizione della scheda Program (Programma)

#	Funzionalità	Descrizione
25	Directional Presets (Impostazioni predefinite direzionali)	Selezionare i pulsanti One Touch per modificare il campo di stimolazione. Le impostazioni predefinite direzionali orienteranno il campo di stimolazione completamente focalizzato in una delle quattro direzioni ortogonali o attiveranno la "modalità anello" per il campo di stimolazione. Da un livello di contatto segmentato, la modalità Ring (Anello) genera campi di stimolazione equivalenti a quelli generati da un "anello" standard o un contatto cilindrico. Nota: Applicabile solo all'Elettrocattetere direzionale DB2202.
26	Pulsanti Rotate (Ruota)	Permettono di orientare la stimolazione intorno all'elettrocattetere in modo circolare. Nota: Applicabile solo all'elettrocattetere direzionale DB2202.
27	Pulsanti Spread/Focus (Estendi/Focalizza)	Permettono di estendere o focalizzare il campo di stimolazione. Nota: Applicabile solo all'elettrocattetere direzionale DB2202.
28	Directional Indicator (Indicatore direzionale)	Indicatore visivo dell'orientamento della fascia del contrassegno direzionale radiopaco sull'Elettrocattetere direzionale. La linea e il punto arancione sono correlati al centro del contrassegno direzionale radiopaco. Nota: Applicabile solo all'elettrocattetere direzionale DB2202.
29	Controlli vista STIMVIEW™	Permettono di regolare la vista dell'SFM usando i comandi Zoom, Rotate (Ruota), Panning Control (Controllo panoramica) o Reset to the original view (Ripristina la vista originale). Sia la vista laterale che assiale dell'SFM si regolano all'unisono utilizzando questi controlli nella modalità 3D Split View (Vista divisa 3D), ma devono essere regolate nella vista Laterale.
30	Virtual Contact (Contatto virtuale)	Anello tratteggiato che illustra la posizione assiale della stimolazione lungo l'Elettrocattetere. L'indicatore a freccia illustra l'orientamento rotazionale della stimolazione intorno all'Elettrocattetere. Insieme, l'anello tratteggiato e l'indicatore a freccia formano il contatto virtuale.

Creazione o modifica di un programma

Per creare un nuovo programma o modificare un programma esistente, selezionare il pulsante Program (Programma) e scegliere uno dei quattro programmi dal menu a discesa. Il sistema permette di configurare fino a quattro programmi su uno Stimolatore.

Per un determinato programma, è possibile visualizzare e/o regolare diverse opzioni tramite il pulsante Program Options (Opzioni programma). Le opzioni includono le seguenti:

Tabella 5: Opzioni programma

#	Funzionalità	Descrizione						
1	Batteria	Per uno Stimolatore non ricaricabile, viene visualizzato l'indice di utilizzo dell'energia per il programma corrente. Questo valore si utilizza per fornire una durata stimata della batteria relativa al programma attuale su un nuovo Stimolatore non ricaricabile. Vedere la sezione "Indice di utilizzo dell'energia" per maggiori informazioni. Per uno Stimolatore ricaricabile, viene visualizzato un tempo di carica stimato per il programma attuale. Questo valore fornisce una stima della durata e della frequenza di carica necessarie per mantenere la stimolazione.						
2	Ramp (Rampa)	Tempo necessario all'aumento graduale della stimolazione da ampiezza zero all'ampiezza programmata quando la stimolazione viene attivata. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>ON (Attivata)</td> <td>ON/OFF (Attivata/disattivata)</td> <td>1 sec - 10 sec</td> </tr> </table>	ON (Attivata)	ON/OFF (Attivata/disattivata)	1 sec - 10 sec			
ON (Attivata)	ON/OFF (Attivata/disattivata)	1 sec - 10 sec						
3	Cycle (Ciclo)	La durata del ciclo di erogazione della stimolazione. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Impostazione predefinita</th> <th>Opzioni</th> <th>Intervallo</th> </tr> <tr> <td>OFF (Disattivata)</td> <td>ON/OFF (Attivata/disattivata)</td> <td>1 sec - 90 min</td> </tr> </table>	Impostazione predefinita	Opzioni	Intervallo	OFF (Disattivata)	ON/OFF (Attivata/disattivata)	1 sec - 90 min
Impostazione predefinita	Opzioni	Intervallo						
OFF (Disattivata)	ON/OFF (Attivata/disattivata)	1 sec - 90 min						
4	Copy to (Copia su)	Permette di copiare le impostazioni del programma attuale su un altro programma.						
5	Delete (Cancella)	Permette di cancellare le impostazioni del programma corrente.						

Selezione delle aree di stimolazione

Per un dato programma, è possibile configurare fino a quattro aree. Con un nuovo programma, un'area verrà assegnata automaticamente a ciascuna porta dell'Elettrocattetere e nominata in base al target definito e all'emisfero cerebrale selezionato, nella **scheda Configure** (Configura). È possibile aggiungere un'ulteriore area selezionando un'area vuota (+) e scegliendo una configurazione per la porta dell'Elettrocattetere (ad esempio STN sinistro). Per riassegnare un'area occorre prima selezionare **Options** (Opzioni) per quella data area, quindi scegliere **Delete Area** (Cancella area). È quindi possibile selezionare una diversa configurazione della porta dell'Elettrocattetere.

Nota: Le simulazioni predefinite possono essere importate da Elements (Elementi) selezionando Load Simulation (Carica simulazione) dal pulsante Area Options (Opzioni area).

Selezione dei contatti

È possibile assegnare manualmente anodi e catodi nella **Custom Mode** (Modalità personalizzata) oppure direzionare un campo di stimolazione in maniera incrementale lungo l'Elettrocatetere nella **Steering Mode** (Modalità di direzionamento). La Steering mode (Modalità di direzionamento) è limitata a una configurazione monopolare sia di un singolo catodo sia di catodi adiacenti. È possibile assegnare alla cassa dello Stimolatore e a tutti i contatti anodi o catodi individualmente nella Custom Mode (Modalità personalizzata). Lo Stimolatore di prova esterno (ETS, External Trial Stimulator) è limitato alla **Custom Mode** (Modalità personalizzata) dato che alla cassa dello Stimolatore non può essere assegnato un anodo.

Nota: Il passaggio dalla Custom Mode (Modalità personalizzata) alla Steering Mode (Modalità di direzionamento) annullerà le precedenti assegnazioni ai contatti e alla cassa dello Stimolatore.

Steering Mode (Modalità di direzionamento)

La Steering Mode (Modalità di direzionamento) è una modalità di programmazione semplificata dove i contatti si comportano da catodi e la cassa dello Stimolatore si comporta da anodo. Questa modalità permette di direzionare un catodo monopolare lungo l'Elettrocatetere, eliminando la necessità di attivare e disattivare i singoli contatti. La Steering Mode (Modalità di direzionamento) permette di dirottare una percentuale di energia catodica ai contatti adiacenti utilizzando la tecnologia di commutazione di corrente per creare passaggi uniformi tra i contatti.

L'Elettrocatetere standard DB2201 ha otto contatti per Elettrocatetere, etichettati 1-8 su ciascun Elettrocatetere.

Per effettuare un direzionamento lungo l'Elettrocatetere standard DB2201:

1. Selezionare **Steering Mode** (Modalità di direzionamento).
2. Selezionare un contatto da utilizzare come catodo al 100%.
3. Utilizzare i pulsanti e per direzionare la stimolazione lungo l'Elettrocatetere. La quantità di corrente catodica verrà dirottata in incrementi del 10%.

Nota: È inoltre possibile effettuare una regolazione direttamente da un contatto (livello) a un altro. L'ampiezza totale dell'area selezionata scende a 0 mA quando viene selezionato un altro contatto, ma non quando si effettua il direzionamento in incrementi del 10%.

L'Elettrocatetere direzionale DB-2202 ha un totale di otto contatti, etichettati 1-8 su ciascun Elettrocatetere. I contatti 1 e 8 sono i contatti prossimale e distale rispettivamente, mentre i contatti da 2 a 7 sono i piccoli contatti direzionali (segmenti) per ciascun Elettrocatetere.

Per effettuare un direzionamento lungo l'Elettrocatetere direzionale DB2202:

1. Selezionare **Steering Mode** (Modalità di direzionamento).
2. Selezionare un contatto da utilizzare come catodo. È possibile creare un'uguale diffusione della corrente su un livello di contatti ("modalità anello") selezionando un punto qualsiasi all'interno di tale livello, quindi selezionando il pulsante centrale. Per utilizzare un singolo segmento direzionale come catodo, selezionare un punto qualsiasi all'interno di quel livello, quindi selezionare il pulsante corrispondente (Figura 8).

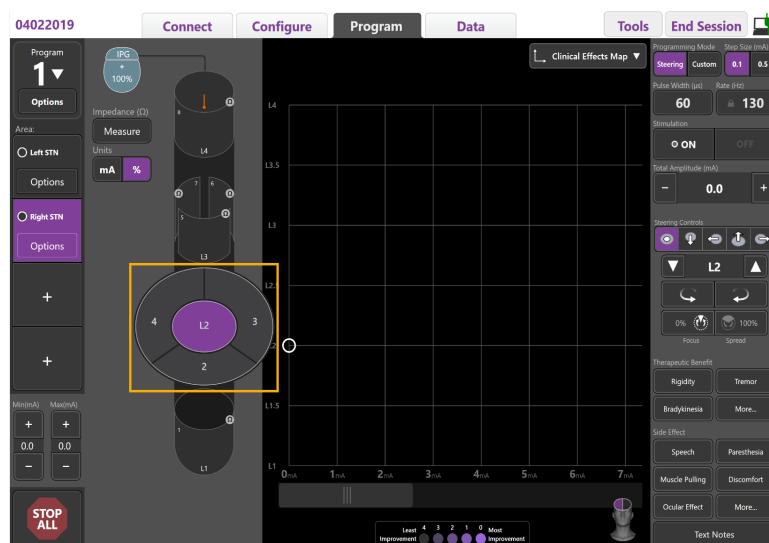


Figura 8. Selettori del contatto direzionale

3. Utilizzare i pulsanti e per direzionare la stimolazione lungo l'Elettrocatetere.
4. Selezionare una delle cinque direzioni predefinite per il campo di stimolazione. Le impostazioni predefinite direzionali orienteranno il campo di stimolazione completamente focalizzato in una delle quattro direzioni ortogonali o attiveranno la "modalità anello" per il campo di stimolazione.

I passaggi che seguono possono essere utilizzati per perfezionare l'impostazione predefinita direzionale applicata o il segmento direzionale selezionato.

5. Utilizzare i pulsanti e per ruotare e direzionare la stimolazione in modo circolare intorno all'Elettrocatetere.
6. Utilizzare i pulsanti e per estendere o restringere il campo di stimolazione.

- Per scegliere un altro punto di partenza o per effettuare il direzionamento su un altro contatto, selezionare un altro contatto. Per selezionare un contatto direzionale segmentato, selezionare il livello, quindi selezionare uno dei tre contatti segmentati etichettati intorno alla circonferenza del pulsante centrale sul selettori di contatti direzionali.

Nota: L'ampiezza totale dell'area selezionata scende a 0 mA quando viene selezionato un altro contatto.

Custom Mode (Modalità personalizzata)

La Custom Mode (Modalità personalizzata) permette di assegnare una percentuale di energia anodica o catodica a ciascun contatto e alla cassa dello Stimolatore.

Per programmare l'Elettrocattetere standard DB2201 e l'Elettrocattetere direzionale DB2202 nella Custom Mode (Modalità personalizzata):

- Selezionare Custom Mode (Modalità personalizzata).
- Selezionare la cassa dello Stimolatore o il contatto che si desidera regolare. Quando si seleziona un contatto, una pressione sul pulsante assegnerà al contatto un anodo (+). Una seconda pressione assegnerà al contatto un catodo (-). Un'ulteriore pressione riporterà il contatto alla condizione di neutralità. La pressione su un contatto, ne provoca prima di tutto la selezione senza modificarne la polarità.



Nota: Cambiando la polarità dei contatti, l'ampiezza viene azzerata.

- Premere sui pulsanti + e - dei contatti per regolare la percentuale di corrente anodica o catodica assegnata al contatto selezionato.

Nota: Durante l'uso dello Stimolatore di prova esterno (ETS), le configurazioni monopolari non sono possibili, poiché alla cassa dell'ETS non può essere assegnato né un catodo né un anodo.

Nota: Quando si utilizza l'ETS, i dati degli effetti clinici vengono registrati ma non tracciati sulla CEM.

Disattivazione della stimolazione di aree specifiche

Per disattivare la stimolazione di aree specifiche:

- Assicurarsi che l'area che si desidera disattivare sia selezionata, facendo clic sull'area appropriata nell'Area Panel (Pannello Area).
- Per disattivare la stimolazione, premere il pulsante di disattivazione stimolazione.

Nota: Quando l'ampiezza è pari a 0 mA, aumentare l'ampiezza per attivare la stimolazione.

Disattivazione totale della stimolazione

STOP ALL

Selezionando il pulsante **STOP ALL** verrà disattivata la stimolazione in tutte le aree attive. Questa funzionalità è intesa unicamente per disattivare la stimolazione in maniera totale. Per attivare la stimolazione, selezionare ciascuna area che si desidera attivare e l'interruttore di attivazione/disattivazione della stimolazione.

Aumentare e diminuire l'ampiezza

L'ampiezza viene misurata in millampere (mA). L'impostazione predefinita dell'ampiezza è di 0 mA e l'intervallo è pari a 0-20 mA. L'ampiezza massima per un contatto singolo è di 12,7 mA.

Per aumentare o diminuire l'ampiezza:

- Utilizzare i pulsanti + e - indicati come Total Amplitude (Ampliezza totale) per aumentare o diminuire l'ampiezza.
- L'ampiezza della variazione predefinita è di 0,1 mA. Utilizzando i pulsanti appositi è possibile portare questa variazione a 0,5 mA.

Nota: Livelli elevati di stimolazione possono causare danni tissutali permanenti. Se si tenta di superare un determinato limite di stimolazione, apparirà un messaggio di notifica e impostazioni eccedenti tale limite non saranno permesse.

Aumentare e diminuire l'ampiezza impulso

L'ampiezza impulso della stimolazione è il tempo di erogazione di una scarica di energia con ciascun impulso. L'ampiezza impulso si misura in microsecondi (μs). L'impostazione predefinita dell'ampiezza impulso è di 60 μs e l'intervallo è di 20-450 μs.

Per aumentare o diminuire l'ampiezza impulso:

- Selezionare il pulsante **Pulse Width** (Ampliezza impulso).
- Selezionare l'ampiezza impulso desiderata scegliendola tra le opzioni fornite.

Nota: Livelli elevati di stimolazione possono causare danni tissutali permanenti. Se si tenta di superare un determinato limite di stimolazione, apparirà un messaggio di notifica e impostazioni eccedenti tale limite non saranno permesse.

Nota: Un aumento dell'ampiezza dell'impulso superiore a 10 microsecondi (μs) alla volta, provocherà l'azzeramento dell'ampiezza totale (0 mA).

Aumentare e diminuire la frequenza

La frequenza dell'impulso di stimolazione, spesso indicata come velocità o frequenza, indica quanti impulsi vengono erogati in un secondo e si misura in Hertz (Hz) o impulsi per secondo (pps). L'impostazione predefinita per la frequenza è di 130 Hz e l'intervallo è pari a 2-255 Hz.

Per aumentare o diminuire la frequenza:

1. Selezionare il pulsante **Rate** (Frequenza).
2. Selezionare la frequenza desiderata dalla tabella delle frequenze disponibili. Le frequenze incompatibili sono disabilitate.

Nota: Le aree assegnate alla stessa porta dell'Elettrocattetere non possono avere frequenze la cui somma sia maggiore di 255 Hz.

Programmazione di aree multiple con frequenze differenti

I sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gavia permettono di programmare diverse aree con frequenze differenti. L'opzione Multiple Rate (Frequenze multiple) è disabilitata in modo predefinito. Quando vengono attivate frequenze multiple, sono disponibili solo le frequenze compatibili con le frequenze e le ampiezze degli impulsi provenienti da aree attive.

Nota: Modificando la frequenza di un'area verranno alterate le frequenze disponibili per le altre aree.

Nota: Disattivando l'opzione Multiple Rates (Frequenze multiple), la frequenza per tutte le aree verrà ripristinata alla frequenza selezionata per quella determinata area.

Selezione dell'intervallo di ampiezza per il paziente

In modo predefinito, i pazienti non hanno la possibilità di regolare l'ampiezza della loro stimolazione.

Tuttavia, in alcuni casi, è possibile permettere al paziente di regolare l'ampiezza della propria stimolazione utilizzando il Telecomando. Per fornire ai pazienti il controllo dell'ampiezza, attivare innanzitutto il Patient Amplitude Control (Controllo ampiezza da parte del paziente) nella **scheda Configure** (Configura). Una volta che il Patient Amplitude Control (Controllo ampiezza da parte del paziente) è stato attivato, è possibile stabilire l'intervallo di ampiezza permesso nella **scheda Program** (Programma) per ciascuna area impostando un limite minimo e un limite massimo.

Nota: Livelli elevati di stimolazione possono causare danni tissutali permanenti. Se si tenta di superare un determinato limite di stimolazione, apparirà un messaggio di notifica e impostazioni eccedenti tale limite non saranno permesse.

Visualizzazione del Modello del campo di stimolazione

Il modello del campo di stimolazione (SFM), denominato STIMVIEW, è una rappresentazione visiva del campo di stimolazione stimato per i parametri di stimolazione attualmente programmati. L'SFM include sia una rappresentazione visiva dell'Elettrocattetere DBS che il campo di stimolazione approssimativo mostrato nel colore rosso (Figura 7). Quando i parametri di programmazione vengono regolati e la stimolazione è direzionata lungo l'Elettrocattetere, l'SFM si regola di conseguenza.

È possibile commutare tra due viste diverse selezionando 3D Overview (Panoramica 3D) o 3D Split View (Vista divisa 3D) dal Display drop-down (Menu a discesa della vista) (Figura 9). 3D Overview (Panoramica 3D) presenta una vista tridimensionale all'interno della quale è possibile eseguire lo zoom, la rotazione e la panoramica. La 3D Split View (Vista divisa 3D) offre una doppia visualizzazione del riquadro centrato sull'Elettrocattetere. Il riquadro superiore è in linea con l'Elettrocattetere e il riquadro in basso è situato su un asse perpendicolare all'Elettrocattetere. Se gli oggetti sono stati importati da Elements (Elementi), è possibile mostrare o nascondere singoli oggetti usando il menu a discesa Object Visibility (Visibilità oggetto).

Regolare la vista dell'SFM usando per ingrandire, per ruotare, per effettuare la panoramica o per ripristinare la vista originale. Nella 3D Split View (Vista divisa 3D), sia la vista laterale che assiale dell'SFM si regolano all'unisono utilizzando questi controlli. I controlli non influiscono né regolano alcun parametro di programmazione.

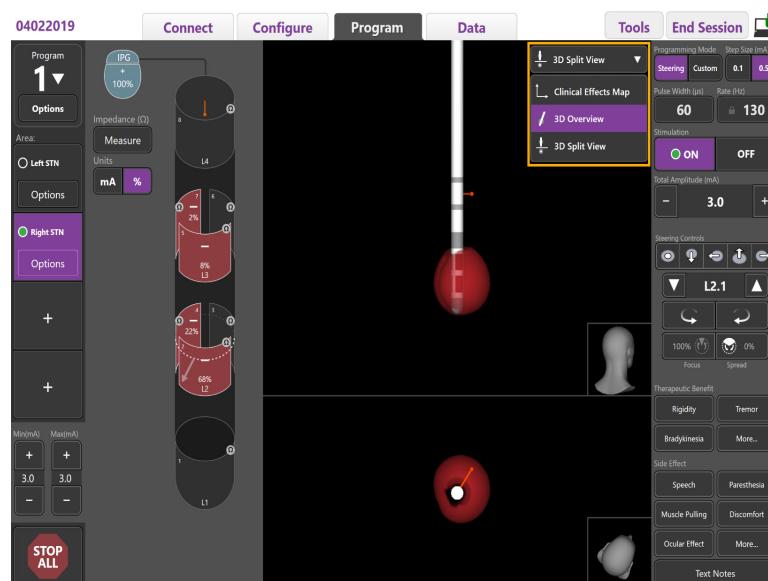


Figura 9. Menu a discesa della vista

Mappatura degli effetti clinici della stimolazione sul paziente

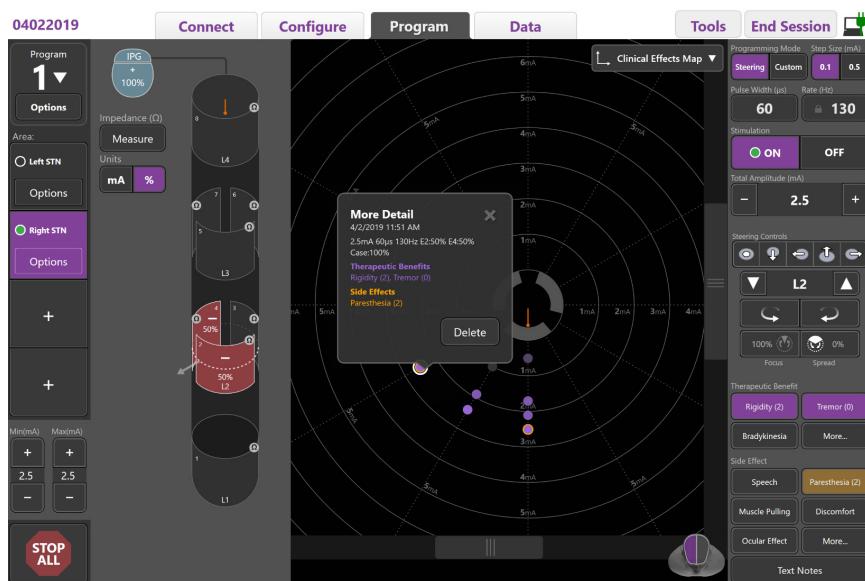


Figura 10. Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici)

Per una determinata impostazione di stimolazione, è possibile prendere nota di una valutazione di 0-4 per ciascun beneficio terapeutico e una valutazione di 0-4 per ciascun effetto collaterale selezionando il pulsante etichettato con il sintomo o l'effetto collaterale, quindi selezionando la valutazione numerica appropriata. Se non si desidera effettuare la selezione di una valutazione numerica, selezionare un punto qualsiasi al di fuori della casella di valutazione del beneficio terapeutico e/o dell'effetto collaterale per chiuderla. Per rimuovere l'opzione beneficio terapeutico e/o effetto collaterale, selezionare il beneficio terapeutico o l'effetto collaterale che si desidera rimuovere, quindi selezionare il beneficio terapeutico o l'effetto collaterale all'interno del pop-up per rimuovere la sezione evidenziata. Ciascun pulsante selezionato viene registrato tra i dati relativi a quella data stimolazione impostata per quel paziente.

È inoltre possibile selezionare il pulsante Text Notes (Note di testo) per inserire e salvare un testo costituito da un massimo di 250 caratteri relativo a ciascuna delle porte dell'Elettrocattetere.

Quando vengono registrati gli effetti clinici nella Steering Mode (Modalità di direzionamento), viene tracciato un punto sulla mappa degli effetti clinici in corrispondenza della posizione dell'Elettrocattetere assiale e della sua ampiezza. Durante la programmazione direzionale, la CEM diventa una griglia polare. Verrà creata una nuova CEM per le impostazioni di programmazione a diversi livelli (posizioni assiali lungo l'Elettrocattetere). La scala di valutazione dei benefici terapeutici determina il colore di saturazione del centro del punto. Un tasto visivo che indica la saturazione del colore per un punteggio viene visualizzato nella parte inferiore della CEM quando si programma in modalità anello (diffusione al 100%). Quando un effetto collaterale viene selezionato, viene visualizzato un anello di color arancione. Selezionando un punto verrà visualizzata una finestra pop-up contenente la data e l'ora in cui il punto è stato registrato insieme all'impostazione della stimolazione e ai dettagli relativi agli effetti (Figura 10).

Tutti questi dati vengono salvati nello Stimolatore e sono disponibili per l'esportazione nella scheda Reports (Report).

Nota: I dati relativi agli effetti clinici vengono registrati ed elencati nei report, ma non vengono riportati sulla CEM per quelle configurazioni che non sono possibili nella Steering Mode (Modalità di direzionamento).

Nota: La testa di riferimento nella vista CEM evidenzia l'emisfero in cui si sta attualmente programmando.

Nota: Una Mappa degli effetti clinici viene visualizzata solo al 100% di focalizzazione o al 100% di estensione (modalità anello).

Dati

All'interno della **scheda Data** (Dati), è possibile generare i report per la sessione di programmazione attuale o per i pazienti precedentemente programmati utilizzando lo stesso Programmatore medico.

Per generare un report relativo alla sessione di programmazione attuale, selezionare la **scheda Data** (Dati) (Figura 11). Un report può essere stampato ed esportato sia come file PDF che come file Excel.

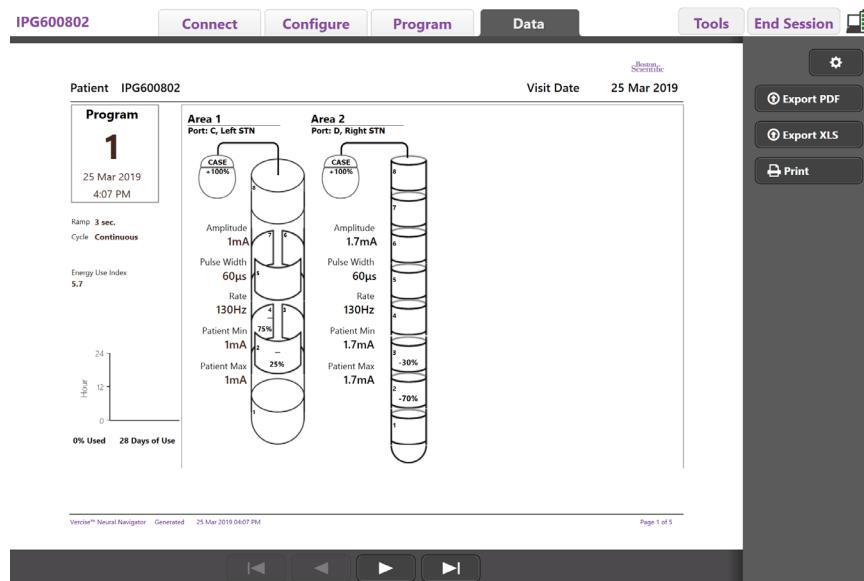


Figura 11. Scheda Data (Dati)

Selezionare sulla **scheda Data** (Dati) e selezionare l'informazione che si desidera includere nel report spuntando le seguenti caselle:

- Programs (Programmi)
- Configuration (Configurazione)
- Clinical Effects Maps (Mappe effetti clinici)
- Clinical Effects Details (Detttagli effetti clinici)
- Anonymize Patient Data (Rendi anonimi i dati del paziente)

È inoltre possibile visualizzare i report relativi a tutti gli Stimolatori che siano stati connessi al CP. I report possono essere visualizzati quando il CP non è connesso allo Stimolatore.

Per visualizzare i report quando il CP non è connesso allo Stimolatore (Figura 12):

1. Selezionare la **scheda Data** (Dati).
2. Selezionare il paziente il cui report si desidera visualizzare e selezionare **View** (Visualizza).

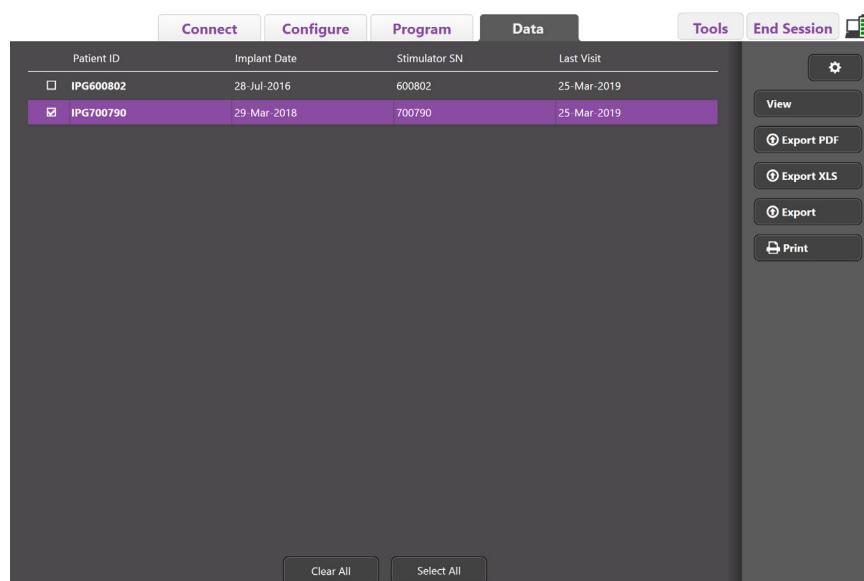


Figura 12. Visualizzazione dei report quando il CP non è connesso allo Stimolatore

Export Data (Esporta i dati)

La funzionalità Export (Esporta) permette di effettuare il backup dei dati del singolo paziente o dell'intero database dei pazienti sul CP, in una specifica destinazione. La destinazione del backup può essere una cartella nel CP o un dispositivo di archiviazione esterno (ad esempio, un'unità flash USB). È possibile accedere a questa funzionalità dalla **scheda Data** (Dati).

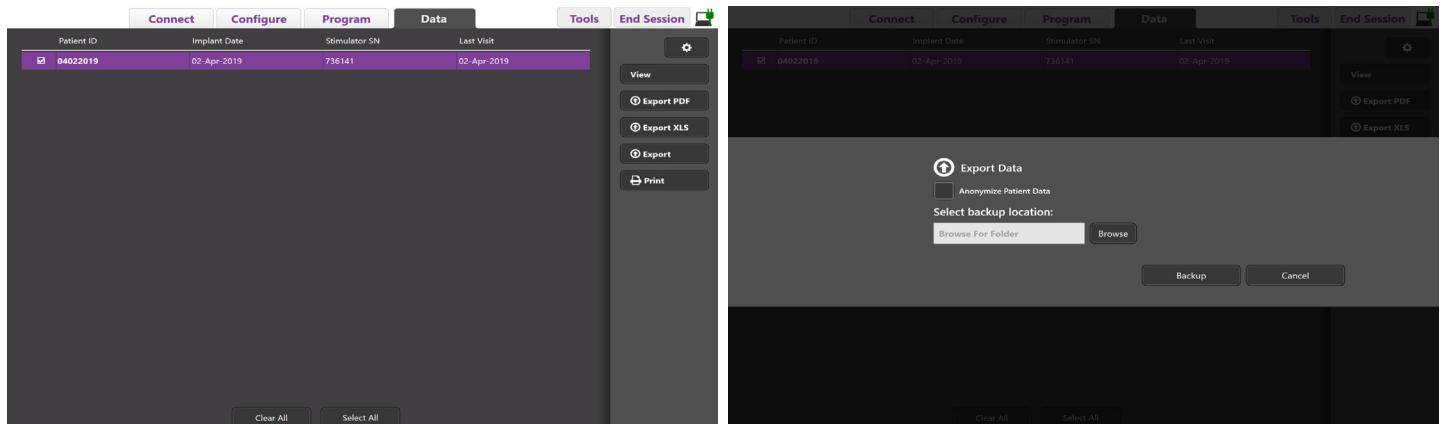


Figura 13. Backup del database

Per creare un backup dei dati del singolo paziente o dell'intero database de pazienti (Figura 13):

Nota: Se si esportano i dati di più pazienti, è necessario disconnettersi da tutti gli Stimolatori.

1. Selezionare la **scheda Data** (Dati).
2. Selezionare la casella di controllo accanto al record di ciascun paziente che si desidera esportare.
3. Selezionare **Export** (Esporta).
4. Se si desidera, selezionare **Anonymize Patient Data** (Rendi anonimi i dati del paziente).
5. Selezionare **Browse** (Sfoglia) per scegliere una destinazione di backup.
6. Selezionare **Backup** (Backup) per eseguire la funzionalità di backup.

Nota: Una volta completato il backup, una finestra pop-up confermerà la destinazione del file e indicherà se il backup sia andato a buon fine.

Strumenti

La **scheda Tools** (Strumenti) consente di cancellare i dati dei pazienti.

Gestione dei dati

I dati dei pazienti possono essere gestiti nella **scheda Data Management** (Gestione dati).

Cancellazione dei dati relativi agli effetti clinici

Tutti i dati sugli effetti clinici relativi a un paziente possono essere cancellati dalla **scheda Tools** (Strumenti) nella scheda **Clinical Effects Data** (Dati relativi agli effetti clinici).

Nota: Questa funzionalità è disponibile solo quando il CP è collegato allo Stimolatore del paziente.

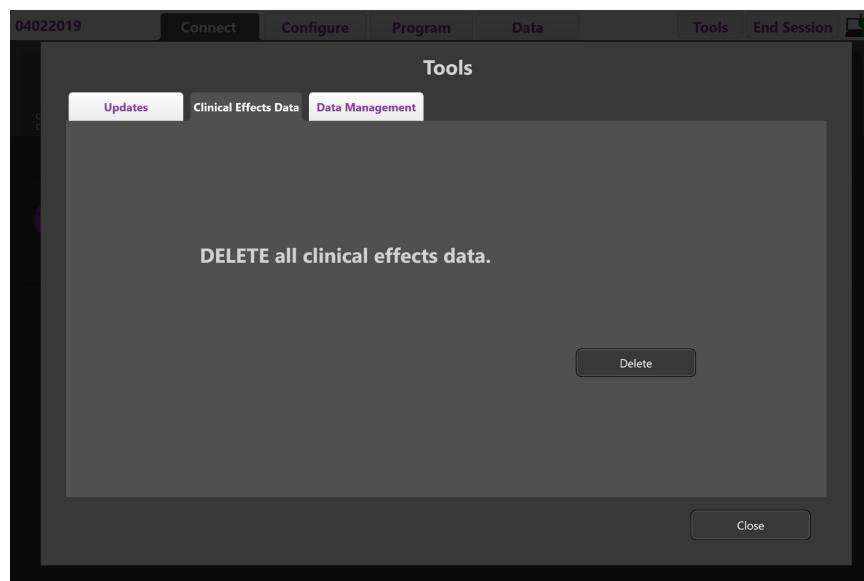


Figura 14. Cancellazione di tutti i dati relativi agli effetti clinici

Per cancellare i dati relativi agli effetti clinici (Figura 14):

1. Selezionare la **scheda Tools** (Strumenti).
2. Selezionare la **scheda Clinical Effects Data** (Dati relativi agli effetti clinici) quindi selezionare **Delete** (Cancella).
3. Selezionare **Continue** (Continua).

Informazioni aggiuntive

Caratteristiche programmabili dello stimolatore

Se vengono impiantati due Elettrocateleti, i parametri di stimolazione sono indipendenti, come per la stimolazione di due differenti target cerebrali che può avere diverse ampiezze, diversa durata degli impulsi, diverse frequenze di stimolazione e diversa configurazione dei contatti. È possibile configurare un Elettrocatetere come monopolare e uno come multipolare. È inoltre possibile configurare un singolo Elettrocatetere sia con area monopolare sia con area multipolare.

Gli intervalli dei parametri programmabili per lo Stimolatore sono riportati di seguito.

1	Forma d'onda	Carica bilanciata, asimmetrica bifasica
2	Forma impulso	Rettangolare
3	Regolato da corrente o tensione	Corrente
4	Aampiezza ¹	0,1 mA - 20 mA
5	Frequenza ²	2 Hz - 255 Hz
6	Aampiezza impulso ³	20 µs - 450 µs
7	Durata del ciclo di erogazione	1 sec - 90 minuti
8	Rampa attivata	1-10 secondi
9	Collegamenti dei contatti	16
10	Aree indipendenti di stimolazione (4 programmi con 4 aree per programma)	16
11	Opzioni percorso corrente	Unipolare, Bipolare, Multipolare

¹La copertura programmabile per ciascun contatto è limitata a 12,7 mA. Viene rispettato un interblocco di programmazione per limitare l'uscita complessiva di corrente a 20 mA o meno per area di copertura. Per esempio, un'uscita di corrente massima di 12,7 mA su ciascun contatto limiterebbe la somma totale della corrente in uscita sui restanti contatti a 7,3 mA per ogni area di copertura.

²La frequenza è limitata a 255 Hz per una determinata area. Anche il limite di frequenza globale per ciascun elettrocatetere è pari a 255 Hz.

³L'utilizzo di ampiezze di impulso inferiori rispetto a quelle stabilite (60-450 µsec) è esclusivamente di responsabilità dell'utente.

Densità di carica

it

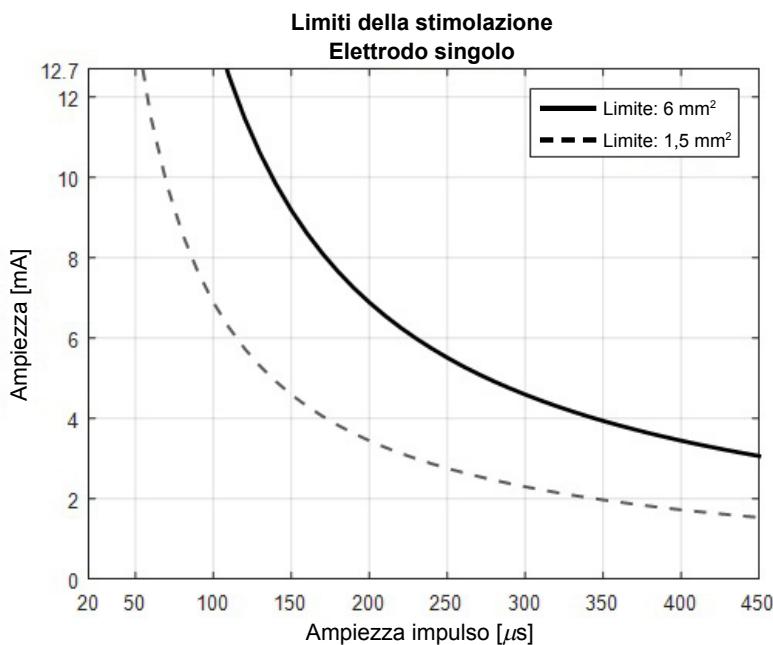


Figura 15. Limiti di densità di carica per Elettrocateleti DBS Boston Scientific

Figura 15 mostra la densità di carica massima consigliata per diverse combinazioni di ampiezza (mA) e ampiezza impulso (μ s). La linea continua nera (Limite: 6 mm^2) fa riferimento a tutti i contatti presenti sull'Elettrocatetere standard DB2201 e ai contatti prossimale e distale dell'Elettrocatetere direzionale DB2202. La linea tratteggiata nera (Limite: 1,5 mm^2) fa riferimento ai contatti direzionali piccoli presenti sull'Elettrocatetere direzionale DB2202. Queste stime della densità di carica si riferiscono unicamente agli Elettrocateleti DBS Boston Scientific.

AVVERTENZA: I pazienti potrebbero avere la possibilità di variare l'ampiezza con il Telecomando. Il medico deve impostare e verificare i livelli di ampiezza massimo e minimo consentiti dal Telecomando per garantire che i livelli di corrente rimangano entro i parametri di sicurezza.

Indice di utilizzo dell'energia

L'Indice di utilizzo dell'energia è applicabile solo per Stimolatori non ricaricabili. L'indice di utilizzo dell'energia fornisce una stima della durata della batteria in relazione al programma selezionato. Dopo aver identificato le impostazioni ottimali per un programma, fare clic sulla **scheda Program** (Programma), selezionare **Program Options** (Opzioni programma) quindi selezionare **Battery** (Batteria) per ottenere l'indice di utilizzo dell'energia.

Utilizzare Figura 16 per identificare la durata corrispondente a questo indice di utilizzo dell'energia. La figura prende in considerazione il consumo di energia non terapeutico nominale, inclusi la scadenza e l'utilizzo del Telecomando da parte del paziente. Se la durata stimata ottenuta è inferiore a 12 mesi, considerare di valutare un sistema ricaricabile Boston Scientific.

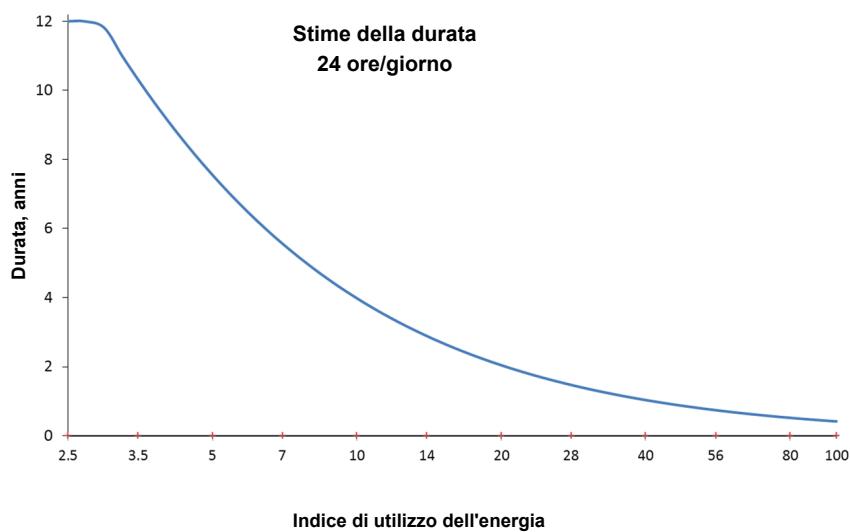


Figura 16. Stime della durata basate su 24 ore al giorno di utilizzo

Tempo di carica stimato

Il tempo di carica stimato si applica solo agli Stimolatori ricaricabili. I tempi di carica stimati forniscono una stima della durata e della frequenza di ricarica necessarie per mantenere la Stimolazione per il programma selezionato. Dopo aver identificato le impostazioni ottimali per un programma, fare clic sulla **scheda Program** (Programma), selezionare **Program Options** (Opzioni programma) quindi selezionare **Battery** (Batteria) per ottenere il tempo di carica stimato.

Messaggio Elective Replacement Indicator (Indicatore di sostituzione elettiva, ERI)

Non è possibile connettersi a uno Stimolatore non ricaricabile la cui batteria sia vicina al termine della sua durata. Il CP visualizzerà lo Stimolatore con un messaggio ERI e il voltaggio della batteria dello Stimolatore come mostrato nella Figura 17 sulla **scheda Connect** (Connetti). Durante il periodo di ERI, lo Stimolatore continuerà a erogare la stimolazione; tuttavia, non è possibile apportare modifiche all'impostazione dello Stimolatore.

Nota: *Il messaggio ERI si applica solo agli Stimolatori non ricaricabili.*

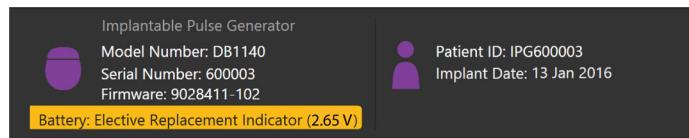


Figura 17. Messaggio ERI visualizzato nella scheda Connect (Connetti).

Messaggio End of Service (Termine del servizio, EOS)

Quando lo Stimolatore ha raggiunto il proprio termine del servizio, non verrà più fornita alcuna stimolazione. Il CP visualizzerà il messaggio come mostrato nella Figura 18 sulla **scheda Connect** (Connetti).

Nota: *Il messaggio EOS si applica solo agli Stimolatori non ricaricabili.*

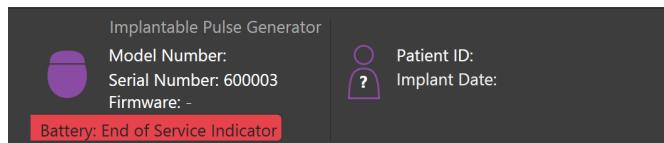


Figura 18. Messaggio EOS visualizzato nella scheda Connect (Connetti).

Termine di una sessione di programmazione

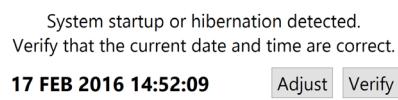
Per terminare una sessione di programmazione sul CP:

1. Selezionare la **scheda End Session** (Termina sessione).
2. Selezionare **Exit Application** (Esci dall'applicazione) per terminare la sessione di programmazione e chiudere l'applicazione.
3. In alternativa, selezionare **Disconnect from Stimulator** (Disconnetti dallo Stimolatore) per terminare la sessione di programmazione e disconnettere lo Stimolatore del paziente. Questa operazione condurrà nuovamente alla **scheda Connect** (Connetti).

Tutti i programmi e i dati di programmazione vengono salvati automaticamente in tempo reale durante la sessione di programmazione. Non è necessario alcun passaggio per "salvare" in modo attivo. Il Telecomando del paziente si sincronizza automaticamente con lo Stimolatore al quale è stato collegato.

Regolazione di ora e data del CP

Se viene rilevato l'avvio o l'ibernazione del sistema, il CP fornisce una notifica per verificare che l'ora e la data del sistema siano corrette.



Se l'ora e la data sono corrette, selezionare **Verify** (Verifica) per chiudere la barra di notifica.

Se la data e l'ora sono errate, selezionare **Adjust** (Regola) per modificare la data e l'ora e selezionare **OK** per confermare le modifiche, come mostrato in Figura 19.

ATTENZIONE: Non cambiare il formato della data.

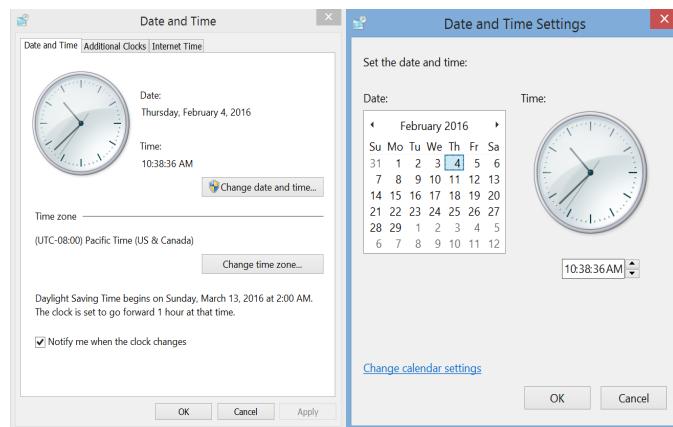


Figura 19. Schermate di data e ora

Nota: È possibile, inoltre, selezionare l'icona Data e ora sul desktop per avviare la finestra di regolazione di data e ora.

Supporto tecnico

Boston Scientific Corporation si avvale di professionisti altamente specializzati nel fornire supporto tecnico ai clienti. Il dipartimento Supporto Tecnico è disponibile per fornire consultazioni tecniche per 24 ore al giorno.

Per parlare con un rappresentante, scegliere la località 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 – Guangzhou

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

Danimarca

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

Tel: +31 30 602 5555 F: +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

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

Deze handleiding gebruiken

Deze handleiding beschrijft het gebruik van de Boston Scientific Vercise Neuronavigator-software. Voordat u de DBS-systeem gaat gebruiken, dient u alle instructies zorgvuldig te lezen.

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

Garanties

Boston Scientific Corporation behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving de informatie over zijn producten te wijzigen als dit de betrouwbaarheid en werkzaamheid ten goede komt.

Tekeningen zijn uitsluitend bedoeld ter verduidelijking.

Handelsmerken

Alle genoemde handelsmerken zijn het eigendom van de betreffende eigenaren.



Contact opnemen met Boston Scientific

Raadpleeg het hoofdstuk Technische ondersteuning om contact op te nemen met Boston Scientific.

Productmodelnummers

Modelnummer	Beschrijving
*DB-7161	Vercise™ DBS Programmeerapparaat
*DB-7161-R	Vercise DBS Programmeerapparaat (gereviseerd)
*NM-7161	Programmeerapparaat
*NM-7161-R	Programmeerapparaat (gereviseerd)
DB-7105-N3	Installatieprogramma voor de Vercise Neuronavigator-software 3.0
NM-7190 en DB-7190	Programmeerzender
NM-6316	Internationale stroomomvormer
NM-7162 en DB-7162	Toetsenbord
NM-4512	USB-splitter

*Van toepassing na installatie van de Vercise Neuronavigator 3.0 (Softwareversie 9028429-300).

Inhoudsopgave

Inleiding.....	111
Beoogd gebruik	111
De programmeerzender op het programmeerapparaat aansluiten.....	111
Een programmeersessie starten.....	112
De Vercise Neuronavigator starten	112
De stimulator programmeren.....	114
De leads configureren	114
Het scherm Programmeren.....	115
Een programma opstellen of wijzigen	117
Stimulatiegebieden selecteren	117
Contacten selecteren	117
Stimulatie uitzetten voor afzonderlijke gebieden.....	119
Alle stimulatie uitschakelen	119
Verhogen en verlagen van de amplitude.....	119
Verhogen en verlagen van de pulsbreedte.....	119
Verhogen en verlagen van de frequentie	119
Het amplitudebereik voor de patiënt selecteren	120
Weergeven van het Stimulatieveldmodel	120
De klinische effecten van de stimulatie van de patiënt grafische weergeven	121
Gegevens	122
Gegevens exporteren.....	123
Tools (Functies).....	124
Gegevensbeheer.....	124
Gegevens over klinische effecten verwijderen	124
Aanvullende informatie.....	125
Programmeerbare eigenschappen van de stimulator	125
Ladingsdichtheid	126
Index voor energieverbruik.....	126
Geschatte oplaadtijd.....	127
De melding ERI (Elective Replacement Indicator ("Vervanging aanbevolen"-indicator))	127
End of Service (EOS)-melding (Einde van de levensduur)	127
Een programmeersessie beëindigen.....	127
De datum en tijd van de CP aanpassen.....	128
Technische ondersteuning	129



nl

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Inleiding

De Boston Scientific Vercise™ Neuronavigator-software wordt gebruikt voor het programmeren van de Vercise™ PC en Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation (DBS)-systemen.

Een programmeersessie kan de volgende activiteiten omvatten:

1. De Vercise Neuronavigator starten
2. Verbinding met de stimulator maken
3. De stimulator en de leads configureren
4. Verschillende stimulatie-instellingen testen

Deze handleiding verstrekkt instructies over hoe deze stappen uitgevoerd kunnen worden evenals het uitvoeren van extra functies, zoals het exporteren van rapportages en het maken van back-ups van gegevens.

Neem voor eventuele vragen contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific.

Opmerking: *De schermen die in deze handleiding worden omschreven, kunnen enigszins verschillen van de schermen van uw Vercise Neuronavigator-software.*



Beoogd gebruik

Vercise Neuronavigator is een softwareprogramma dat gebruikt wordt voor het instellen en aanpassen van stimulatieparameters voor het Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systeem.

De programmeerzender op het programmeerapparaat aansluiten

Het programmeerapparaat (CP) communiceert met de stimulator door middel van een programmeerzender (Afbeelding 1). De programmeerzender maakt gebruik van een radiofrequentieverbinding (RF-verbinding) om met de stimulator te communiceren.



Afbeelding 1. Programmeerapparaat (CP) en programmeerzender

LET OP: Gebruik met de Vercise Neuronavigator-software uitsluitend onderdelen van het PC of het Vercise Gevia DBS-systeem. Gebruik van andere onderdelen kan ertoe leiden dat de stimulator niet kan worden geprogrammeerd.

LET OP: De CP is niet uitgerust voor de patiëntomgeving zoals gedefinieerd door IEC 60601-1. De CP en de persoon die de CP gebruikt, mogen tijdens het programmeren niet in contact met de patiënt komen.

De programmeerzender op de CP aansluiten:

1. Steek de CP in een stopcontact.
2. Zet de CP aan.
3. Log in als ClinicUser. U wordt gevraagd om een wachtwoord in te vullen wanneer u voor de eerste keer op de CP inlogt.
4. Maak met de programmeerzender verbinding met de CP via de bij de programmeerzender bijgeleverde USB-kabel.
 - (a). Steek het Mini-B USB-uiteinde van de USB-kabel in de USB-poort aan de zijkant van de programmeerzender.
 - (b). Steek het standaard USB-uiteinde van de USB-kabel in de USB-poort op de CP.
5. Wacht op het uitvoeren van een korte zelftest door de zender. Aan het einde van de zelftest piept de zender.
6. Als het voedingslampje op de programmeerzender groen wordt, plaatst u de zender boven de stimulator.
 - (a). Als het voedingslampje op de programmeerzender rood blijft, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

Een programmeersessie starten

De Vercise Neuronavigator starten

- Zet de CP aan en log in als ClinicUser.



- Selecteer op het bureaublad het pictogram Vercise Launcher



- Selecteer om de Vercise Neuronavigator starten.



Opmerking: Als Brainlab Elements aanwezig is op de CP, kan Vercise Neuronavigator vanuit Elements worden gestart.

Opmerking: Op hetzelfde CP dienen niet meerdere softwareprogramma's gelijktijdig actief te zijn (behalve wanneer Vercise Neuronavigator vanuit Elements wordt gestart).

Opmerking: Vercise Neuronavigator kan ook in demonstratiemodus worden gestart met gebruik van de Vercise Launcher. De demonstratiemodus wordt alleen voor demonstratiedoeleinden gebruikt (Afbeelding 2).

nl



Afbeelding 2. Startscherm met modus DEMO-optie

- Na het starten van Vercise Neuronavigator verschijnt op het scherm het **Tabblad Verbinding maken** waarbij de software automatisch probeert om met een stimulator verbinding te maken (Afbeelding 3).
 - Als geen stimulator gevonden wordt, verplaats de zender dan dichter bij de stimulator waarmee u verbinding probeert te maken en selecteer de knop **Opnieuw scannen**.

Opmerking: De CP kan niet verbinden met de Vercise Gevia™ stimulator wanneer de stimulator zich in MRI-modus bevindt. Verlaat de MRI-modus met gebruik van de afstandsbediening en scan opnieuw om verbinding te maken. Raadpleeg de handleiding van de afstandsbediening voor instructies over het verlaten van de MRI-modus, zoals aangegeven in uw DBS-referentiehandleiding.



Afbeelding 3. Tabblad Verbinding maken

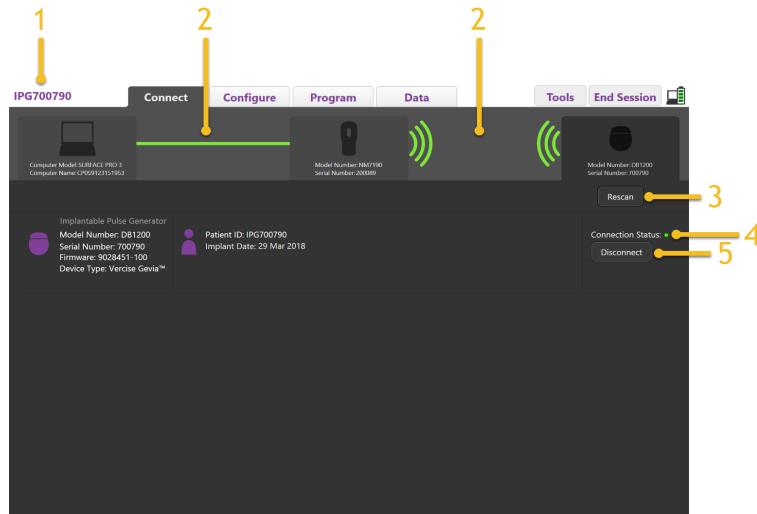
Tabel 1: Tabblad beschrijvingen van de Vercise Neuronavigator

#	Eigenschap	Beschrijving
1	Tabblad Verbinding maken	Hiermee wordt de status van de verbindingen tussen de CP, de zender en de stimulator weergegeven.
2	Tabblad Configureren	Leads configureren en patiëntprofiel bewerken. Opmerking: Als Brainlab Elements aanwezig is op de CP, kunnen bepaalde patiëntgegevens vanuit Elements worden geïmporteerd.
3	Tabblad Programma	Hiermee worden de programma-instellingen van de stimulator aangepast.
4	Tabblad gegevens	Genereren, afdrukken en exporteren van rapporten en exporteren of verwijderen van geselecteerde gegevens van patiënten.

Tabel 1: Tabblad beschrijvingen van de Vercise Neuronavigator

#	Eigenschap	Beschrijving
5	Tabblad Functie	Patiëntgegevens verwijderen.
6	Tabblad Sessie beëindigen	Verbreek de verbinding met de stimulator of sluit de applicatie.
7	Batterij-indicatorlampje	Geeft de batterijstatus van de CP weer.

5. Nadat de verbinding tussen de CP en de stimulator tot stand is gebracht, verschijnt het volgende scherm (Afbeelding 4).



Afbeelding 4. Verbinding tot stand gebracht tussen CP en stimulator

Tabel 2: Beschrijving van het tabblad Verbinding maken

#	Eigenschap	Beschrijving												
1	Patient-ID	Toont het identificatienummer van de patiënt.												
2	Verbindingsstatus	Toont de verbindingsstatus tussen de CP, de programmeerzender en de stimulator, tegelijk met het model en het serienummer van elk apparaat. <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Verbindingsstatus</th> <th>Beschrijving</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Verbinding tussen CP, programmeerzender en stimulator is tot stand gebracht.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Verbinding tussen zender en stimulator is niet tot stand gebracht. Plaats de programmeerzender dichter bij de stimulator en scan opnieuw.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Verbinding tussen CP, programmeerzender en stimulator is niet tot stand gebracht. Controleer de verbinding van de USB-kabel naar de programmeerzender, verplaats de zender dichter naar de stimulator en scan opnieuw en/of raadpleeg de Vercise DBS Programmeerzenderhandleiding voor meer informatie.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Verbindingsstatus	Beschrijving	1		Verbinding tussen CP, programmeerzender en stimulator is tot stand gebracht.	2		Verbinding tussen zender en stimulator is niet tot stand gebracht. Plaats de programmeerzender dichter bij de stimulator en scan opnieuw.	3		Verbinding tussen CP, programmeerzender en stimulator is niet tot stand gebracht. Controleer de verbinding van de USB-kabel naar de programmeerzender, verplaats de zender dichter naar de stimulator en scan opnieuw en/of raadpleeg de Vercise DBS Programmeerzenderhandleiding voor meer informatie.
#	Verbindingsstatus	Beschrijving												
1		Verbinding tussen CP, programmeerzender en stimulator is tot stand gebracht.												
2		Verbinding tussen zender en stimulator is niet tot stand gebracht. Plaats de programmeerzender dichter bij de stimulator en scan opnieuw.												
3		Verbinding tussen CP, programmeerzender en stimulator is niet tot stand gebracht. Controleer de verbinding van de USB-kabel naar de programmeerzender, verplaats de zender dichter naar de stimulator en scan opnieuw en/of raadpleeg de Vercise DBS Programmeerzenderhandleiding voor meer informatie.												
3	Knop Opnieuw scannen	Scan voor beschikbare stimulatoren. Uitgeschakeld als de CP al met de stimulator verbonden is.												
4	Verbindingsstatus	Deze indicator wordt als een groen rondje weergegeven als de stimulator met de CP is verbonden.												
5	Knop Verbinding maken of Verbinding verbreken	Maak of verbreek de verbinding met de stimulator. Wanneer een stimulator geen verbinding heeft, dan staat op de knop "Verbinding maken". Wanneer een stimulator verbinding heeft, dan staat op de knop "Verbinding verbreken".												

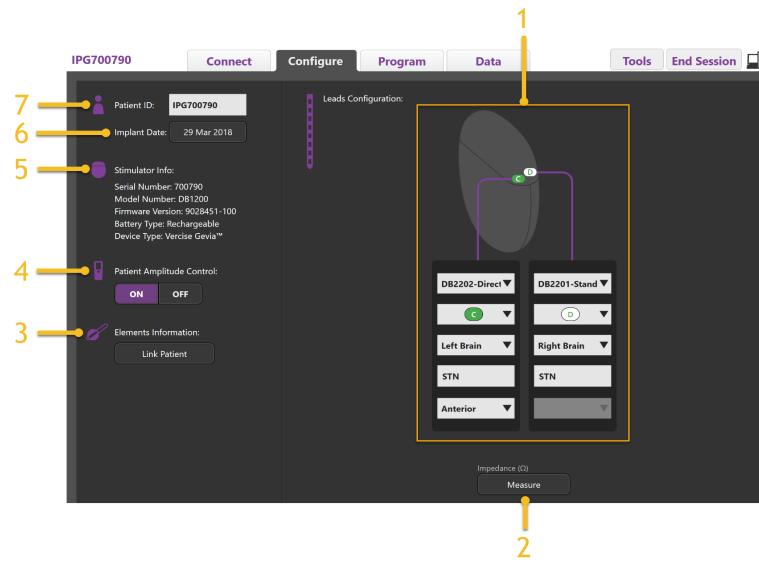
De stimulator programmeren

De leads configureren

Wanneer de verbinding tussen de CP, de programmeerzender en de stimulator tot stand is gebracht, ga dan naar het **tabblad Configureren** om de leads te configureren die op de stimulator aangesloten zijn (Afbeelding 5).

Opmerking: *Tijdens een initiële programmeersessie moet de leadconfiguratie wordt voltooid voorafgaand aan het navigeren naar het tabblad Programma.*
Nadat een stimulator initieel geconfigureerd is, kunt u rechtstreeks overschakelen van het **tabblad Programma** nadat de verbinding tot stand is gebracht vanaf het **tabblad Verbinding maken**.

Opmerking: *Als Brainlab Elements beschikbaar is op de CP, kunt u vanuit Elements leadinformatie en -objecten importeren in de Neuronavigator-software.*
Om gegevens van Elements te importeren of verwijderen, kunt u koppelen of verbreken vanaf het configuratiescherm. Deze optie is alleen beschikbaar als Neuronavigator vanuit Elements wordt gestart.



Afbeelding 5. Leads configureren

Tabel 3: Beschrijving van het tabblad Configureren

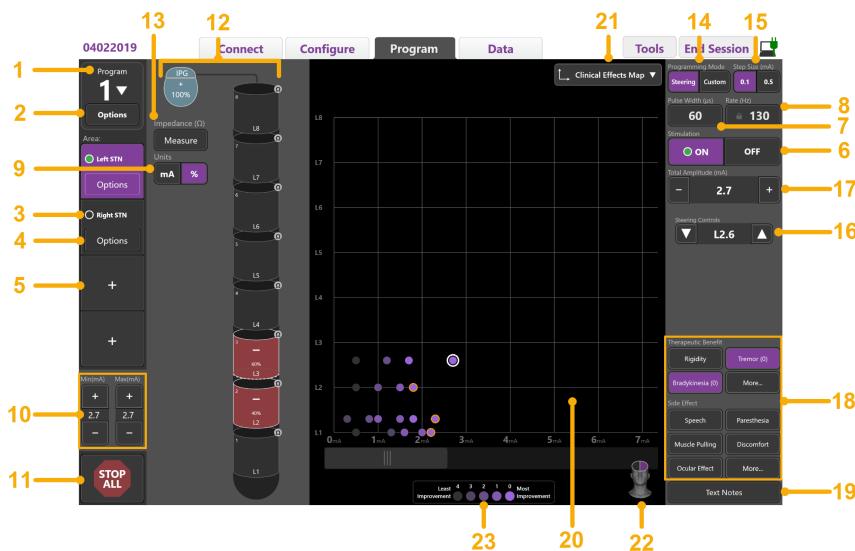
#	Eigenschap	Beschrijving
1	Configureren van de leads	Selecteer voor elke lead het leadtype, de stimulatorpoort waarop de lead is aangesloten en de hersenhelft. Voer het doelgebied in. Selecteer voor directionele leads de directionele markeroriëntatie. Opmerking: <i>Wanneer leadinformatie is geïmporteerd vanuit Elements, kunnen wijzigingen die zijn aangebracht in het tabblad Configureren in plaats van in Elements er voor zorgen dat de stimulator van Elements wordt losgekoppeld.</i>
2	Knop Meten	Meet de impedantiewaarden. Zie het hoofdstuk "Impedantiewaarden meten" voor meer informatie.
3	Koppelen/ opnieuw koppelen/ loskoppelen patiënt	Importeren of verwijderen van gegevens van Elements. Opmerking: <i>Dit is alleen beschikbaar als Brainlab Elements geïnstalleerd is op de CP en Neuronavigator vanuit Elements wordt gestart.</i>
4	Regeling amplitude patiënt	Zet de mogelijkheid voor de patiënt om de amplitude van de stimulatie te wijzigen AAN of UIT. Het bereik van de amplituderegeling door de patiënt wordt aangepast in het tabblad Programma .
5	Informatie over stimulator	Toont de informatie over de stimulator, waaronder het serienummer, het modelnummer, de firmwareversie en het type stimulator.
6	Implantatiedatum	Geeft de datum weer waarop een CP voor de eerste keer verbinding maakt met een nieuwe stimulator. De implantaatdatum kan worden ingesteld door de knop Implantaatdatum te selecteren.
7	Patient-ID	Het identificatienummer van de patiënt wordt standaard gedefinieerd als het serienummer van de stimulator. Het identificatienummer van de patiënt kan worden bewerkt door in het veld Patiënt-ID te typen.

Impedantiewaarden meten

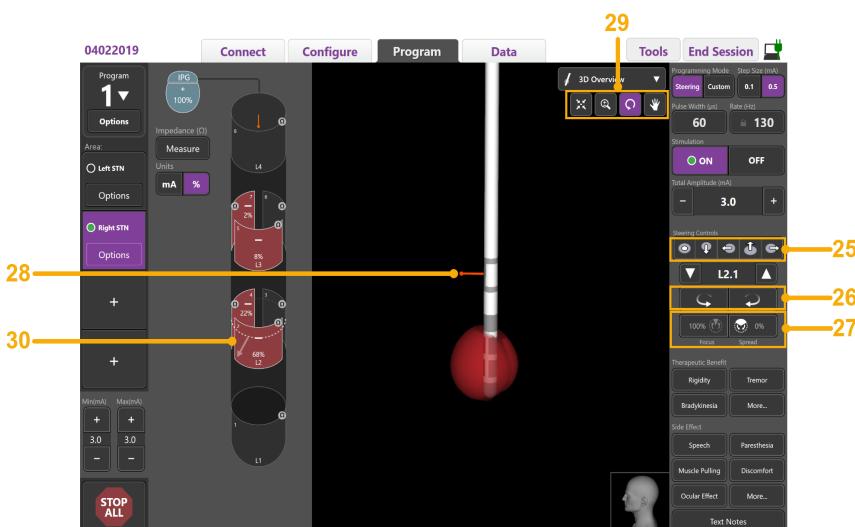
Impedantiewaarden van leads kunnen worden gemeten met behulp van de knop **Meten** op de **tabbladen Configureren** of **Programmeren**. De impedantiewaarden van elk contact kunnen worden gebruikt om de elektrische integriteit te controleren. Wanneer een impedantiemeting wordt uitgevoerd, worden de impedantiewaarden tussen een contact en de stimulatorhoes (monopolair) gemeten, en tussen combinaties van contacten (bipolar). Impedantiewaarden van meer dan 8000Ω kunnen het resultaat zijn van open of niet aangesloten draden en worden in het geel weergegeven op het scherm **Meting impedantiewaarden**. Impedantiewaarden van minder dan 200Ω kunnen het resultaat zijn van kortsluitingen en worden in het oranje weergegeven. Contacten met impedantiewaarden buiten het bereik van acceptabele waarden worden gemarkeerd met een -symbool op het programmeerscherm. De meest recente set met impedantiemetingen is opgenomen in een rapport die kan worden afgedrukt of worden geëxporteerd van het **tabblad Gegevens**.

Het scherm Programmeren

Nadat de leads geconfigureerd zijn, selecteert u het **Programma-tabblad** om te beginnen met programmeren. Het programmeerscherm is opgedeeld in de volgende delen en functies, zoals getoond in Afbeelding 6. Programmeerfuncties specifiek voor de directionele lead en programmeren van een directioneel systeem worden getoond in Afbeelding 7. STIMVIEW™ of het stimulatieveldmodel (SFM), getoond in Afbeelding 7 en de klinische effectenkaart, getoond in Afbeelding 6, kunnen worden bekeken voor zowel een standaard Lead als een directionele lead.



Afbeelding 6. Programmeerscherm



Afbeelding 7. Programmeerscherm directionele lead

Tabel 4: Beschrijving van het tabblad Programma

#	Eigenschap	Beschrijving
1	Knop Programma	Selecteer het programma dat u wilt instellen of aanpassen.
2	Knop Programma-opties	<ul style="list-style-type: none"> Bekijk de schatting van de batterijlevensduur voor niet-herlaadbare stimulators. Bekijk de schatting voor opladen van de batterij voor herlaadbare stimulators. Programma's verwijderen en kopiëren. Wijzig helling en cyclustijden voor Programma's.
3	Gebiedenpaneel	Selecteer het gedeelte binnen een programma dat u wilt instellen of aanpassen.
4	Knop Gebiedsopties	Verwijderen van een gebied in een programma of importeren van simulaties uit Brainlab Elements (als Elements aanwezig is op de CP).
5	+	Voeg een gebied toe. Maak een keuze uit een van de stimulatorpoorten die gedefinieerd zijn in het tabblad Configureren .

Tabel 4: Beschrijving van het tabblad Programma

#	Eigenschap	Beschrijving				
6	Knop Stimulatie AAN/UIT	Zet de stimulatie UIT voor het geselecteerde gebied. Opmerking: Wanneer de amplitude 0 mA is, verhoog de amplitude dan door de stimulatie op ON te zetten.				
7	Knop Pulsbreedte	Pas de pulsbreedte aan. <table border="1"> <tr> <th>Standaard</th> <th>Bereik</th> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS – 450 µS</td> </tr> </table>	Standaard	Bereik	60 µS	20 µS – 450 µS
Standaard	Bereik					
60 µS	20 µS – 450 µS					
8	Knop Snelheid	Pas de snelheid aan. <table border="1"> <tr> <th>Standaard</th> <th>Bereik</th> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </table>	Standaard	Bereik	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Standaard	Bereik					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Knop Eenheden	Selecteer de eenheden waarin de amplitude op de contacten en de stimulatorhoes moet worden weergegeven. <table border="1"> <tr> <th>Standaard</th> <th>Alternatief</th> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Standaard	Alternatief	%	mA
Standaard	Alternatief					
%	mA					
10	Knoppen amplitudebediening door de patiënt	Pas de minimale en maximale amplitude voor de patiënt aan. Opmerking: De amplitudeknoppen voor de patiënt worden alleen weergegeven als de amplituderegeling voor de patiënt op AAN is gezet in het configuratiescherm.				
11	Knop Alles stoppen	Zet alle stimulatie uit.				
12	Configuratie contact en stimulatorhoes	Toont het percentage van anodische (+) of kathodische (-) energie die aan de contacten van de leads en de hoes van de stimulator zijn toegewezen voor een bepaald gebied. Zie het hoofdstuk "Contacten selecteren" voor meer informatie.				
13	Knop Meten	Meet de impedantiewaarden van de contacten.				
14	Programmeerstanden	Sturing of Aangepaste programmeermodi selecteren.				
15	Stapgrootte	Selecteer de stapgrootte voor aanpassingen aan de amplitude: 0,1 mA of 0,5 mA.				
16	Knoppen niveau omhoog en omlaag	Stuurstimulatiefocus langs de lead.				
17	Total Amplitude (Totale amplitude)	Verhoog of verlaag de totale amplitude die voor een bepaald gebied toegepast wordt.				
18	Clinical Effects Panel (Paneel voor klinische effecten)	Maak een notitie van de therapeutische voordelen en/of bijwerkingen voor de huidige stimulatie-instellingen.				
19	Notities	Leg notities vast voor een bepaalde lead (max. 250 tekens per lead-poort).				
20	Clinical Effects Map (Overzicht van klinische effecten)	Grafisch overzicht van de toegepaste therapeutische voordelen en/of bijwerkingen op een bepaalde positie langs de DBS Lead-array en een stimulatieamplitude. Opmerking: De gegevens van de klinische effecten worden vastgelegd en vermeld in rapporten, maar niet afgedrukt op de kaart met klinische effecten voor configuraties die niet mogelijk zijn in de Stuurmodus en voor directionele-leadininstellingen die niet 100% gericht of gespreid zijn.				
21	Vervolgkeuzelijst Display	Weergavebesturingselement om te schakelen tussen kaart met klinische effecten, 3D-overzicht of gesplitste 3D-weergave van het stimulatieveld.				
22	Referentiehoofd	Het referentiehoofd geeft de verhouding aan van de leadstroom die wordt geprogrammeerd ten opzichte van de positie van het hoofd van de patiënt.				
23	Legenda klinische effecten	Het niveau van de therapeutische voordelen wordt aangegeven door de verzadiging van de punt.				
24	STIMVIEW™ of Stimulatieveldmodel (SFM)	Visuele weergave van het geschatte stimulatieveld voor de huidig geprogrammeerde stimulatieparameters. Opmerking: Als Brainlab Elements beschikbaar is op de CP, kunnen geïmporteerde objecten worden bekeken in STIMVIEW, STIMVIEW XT genoemd wanneer geïmporteerde objecten worden weergegeven.				
25	Directionele voorinstellingen	Selecteer de snelkeuzeknopen om het stimulatieveld te wijzigen. De directionele voorinstellingen sturen het volledig gerichte stimulatieveld in één van de vier orthogonale richtingen om het stimulatieveld in "ringmodus" te zetten. Ringmodus genereert, vanaf een gesegmenteerd contactniveau, stimulatievelden gelijk aan die gegenereerd door een standaard "ring" of cilindrisch contact. Opmerking: Geldt alleen voor de DB2202-Directionele lead.				
26	Roteerknopen	Stuur het stimulatierichtpunt cirkelvormig rondom de lead. Opmerking: Geldt alleen voor de DB2202-Directionele lead.				

Tabel 4: Beschrijving van het tabblad Programma		
#	Eigenschap	Beschrijving
27	Spreiding/focus-knopen	Verspreid radiaal of richt het stimulatieveld. Opmerking: Geldt alleen voor de DB2202-Directionele lead.
28	Directionele indicator	Visuele indicator van de oriëntatie van de radiopake directionele markering op de directionele lead. De oranje lijn en punt correleren met het midden van de radiopake directionele marker. Opmerking: Geldt alleen voor de DB2202-Directionele lead.
29	STIMVIEW™ weergaveregelingen	Wijzig de weergave van het SFM met gebruik van zoomen, roteren, panningregeling of resetten van de oorspronkelijke weergave. Zowel de laterale als de axiale weergaven van het SFM worden gelijktijdig gewijzigd met gebruik van deze regelingen in de gesplitste 3D-weergave, maar moeten in de laterale weergave worden ingesteld.
30	Virtueel contact	Gestippelde ring die de axiale locatie van stimulatie langs de lead illustreert. De pijlindicator illustreert de rotatie-oriëntatie van stimulatie rond de lead. De gestippelde ring en pijlindicator vormen samen het virtuele contact.

Een programma opstellen of wijzigen



Selecteer voor het opstellen van een nieuw programma of het aanpassen van een bestaand programma de knop Programma en kies uit een van de vier programma's met de vervolgkeuzepijl. In het systeem kunt u maximaal vier programma's op een stimulator configureren.

Voor een bepaald programma kunt u diverse opties bekijken en/of wijzigen via de knop Programma-opties. De programmaopties omvatten het volgende:

Tabel 5: Programmaopties		
#	Eigenschap	Beschrijving
1	Batterij	Bij een niet-oplaadbare stimulator wordt de index voor energieverbruik voor het huidige programma weergegeven. Deze waarde wordt gebruikt om voor het huidige programma op een nieuwe niet-oplaadbare stimulator een schatting van de levensduur van de batterij te geven. Zie het hoofdstuk "Index voor energieverbruik" voor meer informatie. Bij een niet-oplaadbare stimulator wordt een geschatte oplaatijd voor het huidige programma weergegeven. Deze waarde geeft een geschatte duur en frequentie van opladen die nodig is om stimulatie te behouden.
2	Opstarttijd	Tijd voor het geleidelijk verhogen van de stimulatie van nul tot de geprogrammeerde amplitude wanneer de stimulatie op ON staat.
		AAN ON/OFF 1 sec - 10 sec
3	Cyclus uitvoeren	De in- en uitschakelduur van stimulatieafgifte. Standaard Options (Opties) Bereik UIT ON/OFF 1 sec - 90 min
4	Kopiëren naar	Kopieer de huidige programma-instellingen naar een ander programma
5	Verwijderen	Verwijder de instellingen voor het huidige programma

Stimulatiegebieden selecteren

Voor een bepaald programma kunt u maximaal vier gebieden configureren. Met een nieuw programma wordt een gebied automatisch toegekend aan elke nieuwe leadpoort en voorzien van een naam op basis van het gedefinieerde doel en kant van de hersenen die geselecteerd is in het tabblad **Configureren**. U kunt een extra gebied toevoegen door een leeg gebied te selecteren (+) en een lead-poortconfiguratie te kiezen (bijv. Linker STN). U kunt een gebied opnieuw toewijzen door eerst **Opties** te selecteren en vervolgens **Gebied verwijderen** te kiezen. Vervolgens kunt u een andere leadpoortconfiguratie selecteren.

Opmerking: Vooraf gedefinieerde simulaties kunnen worden geïmporteerd uit Elements door het selecteren van belastingsimulatie met de knop **Gebiedsopties**.

Contacten selecteren

U kunt handmatig anodes en kathodes toewijzen in **Aangepaste modus** of stapsgewijs een stimulatieveld sturen langs de lead in de **Stuurmodus**. Stuurmodus is beperkt tot een monopolaire configuratie van een enkele kathode of aangrenzende kathodes. U kunt de stimulatorhoes en alle contacten afzonderlijk als anode of kathode toewijzen in de Aangepaste modus. De uitwendige teststimulator (ETS) wordt beperkt tot **Aangepaste modus** omdat de stimulatorhoes niet als een anode kan worden toegewezen.

Opmerking: Door van Aangepaste modus over te schakelen naar Stuurmodus worden alle toewijzingen voor het contact en de stimulatorhoes gewist.

Stuurmodus

De Stuurmodus is een vereenvoudigde programmeermodus waarbij de contacten als de kathodes en de stimulatorhoes als de anode fungeren. Via deze modus kunt u een monopolaire kathode langs de lead sturen, waardoor de noodzaak verdwijnt om afzonderlijk contacten op ON of OFF te zetten. In de Stuurmodus wordt stapsgewijs een percentage van de kathodische stroom naar de aangrenzende contacten gewijzigd met behulp van de huidige stuurtechnologie om te zorgen voor een soepele overgang tussen contacten.

De DB2201-Standaard lead heeft acht contacten per lead, gelabeld 1-8 op elke lead.

Doe het volgende om langs de DB2201-Standaard lead te sturen:

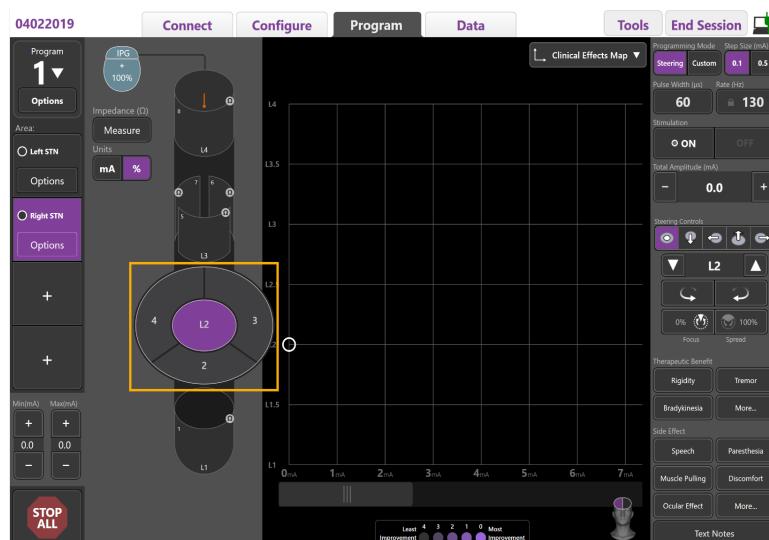
1. Selecteer **Stuurmodus**.
2. Selecteer een contact om toe te wijzen als een 100% kathode.
3. Gebruik de knoppen en om de stimulatiefocus in stapjes langs de lengte van de lead te sturen. De hoeveelheid kathodische stroom wijzigt in stapjes van 10%.

Opmerking: U kunt ook direct van het ene naar het andere contact wijzigen. De amplitude voor het geselecteerde gebied daalt tot 0 mA wanneer een ander contact geselecteerd wordt, maar niet tijdens sturen in stappen van 10%.

De DB-2202-Directionele lead heeft in totaal acht contacten per lead, gelabeld 1-8 op elke lead. Contacten 1 en 8 zijn de distale en proximale contacten, terwijl de contacten 2-7 de kleine directionele contacten (segmenten) voor elke lead zijn.

Doe het volgende om langs de DB2202-Directionele lead te sturen:

1. Selecteer **Stuurmodus**.
2. Selecteer een contact om toe te wijzen als een kathode. U kunt een gelijke spreiding van de stroom creëren over een niveau van contacten ("ringmodus") door ergens binnen dat niveau te selecteren en vervolgens de centreerknop te selecteren. Om een enkel directioneel segment toe te wijzen als de kathode, selecteert u ergens binnen dat niveau en vervolgens de betreffende knop (Afbeelding 8).



Afbeelding 8. Selector directioneel contact

3. Gebruik de knoppen en om de stimulatiefocus in stapjes langs de lengte van de lead te sturen.
4. Selecteer een van de vijf vooraf ingestelde richtingen voor het stimulatieveld. De directionele voorinstellingen sturen het volledig gerichte stimulatieveld in een van de vier orthogonale richtingen of zetten het stimulatieveld in "ringmodus".

De volgende stappen kunnen worden gebruikt voor het verfijnen van de toegepaste directionele voorinstelling of het geselecteerde directionele segment.

5. Gebruik de knoppen en om het stimulatierichtpunt cirkelvorming rondom de lead te draaien en sturen.
6. Gebruik de knoppen en om het richtpunt van het stimulatieveld radiaal te spreiden of te verkleinen.
7. Selecteer een ander contact om een ander startpunt te kiezen of op een ander contact te sturen. Selecteer, om een gesegmenteerd directioneel contact te selecteren, het niveau en selecteer vervolgens een van de drie gelabelde gesegmenteerde contacten rondom de centreerknop op de directionele contactselector.

Opmerking: De totale amplitude voor het geselecteerde gebied daalt tot 0 mA wanneer een ander contact geselecteerd wordt.

Aangepaste modus

Met Aangepaste modus kunt u een percentage anodische of kathodische stroom aan afzonderlijke contacten en de stimulatorhoes toewijzen.

Doe het volgende om de DB2201-Standard-lead en de DB2202-Directionele lead in de Aangepaste modus te programmeren:

1. Selecteer **Aangepaste modus**.
2. Selecteer de stimulatorhoes die of het contact dat u wilt aanpassen. Als het geselecteerd was, zorgt één tik dat het wordt toegewezen als een anode (+). Nog een keer tikken wijst het toe als een kathode (-). Nog een keer tikken wijst het toe als OFF (leeg). Door op een contact te tikken, wordt het eerst geselecteerd zonder de polariteit te wijzigen.

Opmerking: Door de polariteiten van de contacten te wijzigen, wordt de amplitude op nul gezet.

3. Selecteer de knoppen + en – voor het contact om het percentage van de anodische of kathodische stroom te wijzigen die aan het geselecteerde contact is toegewezen.

Opmerking: Wanneer de uitwendige teststimulator (ETS) wordt gebruikt, zijn monopolaire configuraties niet mogelijk omdat de ETS "hoes" niet als een anode of kathode kan worden toegewezen.

Opmerking: Klinische effectgegevens worden bij gebruik van de ETS geregistreerd maar niet geplot op de CEM.

Stimulatie uitzetten voor afzonderlijke gebieden

Doe het volgende om de stimulatie voor afzonderlijke gebieden uit te zetten:

1. Zorg dat het gebied dat u wilt uitschakelen geselecteerd is door te klikken op het juiste gebied op het gebiedenpaneel.
2. Als u de stimulatie wilt uitschakelen, drukt u op de knop Stimulatie UIT.

Opmerking: Wanneer de amplitude 0 mA is, verhoog de amplitude dan door de stimulatie op ON te zetten.

Alle stimulatie uitschakelen

Door de knop  te selecteren, wordt de stimulatie voor alle gebieden gestopt. De functie is alleen bedoeld om alle stimulatie uit te zetten. Om de stimulatie aan te zetten, selecteert u elk gebied dat u wilt aanzetten en selecteert u de ON/OFF-schakelaar.



Verhogen en verlagen van de amplitude

De amplitude wordt gemeten in milliampères (mA). De standaardinstelling voor amplitude is 0 mA en het bereik is 0-20 mA. De maximumamplitude voor een enkel contact is 12,7 mA.

Doe het volgende om de amplitude te verhogen of te verlagen:

1. Gebruik de knoppen + en – met het label Total Amplitude om de amplitude te verhogen of te verlagen.
2. De standaard stapgrootte voor wijzigingen in de amplitude is 0,1 mA. U kunt de stapgrootte wijzigen in 0,5 mA met behulp van de knoppen voor Stapgrootte.

Opmerking: Hoge stimulatieneuvens kunnen permanente schade aan weefsel veroorzaken. Een bericht verschijnt met daarin de notificatie als u de stimulatielimit probeert te overschrijden en instellingen die deze limiet overschrijden, zijn niet toegestaan.

Verhogen en verlagen van de pulsbreedte

De pulsbreedte van de stimulatie is de tijdsduur waarbinnen per puls een energiestoot wordt gegeven. De pulsbreedte wordt gemeten in microseconden (μS). De standaardinstelling voor pulsbreedte is 60 μS en het bereik is 20-450 μS.

Doe het volgende om de pulsbreedte te verhogen of te verlagen:

1. Selecteer de knop **Pulsbreedte**.
2. Selecteer de gewenste pulsbreedte in de verstrekte opties.

Opmerking: Hoge stimulatieneuvens kunnen permanente schade aan weefsel veroorzaken. Een bericht verschijnt met daarin de notificatie als u de stimulatielimit probeert te overschrijden en instellingen die deze limiet overschrijden, zijn niet toegestaan.

Opmerking: Verhoging van de pulsbreedte met meer dan 10 microseconden (μS) per keer zorgt dat de totale amplitude naar 0 mA wordt gereset.

Verhogen en verlagen van de frequentie

De pulssnelheid van de stimulatie, vaak de Snelheid of de Frequentie genoemd, bepaalt hoeveel stimulatiepulsen er per seconden geleverd worden, gemeten in Hertz (Hz) of pulsen per seconde (pps). De standaardinstelling voor Frequentie is 130 Hz en het bereik is 2-255 Hz.

Doe het volgende om de frequentie te verhogen of te verlagen:

1. Selecteer de knop **Frequentie**.
2. Selecteer de gewenste frequentie in de tabel van beschikbare frequenties. Frequenties die niet geschikt zijn, kunnen niet geselecteerd worden.

Opmerking: Gebieden die toegewezen zijn aan dezelfde lead-poort kunnen geen frequenties hebben die in totaal meer zijn dan 255 Hz.

Meerdere gebieden met verschillende frequenties programmeren

In de Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen kunnen gebieden met verschillende frequenties worden geprogrammeerd. Standaard staat de optie Multiple Rate (Meerdere frequenties) uitgeschakeld. Wanneer u Meerdere frequenties inschakelt, zijn alleen de frequenties beschikbaar die compatibel zijn met de frequenties en de pulsbredtes van de andere actieve gebieden.

Opmerking: Door de frequentie van een gebied aan te passen, worden ook de frequenties voor de andere gebieden aangepast.

Opmerking: Als u Meerdere frequenties uitschakelt, dan wordt de frequentie voor alle gebieden gereset tot de frequentie die voor het huidige gebied geselecteerd is.

Het amplitudebereik voor de patiënt selecteren

Standaard hebben patiënten niet de mogelijkheid om de amplitude van hun stimulatie aan te passen.

In sommige gevallen wilt u de patiënt echter wel de mogelijkheid geven om met behulp van de afstandsbediening zelf de amplitude van de stimulatie te wijzigen. Om patiënten de mogelijkheid te geven om zelf de amplitude aan te passen, zet u eerst de Patient Amplitude Control (Amplitudebediening voor de patiënt) op ON in het tabblad **Configureren**. Nadat de amplituderegeling voor de patiënt is aangezet, kunt u voor elk gebied het toegestane bereik van de amplitude instellen in het tabblad **Programma** door het instellen van een minimum en een maximum.

Opmerking: *Hoge stimulatienniveaus kunnen permanente schade aan weefsel veroorzaken. Een bericht verschijnt met daarin de notificatie als u de stimulatielimit probeert te overschrijden en instellingen die deze limiet overschrijden, zijn niet toegestaan.*

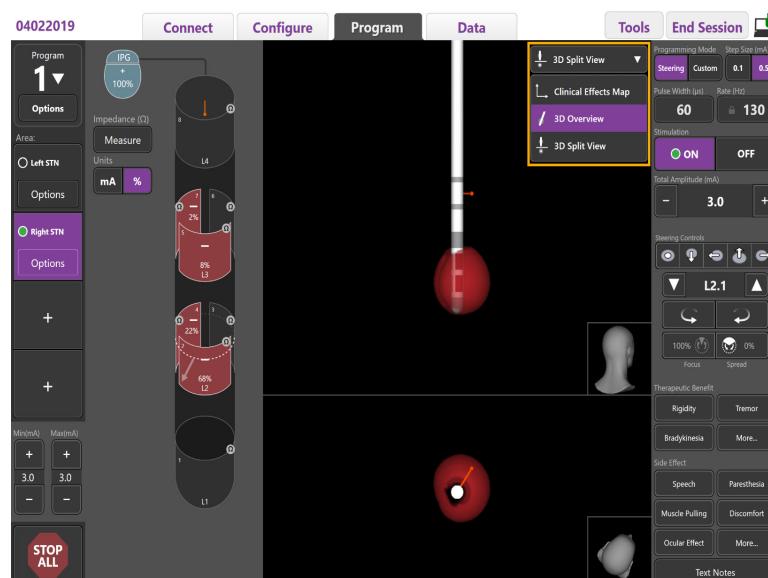
Weergeven van het Stimulatieveldmodel

Het Stimulatieveldmodel (SFM), STIMVIEW genoemd, is een visuele weergave van het geschatte stimulatieveld voor de huidig geprogrammeerde stimulatieparameters. Het SFM omvat zowel een visuele weergave van de DBS-lead als het benaderde stimulatieveld getoond in de rode kleur (Afbeelding 7). Als programmeerparameters worden gewijzigd en de stimulatie wordt langs de lead gestuurd, wordt het SFM overeenkomstig gewijzigd.



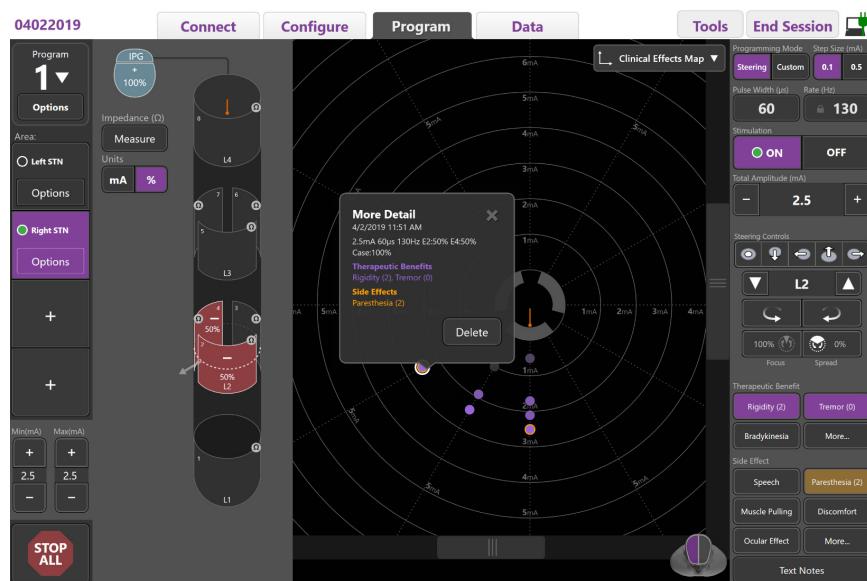
U kunt schakelen tussen twee verschillende weergaven door het selecteren van ofwel 3D-overzicht of 3D gesplitste weergave in de vervolgkeuzelijst Display (Afbeelding 9). 3D-overzicht geeft een driedimensionale weergave waarbinnen u kunt zoomen, roteren en pannen. De 3D gesplitste weergave voorziet in een dubbele vensterweergave gecentreerd op de lead. Het bovenste venster is in-line met de lead en het onderste venster bevindt zich op een as loodrecht op de lead. Als objecten zijn geïmporteerd vanuit Elements, kunt u individuele objecten tonen of verborgen maken gebruik van de vervolgkeuzelijst Zichtbaarheid Object.

Wijzig de weergave van het SFM met gebruik van zoomen, roteren, pannen of resetten van de oorspronkelijke weergave. In 3D gesplitste weergave worden zowel de laterale als de axiale weergaven van het SFM in gelijktijdig gewijzigd met gebruik van deze besturingselementen. Deze besturingselementen beïnvloeden geen programmeerparameters.



Afbeelding 9. Vervolgkeuzelijst Display

De klinische effecten van de stimulatie van de patiënt grafische weergeven



Afbeelding 10. Clinical Effects Map (Overzicht van klinische effecten)

Voor een bepaalde stimulatie-instelling kunt u een notitie maken van een score van 0-4 voor elk therapeutisch voordeel en een score van 0-4 voor elke bijwerking door het selecteren van de knop gelabeld met het symptoom of bijwerking en vervolgens de juiste numerieke score te selecteren. Selecteer, als selectie van een numerieke score niet gewenst is, ergens buiten het scorevak van het therapeutisch voordeel en/of van de bijwerking om te sluiten. Selecteer om de selectie van uw therapeutisch voordeel en/of bijwerking te verwijderen, het therapeutische voordeel dat of de bijwerking die u wilt verwijderen en selecteer vervolgens het therapeutische voordeel of de bijwerking in de pop-up om het gemaakte onderdeel te verwijderen. Elke knop die geselecteerd is, wordt vastgelegd als gegevens die bij de stimulatie-instelling voor de betreffende patiënt horen.

U kunt ook de knop Notities selecteren om voor elke lead-poort maximaal 250 tekens in te vullen en op te slaan.

Wanneer in de Stuurmodus klinische effecten worden vastgelegd, wordt op de CEM op de axiale leadpositie en de amplitude een punt getekend. De CEM schakelt naar een polar raster wanneer directioneel wordt geprogrammeerd. Voor programmeerinstellingen op verschillende niveaus (axiale posities langs de lead) wordt een nieuwe CEM aangemaakt. De beoordelingsschaal van de therapeutische voordelen bepaalt de kleurverzadiging van het midden van de punt. Onder aan de CEM verschijnt een sleutel die de kleurverzadiging voor een score aangeeft wanneer in ringmodus (100% spreiding) wordt geprogrammeerd. Als een bijwerking geselecteerd is, wordt een oranje ring weergegeven. Door het selecteren van een punt verschijnt een pop-upvenster met de gegevens en het tijdstip waarop de punt werd vastgelegd, samen met de stimulatie-instellingen en de details van de effecten (Afbeelding 10).

Al deze gegevens worden opgeslagen op de stimulator en zijn beschikbaar om te worden geëxporteerd in het tabblad Rapportage.

Opmerking: *De gegevens van de klinische effecten worden vastgelegd en vermeld in rapporten, maar niet afgedrukt op de CEM voor configuraties die niet mogelijk zijn in de Stuurmodus.*

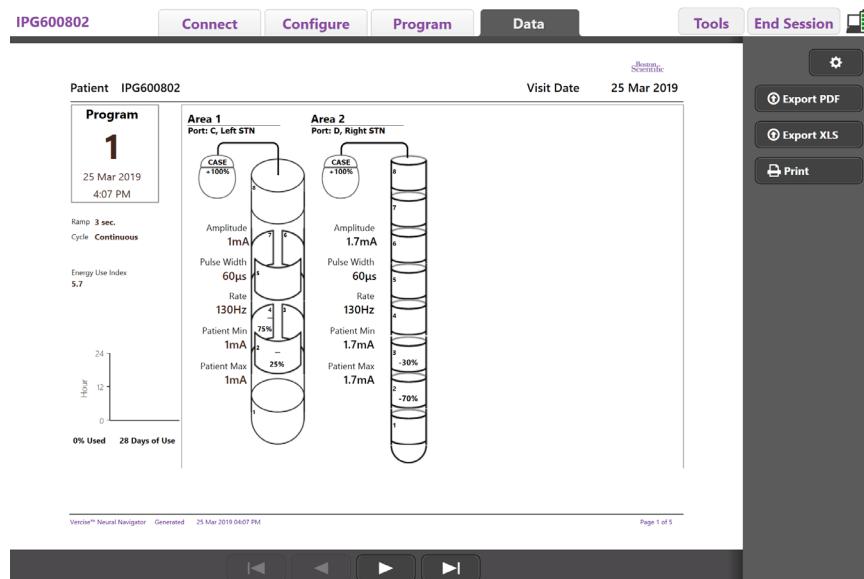
Opmerking: *Het referentiehoofd in de CEM-weergave markeert de hemisfeer waarin u momenteel programmeert.*

Opmerking: *Een kaart met klinische effecten wordt alleen weergegeven bij 100% richtpunt of 100% spreiding (ringmodus).*

Gegevens

In het **Tabblad Gegevens** kunt u rapporten aanmaken voor de huidige programmeersessie of voor patiënten die eerder zijn geprogrammeerd met gebruik van hetzelfde programmeerapparaat.

Om voor de huidige programmeersessie een rapport te maken, selecteert u het **Tabblad Gegevens** (Afbeelding 11). Een rapport kan worden afgedrukt, of als een pdf- of Excel-bestand worden geëxporteerd.



Afbeelding 11. Tabblad Gegevens

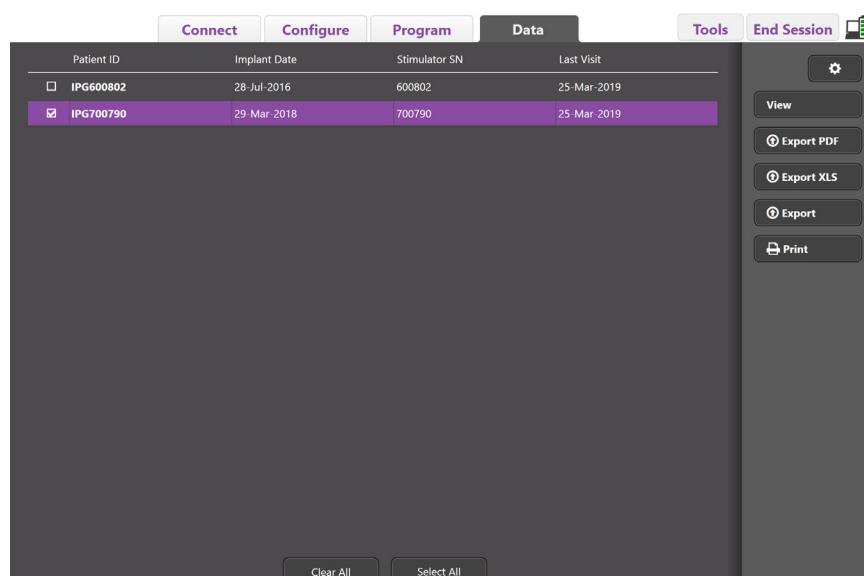
Selecteer op het **Tabblad Gegevens** en selecteer de gewenste informatie die u in het rapport wilt opnemen door een of meerdere van de volgende selectievakjes in te schakelen:

- Programma's
- Configuration (Configuratie)
- Clinical Effects Map (Overzicht van klinische effecten)
- Clinical Effects Details (Details klinische effecten)
- Anonymize Patient Data (Patientgegevens anonymiseren)

U kunt ook rapporten bekijken voor alle stimulatoren die op de CP waren aangesloten. Rapporten kunnen worden bekeken wanneer de CP niet op een stimulator is aangesloten.

Doe het volgende om rapporten te bekijken wanneer de CP niet op een stimulator is aangesloten (Afbeelding 12):

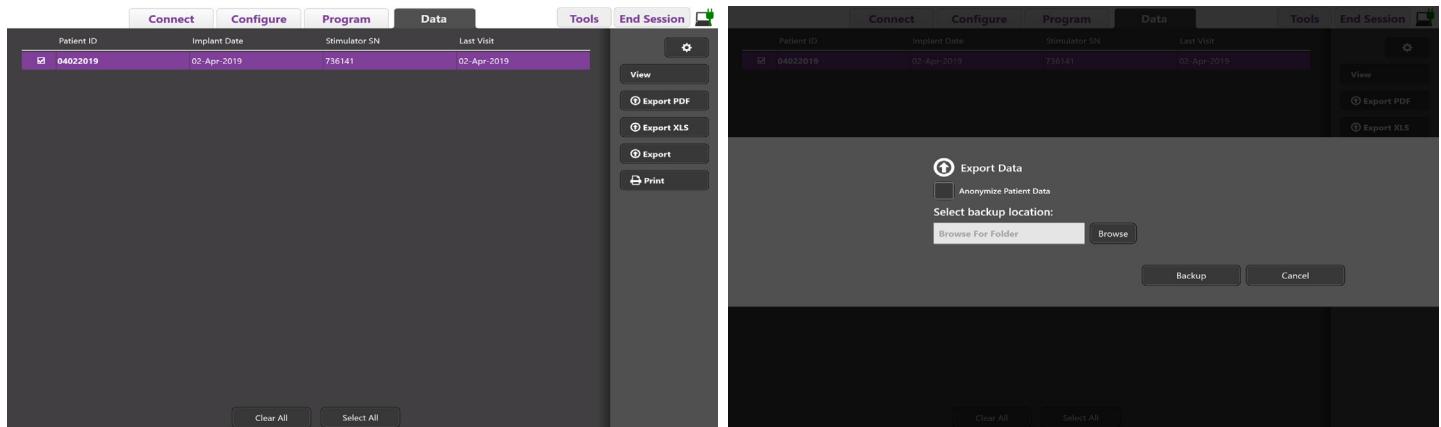
1. Selecteer het **Tabblad Gegevens**.
2. Selecteer de patiënt van wie u het rapport wilt bekijken en selecteer **View (Bekijken)**.



Afbeelding 12. Rapporten bekijken wanneer de CP niet op een stimulator is aangesloten

Gegevens exporteren

Met de functie Export kunt u op een specifieke locatie de gegevens van een enkele patiënt met patiëntgegevens op de CP veiligstellen. De back-uplocatie kan een map op de CP zijn of een externe opslaglocatie (bijv. USB-geheugenstick). Deze functie kan worden geopend vanaf het Tabblad Gegevens.



Afbeelding 13. Een back-up maken van de database

Om een back-up van gegevens van een enkele patiënt of een volledige patiëntendatabase te maken (Afbeelding 13):

Opmerking: U moet de verbinding met alle stimulators verbreken wanneer de gegevens van meerdere patiënten worden geëxporteerd.

1. Selecteer het Tabblad Gegevens.
2. Selecteer het keuzevakje naast elk patiëntdossier dat u wilt exporteren.
3. Selecteer Exporteren.
4. Selecteer indien gewenst Patiëntgegevens anonymiseren.
5. Selecteer Bladeren om een back-uplocatie te kiezen.
6. Selecteer de knop Back-up om de back-upfunctie uit te voeren.

Opmerking: Wanneer de back-up klaar is, bevestigt een pop-upvenster de locatie van het back-upbestand en geeft aan of de back-up goed verlopen is.

Tools (Functies)

Met het Tabblad **Functies** kunt u patiëntgegevens verwijderen.

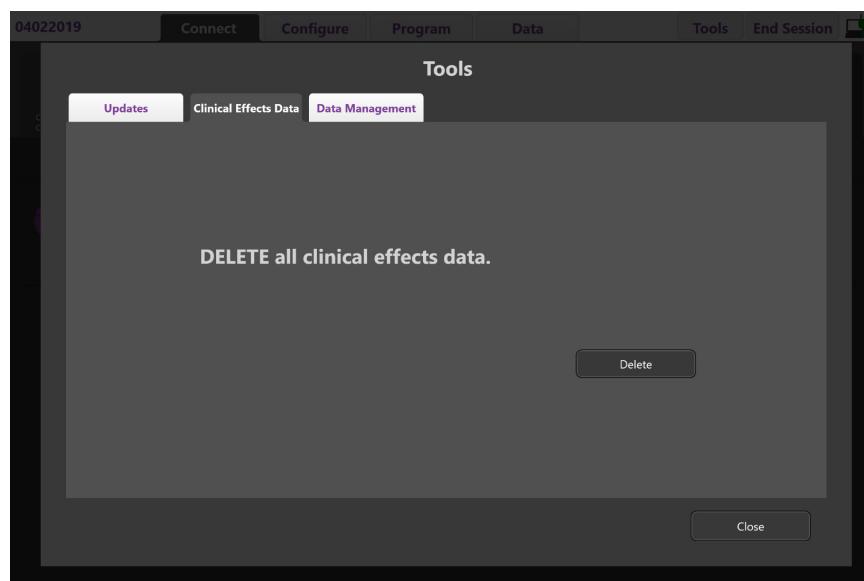
Gegevensbeheer

Patiëntgegevens kunnen worden beheerd op het **Tabblad Gegevensbeheer**.

Gegevens over klinische effecten verwijderen

Alle gegevens over de klinische effecten voor een patiënt kunnen worden verwijderd vanaf het **Tabblad Functies** onder het **Tabblad Gegevens klinische effecten**.

Opmerking: Deze functie is alleen beschikbaar wanneer de CP aangesloten is op de stimulator van een patiënt.



Afbeelding 14. Alle gegevens over klinische effecten verwijderen

Doe het volgende om de gegevens over klinische effecten te verwijderen (Afbeelding 14):

1. Ga naar het **tabblad Functies**.
2. Selecteer het **Tabblad Gegevens klinische effecten** en klik op **Verwijderen**.
3. Selecteer **Doorgaan**.

Aanvullende informatie

Programmeerbare eigenschappen van de stimulator

Als twee leads geïmplanteerd zijn, zijn de stimulatieparameters zijn zodanig onafhankelijk voor de twee DBS-leads dat stimulatie van twee verschillende hersendelen verschillende amplitudes, pulsbreedtes, stimulatiesnelheden en contactinstellingen hebben. Het is mogelijk om één Lead als monopolaire en één als multipolaire te configureren. Het is ook mogelijk om één lead met zowel monopolaire als multipolaire gebieden te configureren.

Het bereik voor programmeerbare parameters voor de stimulator wordt hieronder getoond.

Tabel 6: Programmeerbare parameterbereiken

#	Parameter	Parameterbereik
1	Golfvorm	Lading gebalanceerd, asymmetrisch bifasisch
2	Pulsform	Blokgolf
3	Spanning- of stroomgeregeld	Stroom
4	Amplitude ¹	0,1 mA - 20 mA
5	Frequentie ²	2 Hz - 255 Hz
6	Pulsbreedte ³	20 µs - 450 µs
7	Cyclus Aan/Uit	1 sec - 90 minuten
8	Opstarttijd Aan	1 - 10 seconden
9	Contactverbindingen	16
10	Onafhankelijke stimulatiegebieden (4 programma's met 4 gebieden per programma)	16
11	Opties huidige route	Unipolaire, Bipolaire, Multipolaire

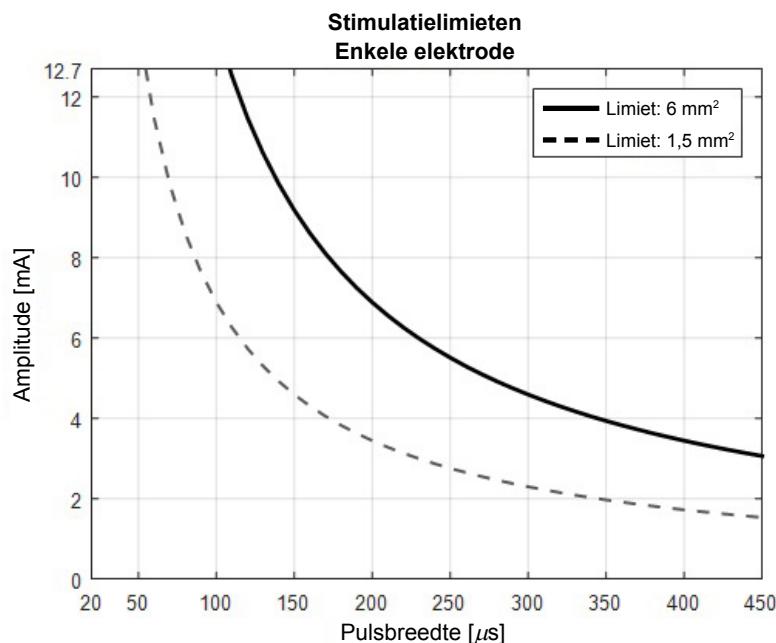
¹Het programmeerbare bereik voor elk contact afzonderlijk is beperkt tot 12,7 mA. Een programmeerbare vergrendeling beperkt de totale uitgangsstroom tot 20 mA of minder per dekkingsgebied. Een maximale uitgangsstroom van 12,7 mA op één contactpunt zou bijvoorbeeld de cumulatieve stroomuitgang op de resterende contactpunten beperken tot 7,3 mA binnen één dekkingsgebied.

²De snelheid wordt beperkt tot 255 Hz voor een bepaald gebied. De algemene snelheidslimiet voor elke lead is eveneens 255 Hz.

³Het gebruik van lagere pulsbreedtes dan gerealiseerd (60-450 µsec) zijn, is de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.



Ladingsdichtheid



Afbeelding 15. Ladingsdichtheidslimieten voor DBS-leads van Boston Scientific

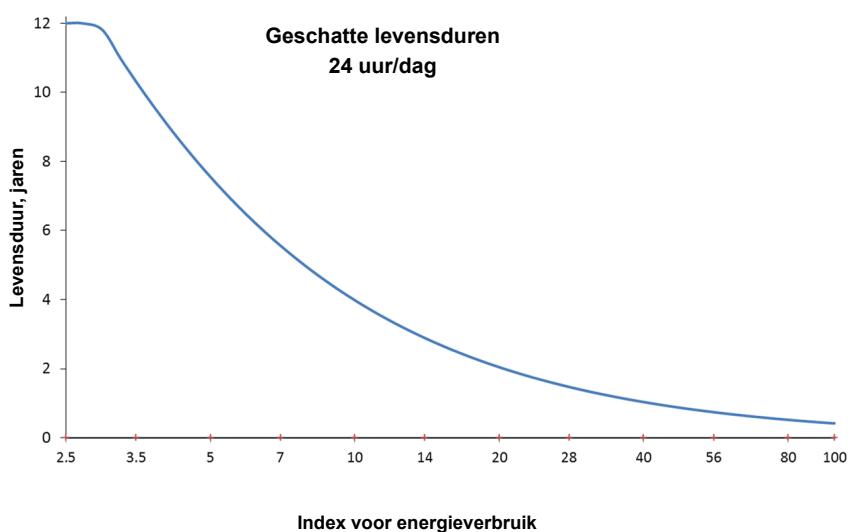
Afbeelding 15 toont de aanbevolen maximale ladingsdichtheid voor verschillende combinatie van amplitude (mA) en pulsbreedte (μ s). De ononderbroken zwarte lijn (Limiet: 6 mm^2) verwijst naar alle contacten op de DB2201-Standaard-lead en de proximale en distale contacten van de DB2202-Directionele lead. De onderbroken zwarte lijn (Limiet: $1,5 \text{ mm}^2$) verwijst naar de kleine, directionele contacten van de DB2202-Directionele lead. Deze schattingen van ladingsdichtheid zijn alleen voor de DBS-leads van Boston Scientific.

WAARSCHUWING: Patiënten kunnen de mogelijkheid krijgen om met de afstandsbediening de hoogte van de stimulatie te wijzigen. De arts dient de minimale en maximale stimulatiewaarden in te stellen die de afstandsbediening toestaat om ervoor te zorgen dat de stimulatienniveaus veilig zijn.

Index voor energieverbruik

De index voor energieverbruik geldt alleen voor niet-oplaadbare stimulators. De index voor het energieverbruik geeft u een schatting van de levensduur van de batterij op het geselecteerde programma. Klik, nadat voor een programma de optimale instellingen voor een programma zijn bepaald, op **Batterij** in het menu **Programma-opties** op het tabblad **Programma** om de index voor het energieverbruik op te vragen.

Gebruik Afbeelding 16 om de levensduur van de batterij vast te stellen die met deze index voor het energieverbruik correspondeert. Het cijfer houdt ook rekening met het nominale stroomverbruik van niet-therapie, inclusief de opslagduur en het gebruik van de afstandsbediening door de patiënt. Als de geschatte levensduur van de batterij korter dan 12 maanden is, overweeg dan de aanschaf van een oplaadbaar systeem van Boston Scientific.



Afbeelding 16. Levensduurschattingen op basis van 24 uur dagelijks gebruik

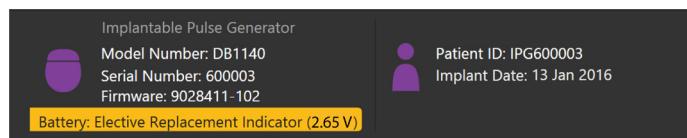
Geschatte oplaadtijd

De geschatte oplaadtijd geldt alleen voor oplaadbare stimulators. De geschatte oplaadtijden geven een geschatte duur en frequentie van opladen die nodig is om stimulatie te behouden voor het geselecteerde programma. Klik, nadat voor een programma de optimale instellingen voor een programma zijn bepaald, op **Batterij** in het menu **Programma-opties** op het tabblad **Programma** om de geschatte oplaadtijd op te vragen.

De melding ERI (Elective Replacement Indicator ("Vervanging aanbevolen"-indicator))

U kunt geen verbinding maken met een niet-herlaadbare stimulator waarvan de levensduur van de batterij bijna ten einde is. De CP toont de stimulator met een ERI-melding en de batterijcapaciteit van de stimulator, zoals weergegeven in Afbeelding 17 op het tabblad **Verbinding maken**. De stimulator zal tijdens de ERI-periode stimulatie blijven geven; er worden echter geen wijzigingen aangebracht op de stimulatorinstellingen.

Opmerking: *Het ERI-bericht geldt alleen voor niet-oplaadbare stimulators.*

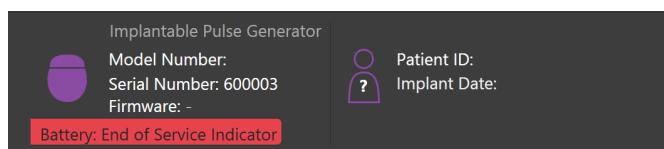


Afbeelding 17. ERI-melding weergegeven op tabblad Verbinding maken

End of Service (EOS)-melding (Einde van de levensduur)

Wanneer de levensduur van de stimulator ten einde is, kan er geen stimulatie meer worden toegepast. De CP toont de melding zoals weergegeven in Afbeelding 18 op het tabblad **Verbinding maken**.

Opmerking: *Het EOS-bericht geldt alleen voor niet-oplaadbare stimulators.*



Afbeelding 18. EOS-melding weergegeven op tabblad Verbinding maken

Een programmeersessie beëindigen

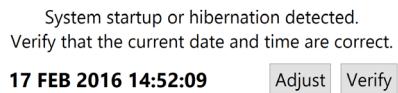
Doe het volgende om een programmasessie op de CP te beëindigen:

1. Selecteer het tabblad **Sessie beëindigen**.
2. Selecteer **Applicatie afsluiten** om de programmeersessie te beëindigen en de applicatie te sluiten.
3. Selecteer anders **Verbinding met stimulator verbreken** om de programmeersessie te beëindigen en de verbinding met de stimulator van de patiënt te verbreken. Hierna keert u terug naar het tabblad **Verbinding maken**.

Alle programma's en programmeergegevens worden automatisch in real-time opgeslagen tijdens de programmeersessie. Er is geen stap nodig om actief "op te slaan". De afstandsbediening van de patiënt synchroniseert automatisch met de stimulator waarmee deze verbinding heeft.

De datum en tijd van de CP aanpassen

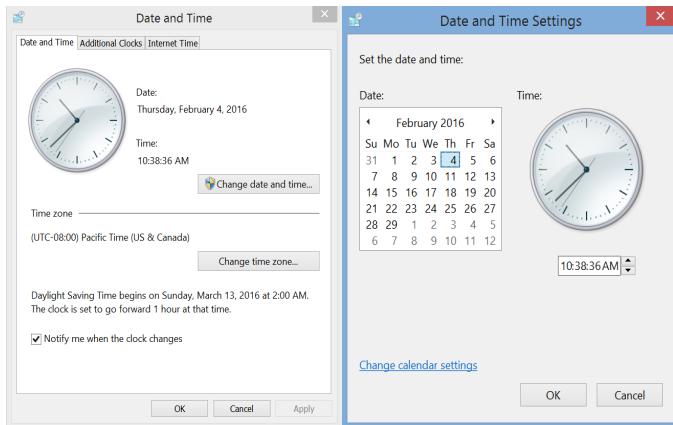
Als het opstarten van het systeem of de sluimerstand gedetecteerd wordt, geeft de CP een melding om te bevestigen dat de datum en tijd van het systeem correct zijn.



Als de datum en tijd correct zijn, selecteert u **Bevestigen** om de bevestigingsbalk te laten verdwijnen.

Als de datum en tijd incorrect zijn, selecteert u **Aanpassen** om de datum en tijd aan te passen en selecteert u **OK** om de wijzigingen te bevestigen, zoals getoond in Afbeelding 19.

LET OP: *Wijzig het datumformaat niet.*



Afbeelding 19. Datum- en tijdschermen

Opmerking: U kunt voor datum en tijd op het bureaublad ook het pictogram  voor datum en tijd selecteren om het scherm te openen waarop u de datum en de tijd kunt aanpassen.

Technische ondersteuning

Boston Scientific Corporation beschikt wereldwijd over uitstekend getrainde serviceprofessionals om u te assisteren. De afdeling Technische service is 24 uur per dag bereikbaar voor het geven van technisch advies.

Kies een contactpersoon in uw regio 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

Balkaneilanden

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

België

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

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

Zweden

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 & Ierland

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

Så använder du den här handboken

I denna handbok beskrivs hur du använder programvaran för Boston Scientific Vercise nervnavigator. Läs alla anvisningar noga innan du använder DBS-systemen. Indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsmått, komplikationer, sterilisering, information om kassering, förvaring och hantering av komponenter, samt garantiinformation, finns i *Information för ordinerande personal - Bruksanvisning* för ditt Boston Scientific DBS-system, vilken anges i din *DBS-referensguide*. Annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok samt information om märkningssymboler finns i tillämplig bruksanvisning för ditt Boston Scientific DBS-system, vilken anges i din *DBS-referensguide*.

Garantier

Boston Scientific Corporation förbehåller sig rätten att när som helst och utan förvarning ändra information relaterad till dess produkter för att öka deras tillförlitlighet eller kapacitet.

Illustrationerna är endast avsedda som exempel.

Varumärken

Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Kontakta Boston Scientific

Se avsnittet om teknisk support om du behöver kontakta Boston Scientific.

sv

Produktens modellnummer

Modellnummer	Beskrivning
*DB-7161	Vercise™ DBS-programmerare
*DB-7161-R	Vercise DBS-programmerare (renoverad)
*NM-7161	Programmerare
*NM-7161-R	Programmerare (renoverad)
DB-7105-N3	Installationsprogram för programvaran Vercise nervnavigator 3.0
NM-7190 och DB-7190	Programmeringsstav
NM-6316	Internationell strömadapter
NM-7162 och DB-7162	Tangentbord
NM-4512	USB-kontaktdelare

*Gäller efter installation av Vercise nervnavigator 3.0 (programversion 9028429-300).

Innehållsförteckning

Inledning.....	133
Avsedd användning.....	133
Ansluta programmeringsstaven till programmeraren	133
Starta en programmeringssession	134
Starta Vercise nervnavigator	134
Programmera stimulatorn.....	136
Konfigurera elektroderna.....	136
Skärmen Programmering	137
Skapa eller modifiera ett program	139
Välja stimuleringsområden.....	139
Välja anslutningskontakter	139
Stänga AV stimulering för enskilda områden.....	141
Stänga AV all stimulering.....	141
Öka och sänka amplituden.....	141
Öka och sänka pulsbredden.....	141
Öka och sänka frekvensen.....	141
Välja intervall för patientamplitud	141
Visa stimuleringsfältmodellen.....	142
Kartlägga patientens kliniska effekter av stimulering	143
Data.....	144
Exportera data.....	145
Verktyg.....	146
Datahantering.....	146
Ta bort kliniska effektdata.....	146
Ytterligare information	147
Stimulatorns programmerbara funktioner.....	147
Laddningsdensitet	148
Energianvändningsindex	148
Uppskattad laddningstid	149
Meddelande om indikatorn för elektivt utbyte (ERI)	149
Meddelandet Service inte längre tillgänglig (EOS).....	149
Avsluta en programmeringssession	149
Justera tid och datum på programmeraren	150
Teknisk support.....	151

sv

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Inledning

Boston Scientific Vercise™ nervnavigator är en programvara som används för att programmera Vercise™ PC- och Vercise Gevia™-system för djup nervstimulering.

En programmeringssession kan innehålla följande steg:

1. Starta Vercise nervnavigator
2. Ansluta till stimulatorn
3. Konfigurera stimulatorn och elektroerna
4. Testa olika stimuleringsinställningar

Denna handbok innehåller anvisningar om hur du utför dessa steg och ytterligare funktioner, t.ex. exporterar rapporter och säkerhetskopierar data.

Om du har några frågor kan du kontakta Boston Scientifics tekniska support.

Obs! Skärbilderna som är avbildade i denna handbok kan skilja sig något från skärbilderna i din version av programvaran Vercise nervnavigator.

Avsedd användning

Vercise nervnavigator är en programvara som används för att ställa in och ändra stimuleringsparametrarna för Vercise PC- och Vercise Gevia DBS-system.

SV

Ansluta programmeringsstaven till programmeraren

Programmeraren kommunicerar med stimulatorn via en programmeringsstav (Figur 1). Programmeringsstaven använder en radiofrekvenslänk (RF) för att kommunicera med stimulatorn.



Figur 1. Programmerare och programmeringsstav

VAR FÖRSIKTIG: Använd endast Vercise PC- eller Vercise Gevia DBS-systemkomponenter tillsammans med Vercise nervnavigator-programvaran. Annars kanske det inte längre går att programmera stimulatorn.

VAR FÖRSIKTIG: Programmeraren utgör inte utrustning för patientmiljön enligt definitionen i IEC 60601-1. Programmeraren och personen som använder programmeraren ska inte vidröra patienten medan programmeringen utförs.

Ansluta programmeringsstaven till programmeraren:

1. Anslut programmeraren till ett eluttag.
2. Slå PÅ programmeraren.
3. Logga in som ClinicUser. Du blir ombedd ställa in ett lösenord första gången du loggar in på programmeraren.
4. Anslut programmeringsstaven till programmeraren med USB-kabeln som medföljer programmeringsstaven.
 - (a). Anslut Mini-USB-änden av USB-kabeln till USB-porten på programmeringsstavens sida.
 - (b). Anslut standard-USB-änden av USB-kabeln till USB-porten på programmeraren.
5. Vänta tills staven har utfört ett självtest. I slutet av självtestet piper staven.
6. Om strömlampan på staven blir grön placerar du staven över stimulatorn.
 - (a). Om strömlampan på staven förblir röd ska du kontakta teknisk support.

Starta en programmeringssession

Starta Vercise nervnavigator

- Slå PÅ programmeraren och logga in som ClinicUser.



- Välj Vercise Launcher-ikonen på skrivbordet.



- Välj för att starta Vercise nervnavigator.

Obs! Om Brainlab Elements finns på programmeraren kan Vercise nervnavigator öppnas från Elements.

Obs! Flera programvaror ska inte köras samtidigt på samma programmerare (förutom när Vercise nervnavigator öppnas från Elements).

Obs! Vercise nervnavigator kan även öppnas i demoläge med hjälp av Vercise Launcher. Demoläge används endast för demonstrationssyften (Figur 2).



Figur 2. Startskärm med DEMO-alternativläge

- När du startar Vercise nervnavigator visas fliken **Ansluta** på skärmen och programvaran försöker automatiskt ansluta till en stimulator (Figur 3).

- Om ingen stimulator hittas ska du flytta staven närmare stimulatorn som du försöker ansluta till och välja knappen **Skanna om**.

Obs! Programmeraren kan inte ansluta till Vercise Gevia™-stimulatorn när stimulatorn är i MR-läge. Avsluta MR-läget med fjärrkontrollen och skanna om för att ansluta. Anvisningar om att avsluta MR-läget finns i fjärrkontrollens handbok, som anges i DBS-referensguiden.

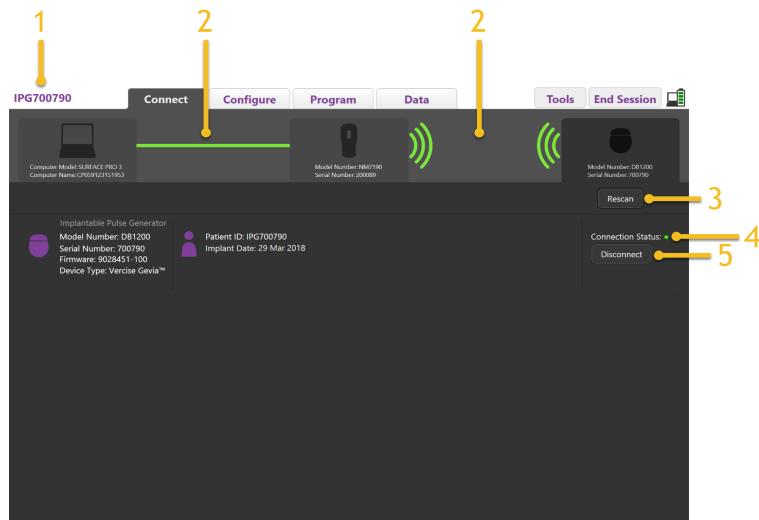


Figur 3. Fliken Ansluta

Tabell 1: Vercise nervnavigator, beskrivning av flikar

#	Funktion	Beskrivning
1	Fliken Ansluta	Visar anslutningsstatus mellan programmeraren, staven och stimulatorn.
2	Fliken Konfigurera	Konfigurera elektroder och redigera patientprofil.
		Obs! Om Brainlab Elements finns på programmeraren kan vissa patientdata importeras från Elements.
3	Fliken Program	Justerar programinställningarna för stimulatorn.
4	Fliken Data	Generera, skriv ut och exportera rapporter, och exportera eller ta bort data för en eller flera valda patienter.
5	Fliken Tools (Verktyg)	Ta bort patientdata.
6	Fliken End Session (Avsluta session)	Koppla bort från stimulatorn eller avsluta programmet.
7	Batteriindikator	Visar batteristatus för programmeraren.

5. När en anslutning har upprättats mellan programmeraren och stimulatorn visas följande skärm (Figur 4).



Figur 4. Anslutning upprättad mellan programmeraren och stimulatorn

sv

Tabell 2: Beskrivning av fliken Ansluta

#	Funktion	Beskrivning
1	Patient-ID	Visar patient-ID-numret.
2	Anslutningsstatus	Visar anslutningsstatus mellan programmeraren, staven och stimulatorn samt modell och serienummer för varje enhet. # Anslutningsstatus Beskrivning 1  Anslutningen mellan programmeraren, staven och stimulatorn har upprättats. 2  Anslutningen mellan staven och stimulatorn har inte upprättats. Flytta staven närmare stimulatorn och skanna om. 3  Anslutningen mellan programmeraren, staven och stimulatorn har inte upprättats. Kontrollera USB-kabelanslutningarna till staven, flytta staven närmare stimulatorn och skanna om, och/eller se handboken till Vercise DBS-programmeringsstav för ytterligare information.
3	Knappen Skanna om	Skanna efter tillgängliga stimulatorer. Inaktiverad om programmeraren redan är ansluten till stimulatorn.
4	Connection Status (Anslutningsstatus)	Visar en grön fylld cirkel om stimulatorn är ansluten till programmeraren.
5	Knappen Ansluta eller Koppla från	Anslut till eller koppla bort en stimulator. När en stimulator inte är ansluten står det "Anslut" på den här knappen. När en stimulator är ansluten står det "Koppla från" på den här knappen.

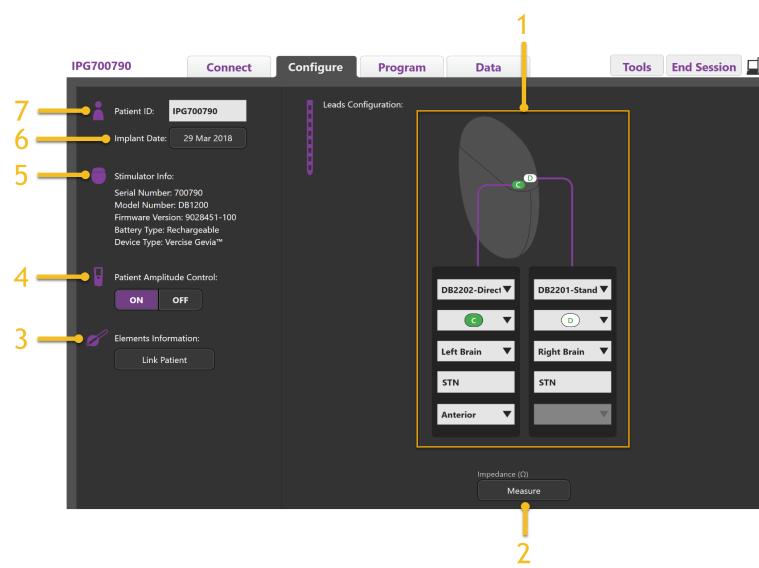
Programmera stimulatorn

Konfigurera elektroderna

När en anslutning har upprättats mellan programmeraren, staven och stimulatorn ska du växla till **fliken Konfigurera** för att konfigurera elektroderna som är anslutna till stimulatorn (Figur 5).

Obs! Under en initial programmeringssession måste konfiguration av elektroder slutföras innan du navigerar till **fliken Program**. När en stimulator har konfigurerats initialt kan du gå bort från **fliken Program** direkt när anslutningen har upprättats från **fliken Ansluta**.

Obs! Om Brainlab Elements finns på programmeraren kan du importera elektrodisinformation och objekt till nervnavigator-programvaran från Elements. För att importera eller ta bort Elements-data ska du länka eller avlänka från skärmen Konfigurera. Detta alternativ är endast tillgängligt om nervnavigatorn öppnas från Elements.



Figur 5. Konfigurera elektroder

Tabell 3: Beskrivning av fliken Konfigurera

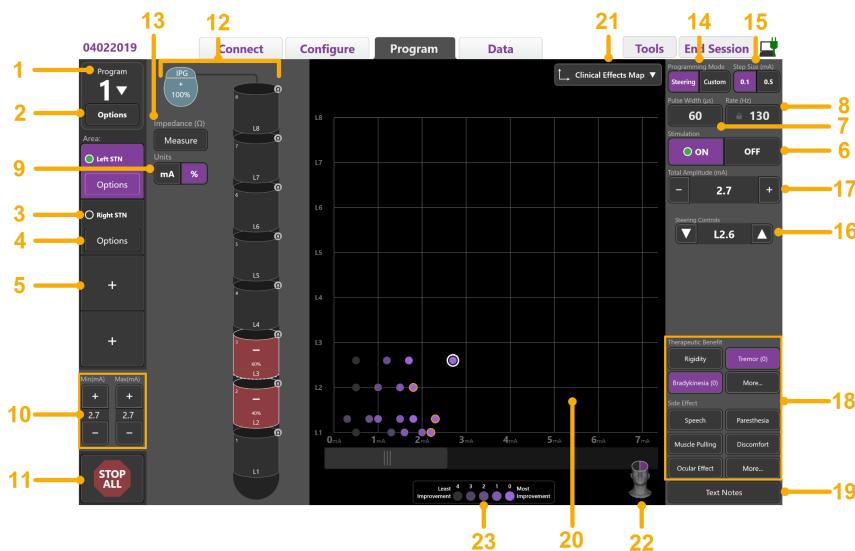
#	Funktion	Beskrivning
1	Leads Configuration (Konfiguration av elektroder)	För varje elektrod väljer du elektrodyt, den stimulatorport som elektroden är ansluten till samt hjärnhemisfärs. Ange malmörrådet. För riktade elektroder väljer du den riktade markörens riktning. Obs! När elektrodisinformation har importerats från Elements kan ändringar som görs på fliken Konfigurera istället för i Elements leda till att stimulatorn avlänkas från Elements.
2	Knappen Measure (Mät)	Mät impedanser. Se avsnittet "Mäta impedanser" för mer information.
3	Link/Relink/Unlink Patient (Länka/omlänska/avlänka patient)	Importera eller ta bort data från Elements. Obs! Detta är endast tillgängligt om Brainlab Elements finns installerat på programmeraren och nervnavigatorn öppnas från Elements.
4	Patient Amplitude Control (Patientamplitudkontroll)	Slå PÅ/AV patientens förmåga att ändra stimuleringsamplituden. Intervallet för patientamplitudkontrollen justeras på fliken Program .
5	Stimulatorinformation	Visar stimulatorinformationen inklusive serienummer, modellnummer, firmwareversion och typ av stimulator.
6	Implant Date (Implanteringsdatum)	Visar det datum då en programmerare först ansluts till en ny stimulator. Implanteringsdatumen kan justeras genom att du väljer knappen Implant Date (Implanteringsdatum).
7	Patient-ID	Som standard får Patient-ID automatiskt stimulatorns serienummer. Patient-ID kan redigeras genom att du skriver över det i fältet Patient-ID.

Mäta impedanser

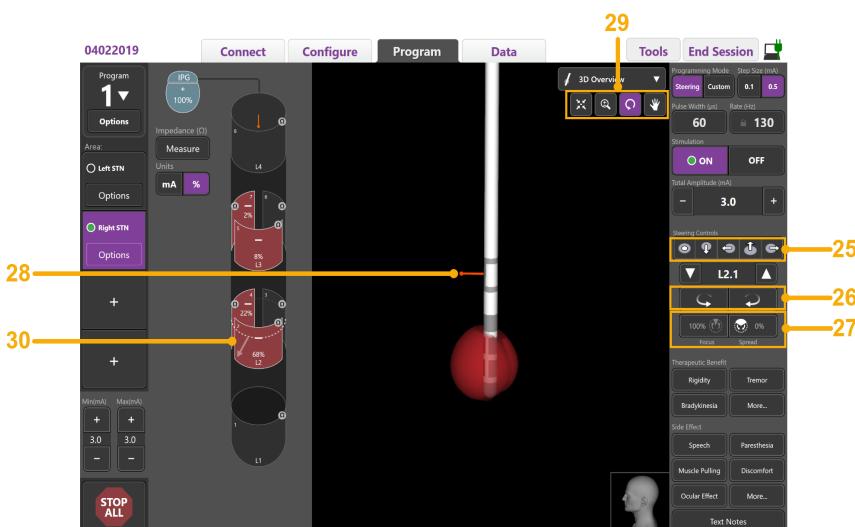
Impedanser kan mäts med knappen **Measure** (Mät) på fliken **Konfigurera** eller **Program**. Impedanserna för varje anslutningskontakt kan användas för att verifiera elektrisk integritet. När ett impedansmått tas mäts impedanserna mellan en anslutningskontakt och stimulatorfodralet (monopolärt) samt mellan anslutningskontaktpar (bipolärt). Impedanser över 8 000 Ω kan orsakas av öppna eller ej anslutna ledningar och visas i gult i fönstret **Mätning av impedans**. Impedanser under 200 Ω kan orsakas av kortslutningar och visas i orange. Anslutningskontakter med impedanser utanför det acceptabla intervallet anges med symbolen Ω på programmeringsskärmen. Den senaste uppsättningen impedansmått ingår i en rapport som kan skrivas ut eller exporteras från **fliken Data**.

Skärmen Programmering

När elektroerna har konfigurerats väljer du **fliken Program** för att börja programmera. Skärmen Programmering är uppdelad i följande avsnitt och funktioner som du kan se i Figur 6: Programmeringsfunktioner som är specifika för den riktade elektroden och programmering av ett riktat system visas i Figur 7. STIMVIEW™, eller stimuleringsfältmodellen (SFM), som visas i Figur 7, och Kliniska effekter-kartan, som visas i Figur 6, kan granskas för både en standardelektrod och en riktad elektrod.



Figur 6. Programmeringsskärm



Figur 7. Skärmen för programmering av riktad elektrod

Tabell 4: Beskrivning av fliken Program

#	Funktion	Beskrivning
1	Knappen Program	Välj det program du vill konfigurera eller justera.
2	Knappen Program Options (Programalternativ)	<ul style="list-style-type: none"> Visa uppskattad batterilivslängd för icke-uppladdningsbara stimulatorer. Visa uppskattad batteriladdning för uppladdningsbara stimulatorer. Ta bort och kopiera program. Ändra ramp- och cykeltider för program.
3	Områdespanel	Välj det område inom ett program som du vill konfigurera eller justera.
4	Knappen Area Options (Områdesalternativ)	Ta bort ett område inifrån ett program eller importera simuleringar från Brainlab Elements (om Elements finns på programmeraren).
5	+	Lägg till ett område. Välj en av stimulatorportarna som har definierats på fliken Konfigurera .

Tabell 4: Beskrivning av fliken Program

#	Funktion	Beskrivning				
6	Knappen Stimulation ON/OFF (Stimulering PÅ/AV)	<p>Stäng AV stimulering för det valda området.</p> <p>Obs! När amplituden är 0 mA kan du öka amplituden för att slå PÅ stimuleringen.</p>				
7	Knappen Pulsbredd	<p>Justera pulsbredden.</p> <table border="1"> <tr> <td>Standard</td> <td>Intervall</td> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS–450 µS</td> </tr> </table>	Standard	Intervall	60 µS	20 µS–450 µS
Standard	Intervall					
60 µS	20 µS–450 µS					
8	Knappen Frekvens	<p>Justera frekvensen.</p> <table border="1"> <tr> <td>Standard</td> <td>Intervall</td> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz–255 Hz</td> </tr> </table>	Standard	Intervall	130 Hz	2 Hz–255 Hz
Standard	Intervall					
130 Hz	2 Hz–255 Hz					
9	Knappen Units (Enheter)	Välj enheterna i vilka amplituden visas på anslutningskontakter och stimulatorfodral.				
		<table border="1"> <tr> <td>Standard</td> <td>Alternativ</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Standard	Alternativ	%	mA
Standard	Alternativ					
%	mA					
10	Patientamplitudknapparna	<p>Justera maximal och minimal patientamplitud.</p> <p>Obs! Patientamplitudknapparna visas endast om patientamplitudkontrollen har slagits PÅ från konfigurationsskärmen.</p>				
11	Knappen Stop All (Avbryt allt)	Stänger av all stimulering.				
12	Konfiguration av anslutningskontakt och stimulatorfodral	Visar procent av anod (+) eller katod (-) energi som är tilldelad elektrodanslutningskontakterna och stimulatorfodralet för ett visst område. Se avsnittet "Välja anslutningskontakter" för mer information.				
13	Knappen Measure (Mät)	Mäter impedanserna hos anslutningskontakterna.				
14	Programmeringslägen	Välj något av programmeringslägena Steering Mode (Styrläget) eller Custom Mode (Anpassat läge).				
15	Stegstorlek	Välj stegstorlek för amplitudjusteringarna: 0,1 mA eller 0,5 mA.				
16	Knapparna för nivå upp och ned	Styr stimuleringsfokus längs elektroden.				
17	Total amplitud	Öka eller sänk den totala amplituden som levereras för ett visst område.				
18	Panelen för kliniska effekter	Anteckna terapeutisk nyttå och/eller biverkningar förknippade med de aktuella stimuleringsinställningarna.				
19	Text Notes (Anteckningar)	Skriv anteckningar för en specifik elektrod (upp till 250 tecken per elektrodropot).				
20	Kliniska effekter-karta	<p>Grafisk sammanfattningsduk av tilldelad terapeutisk nyttå och/eller biverkningar vid en viss position längs DBS-elektropolen och en stimuleringsamplitud.</p> <p>Obs! Kliniska effektdata samlas in och anges i rapporter men ritas inte in på Kliniska effekter-kartan för konfigurationer som inte kan utföras i Steering Mode (Styrläge) och för inställningar för riktad elektrod som inte är 100 % fokuserade eller spridda.</p>				
21	Rullgardinsmeny för skärmvy	Visningskontroll för att växla mellan Clinical Effects Map (Kliniska effekter-kartan), 3D Overview (3D-översikten) eller 3D Split View (3D delad vy) av stimuleringsfältet.				
22	Referenshuvud	Referenshuvudet visar relationen mellan elektroden som programmeras för tillfället och positionen som patientens huvud har.				
23	Förklaring av kliniska effekter	Nivån av terapeutisk nyttå anges av färgmättnaden på pricken.				
24	STIMVIEW™ eller Stimuleringsfältmodell (SFM)	<p>Visuell framställning av det uppskattade stimuleringsfältet för de aktuella programmerade stimuleringsparametrarna.</p> <p>Obs! Om Brainlab Elements finns tillgängligt på programmeraren kan importerade objekt granskas i STIMVIEW, som kallas STIMVIEW XT när importerade objekt visas.</p>				
25	Riktningsförinställningar	Välj snabbknapparna för att justera stimuleringsfältet. Riktningsförinställningarna styr det fullt fokuserade stimuleringsfältet i ett av fyra ortogonala riktningar eller ställer stimuleringsfältet i "ringläge". Ringläge genererar, från en segmenterad anslutningskontaktnivå, stimuleringsfält som är likvärdiga med de som genereras av en standardring eller cylindrisk anslutningskontakt.				
		<p>Obs! Gäller endast DB2202 riktad elektrod.</p>				
26	Roteringsknapparna	Styr stimuleringsfokus runt elektrodens omkrets.				
		<p>Obs! Gäller endast DB2202 riktad elektrod.</p>				

Tabell 4: Beskrivning av fliken Program

#	Funktion	Beskrivning
27	Spridnings-/fokusknapparna	Sprid eller fokusera stimuleringsfältet radialt. Obs! Gäller endast DB2202 riktad elektrod.
28	Riktningsindikator	Visuell indikator för orienteringen av det röntgentäta riktade markörbandet på den riktade elektroden. Den orange linjen och pricken motsvarar mittpunkten på det röntgentäta riktade markörbandet. Obs! Gäller endast DB2202 riktad elektrod.
29	Vykontroller för STIMVIEW™	Justera SFM-vyn genom att zooma, rotera, panorera eller återställa till ursprunglig vy. Både de laterala och axiella vyerna av SFM justeras tillsammans med dessa kontroller i 3D Split View (3D delad vy), men måste justeras i den laterala vyn.
30	Virtuell anslutningskontakt	Prickad ring som illustrerar den axiella positionen för stimulering längs elektroden. Pilindikatorn illustrerar rotationsriktningen för stimulering runt elektroden. Den prickade ring- och pilindikatorn bildar tillsammans den virtuella anslutningskontakten.

Skapa eller modifiera ett program

För att skapa ett nytt program eller modifiera ett befintligt program väljer du knappen Program. Sedan väljer du något av de fyra programmen från rullgardinspilen. Systemet låter dig konfigurera upp till fyra program på en stimulator.

För ett visst program kan du granska och/eller justera flera alternativ via knappen Program Options (Programalternativ). Programalternativen inkluderar följande:

Tabell 5: Programalternativ

#	Funktion	Beskrivning						
1	Batteri	För en icke-uppladdningsbar stimulator visas energianvändningsindexet för det aktuella programmet. Detta värde används för att uppskatta batteriets livslängd för det aktuella programmet på en ny, icke-laddningsbar stimulator. Se avsnittet "Energianvändningsindex" för mer information. För en uppladdningsbar stimulator visas en uppskattad laddningstid för det aktuella programmet. Detta värde ger en uppskattningslängd och frekvensen av laddning som är nödvändig för att upprätthålla stimulering.						
2	Ramp	Tiden för att gradvis öka stimuleringen från noll till den programmerade amplituden när stimuleringen är PÅ. <table border="1"><tr><td>PÅ</td><td>PÅ/AV</td><td>1 sek–10 sek</td></tr></table>	PÅ	PÅ/AV	1 sek–10 sek			
PÅ	PÅ/AV	1 sek–10 sek						
3	Växla	Den växlade på- och av-varaktigheten av stimuleringstillförsel. <table border="1"><tr><th>Standard</th><th>Alternativ</th><th>Intervall</th></tr><tr><td>AV</td><td>PÅ/AV</td><td>1 sek–90 min</td></tr></table>	Standard	Alternativ	Intervall	AV	PÅ/AV	1 sek–90 min
Standard	Alternativ	Intervall						
AV	PÅ/AV	1 sek–90 min						
4	Kopiera till	Kopiera de aktuella programinställningarna till ett annat program.						
5	Ta bort	Ta bort inställningarna för det aktuella programmet.						

Välja stimuleringsområden

Du kan konfigurera upp till fyra områden för ett givet program. Med ett nytt program tilldelas varje elektroport automatiskt ett område och ett namn baserat på det definierade målet och hjärnhalvan som har valts på **fliken Konfigurera**. Du kan lägga till ytterligare ett område genom att välja ett tomt område (+) och välja en elektroportskonfiguration (t.ex. vänster STN). Du kan tilldela ett område genom att först välja **Alternativ** för det området och sedan välja **Delete Area** (Ta bort område). Du kan sedan välja en annan elektroportkonfiguration.

Obs! Fördefinierade simuleringar kan importeras från Elements genom att du väljer Load Simulation (Ladda simulering) från knappen Area Options (Områdesalternativ).

Välja anslutningskontakte

Du kan tilldela anoder och katoder manuellt i **Custom Mode** (Anpassat läge) eller gradvis styra ett stimuleringsfält längs elektroden i **Steering Mode** (Styrläge). Steering Mode (Styrläge) är begränsat till en monopolär konfiguration av antingen en enskild katod eller kringliggande katoder. Du kan ställa in stimulatorfodralet och alla anslutningskontakte som anod eller katod enskilt i Custom Mode (Anpassat läge). Den externa testsimulatorn (ETS) är begränsad till **Custom Mode** (Anpassat läge) eftersom stimulatorfodralet inte kan ställas in som en anod.

Obs! Om du växlar från **Custom Mode** (Anpassat läge) till **Steering Mode** (Styrläge) rensas anslutningskontakt- och stimulatorfodral tilldelningarna.

Steering Mode (Styrläge)

Steering Mode (Styrläge) är ett förenklat programmeringsläge där en eller flera anslutningskontakte fungerar som katoder och stimulatorfodralet fungerar som anod. Detta läge gör det möjligt att styra en monopolär katod längs elektroden, vilket eliminrar behovet av att sätta PÅ och AV enskilda anslutningskontakte. Steering Mode (Styrläge) ökar gradvis en procent av katodströmmen till den eller de intilliggande anslutningskontakteerna genom strömstyrning för att skapa jämma övergångar mellan anslutningskontakteerna.

DB2201 standardelektrod har åtta anslutningskontakter per elektrod, märkta 1–8 på varje elektrod.

Styra längs DB2201 standardelektroden:

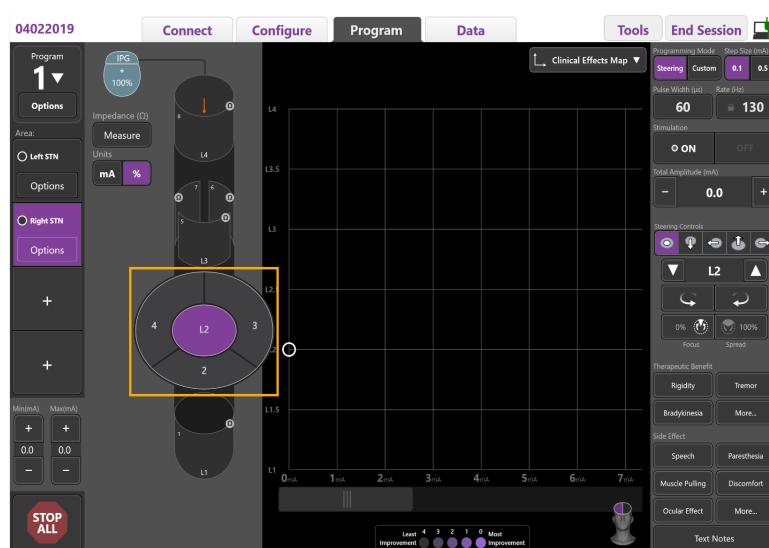
- Välj **Steering Mode** (Styrläge).
- Välj en anslutningskontakt för att ställa in den som en 100 %-katod.
- Använd knapparna och för att gradvis styra stimuleringsfokus längs elektrodens längd. Storleken på katodströmmen skiftar i steg om 10 %.

Obs! Du kan även justera direkt från en anslutningskontakt (nivå) till en annan. Amplituden för det valda området sänks till 0 mA när en annan anslutningskontakt har valts, men inte vid styrning i steg om 10 %.

DB-2202 riktad elektrod har sammanlagt åtta anslutningskontakter per elektrod, märkta 1–8 på varje elektrod. Anslutningskontakter 1 och 8 är de distala och proximala anslutningskontakerna, medan anslutningskontakter 2–7 är de små riktade anslutningskontakerna (segment) för varje elektrod.

Styra längs DB2202 riktad elektrod:

- Välj **Steering Mode** (Styrläge).
- Välj en anslutningskontakt för att ställa in den som en katod. Du kan skapa en jämn spridning av strömmen över en nivå av anslutningskontakter ("ringläge") genom att välja vilken plats som helst inom den nivån och sedan välja mittknappen. För att ställa in ett enskilda riktat segment som katod väljer du först valfri plats inom den nivån och sedan motsvarande knapp (Figur 8).



Figur 8. Väljare för riktad anslutningskontakt

- Använd knapparna och för att gradvis styra stimuleringsfokus längs elektrodens längd.
- Välj en av de fem förinställda riktningarna för stimuleringsfältet. Riktningförinställningarna styrs det fullt fokuserade stimuleringsfältet i en av fyra ortogonala riktningar eller ställer stimuleringsfältet i "ringläge".

Följande steg kan användas för att förfina den tillämpade riktningförinställningen eller det valda riktade segmentet.

- Använd knapparna och för att rotera och styra stimuleringsfokus kring elektrodens omkrets.
- Använd knapparna och för att radialt sprida eller krympa fokus på stimuleringsfältet.
- Klicka på en annan anslutningskontakt för att välja en annan startpunkt eller styra en annan anslutningskontakt. För att välja en segmenterad riktad anslutningskontakt väljer du nivån och sedan en av de tre märkta segmenterade anslutningskontakterna runt omkretsen för mittknappen på väljaren för riktad anslutningskontakt.

Obs! Den totala amplituden för det valda området sänks till 0 mA när en annan anslutningskontakt har valts.

Custom Mode (Anpassat läge)

I Custom Mode (Anpassat läge) kan du tilldela en procentandel av anod- eller katodströmmen till enskilda anslutningskontakter och till stimulatorfodralet.

Programmera DB2201 standardelektrod och DB2202 riktad elektrod i Custom Mode (Anpassat läge):

- Välj **Custom Mode** (Anpassat läge).
- Välj stimulatorfodralet eller anslutningskontakten som du vill justera. Om den valdes ställs den in som anod (+) genom att du trycker på den. Om du trycker på den igen ändras den till katod (-). Om du trycker på den igen ändras den till AV (tom). Om du trycker på en anslutningskontakt kommer den först att väljas utan att polariteten ändras.

Obs! Genom att ändra anslutningskontakternas polariteter återställs amplituden till noll.

3. Välj knapparna + och – för anslutningskontakten för att justera procentandelen anod- eller katodström som den valda anslutningskontakten har tilldelats.

Obs! Vid användning av den externa teststimulatorn (ETS) är monopolära konfigurationer inte möjliga eftersom ETS-fodralet inte kan ställas in som katod eller anod.

Obs! När ETS används registreras kliniska effektdata men ritas inte på CEM.

Stänga AV stimulering för enskilda områden

Stänga AV stimulering för enskilda områden:

1. Se till att området som du vill stänga AV väljs genom att klicka på det tillämpliga området på områdespanelen.
2. För att stänga AV stimulering ska du trycka på knappen Stimulation OFF (Stimulering AV).

Obs! När amplituden är 0 mA kan du öka amplituden för att slå PÅ stimuleringen.

Stänga AV all stimulering

Genom att välja knappen  avbryts stimuleringen för alla aktiva områden. Den här funktionen är endast avsedd för att stänga AV all stimulering. För att slå PÅ stimuleringen väljer du varje område som du vill slå PÅ och väljer reglaget Stimulation ON/OFF (Stimulering PÅ/AV).

SV

Öka och sänka amplituden

Amplitud mäts i millampere (mA). Standardinställningen för amplitud är 0 mA och intervallet är 0–20 mA. Den högsta amplituden för en enskild anslutningskontakt är 12,7 mA.

Öka eller sänka amplituden:

1. Använd knapparna + och – som är märkta Total amplitud för att öka eller sänka amplituden.
2. Standardsteget för ändringar av amplituden är 0,1 mA. Du kan ändra storleken på steget till 0,5 mA med knapparna för stegstorlek.

Obs! Höga stimuleringsnivåer kan orsaka permanent vävnadsskada. Ett meddelande visas om du försöker överskrida en stimuleringsgräns och inställningar som överskrider den här gränsen tillåts inte.

Öka och sänka pulsbredden

Stimulerings pulsbredd är den tid som energi tillförs per puls. Pulsbredden mäts i mikrosekunder (μ s). Standardinställningen för pulsbredd är 60 μ s och intervallet är 20–450 μ s.

Öka eller sänka pulsbredden:

1. Välj knappen **Pulsbredd**.
2. Välj den önskade pulsbredden från de alternativ som ges.

Obs! Höga stimuleringsnivåer kan orsaka permanent vävnadsskada. Ett meddelande visas om du försöker överskrida en stimuleringsgräns och inställningar som överskrider den här gränsen tillåts inte.

Obs! Om pulsbredden ökas med mer än 10 mikrosekunder (μ s) åt gången återställs den totala amplituden till 0 mA.

Öka och sänka frekvensen

Stimulerings pulsfrekvens, vilken ofta kallas frekvensen, bestämmer hur många stimuleringspulser som tillförs på en sekund, mätt i Hertz (Hz) eller pulser per sekund (pps). Standardinställningen för frekvens är 130 Hz och intervallet är 2–255 Hz.

Öka eller sänka frekvensen:

1. Välj knappen **Frekvens**.
2. Välj önskad frekvens från tabellen med tillgängliga frekvenser. Inkompatibla frekvenser är gråa.

Obs! Områden som har tilldelats samma elektrodport kan inte ha frekvenser som tillsammans uppgår till över 255 Hz.

Programvara flera områden med olika frekvenser

Med Vercise PC- och Vercise Gevia DBS-systemen kan du programmera områden med olika frekvenser. Som standard är alternativet Multiple Rate (Flera frekvenser) inaktivert. När du aktiverar Multiple Rate (Flera frekvenser) är endast de frekvenser som är kompatibla med frekvenserna och pulsbredderna från de andra aktiva områdena tillgängliga.

Obs! Om du modifierar frekvensen för ett område kommer de tillgängliga frekvenserna för de andra områdena att ändras.

Obs! Om du inaktiverar Multiple Rate (Flera frekvenser) kommer frekvensen för alla områden att återställas till frekvensen du valde för det aktuella området.

Välja intervall för patientamplitud

Standardinställningen är att patienter inte har möjlighet att justera amplituden på deras stimulering.

I vissa fall kan det dock vara bra att ge en patient möjlighet att ändra amplituden på stimuleringen via fjärrkontrollen. Om du vill ge patienten amplitudkontroll slår du först PÅ patientamplitudkontrollen på **fliken Konfigurera**. När patientamplitudkontrollen är PÅ kan du ställa in det tillåtna amplitudintervallet på **fliken Program** för varje område genom att ställa in minimum och maximum.

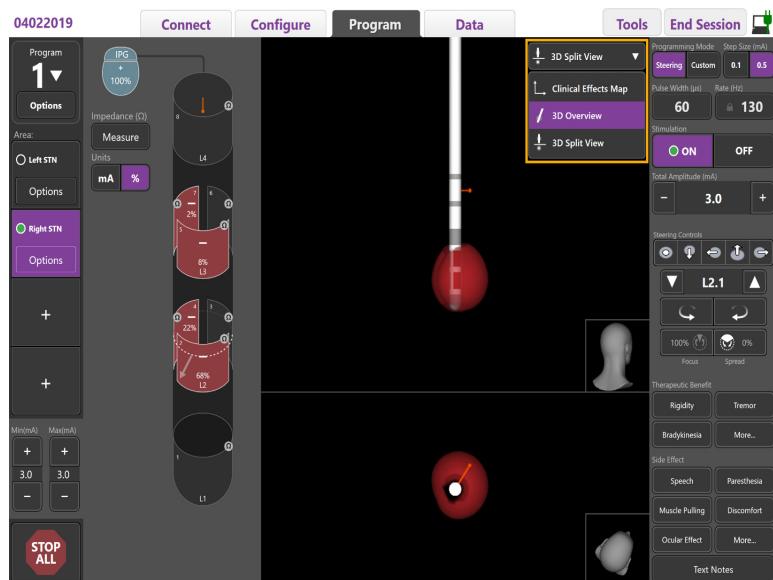
Obs! Höga stimuleringsnivåer kan orsaka permanent vävnadsskada. Ett meddelande visas om du försöker överskrida en stimuleringsgräns och inställningar som överskrider den här gränsen tillåts inte.

Visa stimuleringsfältmodellen

Stimuleringsfältmodellen (SFM), kallad STIMVIEW, är en visuell framställning av det uppskattade stimuleringsfältet för de aktuella programmerade stimuleringsparametrarna. SFM innehåller både en visuell representation av DBS-elektroden samt det uppskattade stimuleringsfältet som visas i röd färg (Figur 7). Allteftersom programmeringsparametrar justeras och stimuleringen styrs längs elektroden justeras SFM därefter.

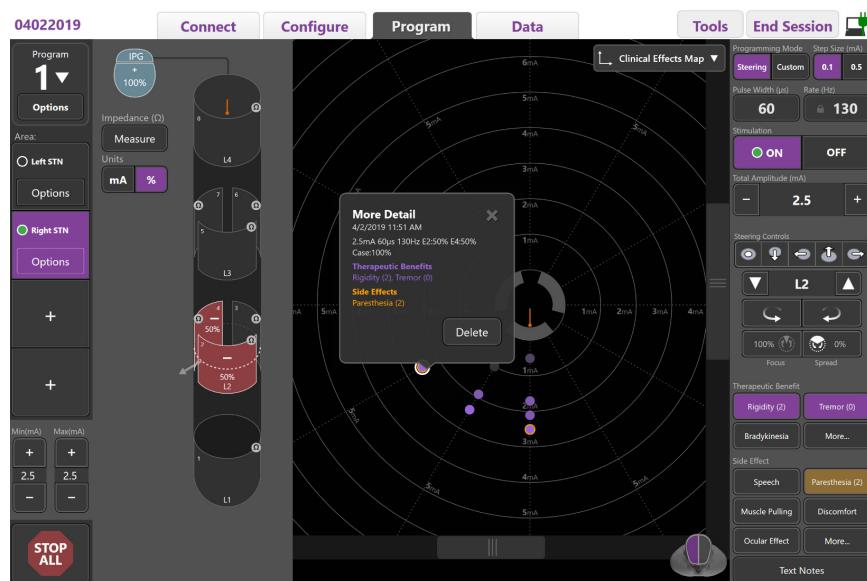
Du kan växla mellan två olika vyer genom att välja antingen 3D Overview (3D-översikt) eller 3D Split View (3D delad vy) från rullgardinsmenyn för skärmvy (Figur 9). 3D Overview (3D-översikt) visar en tredimensionell vy inom vilken du kan zooma, rotera och panorera. 3D Split View (3D delad vy) ger dubbel panelvy centrerad på elektroden. Den övre panelen är i linje med elektroden och den nedre panelen är på en axel i rät vinkel mot elektroden. Om objekt har importerats från Elements kan du visa eller dölja individuella objekt med rullgardinsmenyn Objektsynlighet.

Justera SFM-vyn med för att zooma, för att rotera, för att panorera och för att återställa till ursprunglig vy. I 3D Split View (3D delad vy) justeras både de laterala och axiella vyerna av SFM tillsammans med dessa kontroller. Dessa kontroller varken påverkar eller justerar några programmeringsparametrar.



Figur 9. Rullgardinsmeny för skärmvy

Kartlägga patientens kliniska effekter av stimulering



Figur 10. Kliniska effekter-karta

För en given stimuleringsinställning kan du anteckna en bedömning på 0–4 för varje terapeutisk fördel och en bedömning på 0–4 för varje biverkning genom att välja knappen märkt med symtomen eller biverkningen, och sedan välja lämplig sifferbedömning. Om val av en sifferbedömning inte önskas, välj vilken plats som helst utanför bedömningsrutan för terapeutisk fördel och/eller biverkning för att stänga. För att ta bort ditt val av terapeutiska fördel och/eller biverkning, välj den terapeutiska fördelen eller biverkningen som du vill ta bort, och välj sedan den terapeutiska fördelen eller biverkningen i popupfönstret för att ta bort den markerade sektionen. Varje knapp som väljs registreras som data förknippad med den stimuleringsinställningen för patienten ifråga.

Du kan också välja knappen Text Notes (Anteckningar) för att skriva in och spara upp till 250 tecken med text förknippad med varje elektrodport.

När du registrerar kliniska effekter i Steering Mode (Styrläge) ritas en prick på Kliniska effekter-kartan vid den axiella elektrodens position och amplitud. Vid riktad programmering växlar Kliniska effekter-kartan till ett polärt rutnät. En ny Kliniska effekter-karta skapas för programmeringsinställningar på olika nivåer (axiella positioner längs elektroden). Skalan för terapeutisk nyttja avgör färgmätnaden på prickens mitt. En visuell nyckel som indikerar färgmätnad för ett poängantal visas längst ner på Kliniska effekter-kartan vid programmering i ringläge (100 % spridning). Om en biverkning väljs visas en orange ring. Om du väljer en prick visas ett popupfönster med datum och tid då pricken registrerades tillsammans med stimuleringsinställningen och effektdetaljerna (Figur 10).

All data sparas på stimulatorn och är tillgängliga för export i fliken Rapporter.

Obs! *Kliniska effektdata samlas in och anges i rapporter men ritas inte in på Kliniska effekter-kartan för konfigurationer som inte kan utföras i Steering Mode (Styrläge).*

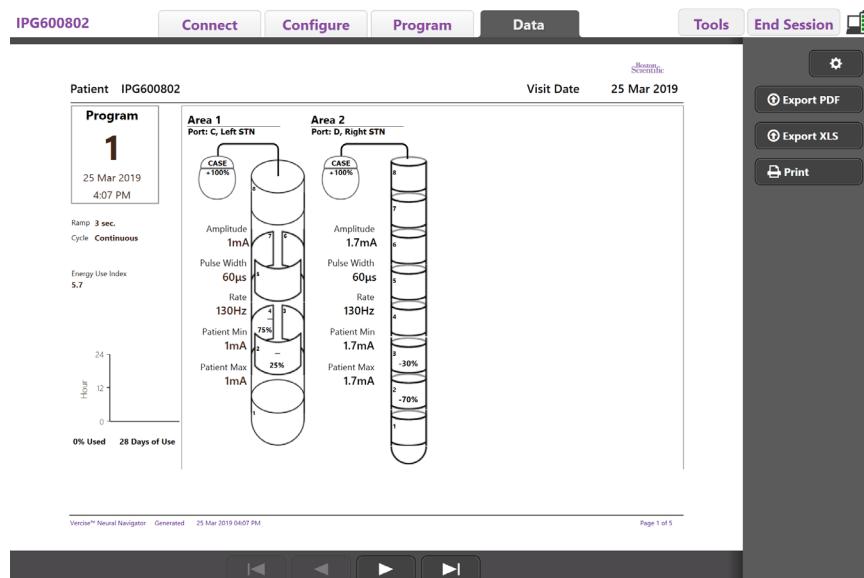
Obs! *Referenshuvudet i vyn Kliniska effekter-karta markerar hemisfären i vilken du programmerar för tillfället.*

Obs! *En Kliniska effekter-karta visas endast vid 100 % fokus eller 100 % spridning (ringläge).*

Data

På fliken **Data** kan du generera rapporter för den aktuella programmeringssessionen eller för patienter som tidigare har programmerats med samma programmerare.

Om du vill skapa en rapport för den aktuella programmeringssessionen väljer du **fliken Data** (Figur 11). En rapport kan skrivas ut och exporteras som pdf- eller excel-fil.



Figur 11. Fliken Data

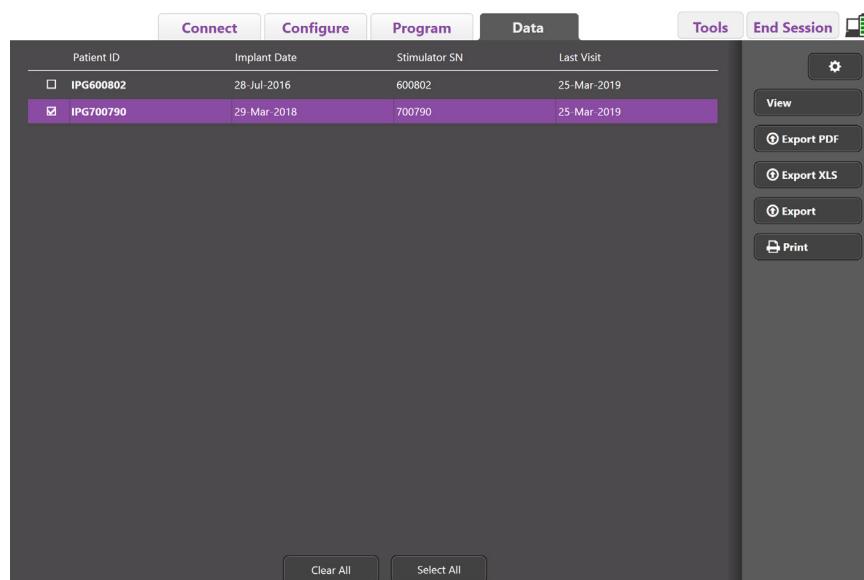
Välj på **fliken Data** och välj önskad information som du vill ta med i rapporten genom att markera följande kryssrutor:

- Program
- Konfiguration
- Kliniska effekter-kartor
- Kliniska effekt detaljer
- Anonymisera patientdata

Du kan även se rapporterna för alla stimulatorer som var anslutna till programmeraren. Rapporterna kan granskas när programmeraren inte är ansluten till en stimulator.

Granska rapporter när programmeraren inte är ansluten till en stimulator (Figur 12):

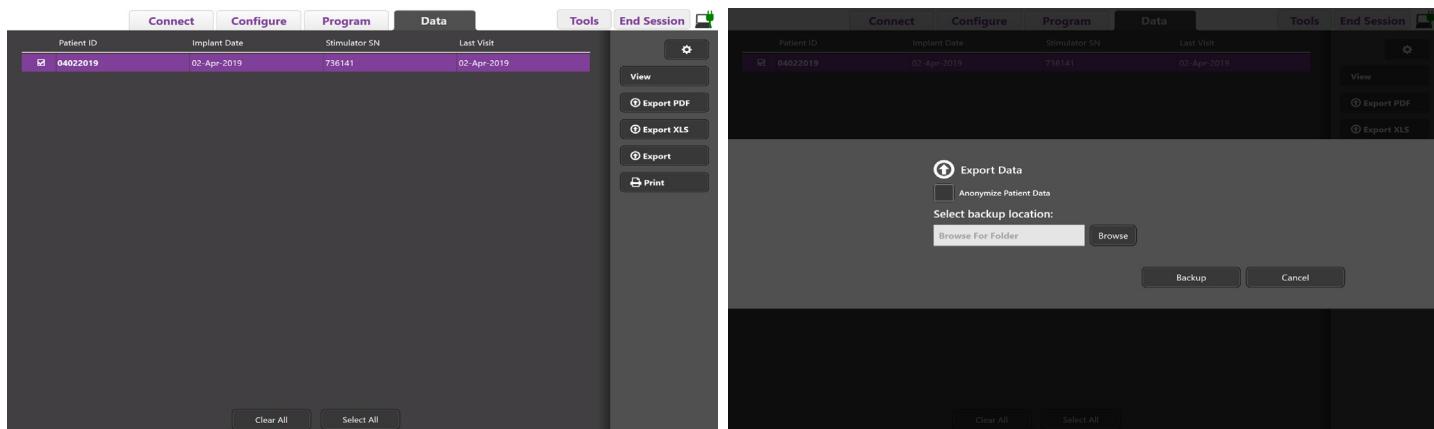
1. Välj **fliken Data**.
2. Välj den patient vars rapport du vill granska och välj **Visa**.



Figur 12. Visa rapporter när programmeraren inte är ansluten till stimulatorn

Exportera data

Med exportfunktionen kan du säkerhetskopiera en enskild patients data eller hela patientdatabasen på programmeraren till en specificerad plats. Platsen för säkerhetskopiering kan vara en mapp på programmeraren eller en extern lagringsenhets (t.ex. en USB-flashenhet). Den här funktionen kan öppnas från fliken Data.



Figur 13. Säkerhetskopiera databasen

Skapa en säkerhetskopia av en enskild patients data eller hela patientdatabasen (Figur 13):

Obs! Vid export av data för flera patienter måste du koppla från alla stimulatorer.

1. Välj fliken **Data**.
2. Välj kryssrutan bredvid varje patientjournal som du vill exportera.
3. Välj **Export (Exportera)**.
4. Om så önskas väljer du **Anonymize Patient Data (Anonymisera patientdata)**.
5. Välj **Browse (Bläddra)** för att välja en plats för säkerhetskopieringen.
6. Välj knappen **Backup (Säkerhetskopiera)** för att utföra säkerhetskopieringen.

Obs! När säkerhetskopieringen är klar visas ett popupfönster där platsen för filen bekräftas och där det indikeras om säkerhetskopieringen har genomförts ordentligt.

Verktyg

På fliken Tools (Verktyg) kan du ta bort patientdata.

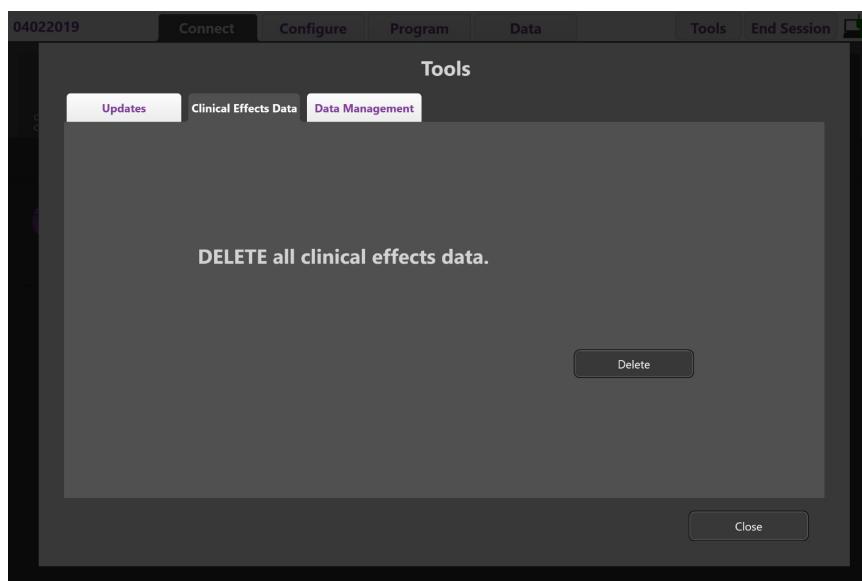
Datahantering

Patientdata kan hanteras under fliken **Data Management** (Datahantering).

Ta bort kliniska effektdata

Alla kliniska effektdata för en patient kan tas bort från fliken Tools (Verktyg) under fliken **Clinical Effects Data** (Kliniska effektdata).

Obs! Den här funktionen är endast tillgänglig när programmeraren är länkad till en patients stimulator.



Figur 14. Ta bort alla kliniska effektdata

Ta bort kliniska effektdata (Figur 14):

1. Gå till fliken **Tools** (Verktyg).
2. Välj fliken **Clinical Effects Data** (Kliniska effektdata) och välj **Delete** (Ta bort).
3. Välj **Continue** (Fortsätt).

Ytterligare information

Stimulatorns programmerbara funktioner

Om två elektroder är implanterade är stimuleringsparametrarna oberoende så att stimuleringen av två olika hjärnområden kan ha olika konfigurationer för amplituder, pulsbredder, stimuleringsfrekvenser och anslutningskontakt. Du kan konfigurera en elektrod som monopolär och en elektrod som multipolär. Det är också möjligt att konfigurera en enskild elektrod med både monopolära och multipolära områden.

Stimulatorns programmerbara parameterintervall visas nedan.

Tabell 6: Programmerbara parameterintervaller

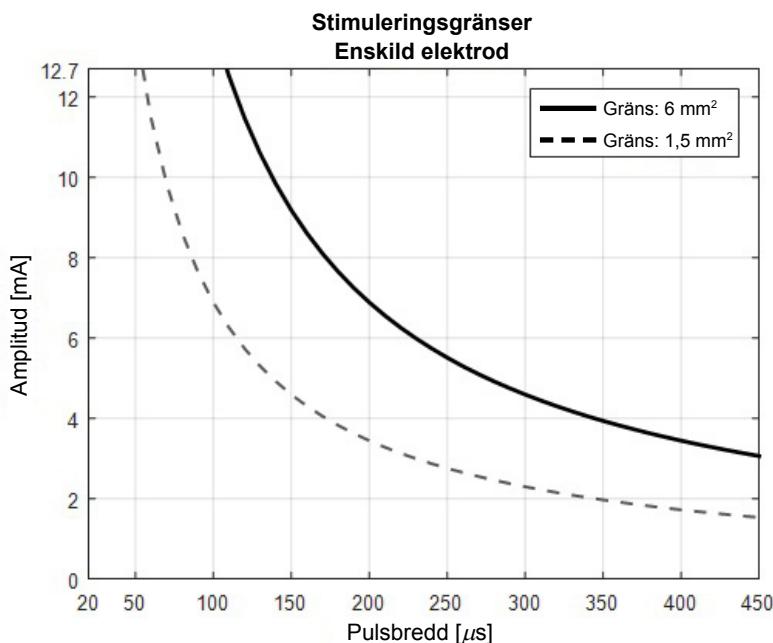
#	Parameter	Parameterintervall
1	Vågform	Laddning balanserad, assymmetrisk bifasisk
2	Pulsform	Rektangulär
3	Ström eller spänning reglerad	Ström
4	Amplitud ¹	0,1 mA–20 mA
5	Interval ²	2 Hz–255 Hz
6	Pulsbredd ³	20 µS–450 µS
7	Växla på/av	1 sek–90 minuter
8	Ramp på	1–10 sekunder
9	Kontaktanslutningar	16
10	Oberoende stimuleringsområden (4 program med 4 områden per program)	16
11	Alternativ för strömbana	Unipolär, bipolär, multipolär

¹ Den programmerbara täckningen för varje enskild anslutningskontakt är begränsad till 12,7 mA. En programmeringsspärr finns för att begränsa den totala uteffekten till 20 mA eller lägre per behandlingsområde. Exempel: en maximal uteffekt på 12,7 mA på en anslutningskontakt begränsar den totala uteffekten på de kvarstående anslutningskontakterna till 7,3 mA inom ett behandlingsområde.

² Frekvensen är begränsad till 255 Hz för ett givet område. Den globala frekvensgränsen för varje elektrod är också 255 Hz.

³ Användning av lägre pulsbredder än de upprättade pulsbredderna (60–450 µsek) är uteslutande användarens ansvar.

Laddningsdensitet



Figur 15. Laddningsdensitetsgränser för Boston Scientific DBS-elektroder

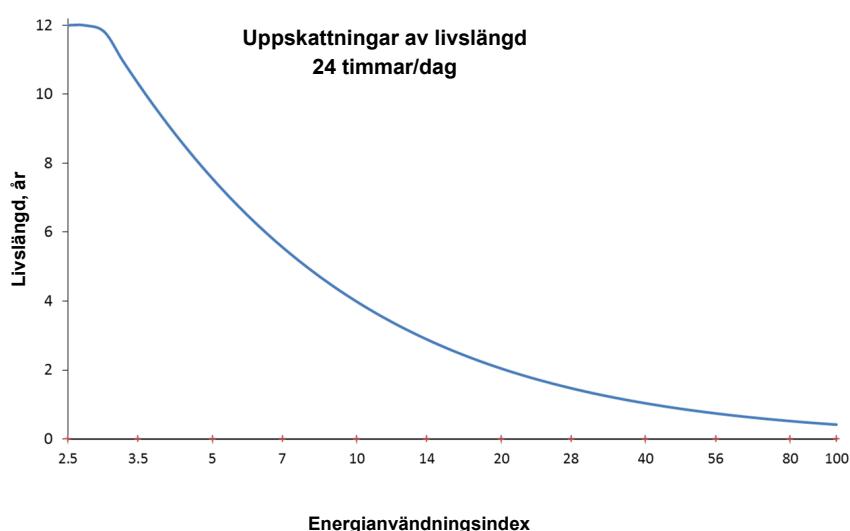
Figur 15 visar rekommenderad maximal laddningsdensitet för olika kombinationer av amplitud (mA) och pulsbredd (μs). Hel svart linje (gräns: 6 mm²) syftar på alla anslutningskontakter på DB2201 standardelektrod och de proximala och distala anslutningskontakerna på DB2202 riktad elektrod. Streckad svart linje (gräns: 1,5 mm²) syftar på de små riktade anslutningskontakerna på DB2202 riktad elektrod. Dessa uppskattningsräknningar av laddningsdensitet gäller endast för Boston Scientific DBS-elektroder.

VARNING: Patienter kan ha möjlighet att ändra amplituden med fjärrkontrolen. Läkaren ska ställa in och verifiera de högsta och lägsta amplitudnivåerna som tillåts av fjärrkontrollen, för att säkerställa att stimuleringsnivåerna förblir säkra.

Energianvändningsindex

Energianvändningsindexet gäller endast icke-uppladdningsbara stimulatorer. Energianvändningsindexet visar en uppskattningsräkning av batteritiden för det valda programmet. När de optimala inställningarna har identifierats för ett program väljer du **Program Options** (Programalternativ) från fliken **Program** och sedan **Batteri** för att hämta energianvändningsindex.

Använd Figur 16 för att identifiera livslängden som motsvarar detta energianvändningsindex. Figuren tar hänsyn till nominell strömförbrukning i andra syften än behandling, t.ex. vid förvaring och vid patients användning av fjärrkontrollen. Om den uppskattade livslängden är under 12 månader bör du överväga att använda ett uppladdningsbart Boston Scientific-system.



Figur 16. Uppskattningar av livslängden baseras på 24 timmars användning per dag

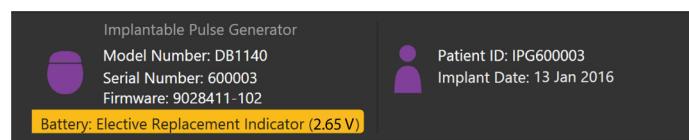
Uppskattad laddningstid

Den uppskattade laddningstiden gäller endast icke-uppladdningsbara stimulatorer. De uppskattade laddningstiderna ger en uppskattnings av längden på och frekvensen av laddning som krävs för att upprätthålla stimulering för det valda programmet. När de optimala inställningarna har identifierats för ett program väljer du **Program Options** (Programalternativ) från fliken **Program** och sedan **Batteri** för att hämta den uppskattade laddningstiden.

Meddelande om indikatorn för elektivt utbyte (ERI)

Du kommer inte att kunna ansluta till en icke-uppladdningsbara stimulator som närmar sig slutet på batteritiden. Programmeraren visar stimulatorn med ett ERI-meddelande och stimulatorbatterispänningen såsom visas i Figur 17 på fliken **Ansluta**. Under ERI-perioden kommer stimulatoren att fortsätta att tillhandahålla stimulering, men inga ändringar av stimulatorinställningen kan göras.

Obs! *ERI-meddelandet gäller endast icke-uppladdningsbara stimulatorer.*



Figur 17. ERI-meddelandet visas på fliken Ansluta

SV

Meddelandet Service inte längre tillgänglig (EOS)

När stimulatoren har nått den tidpunkt då service inte längre är tillgänglig kommer stimulering inte längre att tillhandahållas. Programmeraren visar meddelandet som visas i Figur 18 på fliken **Ansluta**.

Obs! *EOS-meddelandet gäller endast icke-uppladdningsbara stimulatorer.*



Figur 18. EOS-meddelandet visas på fliken Ansluta

Avsluta en programmeringssession

Avsluta en programmeringssession på programmeraren:

1. Välj fliken **End Session** (Avsluta session).
2. Välj **Exit Application** (Avsluta programmet) för att avsluta programmeringssessionen och stänga programmet.
3. Alternativt kan du välja **Disconnect from Stimulator** (Koppla bort från stimulatoren) för att avsluta programmeringssessionen och koppla bort från patientens stimulator. Detta tar dig tillbaka till fliken **Ansluta**.

Alla program och programmeringsdata sparas automatiskt i realtid under programmeringssessionen. Det krävs ingen åtgärd för att "spara" aktivt. Patientens fjärrkontroll synkroniseras automatiskt med stimulatoren som den har länkats till.

Justera tid och datum på programmeraren

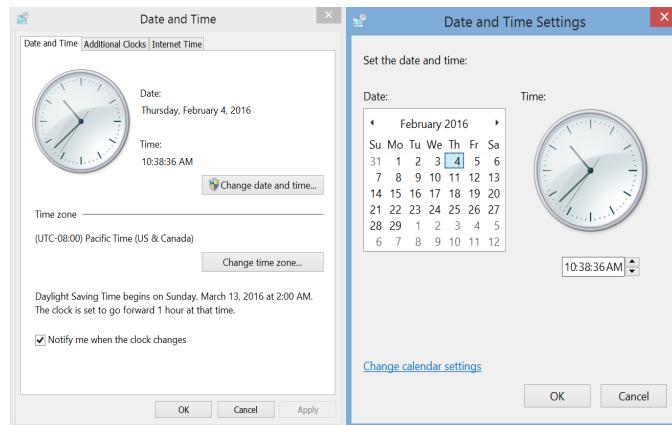
Om systemstart eller viloläge detekteras visas ett meddelande på programmeraren för att verifiera att tid och datum på systemet är korrekta.

System startup or hibernation detected.
Verify that the current date and time are correct.
17 FEB 2016 14:52:09 **Adjust** **Verify**

Om tid och datum är korrekta väljer du **Verify** (Verifiera) för att stänga meddelandet.

Om datum och tid är felaktiga väljer du **Adjust** (Justera) för att ändra datum och tid. Välj sedan **OK** för att bekräfta ändringarna, såsom visas i Figur 19.

VAR FÖRSIKTIG: Ändra inte datumformatet.



Figur 19. Skärmarna för datum och tid

Obs! Du kan även välja ikonen för datum och tid på skrivbordet för att öppna fönstret för justering av datum och tid.

Teknisk support

Högutbildade servicepersoner på Boston Scientific Corporation är tillgängliga när du behöver hjälp. Den tekniska supportavdelningen är tillgänglig för att tillhandahålla teknisk hjälp dygnet runt.

För att prata med en representant väljer du din ort i följande lista:

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

Balkanländerna

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

Mexiko

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

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

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. Du kan få aktuell kontaktinformation på vår webbsida <http://www.bostonscientific-international.com> eller genom att skriva till följande adress:

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



Käsikirjan käyttäminen

Tässä käsikirjassa kuvataan Boston Scientificin Vercise-hermonavigaattoriohjelmiston käyttö. Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen DBS-järjestelmien käyttöä.

Katso käyttöaiheet, vasta-aheet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutukset, sterilointi, osien hävittäminen, säilytys ja käsittely sekä takuuvedot Boston Scientificin DBS-järjestelmän *Tietoa lääkäreille -käyttöohjeesta*; ohjeiden luettelo on *DBS-viiteoppaassa*. Katso muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisällä tähän käsikirjaan, tai etikettimerkintöjen ohje Boston Scientificin DBS-järjestelmän vastaavasta käyttöohjeesta; ohjeiden luettelo on *DBS-viiteoppaassa*.

Takuut

Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja ilman ennakkoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyttä.

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

Tavaramerkit

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Boston Scientificin yhteystiedot

Jos haluat ottaa yhteyttä Boston Scientificiin, katso lisätietoja [Tekninen tuki](#)-kohdasta.

Tuotemallinumerot

Mallinumero	Kuvaus
*DB-7161	Vercise™ DBS -kliinikon ohjelmointilaite
*DB-7161-R	Vercise DBS -kliinikon ohjelmointilaite (kunnostettu)
*NM-7161	Kliinikon ohjelmointilaite
*NM-7161-R	Kliinikon ohjelmointilaite (kunnostettu)
DB-7105-N3	Vercise-hermonavigaattoriohjelmiston version 3.0 asennusohjelma
NM-7190 ja DB-7190	Ohjelmointikynä
NM-6316	Kansainvälinen virranmuunnin
NM-7162 ja DB-7162	Näppäimistö
NM-4512	USB-jakaja

*Voimassa Vercise-hermonavigaattoriohjelmiston version 3.0 asentamisen jälkeen (ohjelmistoversio 9028429-300).

Sisällysluettelo

Johdanto	155
Käyttötarkoitus.....	155
Ohjelointikynän liittäminen kliinikon ohjelmointilaitteeseen	155
Ohjelointikerran aloittaminen.....	156
Vercise-hermonavigaattoriin käynnistys.....	156
Stimulaattorin ohjelmoiminen.....	158
Johtimien määrittäminen	158
Programming (Ohjelointi) -näkymä.....	159
Ohjelman luominen tai muokkaaminen	161
Stimulointialueiden valitseminen	161
Koskettimien valitseminen.....	161
Yksittäisten alueiden stimuloinnin kytkeminen pois päältä.....	163
Kaiken stimuloinnin kytkeminen pois päältä.....	163
Amplitudin lisääminen ja vähentäminen	163
Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen.....	163
Taajuuden lisääminen ja vähentäminen	163
Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -alueen valitseminen.....	163
Stimulointikenttämallin tarkasteleminen	164
Potilaan stimuloinnin kliinisten vaikutusten kartoitus	165
Data (Tiedot).....	166
Tietojen vieminen	167
Työkalut.....	168
Tietojen hallinta	168
Kliinisten vaikutusten tietojen poisto.....	168
Lisätietoja.....	169
Stimulaattorin ohjelmoitavat ominaisuudet.....	169
Varaustiheys.....	170
Energiankäyttöindeksi	170
Arvioitu latausaika	171
Elective Replacement Indicator (Elektiivisen vaihdon merkkivalo) -viesti	171
End of Service (Käytöikä lopussa) -viesti	171
Ohjelointikerran lopettaminen.....	171
CP:n kellonajan ja päivämäärän säättäminen	172
Tekninen tuki.....	173

4

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Johdanto

Boston Scientificin Vercise™-hermonavigaattoriohjelmiston avulla ohjelmoidaan Vercise™ PC- ja Vercise Gevia™ -DBS-järjestelmät (aivojen syvien osien stimulaatiojärjestelmät).

Ohjelointi-istuntoon voivat kuulua seuraavat toimet:

1. Vercise-hermonavigaattorin käynnistys
2. stimulaattoriin kytkeminen
3. stimulaattorin ja johtimien kokoonpanon määrittäminen
4. erilaisten stimulointiasetusten testaus.

Tässä oppaassa on ohjeet näiden toimien suorittamista varten ja muita lisätoimintoja, esim. raporttien vientiä ja tietojen varmuuskopointia, koskevat ohjeet.

Jos sinulla on jokin ongelma, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen.

Huomautus: Tässä oppaassa kuvatut näkymät voivat erota hiukan Vercise-hermonavigaattoriohjelmiston näkymistä.

Käyttötarkoitus

Vercise-hermonavigaattori on ohjelmisto, jonka avulla määritetään ja säädetään Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmien stimulointiparametrit.

Ohjelointikynän liittäminen klinikon ohjelointilaitteeseen

Klinikon ohjelointilaite (Clinician Programmer, CP) kommunikoi stimulaattorin kanssa ohjelointikynän välityksellä (Kuva 1). Ohjelointikynä käyttää radiotaajuista (RF) yhteyttä tiedonsiirrossa stimulaattorin kanssa.



Kuva 1. Klininen ohjelmoija (CP) ja ohjelointikynä

VAROITUS: Vercise-hermonavigaattoriohjelmiston kanssa saa käyttää vain Vercise PC- tai Vercise Gevia -DBS-järjestelmän osia. Muussa tapauksessa seurausena saattaa olla, ettei stimulaattoria voi ohjelmoida.

VAROITUS: CP ei ole IEC 60601-1 -standardissa määriteltyynlainen potilasympäristöön tarkoitettu laite. CP ja sitä käyttävä henkilö eivät saa koskea potilaaseen ohjelmoinnin aikana.

Ohjelointikynän liittäminen CP:hen:

1. Liitä CP virtalähteeseen.
2. Käynnistä CP.
3. Kirjaudu sisään ClinicUser-käyttäjäroolissa. Sinua pyydetään antamaan salasana ensimmäisellä kerralla, kun kirjaudut CP:hen.
4. Liitä ohjelointikynä CP:hen käyttämällä ohjelointikynän mukana toimitettua USB-kaapelia.
 - (a). Liitä USB-kaapelin Mini-USB-pää ohjelointikynän sivulla olevaan USB-porttiin.
 - (b). Liitä USB-kaapelin tavallinen USB-pää CP:ssä olevaan USB-porttiin.
5. Odota, että kynä suorittaa itsetestin. Kun itsetesti on valmis, kynä antaa äänimerkin.
6. Jos kynän virran merkkivalo on vihreä, aseta kynä stimulaattorin päälle.
 - (a). Jos kynän virran merkkivalo pysyy punaisena, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Ohjelmointikerran aloittaminen

Vercise-hermonavigaattorin käynnistys

- Kytke CP:hen virta ja kirjaudu sisään ClinicUser-käyttäjäroolissa.



- Valitse työpöydän Vercise-käynnistysohjelman kuvaake



- Käynnistä Vercise-hermonavigaattori valitsemalla



Huomautus: Jos CP:ssä on käytössä Brainlab Elements, Vercise-hermonavigaattori voidaan käynnistää Elementsistä.

Huomautus: Useita ohjelmistoja ei saa suorittaa samaan aikaan samalla CP:llä (paitsi jos Vercise-hermonavigaattori käynnistetään Elementsistä).

Huomautus: Vercise-hermonavigaattori voidaan käynnistää myös demotilassa Vercise Launcherin avulla. Demotila käytetään vain esittelytarkoituksiin (Kuva 2).

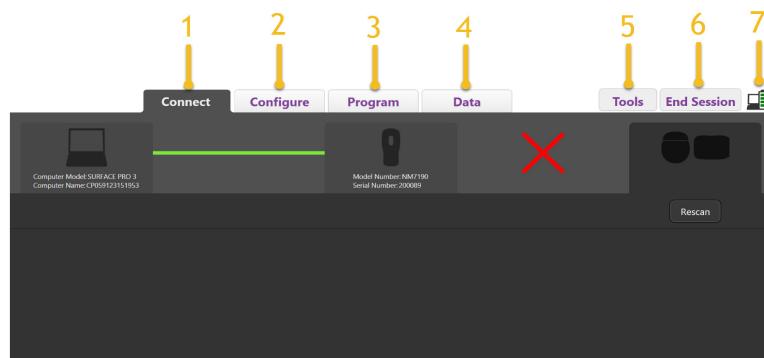


Kuva 2. Aloitusnäyttö ja valinnainen DEMO-tila

- Kun Vercise-hermonavigaattori käynnistetään, näyttöön tulee **Connect** (Yhteys) -välilehti ja ohjelmisto alkaa automaattisesti muodostaa yhteyttä stimulaattoriin (Kuva 3).

- Jos stimulaattoria ei löydy, siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria, johon yrität muodostaa yhteyden, ja valitse sitten **Rescan** (Hae uudelleen) -painiketta.

Huomautus: CP ei voi muodostaa yhteyttä Vercise Gevia™ -stimulaattoriin, kun stimulaattori on MRI-tilassa. Poistu MRI-tilasta kauko-ohjaimen avulla ja tee haku uudelleen, jotta yhteys voidaan muodostaa. Katso MRI-tilasta poistumista koskevat ohjeet kauko-ohjaimen käyttöoppaasta; oppaiden luettelo on DBS-viiteoppaassa.

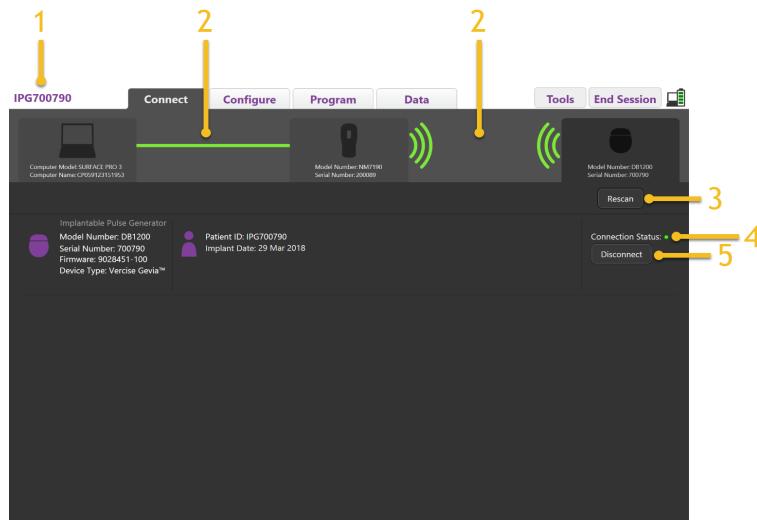


Kuva 3. Connect (Yhdistä) -välilehti

Taulukko 1: Vercise Neural Navigator (Vercise-hermonavigaattori) -välilehden kuvaukset

#	Ominaisuus	Kuvaus
1	Connect (Yhdistä) -välilehti	Näyttää CP:n, kynän ja stimulaattorin välisen yhteystilan.
2	Configure (Määritys) -välilehti	Johtimien määritys ja potilasprofiiliin muokkaus. Huomautus: Jos CP:ssä on käytössä Brainlab Elements, joitakin potilastietoja voidaan tuoda Elementsistä.
3	Program (Ohjelma) -välilehti	Stimulaattorin ohjelma-asetusten säätämistä varten.
4	Data (Tiedot) -välilehti	Raporttien luominen, tulostaminen ja vieminen, ja valittujen potilaiden tietojen vieminen tai poistaminen.
5	Tools (Työkalut) -välilehti	Potilastietojen poistaminen.
6	End Session (Lopeta istunto) -välilehti	Stimulaattorin yhteyden katkaisu tai sovelluksen sulkeminen.
7	Pariston varauustilan ilmaisin	Näyttää CP:n pariston tilan.

5. Kun CP:n ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys, seuraava näkymä tulee näyttöön (Kuva 4).



Kuva 4. Yhteys muodostettu CP:n ja stimulaattorin välille

Taulukko 2: Connect (Yhdistää) -välilehden kuvaus

#	Ominaisuus	Kuvaus												
1	Patient ID (Potilastunnus)	Näyttää potilaan tunnusnumeron.												
2	Connection Status (Yhteystila)	Näyttää CP:n, kynän ja stimulaattorin välisen yhteystilan sekä kunkin laitteen mallin ja sarjanumeron. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (Yhteystila)</th> <th>Kuvaus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td></td><td>CP:n, kynän ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys.</td></tr> <tr> <td>2</td><td></td><td>Kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen.</td></tr> <tr> <td>3</td><td></td><td>CP:n, kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Tarkista USB-kaapeli liittää kynään, siirrä kynää lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen, ja/tai katso lisätietoja Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaasta.</td></tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Yhteystila)	Kuvaus	1		CP:n, kynän ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys.	2		Kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen.	3		CP:n, kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Tarkista USB-kaapeli liittää kynään, siirrä kynää lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen, ja/tai katso lisätietoja Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaasta.
#	Connection Status (Yhteystila)	Kuvaus												
1		CP:n, kynän ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys.												
2		Kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen.												
3		CP:n, kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Tarkista USB-kaapeli liittää kynään, siirrä kynää lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen, ja/tai katso lisätietoja Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaasta.												
3	Rescan (Hae uudelleen) -painike	Hakee käytettäväissä olevia stimulaattoreita. Tämä on poissa käytöstä, jos CP on jo yhdistetty stimulaattoriin.												
4	Connection Status (Yhteystila)	Näyttää vihreän täytetyn ympyrän, jos stimulaattori on yhdistetty CP:hen.												
5	Connect (Yhdistää)- tai Disconnect (Katkaise yhteys) -painike	Muodosta yhteys stimulaattoriin tai katkaise yhteys. Kun stimulaattoria ei ole liitetty, tässä painikkeessa lukee Connect (Yhdistää). Kun stimulaattori on yhdistetty, tässä painikkeessa lukee Disconnect (Katkaise yhteys).												

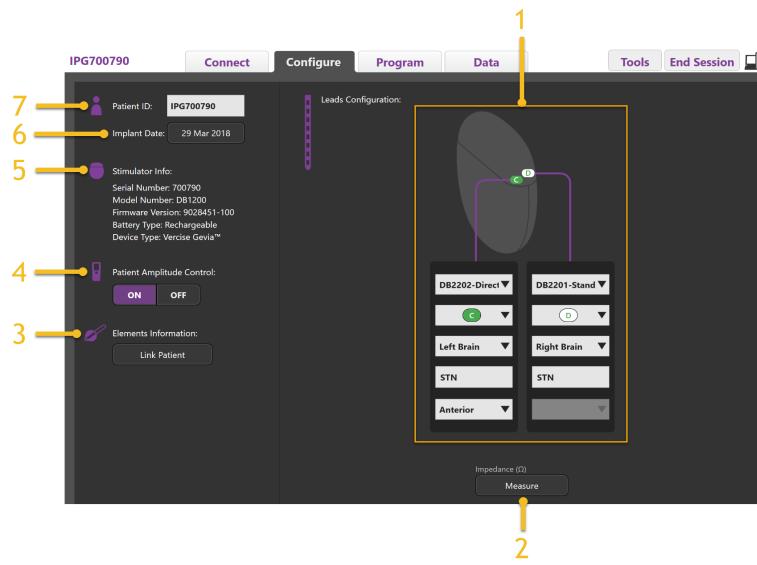
Stimulaattorin ohjelmoiminen

Johtimien määrittäminen

Kun CP:n, kynän ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys, siirry **Configure (Määritys) -välilehteen** ja määritä johtimet, jotka on liitetty stimulaattoriin (Kuva 5).

Huomautus: *Ensimmäisen ohjelmointi-istunnon aikana johtimien määrittäminen on suoritettava loppuun ennen Program (Ohjelma) -välilehteen siirtymistä.*
Stimulaattorin ensimmäisen määrityskerran jälkeen voit siirtyä suoraan **Program (Ohjelma)** -välilehteen, kun yhteys on muodostettu **Connect (Yhdistä)** -välilehdessä.

Huomautus: *Jos CP:ssä on käytössä Brainlab Elements, voit tuoda johtimen tiedot ja kohteet Elementsistä hermonavigaattoriohjelmistoona. Tuo tai poista Elementsin tietoja valitsemalla Configure (Määritä) -näytössä Link (Linkitä) tai Unlink (Poista linkitys). Tämä vaihtoehto on käytettäväissä vain, jos hermonavigaattori käynnistetään Elementsistä.*



Kuva 5. Johtimien määrittäminen

Taulukko 3: Configure (Määritä) -välilehden kuvaus

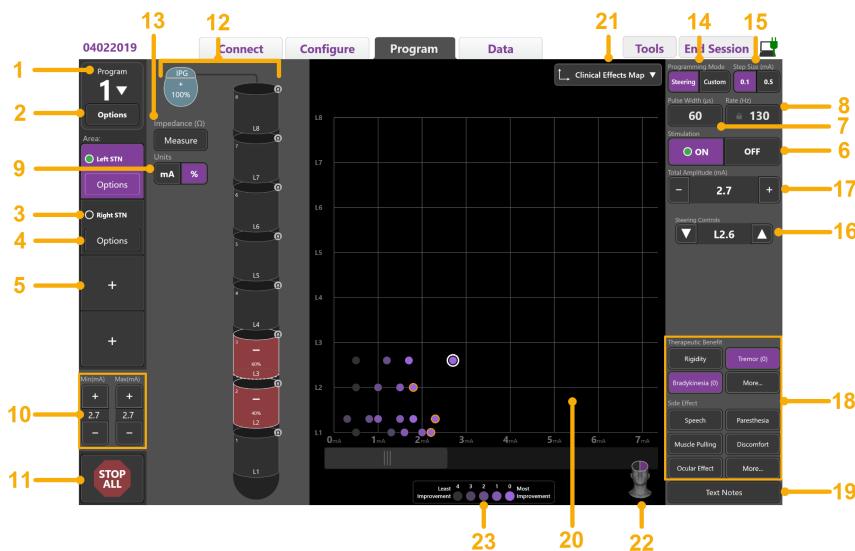
#	Ominaisuus	Kuvaus
1	Johtimien määritys	Valitse kullekin johtimelle johdintyppi, stimulaattorin liitin, johon johdin liitetään, ja aivopuolisko. Anna kohdealue. Valitse suuntajohtimille suuntamerkin suunta. Huomautus: Kun johdintiedot on tuotu Elementsistä, stimulaattorin yhteys Elementsiin voi katketa, jos muutokset tehdään Configure (Määritä) -välilehdessä eikä Elementsissä.
2	Measure (Mittaa) -painike	Mittaa impedanssit. Katso lisätietoja "Impedanssien mittaaminen" -kohdasta.
3	Link/Relink/Unlink Patient (Linkitä potilas / Linkitä potilas uudelleen / Poista potilaan linkitys)	Tuo tai poista tietoja Elementsistä. Huomautus: Tämä on käytettäväissä vain, jos CP:hen on asennettu Brainlab Elements ja hermonavigaattori käynnistetään Elementsistä.
4	Patient Amplitude Control (Potilaan amplitudin säätö)	Ota käyttöön tai poista käytöstä potilaan mahdollisuus muuttaa stimuloinnin amplitudia. Patient Amplitude Control (Potilaan amplitudin säätö) -asetuksen alueella säädetään Program (Ohjelma) -välilehdessä.
5	Stimulaattorin tiedot	Näyttää stimulaattorin tiedot, mukaan lukien sarjanumero, mallinumero, laiteohjelmiston numero ja stimulaattorin tyyppi.
6	Implant Date (Implantoinnin päivämäärä)	Näyttää päivämäärän, jona CP muodostaa ensimmäistä kertaa yhteyden uuteen stimulaattoriin. Implantoinnin päivämäärää voidaan säättää valitsemalla Implant Date (Implantoinnin päivämäärä) -painike.
7	Patient ID (Potilastunnus)	Potilastunnus on oletusarvoisesti stimulaattorin sarjanumero. Potilastunnusta voidaan muokata kirjoittamalla Patient ID (Potilastunnus) -kenttään.

Impedanssien mittaaminen

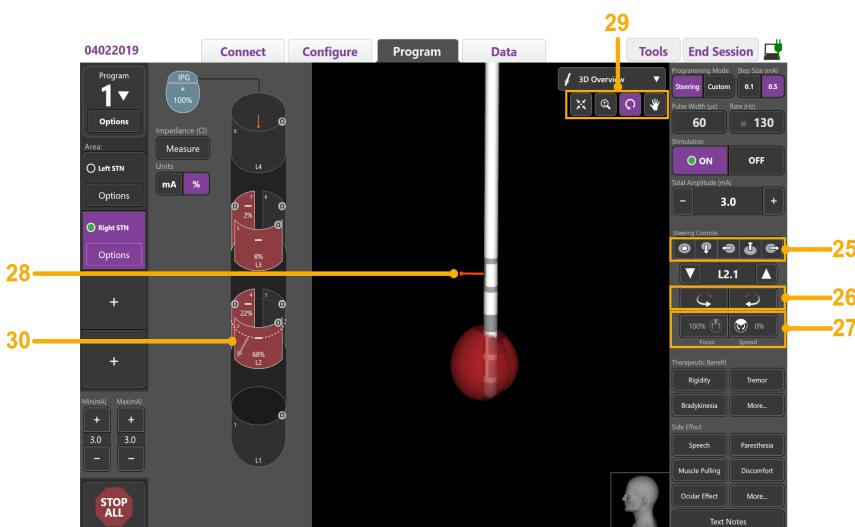
Impedanssit voidaan mitata **Measure (Mittaa)** -painikkeella **Configure (Määritä)**- tai **Program (Ohjelma)** -välilehdissä. Jokaisen koskettimen impedanssit voidaan tarkistaa niiden sähkötoiminnan varmistamiseksi. Kun impedanssin mittaus tehdään, impedanssit arvioidaan koskettimen ja stimulaattorin kotelon (yksinapainen) sekä kosketinparien (kaksinapainen) välillä. Yli 8 000 Ω:n impedanssit voivat johtua avoimista tai liittämättömistä johtimista, ja ne näkyvät keltaisinä **Impedance Measurement** (Impedanssin mittaus) -ikkunassa. Alle 200 Ω:n impedanssit voivat johtua oikosulusta, ja ne näytytään oransinvärisinä. Koskettimet, joiden impedanssit ovat hyväksyttävän alueen ulkopuolella, on merkitty ohjelmointinäkymässä Ω -kuvakkeella. Impedanssimittausten viimeisin sarja sisällytetään raporttiin, joka voidaan tulostaa tai viedä **Data (Tiedot)** -välilehdessä.

Programming (Ohjelointi) -näkymä

Kun johtimet on määritetty, aloita ohjelointi valitsemalla **Program (Ohjelma) -välilehti**. Programming (Ohjelointi) -näkymä on jaettu seuraaviin osiin ja toimintoihin kuvan Kuva 6 mukaisesti: Suuntajohdinta ja suuntasjärjestelmän ohjelointia koskevat ohjelointioiminnot näkyvät kuvassa Kuva 7. Kuvassa Kuva 7 näkyvä STIMVIEW™:tä eli stimulointikenttämällä (SFM) ja kuvassa Kuva 6 näkyvää kliinisten vaikutusten karttaa voidaan tarkastella sekä vakujohtimen etä suuntajohtimen osalta.



Kuva 6. Programming (Ohjelointi) -näkymä



Kuva 7. Suuntajohtimen Programming (Ohjelointi) -näkymä

Taulukko 4: Program (Ohjelma) -välilehden kuvaus

#	Ominaisuus	Kuvaus
1	Program (Ohjelma) -painike	Valitse ohjelma, jonka haluat määrittää tai jota haluat säättää.
2	Program Options (Ohjelma-asetukset) -painike	<ul style="list-style-type: none"> Katso ei-ladattavien stimulaattorien paristojen arvioitu käyttöikä. Katso ladattavien stimulaattorien paristojen latausarvio. Ohjelman poistaminen ja kopioiminen. Muuta ohjelman viive- ja jaksoaiakoja.
3	Area (Alue) -paneeli	Valitse määritettävä tai säädettävä ohjelman alue.
4	Area Options (Alueen asetukset) -painike	Poista ohjelman alue tai tuo simulaatioita Brainlab Elementsistä (jos CP:ssä on käytössä Elements).
5	+	Lisää alue. Valitse jokin Configure (Määritä) -välilehdessä määritetyistä stimulaattorin liittimistä.

Taulukko 4: Program (Ohjelma) -välilehden kuvaus

#	Ominaisuus	Kuvaus				
6	Stimuloinnin ON/OFF (Päällä/Pois) -painike	Kytke stimulointi pois päältä valitun alueen osalta. Huomautus: Kun amplitudi on 0 mA, lisää amplitudia, jotta stimulointi kytkeytyy pääälle.				
7	Pulse Width (Pulssinleveys) -painike	Pulssinleveyden säätö. <table border="1"> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Alue</th> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS – 450 µS</td> </tr> </table>	Oletusarvo	Alue	60 µS	20 µS – 450 µS
Oletusarvo	Alue					
60 µS	20 µS – 450 µS					
8	Rate (Taajuus) -painike	Taajuuden säätö. <table border="1"> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Alue</th> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </table>	Oletusarvo	Alue	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Oletusarvo	Alue					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Units (Yksiköt) -painike	Valitse yksiköt, joissa amplitudi näkyy koskettimelle ja stimulaattorin kotelolle. <table border="1"> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Vaihtoehto</th> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Oletusarvo	Vaihtoehto	%	mA
Oletusarvo	Vaihtoehto					
%	mA					
10	Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -painikkeet	Sääädä potilaan enimmäis- ja vähimmäisamplitudia. Huomautus: Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -painikkeet näkyvät vain, jos Patient Amplitude Control (Potilaan amplitudin säätö) -asetuksen arvoksi on asetettu määritysnäkymässä ON (Päällä).				
11	Stop All (Pysäytä kaikki) -painike	Sammuttaa kaiken stimuloinnin.				
12	Koskettimen ja stimulaattorin kotelon määrittäminen	Näyttää johtimen koskettimille ja stimulaattorin kotelolle määritetyn anodin (+) tai katodin (-) energian tietyn alueen osalta. Katso lisätietoja "Koskettimien valitseminen" -kohdasta.				
13	Measure (Mittaa) -painike	Mittaa koskettimien impedanssia.				
14	Ohjelmointitilat	Valitse ohjelmointitilaksi Steering (Ohjaus) tai Custom (Mukautettu).				
15	Step Size (Askelkoko)	Valitse amplitudin säädon askelkoko: 0,1 mA tai 0,5 mA.				
16	Tason ylös- ja alas-painikkeet	Ohjaa stimuloinnin kohdistusta johtimessa.				
17	Kokonaisamplitudi	Lisää tai pienennä tietylle alueelle annettua kokonaisamplitudia.				
18	Kliinisten vaikutusten paneeli	Merkitse muistiin nykyisten stimulointiasetusten aiheuttamat hoidon hyödyt (Therapeutic Benefits) ja/tai haittavaikutukset (Side Effects).				
19	Tekstihuomautukset	Taltioi tekstihuomautukset tietylle johtimelle (enintään 250 merkkiä johdinporttia kohti).				
20	Kliinisten vaikutusten kartta	Määritettyjen hoitohyötyjen ja/tai haittavaikutusten graafinen yhteenvetö tietyssä kohdassa DBS-johdinryhmässä ja tietyllä stimulointiamplitudilla. Huomautus: Kliinisten vaikutusten tiedot tallennetaan ja luetellaan raporteissa, mutta niitä ei lisätä kliinisten vaikutusten karttaan sellaisten kokoonpanojen osalta, joita ei voi käyttää Steering (Ohjaus) -tilassa, eikä sellaisten suuntajohtimen asetusten osalta, jotka eivät ole täysin tarkennettuja tai levitettyjä.				
21	Display (Näytä) -pudotusvalikkو	Näkymänhallinta näkymän vaihtamiseen stimulointikentän Clinical Effects Map (Kliinisten vaikutusten kartta)-, 3D Overview (3D-yleisnäkymä)- ja 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä) -näkymien välillä.				
22	Pään vertailunäkymä	Pään vertailunäkymä esittää tällä hetkellä ohjelmoitavan johtimen ja potilaan pään asennon väisen suhteen.				
23	Kliinisten vaikutusten selite	Pisteiden saturaatio ilmaisee hoidon hyödyn tason.				
24	STIMVIEW™ eli stimulointikenttämalli (SFM)	Visuaalinen esitys tällä hetkellä ohjelmoitavien stimulaatioparametrien arvioidusta stimulaatiokentästä. Huomautus: Jos CP:ssä on käytössä Brainlab Elements, tuotu kohteita voidaan tarkastella STIMVIEW:ssa, josta käytetään nimistä STIMVIEW XT tuotuja kohteita näytettäessä.				
25	Suunnan esiasetukset	Sääädä stimulaatiokenttää yhden kosketuksen painikkeilla. Suunnan esiasetukset ohjaavat täysin tarkennettua stimulaatiokenttää jossakin neljästä keskenään kohtisuorassa olevasta suunnasta tai asettavat stimulaatiokentän "rengastilaan". Rengastila tuottaa segmentoidusta kosketintasosta stimulaatiokentät, jotka vastaavat tavallisen "renkaan" tai sylinterin muotoisen koskettimen luomia stimulaatiokenttiä. Huomautus: Koskee vain DB2202-suuntajohdinta.				
26	Kiertopainikkeet	Ohjaa stimuloinnin kohdistusta johtimen ympäri. Huomautus: Koskee vain DB2202-suuntajohdinta.				

Taulukko 4: Program (Ohjelma) -välilehden kuvaus		
#	Ominaisuus	Kuvaus
27	Levytys-/tarkennuspainikkeet	Stimulointikentän säteittäinen levitys tai tarkennus. Huomautus: Koskee vain DB2202-suuntajohdinta.
28	Suunnan ilmaisin	Suuntajohtimessa olevan röntgenpositiivisen suuntamerkin nauhan suunnan visuaalinen ilmaisin. Oranssi viiva ja piste korreloivat röntgenpositiivisen suuntamerkin keskiosan kanssa. Huomautus: Koskee vain DB2202-suuntajohdinta.
29	STIMVIEW™-näkymän säätimet	Sääädä SFM:n näkymää käyttämällä alkuperäisessä näkymässä Zoom (Zoomaus)-, Rotate (Kierrä)-, Panning Control (Panoroinnin säätö)- ja Reset (Nolla)-säätimiä. Jos näitä säätimiä käytetään 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä) -näkymässä, SFM:n Lateral (Lateraalinen)- ja Axial (Aksiaalinen) -näkymät säädtyvät yhtenäisesti, mutta jos käytössä on Lateral (Lateraalinen) -näkymä, niitä on säädettyvä.
30	Virtuaalinen kosketin	Katkoviivarengas, joka esittää stimulaation aksiaalisen sijainnin johtimessa. Nuoli-ilmaisin esittää stimulaation kiertosuunnan johtimessa. Katkoviivarengas ja nuoli-ilmaisin muodostavat yhdessä virtuaalisen koskettimen.

Ohjelman luominen tai muokkaaminen

Jos haluat luoda uuden ohjelman tai muokata olemassa olevaa ohjelmaa, valitse Program (Ohjelma) -painike ja valitse alaspäin osoittavasta nuolesta jokin neljästä ohjelmasta. Järjestelmä mahdollistaa enintään neljän ohjelman määrittämisen stimulaattorille.

Voit tarkastella ja/tai säätää useita tietyn ohjelman asetuksia Program Options (Ohjelma-asetukset) -painikkeen kautta. Ohjelma-asetuksia ovat seuraavat:

Taulukko 5: Ohjelma-asetukset								
#	Ominaisuus	Kuvaus						
1	Battery (Paristo)	Jos käytössä on ei-ladattava stimulaattori, näytössä näky nykyisen ohjelman energiankäyttöindeksi. Tämä arvo on arvio pariston kestosta nykyisen ohjelman osalta, kun käytössä on uusi ei-ladattava stimulaattori. Katso lisätietoja "Energiankäyttöindeksi"-kohdasta. Jos käytössä on ladattava stimulaattori, näytössä näky nykyisen ohjelman arvioitu latausaika. Tämä arvo on arvio stimulaation ylläpitämiseen tarvittavasta latauksen kestosta ja latausvälistä.						
2	Ramp (Viiveaika)	Aika, joka kuluu stimuloinnin vaiheittaiseen lisäämiseen nollasta ohjelmoitun amplituidiin stimuloinnin ollessa päällä. <table border="1"> <tr> <td>ON (Päällä)</td> <td>ON/OFF (Päällä/Pois)</td> <td>1 s – 10 s</td> </tr> </table>	ON (Päällä)	ON/OFF (Päällä/Pois)	1 s – 10 s			
ON (Päällä)	ON/OFF (Päällä/Pois)	1 s – 10 s						
3	Jakso	Jaksotetun stimuloinnin antamisen päälläolon ja pois päältä olon kesto. <table border="1"> <tr> <td>Oletusarvo</td> <td>Valinnat</td> <td>Alue</td> </tr> <tr> <td>OFF (Pois)</td> <td>ON/OFF (Päällä/Pois)</td> <td>1 s – 90 min</td> </tr> </table>	Oletusarvo	Valinnat	Alue	OFF (Pois)	ON/OFF (Päällä/Pois)	1 s – 90 min
Oletusarvo	Valinnat	Alue						
OFF (Pois)	ON/OFF (Päällä/Pois)	1 s – 90 min						
4	Kopioi kohteesseen	Kopioi nykyiset ohjelma-asetukset toiseen ohjelmaan.						
5	Poista	Poista nykyisen ohjelman asetukset.						

Stimulointialueiden valitseminen

Voit määrittää enintään neljä aluetta tietylle ohjelmalle. Uuden ohjelman kohdalla jokaiselle johdinportille määritetään automaattisesti alue ja ne nimetään Configure Tab (Määritä) -välilehdessä määritetyt kohteiden ja aivo-puoliskon mukaan. Voit lisätä lisäalueen valitsemalla tyhjan alueen (Area (+)) ja valitsemalla johdinportin kokoonpanon (esim. Left STN (Vasen STN)). Voit määrittää alueen uudelleen valitsemalla ensin alueen Options (Asetukset) -painikkeen ja valitsemalla sitten Delete Area (Poista alue). Tämän jälkeen voit valita jonkin muun johdinportin kokoonpanon.

Huomautus: Ennalta määritetyt simulaatiot voidaan tuoda Elementsistä valitsemalla Area Options (Alueen asetukset) -painikkeen avulla Load Simulation (Lataa simulointi).

Koskettimien valitseminen

Voit määrittää anodit ja katodit manuaalisesti Custom Mode (Mukautettu) -tilassa tai ohjata stimulointikenttää vaiheittain johdinta pitkin Steering Mode (Ohjaus) -tilassa. Steering (Ohjaus) -tila rajoittuu joko yhden katodin tai viereisten katodien yksinapaiseen tilaan. Voit määrittää stimulaattorin kotelon ja kaikki koskettimet anodeiksi tai katodeiksi yksitellen Custom (Mukautettu) -tilassa. Ulkoinen kokeilustimulaattori (ETS) on rajoitettu Custom (Mukautettu) -tilaan, koska stimulaattorin kotelo ei voi määrittää anodiksi.

Huomautus: Custom (Mukautettu) -tilasta Steering (Ohjaus) -tilaan vaihtaminen tyhjentää kosketinten ja stimulaattorin kotelon määritykset.

Steering (Ohjaus) -tila

Steering (Ohjaus) -tila on yksinkertaistettu ohjelmointitila, jossa koskettimet toimivat katodeina ja stimulaattorin kotelo toimii anodina. Tässä tilassa voit ohjata yksinapaisia katodia johdinta pitkin, mikä poistaa yksittäisten kosketinten pääle ja pois päältä kytkeytä tarpeen. Steering (Ohjaus) -tila vaihtaa vähitellen viereisiin koskettimiin johdetun katodivirran prosentiosuutta käyttämällä virran ohjaustekniikkaa tasaisten koskettimien välisen siirtymien luomiseksi.

DB2201-vakiojohtimessa on kahdeksan kosketinta johdinta kohti, ja ne on merkitty kussakin johtimessa numeroilla 1–8.

Ohjaus DB2201-vakiojohdinta pitkin:

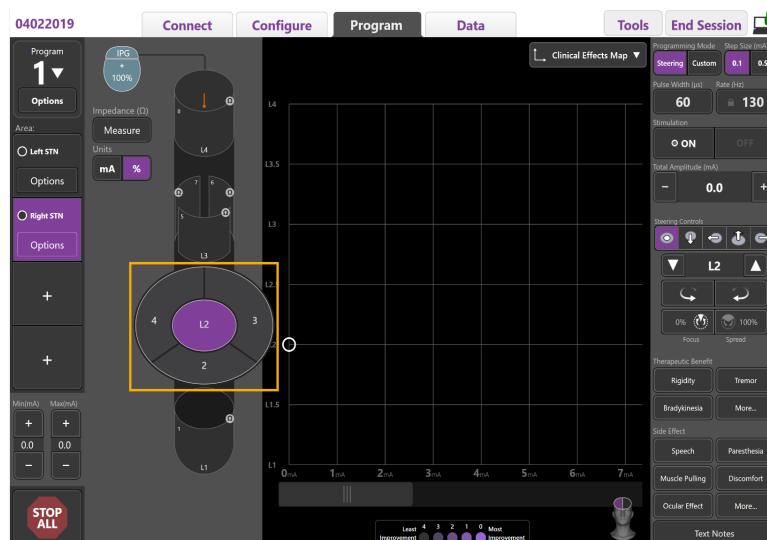
1. Valitse **Steering** (Ohjaus) -tila.
2. Valitse kosketin ja määritä se 100 %:n katodiksi.
3. Ohja stimuloinnin kohdistusta asteittain johtimen pituudelle ja -painikkeilla. Katodivirran määrä muuttuu 10 %:n lisäysaskelin.

Huomautus: Voit myös säättää asetusta suoraan yhdeltä koskettimelta (tasolta) toiselle. Valitun alueen amplitudi laskee 0 mA:iin, kun toinen kosketin valitaan, mutta ei silloin, kun ohjataan 10 %:n lisäysaskelin.

DB-2202-suuntajohtimessa on yhteensä kahdeksan kosketinta johdinta kohti, ja ne on merkitty kussakin johtimessa numeroilla 1–8. Kosketin 1 on distaalinen, ja kosketin 8 on proksimaalinen kosketin, kun taas koskettimet 2–7 ovat kunkin johtimen pienet suuntakoskettimet (segmentit).

Ohjaus DB2202-suuntajohdinta pitkin:

1. Valitse **Steering** (Ohjaus) -tila.
2. Valitse kosketin ja määritä se katodiksi. Voit saada virran jakautumaan tasaisesti kosketintasolla ("rengastila") valitsemalla minkä tahansa kohdan kyseisellä tasolla ja valitsemalla sitten keskipainikkeen. Voit määrittää yksittäisen suunnan segmentin katodiksi valitsemalla minkä tahansa kohdan kyseisellä tasolla ja valitsemalla sitten vastaan painikkeen (Kuva 8).



Kuva 8. Suuntakoskettimen valitsin

3. Ohja stimuloinnin kohdistusta asteittain johtimen pituudelle ja -painikkeilla.
4. Valitse yksi viidestä esiasetetusta suunnasta stimulaatiokenttää varten. Suunnan esiasetukset ohjaavat täysin tarkennettua stimulaatiokenttää jossakin neljästä keskenään kohtisuorassa olevasta suunnasta tai asettavat stimulaatiokentän "rengastilaan".

Seuraavien vaiheiden avulla voidaan hienosäättää käytettyä suunnan esiasetusta tai valittua suunnan segmenttiä.

5. Kierrä ja ohja stimuloinnin kohdistusta johtimen ympäri ja -painikkeilla.
6. Levitä tai kutista stimulointikentän kohdistusta sääteittäisesti ja -painikkeilla.
7. Voit valita toisen aloituskohdan tai ohjata toista kosketinta valitsemalla toisen koskettimen. Valitse segmentoitu suuntakosketin valitsemalla taso ja sitten jokin kolmesta merkitystä segmentoidusta koskettimesta, jotka ovat suuntakoskettimen valitsimen keskipainikkeen ympärillä.

Huomautus: Valitun alueen kokonaisamplitudi laskee 0 mA:iin, kun toinen kosketin valitaan.

Custom (Mukautettu) -tila

Custom (Mukautettu) -tilassa voit määrittää yksittäisiin koskettimiin ja stimulaattorin koteloon johdettavan anodi- tai katodivirran prosenttiarvon.

DB2201-vakiojohtimen ja DB2202-D-suuntajohtimen ohjelmointi Custom (Mukautettu) -tilassa:

1. Valitse **Custom** (Mukautettu) -tila.
2. Valitse stimulaattorin kotelo tai kosketin, jota haluat säättää. Jos se on valittu, yksi napautus määrittää sen anodiksi (+). Toinen napautus määrittää sen katodiksi (-). Toinen napautus määrittää sen OFF (Pois päältä) -tilaan (tyhjäksi). Koskettimen napauttamisen valitsee sen aluksi muuttamatta sen napaisuutta.

Huomautus: Koskettimen napaisuuden vaihtaminen palauttaa amplitudin nollaan.

3. Sääädä valittuun koskettimeen johdetun anodi- tai katodivirran prosenttiarvoa valitsemalla koskettimelle painikkeet + ja -.

Huomautus: Käytettäessä ulkoista kokeilustimulaattoria (External Trial Stimulator, ETS) yksinapaiset kokoonpanot eivät ole mahdollisia, koska ETS:n "kotelo" ei voi määrittää katodiksi tai anodiksi.

Huomautus: Ulkoista kokeilustimulaattoria käytettäessä kliinisten vaikutusten tiedot tallennetaan, mutta niitä ei lisätä kliinisten vaikutusten karttaan.

Yksittäisten alueiden stimuloinnin kytkeminen pois päältä

Kun haluat kytkeä yksittäisten alueiden stimuloinnin pois päältä:

1. Varmista, että valittuna on alue, jonka haluat kytkeä pois päältä, napsauttamalla vastaavaa Area (Alue) -paneelin aluetta.
2. Voit kytkeä stimulaation pois päältä painamalla Stimulation OFF (Stimulaatio pois) -painiketta.

Huomautus: Kun amplitudi on 0 mA, lisää amplitudia, jotta stimulointi kytkeytyy päälle.

Kaiken stimuloinnin kytkeminen pois päältä

-painikkeen valitseminen lopettaa kaikkien aktiivisten alueiden stimuloinnin. Tämä toiminto on tarkoitettu ainoastaan kaiken stimuloinnin sammuttamiseen. Kun haluat kytkeä stimuloinnin päälle, valitse jokainen päälle kytettävä alue ja valitse stimuloinnin ON/OFF (Päällä/Pois) -kytkin.

Amplitudin lisääminen ja vähentäminen

Amplitudi mitataan milliampeereina (mA). Amplitudin oletusasetus on 0 mA, ja amplitudin alue on 0–20 mA. Yksittäisen koskettimen enimmäisamplitudi on 12,7 mA.

Amplitudin lisääminen ja vähentäminen:

1. Pienennä tai suurennä amplitudia painamalla Total Amplitude (Kokonaisamplitudi) -painikkeita + ja -.
2. Amplitudin muutosten oletusaskelkoko on 0,1 mA. Voit muuttaa askelkoon 0,5 mA:iin käyttämällä Step Size (Askelkoko) -painikkeita.



Huomautus: Korkea stimulointitaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimulointirajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen

Stimuloinnin pulssinleveys kuvailee, kuinka pitkään energiapurkausta annetaan pulssia kohti. Pulssinleveys mitataan mikrosekunnissa (μs). Pulssinleveyden oletusasetus on 60 μs, ja pulssinleveysalue on 20–450 μs.

Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen:

1. Valitse **Pulse Width** (Pulssinleveys) -painike.
2. Valitse haluamasi pulssinleveys annetuista vaihtoehtoista.

Huomautus: Korkea stimulointitaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimulointirajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

Huomautus: Pulssinleveyden lisääminen yli 10 mikrosekunnilla (μs) kerrallaan aiheuttaa kokonaisamplitudin nollaamisen 0 mA:iin.

Taajuuden lisääminen ja vähentäminen

Stimuloinnin pulssitihleys, jota kutsutaan usein vain nopeudeksi tai taajuudeksi, sanelee sen, kuinka monta stimulointipulssia toimitetaan sekunnissa. Se mitataan hertseissä (Hz) tai pulsseina sekunnissa (pps). Taajuuden oletusasetus on 130 Hz, ja taajuusalue on 2–255 Hz.

Taajuuden lisääminen ja vähentäminen:

1. Valitse **Rate** (Taajuus) -painike.
2. Valitse haluamasi taajuus saatavissa olevien taajuuksien taulukosta. Yhteensopimattomat taajuudet on muutettu harmaaksi.

Huomautus: Samaan johtinporttiin määritetyillä alueilla ei voi olla taajuuksia, joiden yhteistaajuus on yli 255 Hz.

Useiden alueiden ohjelointi eri taajuuksilla

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät mahdollistavat alueiden ohjelmoimisen eri taajuuksilla. Multiple Rate (Useita taajuuksia) -valinta on oletusarvoisesti poissa käytöstä. Kun otat käyttöön useat taajuudet, vain muiden aktiivisten alueiden taajuuksien ja pulssinleveyksien kanssa yhteensopivat taajuudet ovat käytettävissä.

Huomautus: Alueen taajuuden muuttaminen muuttaa muiden alueiden käytettävissä olevia taajuuksia.

Huomautus: Jos poistat Multiple Rate (Useita taajuuksia) -valinnan käytöstä, kaikkien alueiden taajuus nollataan nykyiselle alueelle valittuun taajuuteen.

Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -alueen valitseminen

Potilailla ei ole oletusarvoisesti mahdollisuutta säättää stimulointinsa amplitudia.

Jossakin tapauksissa haluat ehkä kuitenkin antaa potilaalle mahdollisuuden säättää stimulaationsa amplitudia kauko-ohjaimen avulla. Jos haluat antaa Amplitude Control (Amplitudin säätö) -toiminnot potilaiden käyttöön, kytke ensin Patient Amplitude Control (Potilaan amplitudin säätö) ON (Päällä) -tilaan **Configure** (Määritä) -välilehdessä. Kun potilaan amplitudin säätö on kytetty päälle, voit määrittää sallitun amplitudialueen **Program** (Ohjelma) -välilehdessä jokaiselle alueelle määrittämällä Minimum (Minimi)- ja Maximum (Maksimi)-arvot.

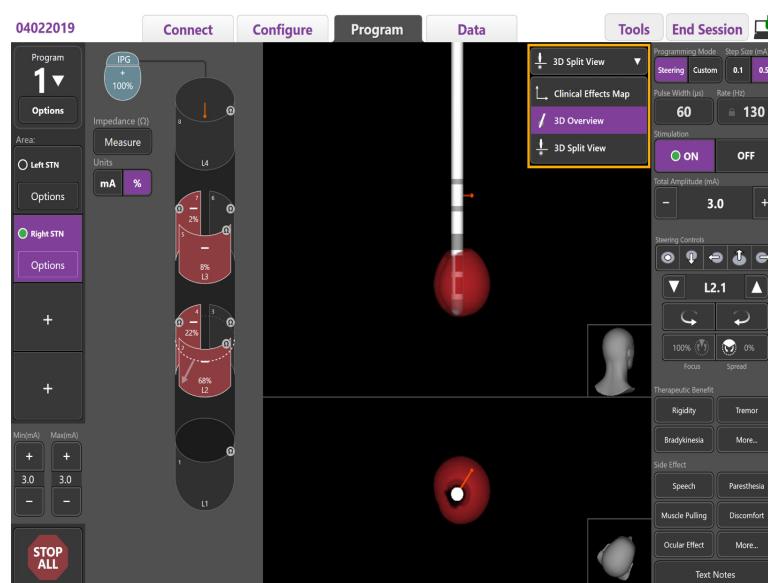
Huomautus: Korkea stimulointitaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvauroita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimulointirajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

Stimulointikenttämallin tarkasteleminen

Stimulointikenttämalli (SFM) STIMVIEW on visuaalinen esitys tällä hetkellä ohjelmoitavien stimulaatioparametrien arviodusta stimulaatiokentästä. SFM sisältää sekä visuaalisen esityksen DBS-johtimesta että likimääräisen stimulaatiokentän, joka näkyy punaisena (Kuva 7). Kun ohjelmostiparametreja säädetään ja stimulaatiota ohjataan johdinta pitkin, stimulointikenttämalli säätyy vastaavasti.

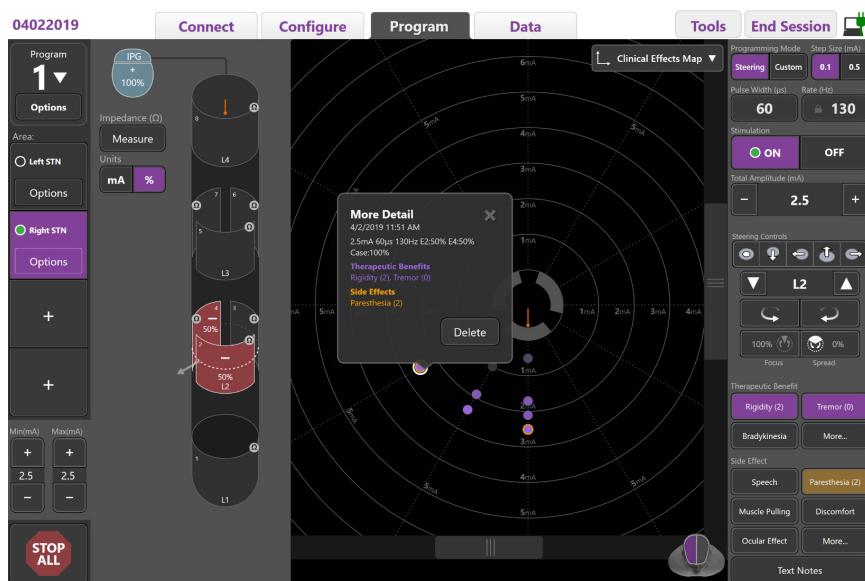
Voit vaihtaa kahden eri näkymän välillä valitsemalla joko 3D Overview (3D-yleisnäkymä)- tai 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä) -vaihtoehdon (Näytä) -pudotusvalikosta (Kuva 9). 3D Overview (3D-yleisnäkymä) -vaihtoehto tuo näkyviin kolmiulotteisen näkymän, jossa voit zoomata, kiertää ja panoroida. 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä) -vaihtoehto näyttää kahden ruudun näkymän, joka on keskitetty johtimeen. Yläruutu on linjassa johtimen kanssa, ja alaruutu on johtimeen näiden kohtisuorassa olevalla aksellilla. Jos Elementsistä on tuotu kohteita, voit näyttää tai piilottaa yksittäisiä kohteita käyttämällä Object Visibility (Koteen näkyvyys) -pudotusvalikkoa.

Voit säätää simulointikenttämallin näkymää zoomauspainikkeella , kiertopainikkeella , panorointipainikkeella  ja nollauspainikkeella . Jos käytössä on 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä) -vaihtoehto, simulointikenttämallin Lateral (Lateraalinen) - ja Axial (Aksiaalinen) -näkymät säätyvät yhtenäisesti näitä säätimiä käytettäessä. Nämä säätimet eivät vaikuta ohjelmostiparametreihin, eivätkä ne säädä niitä.



Kuva 9. Display (Näytä) -pudotusvalikko

Potilaan stimuloinnin kliinisten vaikutusten kartoitus



Kuva 10. Kliinisten vaikutusten kartta

Voit merkitä tietyn stimulaatioasetuksen kohdalle kunkin hoidon aiheuttaman hyödyn asteikolla 0–4 ja kunkin haittavaikutuksen asteikolla 0–4. Tee tämä valitsemalla painike, johon on merkitty oire tai sivuvaiketus, ja valitsemalla sitten soveltuva numeerinen arvio. Jos et halua käyttää numeroista arviontia, sulje se valitsemalla mikä tahansa Therapeutic Benefit (Hoidon hyöty)- ja/tai Side Effect (Haittavaiketus)-arviontiruudun ulkopuolella oleva kohta. Voit poistaa Therapeutic Benefit (Hoidon hyöty)- ja/tai Side Effect (Haittavaiketus)-valinnan valitsemalla poistettavan hoidon hyödyn tai sivuvaikutuksen ja valitsemalla sitten hoidon hyödyn tai sivuvaikutuksen ponnahdusikkunasta, jolloin korostettu osa poistetaan. Jokainen valittu painike tallennetaan kyseiseen potilaan kyseiseen stimulointiasetukseen liityvinä tietoina.

Voit myös valita Text Notes (Tekstihuomautukset) -painikkeen, kun haluat kirjoittaa ja tallentaa enintään 250 merkkiä jokaiseen johdinporttiin liittyvä tekstiä.

Kun Clinical Effects (Kliiniset vaikutukset) valitaan Steering (Ohjaus) -tilassa, kliinisten vaikutusten karttaan laaditaan piste aksiaalisen johtimen kohdalle ja amplitudille. Kun ohjelmoidaan suuntaa, kliinisten vaikutusten kartta siirtyy polaariseen ruudukkoon. Uusi kliinisten vaikutusten kartta luodaan eri tasojen (aksiaaliset sijainnit johtimessa) ohjelointiasetuksia varten. Hoidon hyödyn arvointiasteikko määritellään pisteen keskikohdan värisaturaation. Rengastilassa (täysin levitetty) ohjelmoitessa kliinisten vaikutusten kartan alaosaan tulee näkyviin pistemäären värisaturaation osoittava visualinen avain. Jos haittavaiketus valitaan, näytössä näkyy oranssi rengas. Pisteen valitseminen tuo näyttöön ponnahdusikkunan, joka sisältää päivämäärin ja kellonajan, jona piste tallennettiin, sekä stimulointiasetuksen ja vaikutusten tiedot (Kuva 10).

Kaikki nämä tiedot tallennetaan stimulaattoriin, ja ne voi viedä Reports (Raportit) -välilehdessä.

Huomautus: *Kliinisten vaikutusten tiedot tallennetaan ja luetellaan raporteissa, mutta niitä ei lisätä kliinisten vaikutusten karttaan sellaisten kokoonpanojen osalta, joita ei voi käyttää Steering (Ohjaus) -tilassa.*

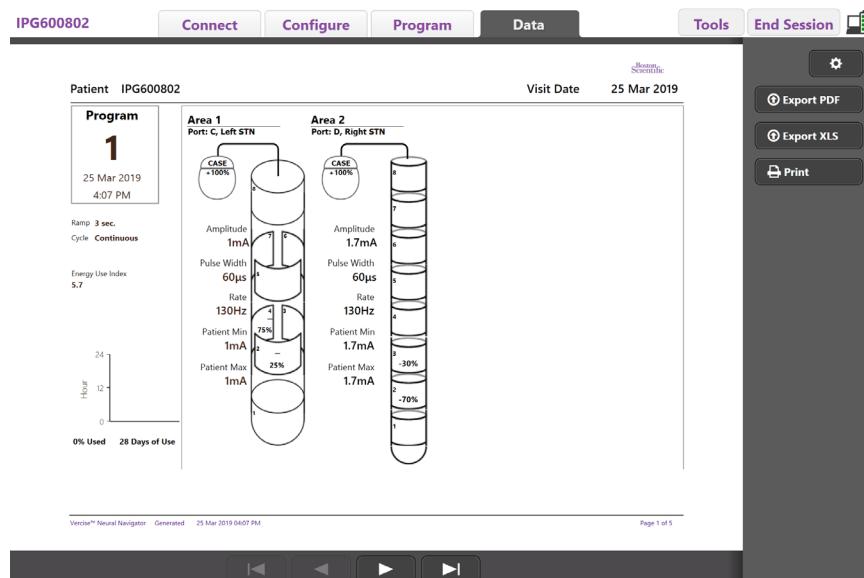
Huomautus: *Kliinisten vaikutusten kartan näkymässä olevassa pääni vertailunäkymässä on korostettu tällä hetkellä ohjelmoitava aivopuolisko.*

Huomautus: *Kliinisten vaikutusten kartta näkyy vain käytettäessä täyttä tarkennusta tai täyttä levitystä (rengastila).*

Data (Tiedot)

Data (Tiedot) -välilehdessä voit luoda raportteja nykyisestä ohjelmointi-istunnosta tai potilaista, joiden tiedot on ohjelmoitu aikaisemmin samalla kliinikon ohjelmointilaitteella.

Voit luoda raportin nykyisestä ohjelmointi-istunnosta valitsemalla **Data (Tiedot)** -välilehden (Kuva 11). Raportti voidaan tulostaa ja viedä PDF- tai Excel-tiedostona.



Kuva 11. Data (Tiedot) -välilehti

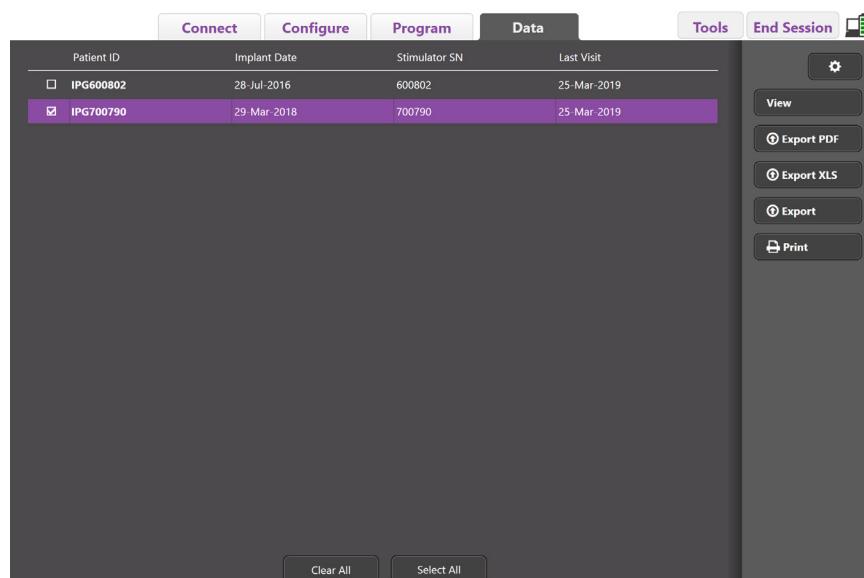
Valitse **Data (Tiedot)** -välilehdestä ja valitse sitten haluamasi raporttiin sisällytettävät tiedot valitsemalla jo(t)kin seuraavista valintaruuduista:

- Ohjelmat
- Configuration (Kokoontulo)
- Clinical Effects Maps (Kliinisten vaikutusten kartat)
- Clinical Effects Details (Kliinisten vaikutusten tiedot).
- Anonymize Patient Data (Anonymisoitut potilastiedot)

Voit myös katsella kaikkien CP:hen liitettyjen stimulaattorien raportteja. Raportteja voi katsella, kun CP:tä ei ole liitetty stimulaattoriin.

Kun haluat katsella raportteja, kun CP:tä ei ole liitetty stimulaattoriin (Kuva 12):

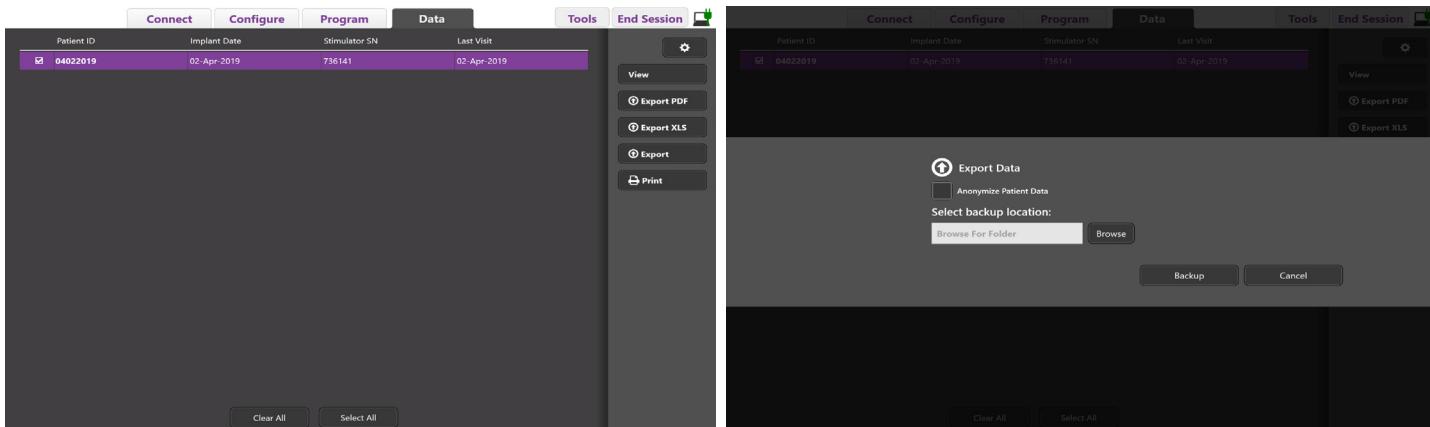
1. Valitse **Data (Tiedot)** -välilehti.
2. Valitse potilas, jonka raportin haluat nähdä, ja valitse **View (Näytä)**.



Kuva 12. Raporttien katselu, kun CP:tä ei ole liitetty stimulaattoriin

Tietojen vieminen

Vientitoiminnon avulla voit varmuuskopioida yksittäisen potilaan tiedot tai CP:n koko potilastietokannan määritettyyn sijaintiin. Varmuuskopointisijainti voi olla kansio CP:ssä tai ulkoisessa tallennuslaitteessa (esim. USB-flash-asemassa). Tätä toimintoa voi käyttää **Data (Tiedot)**-välilehdestä käsin.



Kuva 13. Tietokannan varmuuskopointi

Luo varmuuskopio yksittäisen potilaan tiedoista tai koko potilastietokannasta seuraavasti (Kuva 13):



Huomautus: Jos viet useiden potilaiden tietoja, katkaise yhteys kaikkiin stimulaattoreihin.

1. Valitse **Data (Tiedot)**-välilehti.
2. Valitse niiden potilasrekisterien vieressä oleva valintaruutu, jotka haluat viedä.
3. Valitse **Export (Vie)**.
4. Voit halutessasi valita **Anonymize Patient Data (Anonymisoi potilastiedot)**.
5. Valitse varmuuskopointisijainti valitsemalla **Browse (Selaa)**.
6. Suorita varmuuskopointi valitsemalla **Backup (Varmuuskopioi)**.

Huomautus: Kun varmuuskopointi on valmis, näyttöön tulee ponnahdusikkuna, joka vahvistaa tiedoston sijainnin ja osoittaa, onnistuiko varmuuskopointi.

Työkalut

Tools (Työkalut) -välilehdessä voit poistaa potilastietoja.

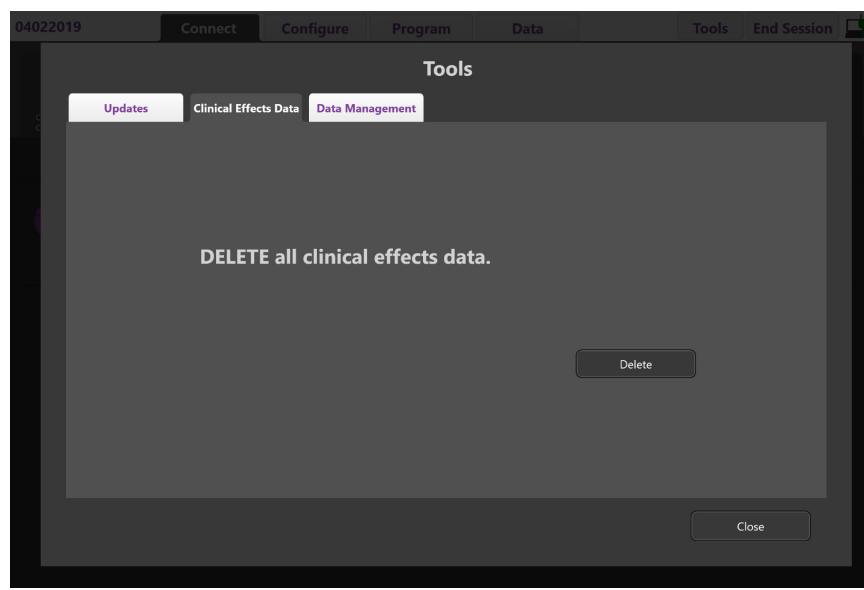
Tietojen hallinta

Potilastietoja voidaan hallita **Data Management** (Tietojen hallinta) -välilehdessä.

Kliinisten vaikutusten tietojen poisto

Kaikki potilaan kliinisten vaikutusten tiedot voidaan poistaa **Clinical Effects Data**(Kliinisten vaikutusten tiedot) -välilehden **Tools** (Työkalut) -välilehdestä.

Huomautus: Tämä toiminto on käytettävässä vain, kun CP on yhdistetty potilaan stimulaattoriin.



Kuva 14. Kaikkien kliinisten vaikutusten tietojen poisto

Kliinisten vaikutusten tietojen poisto (Kuva 14):

1. Siirry **Tools** (Työkalut) -välilehteen.
2. Valitse **Clinical Effects Data** (Kliinisten vaikutusten tiedot) -välilehti ja valitse **Delete** (Poista).
3. Valitse **Continue** (Jatka).

Lisätietoja

Stimulaattorin ohjelmoitavat ominaisuudet

Jos potilaaseen on implantoituu kaksi johdinta, stimuloointiparametrit ovat itsenäisiä, eli kahdella eri aivojen kohteella voi olla erilaiset amplitudit, pulssinleveydet, stimuloointitaajuudet ja kosketinkokoopanot. Yksi johdin on mahdollista määrittää yksinapaiseksi ja toinen moninapaiseksi. On myös mahdollista määrittää yksittäinen johdin sekä yksi- että moninapaisille alueille.

Stimulaattorin ohjelmoitavien parametrien arvoväli näkyvät seuraavassa:

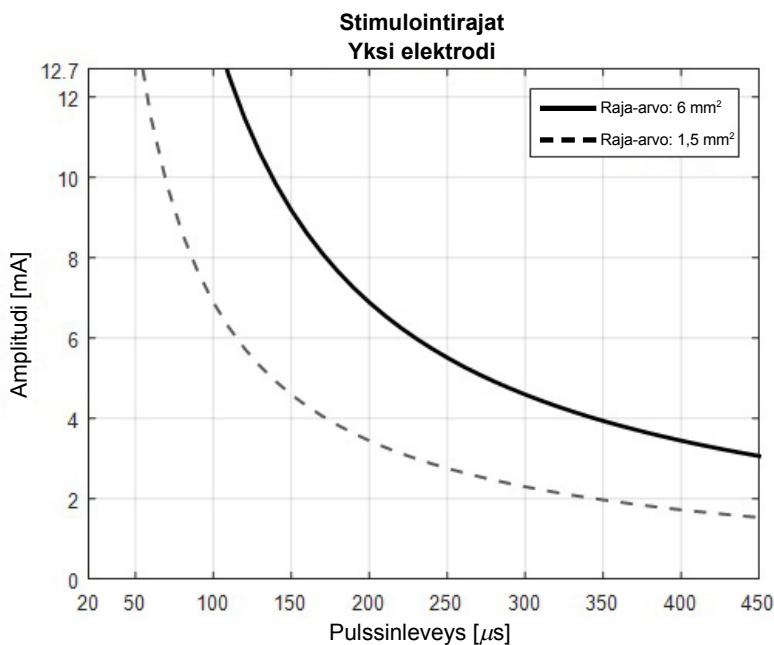
Taulukko 6: Ohjelmoitavat parametrien alueet		
#	Parametri	Parametrialue
1	Waveform (Aaltomuoto)	Varaus tasapainotettu, epäsymmetrisen kaksivaiheinen
2	Pulse Shape (Pulssin muoto)	Suorakulmainen
3	Current or Voltage Regulated (Virta- tai jännitesäädelty)	Virta
4	Amplitude (Amplitudi) ¹	0,1 mA – 20 mA
5	Rate (Taajuus) ²	2 Hz – 255 Hz
6	Pulse Width (Pulssinleveys) ³	20 µs – 450 µs
7	Cycle On/Off (Jakso pällä / pois pällä)	1 s – 90 minuuttia
8	Ramp On (Viiveaika pällä)	1–10 sekuntia
9	Contact Connections (Kosketinliitännät)	16
10	Independent Areas of Stim (Stim. itsenäiset alueet) (4 ohjelmaa, 4 aluetta ohjelmaa kohti)	16
11	Current Path Options (Virtatieasetukset)	Yksinapainen, kaksinapainen, moninapainen

¹Jokaisen yksittäisen koskettimen ohjelmoitava peittoalue on rajoitettu 12,7 mA:iin. Ohjelmostilukitus joutuu rajoittamaan kokonaislähövirran 20 mA:iin tai vähempään peittoalueutta kohti. Esim. yhden koskettimen 12,7 mA:n enimmäisantovirta rajoittaisi muiden koskettimien yhteisantovirran 7,3 mA:iin yhdellä peittoalueella.

²Taajuus rajoittuu 255 Hz:iin tiettyllä alueella. Kunkin johtimen yleinen taajuusraja on myös 255 Hz.

³Määritettyä (60–450 µs) alempien pulssinleveyksien käyttö on yksinomaan käyttäjän vastuulla.

Varaustiheys



Kuva 15. Varaustiheyden raja-arvot Boston Scientificin DBS-johtimille

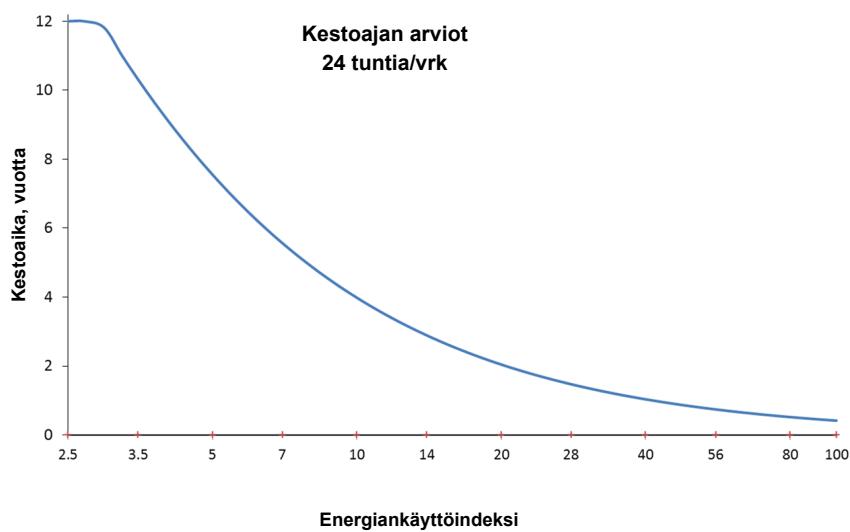
Kuva 15 esittää suositellun suurimman mahdollisen varaustiheyden erilaisille amplitudin (mA) ja pulssinleveyksien (μs) yhdistelmissä. Yhtenäinen musta viiva (raja-arvo: 6 mm²) viittaa kaikkiin DB2201-vakiojohtimen koskettimiin ja DB2202-suuntajohtimen proksimaaliseen ja distaaliseen koskettimeen. Musta katkoviiva (raja-arvo: 1,5 mm²) viittaa DB2202-suuntajohtimen pieniin suuntakoskettimiin. Nämä varaustiheyden arviot ovat ainoastaan Boston Scientific DBS -johtimille.

VAROITUS: Potilailla saattaa olla mahdollisuus vaihtaa amplitudia kauko-ohjaimella. Lääkärin tulee asettaa ja vahvistaa kauko-ohjaimen sallima suurin ja pienin amplituditaso vahvistaakseen, että virran tasot ovat turvalliset.

Energiankäyttöindeksi

Energiankäyttöindeksi koskee vain ei-ladattavia stimulaattoreita. Energiankäyttöindeksi ilmaisee pariston arviodun käytöän valitulla ohjelmalla. Kun ohjelmalle on tunnistettu ihanteelliset asetukset, voit tuoda energiankäyttöindeksin näkyviin valitsemalla **Program** (Ohjelma) -välilehdestä **Program Options** (Ohjelma-asetukset) ja sitten **Battery** (Paristo).

Kuva 16 auttaa yksilöimään kestoajan, joka vastaa täte energiankäyttöindeksiä. Kuvassa otetaan huomioon nimellinen virrankulutus hoitokäytön ulkopuolella, mukaan lukien säilyvyysaika ja potilaan kauko-ohjaimen käyttö. Jos saatu pariston keston arvio on alle 12 kuukautta, harkitse Boston Scientificin ladattavan järjestelmän arvointia.



Kuva 16. Käyttöikäarviot perustuvat ympäri vuorokautiseen käyttöön.

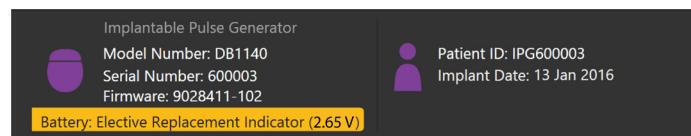
Arvioitu latausaika

Arvioitu latausaika koskee vain ladattavia stimulaattoreita. Arvioitu latausaika on arvio stimulaation ylläpitämiseen tarvittavasta latauksen kestosta ja latausvälistä valitussa ohjelmassa. Kun ohjelmalle on tunnistettu ihanteelliset asetukset, voit tuoda arviodun latausajan näkyviin valitsemalla **Program** (Ohjelma) -välilehdestä **Program Options** (Ohjelma-asetukset) ja sitten **Battery** (Paristo).

Elective Replacement Indicator (Elektiivisen vaihdon merkkivalo) -viesti

Et pysty muodostamaan yhteyttä ei-ladattavaan stimulaattoriin, jonka pariston kestoaike on loppumassa. CP näyttää **Connect** (Yhdistä) -välilehdessä stimulaattorin sekä elektiivisen vaihdon merkkivalon viestin ja stimulaattorin pariston jännitteen (Kuva 17). ERI-jakson aikana stimulaattori jatkaa stimulaation antamista, mutta stimulaattorin asetuksiin ei voi tehdä muutoksia.

Huomautus: *Elektiivisen vaihdon merkkivalon viesti koskee vain ei-ladattavia stimulaattoreita.*



Kuva 17. Connect (Yhdistä) -välilehdessä näkyvä **Elective Replacement Indicator (Elektiivisen vaihdon merkkivalo)** -viesti

End of Service (Käyttöikä lopussa) -viesti

Kun stimulaattorin käyttöikä on lopussa, stimulointia ei enää anneta. CP näyttää **Connect** (Yhdistä) -välilehdessä viestin (Kuva 18).

Huomautus: *Käyttöikä lopussa -viesti koskee vain ei-ladattavia stimulaattoreita.*



Kuva 18. Connect (Yhdistä) -välilehdessä näkyvä **End of Service (Käyttöikä lopussa)** -viesti

Ohjelmointikerran lopettaminen

Ohjelmointikerran lopettaminen CP:llä:

1. Valitse **End Session** (Lopeta ohjelmointikerta) -välilehti.
2. Valitse **Exit Application** (Sulje sovellus), jos haluat lopettaa ohjelmointikerran ja sulkea sovelluksen.
3. Vaihtoehtoisesti voit valita **Disconnect from Stimulator** (Katkaise yhteys stimulaattoriin), jolloin ohjelmointikerta lopetetaan ja yhteys potilaan stimulaattoriin katkaistaan. Nämä pääset takaisin **Connect Tab** (Yhdistä) -välilehteen.

Kaikki ohjelmat ja ohjelmointiedot tallennetaan automaatisesti reaalialkaisesti ohjelmoijti-istunnon aikana. Aktivista tallennusvaihetta ei tarvita. Potilaan kauko-ohjain synkronoituu automaatisesti sen stimulaattorin kanssa, johon se on yhdistetty.

CP:n kellonajan ja päivämäärän säättäminen

Jos havaitaan järjestelmän käynnistys tai lepotila, CP antaa ilmoituksen varmistaakseen, että järjestelmän kellonaika ja päivämäärä ovat oikein.

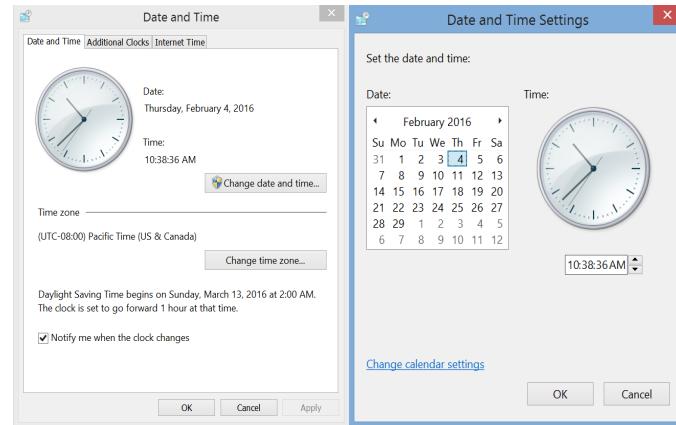
System startup or hibernation detected.
Verify that the current date and time are correct.

17 FEB 2016 14:52:09 **Adjust** **Verify**

Jos kellonaika ja päivämäärä ovat oikein, hylkää ilmoitusrivi valitsemalla **Verify** (Vahvista).

Jos kellonaika ja päiväys ovat väärin, muuta niitä valitsemalla **Adjust** (Sääädä). Vahvista muutokset valitsemalla **OK** (ks. Kuva 19).

VAROITUS: Älä muuta päivämäärän muotoa.



Kuva 19. Päivämäärän ja kellonajan näytöt

Huomautus: Voit käynnistää kellonajan ja päiväyksen säättöikkunan myös valitsemalla työpöydällä olevan kellonajan ja päiväyksen kuvakkeen 

Tekninen tuki

Korkeasti koulutetut huoltoasiantuntijat, jotka Boston Scientific Corporation on kouluttanut, ovat palveluksessasi. Tekninen tuki on valmiina antamaan opastusta teknisissä asioissa ympäri vuorokauden.

Jos haluat ottaa yhteyttä edustajaan, valitse toimipaikka seuraavasta luettelosta:

Argentiina

Puh: +5411 4896 8556 Faksi: +5411 4896 8550

Australia ja Uusi-Seelanti

Puh: 1800 676 133 Faksi: 1800 836 666

Itävalta

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

Belgia

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 – Peking

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

Puh: +31 30 602 5555 Faksi: +31 30 602 5560

Norja

Puh: 800 104 04 Faksi: 800 101 90

Filippiinit

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

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

Sveitsi

Puh: 0800 826 786 Faksi: 0800 826 787

Taiwan

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 verkkosivuiltamme osoitteesta <http://www.bostonscientific-international.com/> tai kirjoita seuraavaan osoitteeseen:

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

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken beskriver hvordan programvaren for Boston Scientific Vercise-nervenavigatoren brukes. Les hele bruksanvisningen nøyde før du bruker DBS-systemene.

Se bruksanvisningen *Informasjon for forordnere* til Boston Scientific DBS-systemet som står oppført i *DBS-håndboken* for å finne bruksindikasjoner, kontraindikasjoner, varslør, forholdsregler, bivirkninger, sterilisering, avhending av deler, oppbevaring og håndtering og garantiinformasjon. Se den aktuelle bruksanvisningen til Boston Scientific-systemet som står oppført i *DBS-håndboken* for å finne annen enhetsspesifikk informasjon som ikke er tatt med i denne håndboken eller i merkesymbolene.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å modifisere informasjon uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

Varemerker

Alle varemerker tilhører deres respektive eiere.

Kontakte Boston Scientific

Informasjon om hvordan du kontakter Boston Scientific finnes i delen Teknisk støtte.

Produktmodellnummer

Modellnummer	Beskrivelse
*DB-7161	Vercise™ DBS Klinikkprogrammerer
*DB-7161-R	Vercise DBS Klinikkprogrammerer (overhalt)
*NM-7161	Klinikkprogrammerer
*NM-7161-R	Klinikkprogrammerer (overhalt)
DB-7105-N3	Vercise-nervenavigator Programvare 3.0-installasjonsprogram
NM-7190 og DB-7190	Programmeringsstav
NM-6316	Internasjonal strømmomformer
NM-7162 og DB-7162	Tastatur
NM-4512	USB-splitter

*Gjelder etter installasjon av Vercise-nervenavigator 3.0 (programvareversjon 9028429-300).

Innholdsfortegnelse

Innledning	177
Tiltenkt bruk.....	177
Koble Programmeringsstaven til Klinikkprogrammereren.....	177
Starte en programmeringsøkt	178
Starte Vercise-nervenavigator	178
Programmere Stimulatoren	180
Konfigurere Elektrodene.....	180
Programmeringsskjermen	181
Opprette eller endre et program.....	183
Velge stimuleringsområder	183
Velge kontakter.....	183
Slå AV stimulering i de enkelte områdene	184
Slå AV all stimulering.....	185
Øke eller redusere amplityden	185
Øke eller redusere pulsbredden	185
Øke eller redusere frekvensen	185
Velge pasientamplitydeområde	185
Vise stimuleringsfeltmodellen.....	185
Kartlegge pasientens kliniske effekter ved stimulering.....	187
Data.....	188
Eksportere data.....	189
Verktøy.....	190
Databehandling	190
Slette data med kliniske effekter	190
Tilleggsinformasjon	191
Stimulatorens programmerbare egenskaper.....	191
Ladningstetthet.....	192
Indeks med energibruk.....	192
Anslått ladetid.....	193
Melding om valgfri reserveindikator (ERI)	193
Melding om sluttidspunkt for tjeneste (EOS)	193
Avslutte en programmeringsøkt	193
Justere CP-tid og -dato	194
Teknisk støtte.....	195



no

Denne siden skal være tom.

Innledning

Boston Scientific Vercise™-nervenavigator er en programvare som brukes til å programmere systemene Vercise™ PC og Vercise Gevia™ dyp hjernestimulering (DBS).

En innledende programmeringsøkt kan omfatte følgende aktiviteter:

1. Starte Vercise-nervenavigator
2. Koble til Stimulatoren
3. Konfigurere Stimulatoren og Elektrodene
4. Teste forskjellige stimuleringsinnstillingar

Denne håndboken gir instruksjoner om hvordan disse trinnene utføres og hvordan andre funksjoner utføres, som f.eks. eksport av rapporter og sikkerhetskopiering av data.

Kontakt Boston Scientific teknisk støtte hvis du har noen problemer.

Merk: Skjermbildene som vises i denne håndboken, kan variere litt i forhold til skjermbildene i programvaren for Vercise-nervenavigatoren.

Tiltenkt bruk

Vercise-nervenavigator er en programvare som brukes til å stille inn og justere stimuleringsparametere for systemene Vercise PC og Vercise Gevia DBS.

Koble Programmeringsstaven til Klinikkprogrammereren.

Klinikkprogrammereren (CP) kommuniserer med Stimulatoren via en Programmeringsstav (Figur 1). Programmeringsstaven kommuniserer med Stimulatoren via en radiofrekvenskobling (RF).



Figur 1. Klinikkprogrammereren (CP) og Programmeringsstav

FORSIKTIG: Kun systemdeler for Vercise PC eller Vercise Gevia DBS skal brukes sammen med programvaren for Vercise-nervenavigatoren. Hvis ikke kan det resultere i at Stimulatoren ikke kan programmeres.

FORSIKTIG: CP-enheten er ikke utstyrt for pasientmiljøet som er definert i IEC 60601-1. CP-enheten og personen som bruker CP-enheten, skal ikke være i kontakt med pasienten under programmeringen.

Slik kobler du Programmeringsstaven til CP-enheten:

1. Koble CP-enheten til en strømkilde.
2. Slå PÅ CP-enheten.
3. Logg på som ClinicUser. Du vil bli bedt om å opprette et passord første gang du logger deg på CP-enheten.
4. Koble Programmeringsstaven til CP-enheten ved hjelp av USB-kabelen som følger med Programmeringsstaven.
 - (a). Koble Mini-B USB-enden av USB-kabelen inn i USB-porten på siden av Programmeringsstaven.
 - (b). Koble Standard USB-enden av USB-kabelen inn i USB-porten på CP-enheten.
5. Vent mens Programmeringsstaven gjennomfører en kort selvtest. Programmeringsstaven piper på slutten av selvtesten.
6. Hvis strømlampen på Programmeringsstaven lyser grønt, plasserer du Programmeringsstaven over Stimulatoren.
 - (a). Hvis strømlampen på Programmeringsstaven forblir rød, kontakter du teknisk støtte.

Starte en programmeringsøkt

Starte Vercise-nervenavigator

- Slå PÅ CP-enheten, og logg på som ClinicUser.



- Velg Vercise-startikonet  på skrivebordet.



- Velg  for å starte Vercise-nervenavigator.

Merk: Hvis Brainlab Elements er på CP-enheten, kan Vercise-nervenavigator startes inne i Elements .

Merk: Det skal ikke kjøres flere programvarer samtidig på samme CP (unntatt når Vercise-nervenavigator startes inne i Elements).

Merk: Du kan også starte Vercise-nervenavigator i demonstrasjonsmodus ved hjelp av Vercise Launcher. Demonstrasjonsmodus brukes kun til demonstrasjonsformål (Figur 2).



Figur 2. Startskjerm med alternativet Demonstrasjonsmodus

- Når Vercise-nervenavigator startes, viser skjermen **Koblingskategori**, og programvaren vil automatisk forsøke å koble til en Stimulator (Figur 3).

- Hvis den ikke finner en Stimulator, skal du flytte Programmeringstaven nærmere Stimulatoren som du forsøker på koble til og velge **Omskanningsknapp**.

Merk: CP-enheten kan ikke koble seg til Vercise Gevia™ Stimulatoren når Stimulatoren er i MR-modus. Avslutt MR-modus ved hjelp av fjernkontrollen, og skann på nytt for å koble til. Se brukerhåndboken for fjernkontrollen som står oppført i DBS-håndboken for å finne instruksjoner om å avslutte MR-modus.

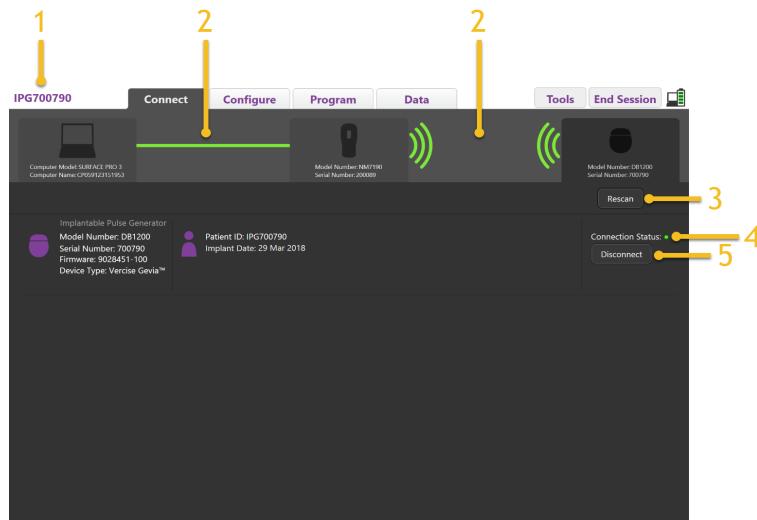


Figur 3. Koblingskategori

Tabell 1: Kategoribeskrivelser for Vercise-nervenavigator

#	Funksjon	Beskrivelse
1	Koblingskategori	Viser tilkoblingsstatus mellom CP-enheten, Programmeringstaven og Stimulatoren.
2	Konfigurasjonskategori	Konfigurer Elektroder og redigerer pasientprofil. Merk: Hvis Brainlab Elements er på CP-enheten, kan noen pasientdata importeres fra Elements.
3	Programkategori	Juster programinnstillingene for Stimulatoren.
4	Datakategori	Generer, skriv ut og eksporter rapporter, og eksporter eller slett valgt(e) pasient(er)s data.
5	Verktøykategori	Slett pasientdata.
6	Øktsluttkategori	Frakoble Stimulatoren, eller avslutt programmet.
7	Batteriindikator	Viser batteristatusen til CP-enheten.

5. Etter at en tilkobling er opprettet mellom CP-enheten og Stimulatoren, vises følgende skjerm (Figur 4).



Figur 4. Tilkobling opprettet mellom CP-enheten og Stimulatoren

Tabell 2: Beskrivelse av Koblingskategori

#	Funksjon	Beskrivelse												
1	Pasient-ID	Viser pasientens ID-nummer.												
2	Tilkoblingsstatus	Viser tilkoblingsstatusen mellom CP-enheten, Programmeringsstaven og Stimulatoren sammen med modell- og serienummeret til hver enhet. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Tilkoblingsstatus</th> <th>Beskrivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td></td><td>Tilkobling mellom CP-enheten, Programmeringsstaven og Stimulatoren ble opprettet.</td></tr> <tr> <td>2</td><td></td><td>Tilkobling mellom Programmeringsstaven og Stimulatoren ble ikke opprettet. Flytt Programmeringsstaven nærmere Stimulatoren, og skann på nytt.</td></tr> <tr> <td>3</td><td></td><td>Tilkobling mellom CP-enheten, Programmeringsstaven og Stimulatoren ble ikke opprettet. Kontroller tilkoblingene mellom USB-kabelen og Programmeringsstaven, flytt Programmeringsstaven nærmere Stimulatoren og skann på nytt, og/eller se håndboken til Vercise DBS Programmeringsstav for å finne ytterligere informasjon.</td></tr> </tbody> </table>	#	Tilkoblingsstatus	Beskrivelse	1		Tilkobling mellom CP-enheten, Programmeringsstaven og Stimulatoren ble opprettet.	2		Tilkobling mellom Programmeringsstaven og Stimulatoren ble ikke opprettet. Flytt Programmeringsstaven nærmere Stimulatoren, og skann på nytt.	3		Tilkobling mellom CP-enheten, Programmeringsstaven og Stimulatoren ble ikke opprettet. Kontroller tilkoblingene mellom USB-kabelen og Programmeringsstaven, flytt Programmeringsstaven nærmere Stimulatoren og skann på nytt, og/eller se håndboken til Vercise DBS Programmeringsstav for å finne ytterligere informasjon.
#	Tilkoblingsstatus	Beskrivelse												
1		Tilkobling mellom CP-enheten, Programmeringsstaven og Stimulatoren ble opprettet.												
2		Tilkobling mellom Programmeringsstaven og Stimulatoren ble ikke opprettet. Flytt Programmeringsstaven nærmere Stimulatoren, og skann på nytt.												
3		Tilkobling mellom CP-enheten, Programmeringsstaven og Stimulatoren ble ikke opprettet. Kontroller tilkoblingene mellom USB-kabelen og Programmeringsstaven, flytt Programmeringsstaven nærmere Stimulatoren og skann på nytt, og/eller se håndboken til Vercise DBS Programmeringsstav for å finne ytterligere informasjon.												
3	Omskanningsknapp	Skann for å finne tilgjengelige Stimulatorer. Deaktivert hvis CP-enheten allerede er tilkoblet Stimulatoren.												
4	Tilkoblingsstatus	Hvis Stimulatoren er tilkoblet CP-enheten, vises en grønn, fylt sirkel.												
5	Knappen Koble til eller Frakoble	Koble til eller frakoble en Stimulator. Når en Stimulator ikke er tilkoblet, er denne knappen merket «Koble til». Når en Stimulator er tilkoblet, er denne knappen merket «Frakoble».												

no

Programmere Stimulatoren

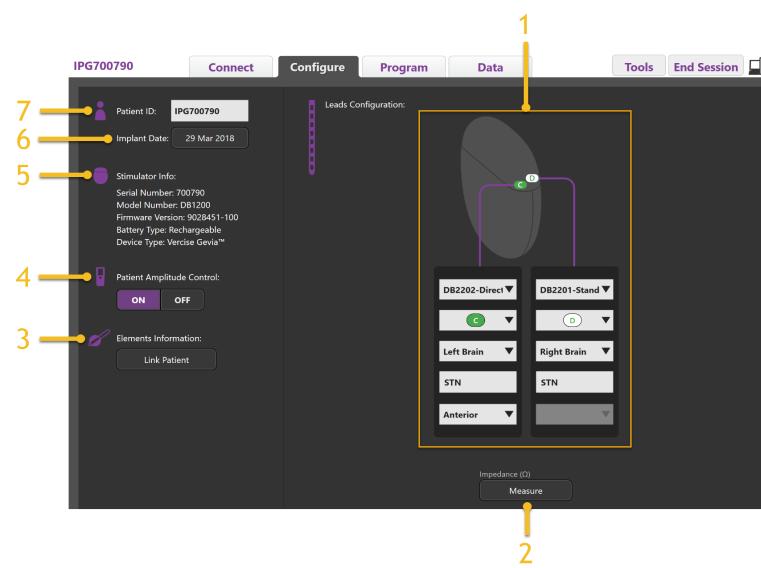
Konfigurere Elektrodene

Etter at en tilkobling er opprettet mellom CP-enheten, Programmeringsstaven og Stimulatoren, skal du bytte til **Konfigurasjonskategori** for å konfigurere Elektrodene som er koblet til Stimulatoren (Figur 5).

Merk: Under en første programmeringsøkt må Elektroder konfigureres før du navigerer til **Programkategori**. Etter at en Stimulator først er konfigurert, kan du bytte direkte fra **Programkategori** etter at tilkobling er opprettet fra **Koblingskategori**.

Merk: Hvis Brainlab Elements er tilgjengelig på CP-enheten, kan du importere informasjon om Elektroder inn i programvaren for nervenavigatoren fra Elements.

Hvis du vil importere eller fjerne Elements-data, kobler du til eller fra i konfigurasjonsskjermen. Dette alternativet er kun tilgjengelig hvis nervenavigatoren startes inne i Elements.



Figur 5. Konfigurer Elektroder

Tabell 3: Beskrivelse av Konfigurasjonskategori

#	Funksjon	Beskrivelse
1	Elektrodekonfigurasjon	For hver Elektrode velger du Elektrodetype, Stimulatorport som Elektroden er tilkoblet og hjernehalvdel. Legg inn målområdet. For retningselektroder velger du orienteringen til retningsmarkøren. Merk: Når informasjon om Elektroder er importert fra Elements, kan endringer som foretas i Konfigurasjonskategori i stedet for i Elements, føre til at Stimulatoren blir koblet fra Elements.
2	Knappen Mål	Måler motstand. Du finner mer informasjon i avsnittet "Måle motstand".
3	Koble til / koble til på nytt / frakoble pasient	Importer eller fjern data fra Elements. Merk: Dette er kun tilgjengelig hvis Brainlab Elements er installert på CP-enheten og nervenavigatoren startes inne i Elements.
4	Pasientamplitydekontroll	Slå PÅ/AV pasientens mulighet til å endre stimuleringsamplityden. Området for pasientamplitydekontroll justeres i Programkategori .
5	Informasjon om Stimulator	Viser informasjon om Stimulatoren, inkludert serienummer, modellnummer, fastvareversjon og type Stimulator.
6	Implanteringsdato	Viser dato da en CP-enheten ble koblet til en ny Stimulator for første gang. Implanteringsdatoen kan justeres ved å velge knappen Implanteringsdato.
7	Pasient-ID	Pasient-ID-en er automatisk Stimulatorens serienummer som standard. Pasient-ID-en kan redigeres ved å skrive i pasient-ID-feltet.

Måle motstand

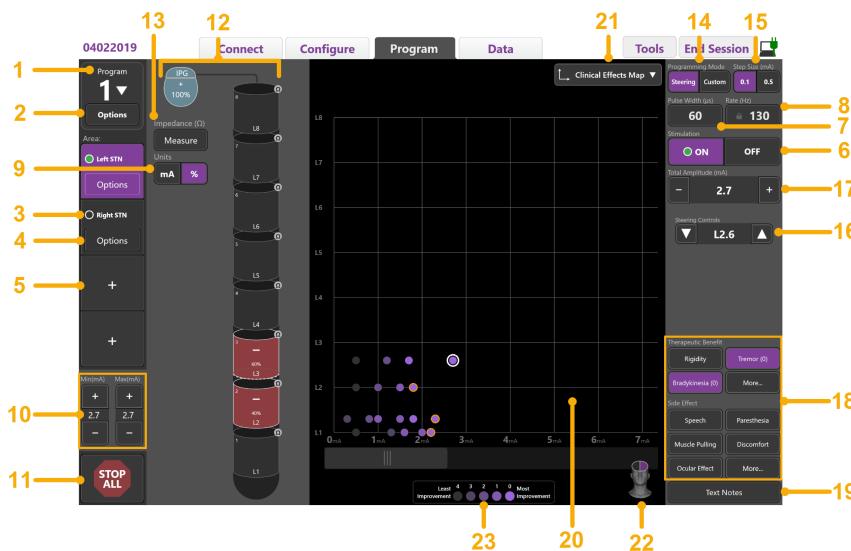
Motstand kan måles ved hjelp av knappen **Mål** på **Konfigurasjonskategori** eller **Programkategori**. Motstanden på hver kontakt kan brukes for å verifisere strømintegriteten. Når det tas en motstandsmåling, vurderes motstanden mellom en kontakt og stimulatoretuiet (monopolar) og mellom kontaktpar (bipolar).

Motstand på mer enn 8000 Ω kan være et resultat av åpne ledninger eller ledninger som ikke er tilkoblet, og vises i gult i vinduet **Motstandsmåling**.

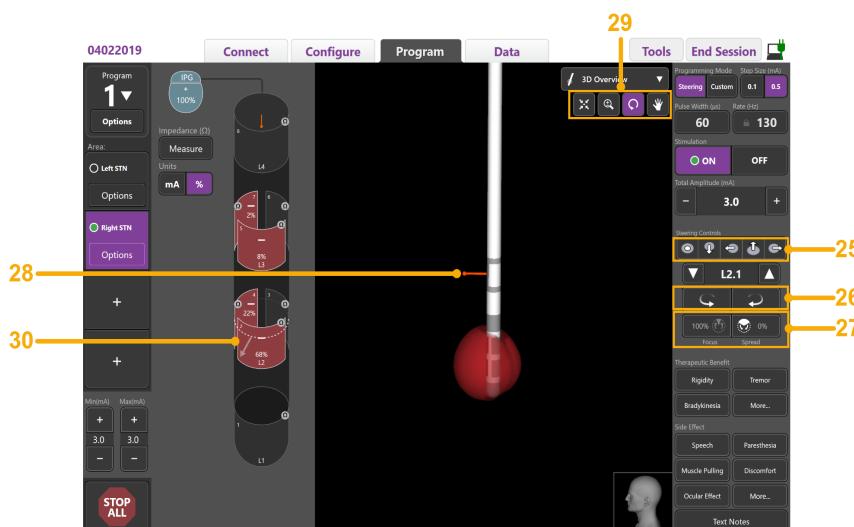
Motstand på mindre enn 200 Ω kan være et resultat av kortslutninger, og vises i oransje. Kontakter med motstand utenfor det akseptable området merkes med et Ω symbol på programmeringsskjermen. Det nyeste settet med motstandsmålinger inkluderes i en rapport som kan skrives ut eller eksporteres fra **Datakategori**.

Programmeringsskjermen

Velg **Programkategori** for å starte programmeringen etter at Elektrodene er konfigurert. Programmeringsskjermen er delt inn i følgende deler og funksjoner som vist i Figur 6. Programmeringsfunksjoner som er spesifikke for retningselektroden og programmering av et retningssystem vises i Figur 7. STIMVIEW™, eller stimuleringsfeltmodellen (SFM), som vises i Figur 7, og kartet over kliniske effekter, som vises i Figur 6, kan vises for både en standardelektrode og en retningselektrode.



Figur 6. Programmeringsskjerm



Figur 7. Programmeringsskjermen for retningselektrode

Tabell 4: Beskrivelse av Programkategori

#	Funksjon	Beskrivelse
1	Knappen Program	Velg programmet som skal konfigureres eller justeres.
2	Knappen Programvalg	<ul style="list-style-type: none"> Vis batteriets anslåtte levetid for ikke-ladbare Stimulatorer. Vis batteriets anslåtte ladetid for oppladbare Stimulatorer. Slette og kopiere programmer. Endre opptrappings- og syklustider for programmer.
3	Områdepelan	Velg området i et program som skal konfigureres eller justeres.
4	Knappen Områdealternativer	Slett et område i et program, eller importér simuleringer fra Brainlab Elements (hvis Elements er på CP-enheten).
5	+	Legg til et område. Vælg én av stimulatorportene som er definert i Konfigurasjonskategori .

Tabell 4: Beskrivelse av Programkategori

#	Funksjon	Beskrivelse				
6	Knappen Stimulering PÅ/AV	Slå AV stimulering i det valgte området. Merk: Når amplitiden er på 0 mA, skal du øke amplitiden for å slå PÅ stimulering.				
7	Knappen Pulsbredde	Juster pulsbredden. <table border="1"> <tr> <td>Standard</td> <td>Verdiområde</td> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS – 450 µS</td> </tr> </table>	Standard	Verdiområde	60 µS	20 µS – 450 µS
Standard	Verdiområde					
60 µS	20 µS – 450 µS					
8	Knappen Frekvens	Juster frekvensen. <table border="1"> <tr> <td>Standard</td> <td>Verdiområde</td> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </table>	Standard	Verdiområde	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Standard	Verdiområde					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Knappen Enheter	Velg enhetene som amplitiden vises i på kontakter og stimulatoretui. <table border="1"> <tr> <td>Standard</td> <td>Alternativ</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Standard	Alternativ	%	mA
Standard	Alternativ					
%	mA					
10	Knappene Pasientamplitude	Juster maksimal og minimal pasientamplitude. Merk: Knappene Pasientamplitude vises kun hvis pasientamplitudekontrollen er satt til ON fra konfigurasjonsskjermen.				
11	Knappen Stopp alle	Slår av all stimulering.				
12	Konfigurer kontakts og stimulatoretui	Viser prosentvis anodisk (+) eller katodisk (-) energi som er tilordnet elektrodekontaktene og stimulatoretuiet i et gitt område. Du finner mer informasjon i avsnittet "Velge kontakter".				
13	Knappen Mål	Måler kontaktenes impedanser.				
14	Programmeringsmoduser	Velg styringsmoduser eller tilpassede programmeringsmoduser.				
15	Trinnstørrelse	Velg trinnstørrelsene for amplitudejusteringene: 0,1 mA eller 0,5 mA.				
16	Knappene Nivå opp og ned	Styr stimuleringsfokuset langs Elektroden.				
17	Totalamplitude	Øker eller reduserer den totale amplitiden som leveres for et gitt område.				
18	Panel Kliniske effekter	Vær oppmerksom på de terapeutiske fordelene og/eller bivirkningene for de gjeldende stimuleringsinnstillingene.				
19	Tekstnotater	Hent tekstnotatene til en gitt Elektrode (inntil 250 tegn per elektrodeport).				
20	Kartet Kliniske effekter	Grafisk sammandrag av tilordnede terapeutiske fordelene og/eller bivirkninger i en bestemt posisjon langs DBS-elektrodeopplegget og en stimuleringsamplitude. Merk: Data for kliniske effekter innhentes og føres opp i rapporter, men plottes ikke i kartet Kliniske effekter for konfigurasjoner som ikke er mulige i styringsmodus og for innstilling for retningselektrode som ikke er 100 % fokuserte eller spredte.				
21	Visningsrullegardin	Visningskontroll for å veksle mellom kartet Kliniske effekter, 3D-oversikt eller delt 3D-visning av stimuleringsfeltet.				
22	Referansehode	Referansehodet viser forholdet mellom Elektroden som for øyeblikket blir programmert, og posisjonen til pasientens hode.				
23	Forklaring av kliniske effekter	Nivået av terapeutisk fordel angis av punktets metring.				
24	STIMVIEW™ eller stimuleringsfeltmodell (SFM)	Visuell gjengivelse av det anslatte stimuleringsfeltet for de gjeldende programmerte stimuleringsparameterne. Merk: Hvis Brainlab Elements er tilgjengelig på CP-enheten, kan importerte objekter vises i STIMVIEW, som kalles STIMVIEW XT når importerte objekter vises.				
25	Forhåndsinnstillinger for retning	Velg ettrykksknappene for å justere stimuleringsfeltet. Forhåndsinnstillingene for retning vil styre det fullt fokuserte stimuleringsfeltet i én av fire ortogonale retninger eller plassere stimuleringsfeltet i «ringmodus». Ringmodus genererer – fra et segmentert kontaktnivå – stimuleringsfelt tilsvarende de som genereres av en standard «ring» eller sylinderisk kontakt. Merk: Gjelder kun DB2202-retningselektrode.				
26	Knappene Roter	Styr stimuleringsfokuset perfert rundt Elektroden. Merk: Gjelder kun DB2202-retningselektrode.				
27	Knappene Sprede/Fokus	Radial spredning av eller fokus på stimuleringsfeltet. Merk: Gjelder kun DB2202-retningselektrode.				
28	Retningsindikator	Visuell indikator for retningen til det røntgentette retningsmarkørbandet på retningselektroden. Den oransje linjen og prikkene korrelerer med midten av den røntgentette retningsmarkøren. Merk: Gjelder kun DB2202-retningselektrode.				

Tabell 4: Beskrivelse av Programkategori		
#	Funksjon	Beskrivelse
29	STIMVIEW™-visningskontroller	Juster visningen av SFM ved hjelp av Zoom, Roter, Panoreringskontroll eller Tilbakestill til originalvisningen. Både de laterale og aksiale visningene i SFM vil tilpasse seg unisont når disse kontrollene brukes i delt 3D-visning, men må justeres i den laterale visningen.
30	Virtuell kontakt	Stiplet ring som illustrerer den aksiale plasseringen av stimulering langs Elektroden. Pilindikatoren illustrerer rotasjonsretningen for stimulering omkring Elektroden. Sammen danner den stiplete ringen og pilindikatoren den virtuelle kontakten.

Opprette eller endre et program

Velg Program-knappen og velg ett av fire programmer fra rullegardinpilen for å opprette et nytt program eller endre et eksisterende program. Du kan konfigurere inntil fire programmer på en Stimulator med systemet.

Du kan vise og/eller justere flere alternativer via knappen Elektrodealternativer for et gitt program. Elektrodealternativer omfatter følgende:

Tabell 5: Elektrodealternativer								
#	Funksjon	Beskrivelse						
1	Batteri	<p>Indeks med energibruk for det gjeldende programmet vises for en ikke-oppladbar Stimulator. Denne verdien brukes for å gi en anslått batterilevetid for det gjeldende programmet på en ny ikke-oppladbar Stimulator. Du finner mer informasjon i avsnittet "Indeks med energibruk".</p> <p>En anslått ladetid for det gjeldende programmet vises for en oppladbar Stimulator. Denne verdien anslår varigheten og hyppigheten av lading som er nødvendig for å opprettholde stimulering.</p>						
2	Opptrapping	<p>Tiden med gradvis økning av stimuleringen fra null til den programmerte amplituden når stimulering er slått PÅ.</p> <table border="1"> <tr> <td>PÅ</td> <td>PÅ/AV</td> <td>1 sek – 10 sek</td> </tr> </table>	PÅ	PÅ/AV	1 sek – 10 sek			
PÅ	PÅ/AV	1 sek – 10 sek						
3	Syklus	<p>Varigheten til syklus på og av ved stimuleringslevering.</p> <table border="1"> <tr> <th>Standard</th> <th>Valg</th> <th>Verdiområde</th> </tr> <tr> <td>AV</td> <td>PÅ/AV</td> <td>1 sek – 90 min</td> </tr> </table>	Standard	Valg	Verdiområde	AV	PÅ/AV	1 sek – 90 min
Standard	Valg	Verdiområde						
AV	PÅ/AV	1 sek – 90 min						
4	Kopier til	Kopierer de gjeldende programinnstillingene til et annet program.						
5	Slett	Sletter innstillingene for det gjeldende programmet.						

Velge stimuleringsområder

Inntil fire områder kan konfigureres i et gitt program. Ved et nytt program tildeles hver elektrodeport automatisk et område og gis et navn basert på målet og hjernehalvdel som velges i **Konfigurasjonskategori**. Du kan også legge til et område ved å velge et tomt område (+) og velge en elektrodeportkonfigurasjon (f.eks. venstre STN). Et område kan tilordnes på nytt ved først å velge **Valg** for dette området og deretter velge **Slett område**. Du kan deretter velge en annen elektrodeportkonfigurasjon.

Merk: Forhåndsdefinerte stimuleringer kan importeres fra Elements ved å velge Last stimulering fra knappen Områdealternativer.

Velge kontakter

Anoder og katoder kan tilordnes manuelt i **tilpasset modus** eller kan styres trinnvis i stimuleringsfeltet langs Elektroden i **styringsmodus**. Styringsmodus er begrenset til monopolar konfigurasjon av en enkel katode eller tilstøtende katoder. Stimulatoretuiet og alle kontaktene kan tilordnes som anode eller katode enkeltvis i tilpasset modus. Den eksterne prøvestimulatoren (ETS) er begrenset til **tilpasset modus** fordi stimulatoretuiet ikke kan tilordnes som anode.

Merk: Hvis du bytter fra **tilpasset modus** til **styringsmodus**, fjernes tilordningen av kontaktene og stimulatoretuiet.

Styringsmodus

Styringsmodus er en forenklet programmeringsmodus der kontakten(e) fungerer som katode(r) og stimulatoretuiet fungerer som anode. Denne modusen kan brukes til å styre en monopolar katode langs Elektroden, og eliminerer behovet for å slå AV og PÅ enkeltstående kontakter. Styringsmodus forskyver en prosentandel av katodestrømmen trinnvis til den/de tilstøtende kontakten(e) ved hjelp av strømstyringsteknologi for å gi jevne overganger mellom kontaktene.

DB2201-standardelektroden har åtte kontakter per Elektrode, merket 1–8 på hver Elektrode.

Slik styrer du langs DB2201-standardelektroden:

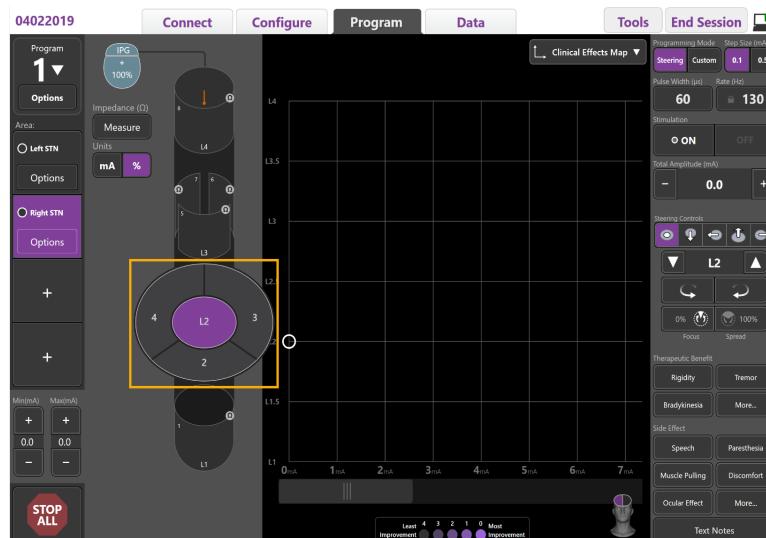
- Velg **styringsmodus**.
- Velg en kontakt som skal tilordnes som en 100 % katode.
- Bruk knappene og for å styre stimuleringsfokuset trinnvis langs lengden av Elektroden. Mengden katodisk strøm forskyves med trinn på 10 %.

Merk: Du kan også justere direkte fra ett kontakt(nivå) til et annet. Amplituden til det valgte området faller til 0 mA når en annen kontakt velges, men ikke ved styring i trinn på 10 %.

DB-2202-retningselektroden har totalt åtte kontakter per Elektrode, merket 1–8 på hver Elektrode. Kontakt 1 og 8 er henholdsvis de distale og proksimale kontaktene, mens 2–7 er små retningskontakter (segmenter) for hver Elektrode.

Slik styrer du langs DB2202-retningselektroden:

1. Velg **Styringsmodus**.
2. Velg en kontakt som skal tilordnes som en katode. Du kan opprette en lik strømspredning på tvers av et nivå av kontakter («ringmodus») ved å velge hvor som helst i dette nivået og deretter velge den midtre knappen. Et enkelt retningssegment tilordnes som katode ved å velge hvor som helst i dette nivået og deretter velge den tilsvarende knappen (Figur 8).



Figur 8. Retningskontaktvelger

3. Bruk knappene og for å styre stimuleringsfokuset trinnvis langs lengden av Elektroden.
4. Velg én av fem forhåndsinnstilte retninger for stimuleringsfeltet. Den forhåndsinnstilte retningen vil styre det fullt fokuserte stimuleringsfeltet i én av fire ortogonale retninger eller sette stimuleringsfeltet i «ringmodus».

Følgende trinn kan brukes til å utsikke den brukte forhåndsinnstilte retningen eller det valgte retningssegmentet.

5. Bruk knappene og for å rotere og styre stimuleringsfokuset perifert rundt Elektroden.
6. Bruk knappene og for å sprede eller minske fokuset til stimuleringsfeltet radialt.
7. Velg en annen kontakt for å velge et annet startpunkt eller for å styre på en annen kontakt. Hvis du vil velge en segmentert retningskontakt, velger du nivået, og deretter velger du én av de tre merkede, segmenterte kontaktene rundt omkretsen til den midtre knappen på retningskontaktvelgeren.

Merk: Den totale amplituden til det valgte området faller til 0 mA når en annen kontakt velges.

Tilpasset modus

Tilpasset modus brukes til å tilordne en prosentandel av den anodiske eller katodiske strømmen til den enkelte kontakten og stimulatoretuiet.

Slik programmerer du DB2201-standardelektroden og DB2202-retningselektrode i tilpasset modus:

1. Velg **tilpasset modus**.
2. Velg stimulatoretuiet eller kontakten som skal justeres. Hvis den er valgt, vil ett trykk tilordne den som anode (+). Et trykk til endrer tilordningen til katode (-). Enda et trykk endrer tilordningen til AV (blank). Hvis du trykker på en kontakt som allerede er tilordnet, vil den først velges uten at polariteten endres.

Merk: Hvis kontaktpolaritetene endres, tilbakestilles amplituden til null.

3. Velg knappene + og – for kontakten for å justere prosentvis anodisk eller katodisk strøm som tilordnes den valgte kontakten.

Merk: Når den Eksterne prøvestimulatoren (ETS) brukes, er det ikke mulig med monopolære konfigurasjoner fordi ETS-«etuiet» ikke kan tilordnes som katode eller anode.

Merk: Når ETS brukes, registreres dataene med kliniske effekter, men de plottes ikke på CEM.

Slå AV stimulering i de enkelte områdene

Slik slår du AV stimulering i de enkelte områdene:

- Kontroller at området som skal slås AV er valgt ved å klikke på det aktuelle området i områdene.

2. For å slå av stimuleringen trykker du på knappen for stimulering PÅ/AV.

Merk: Når amplityden er på 0 mA, skal du øke amplityden for å slå PÅ stimulering.

Slå AV all stimulering



Valg av knappen STOP ALL stopper stimulering i alle de aktive områdene. Denne funksjonen er kun ment å brukes til å slå AV all stimulering. Velg hvert område som du vil slå PÅ, for å slå PÅ stimulering, og velg PÅ/AV-bryteren for stimuleringen.

Øke eller redusere amplityden

Amplityde måles i milliampere (mA). Standard amplitydeinnstilling er 0 mA, og verdiområdet er 0–20 mA. Maksimal tillatt amplityde for en enkel kontakt er 12,7 mA.

Slik øker eller reduserer du amplityden:

- Bruk knappene + og – merket med total amplityde for å øke og redusere amplityden.
- Standard trinnstørrelse for endring av amplityde er 0,1 mA. Trinnstørrelsen kan endres til 0,5 mA ved hjelp av knappene Trinnstørrelse.

Merk: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade. En hurtigmelding gir beskjed om at det ikke er tillatt å overstige stimuleringsgrensen og innstillingen som er høyere enn den grensen hvis du forsøker å gjøre dette.

Øke eller redusere pulsbredden

Pulsbredden ved stimuleringen er tiden som støtenergi påføres per puls. Pulsbredden måles i mikrosekunder (μs). Standard pulsbredeinnstilling er 60 μs, og verdiområdet er 20–450 μs.



Slik øker eller reduserer du pulsbredden:

- Velg knappen **Pulsbredde**.
- Velg ønsket pulsbredde fra de oppgitte alternativene.

Merk: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade. En hurtigmelding gir beskjed om at det ikke er tillatt å overstige stimuleringsgrensen og innstillingen som er høyere enn den grensen hvis du forsøker å gjøre dette.

Merk: Å øke pulsbredden med mer enn 10 mikrosekunder (μs) om gangen vil føre til at den totale amplityden tilbakestilles til 0 mA.

Øke eller redusere frekvensen

Pulsfrekvensen ved stimuleringen, som ofte kalles raten eller frekvensen, tilsier hvor mange stimuleringspulse som leveres per sekund, målt i hertz (Hz) eller pulser per sekund (pps). Standard frekvensinnstilling er 130 Hz, og verdiområdet er 2–255 Hz.

Slik øker eller reduserer du frekvensen:

- Velg knappen **Frekvens**.
- Velg ønsket frekvens fra tabellen over tilgjengelige frekvenser. Inkompatible frekvenser er gråmerkede.

Merk: Områder som er tilordnet samme elektrodeport kan ikke ha samme frekvenser som til sammen er mer enn 255 Hz.

Programmere flere områder med forskjellige frekvenser

Det er mulig å programmere forskjellige områder med forskjellige frekvenser i systemene Vercise PC og Vercise Gevia DBS. Som standard er alternativet for flere frekvenser deaktivert. Når flere frekvenser aktiveres, er kun frekvenser som er kompatible med frekvensene og pulsbreddene fra andre aktive områder, tilgjengelige.

Merk: Dersom frekvensen endres i et område, vil det endre de tilgjengelige frekvensene for de andre områdene.

Merk: Dersom flere frekvenser deaktiveres, tilbakestilles frekvensen for alle områdene til frekvensen som er valgt for det gjeldende området.

Velge pasientamplitydeområde

Som standard har pasienten ikke mulighet til å justere stimuleringsamplityden.

I noen tilfeller er det imidlertid mulig at du vil gi pasienten muligheten til å justere stimuleringsamplityden ved hjelp av Fjernkontrollen. Slå først PÅ pasientamplitydekontrollen i **Konfigurasjonskategori** for å gi pasienter amplitydekontroll. Etter at pasientamplitydekontrollen er slått PÅ, kan du konfigurere det tillatte amplitydeområdet i **Programkategori** for hvert område ved å konfigurere minimum og maksimum.

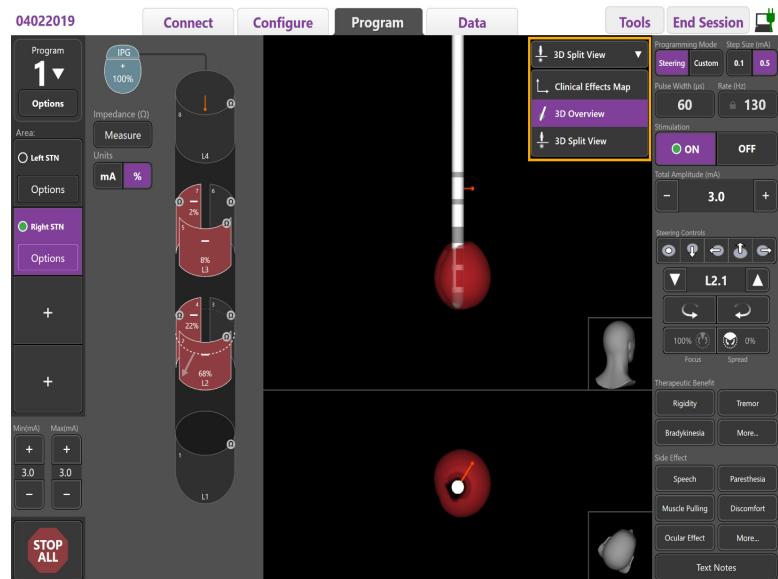
Merk: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade. En hurtigmelding gir beskjed om at det ikke er tillatt å overstige stimuleringsgrensen og innstillingen som er høyere enn den grensen hvis du forsøker å gjøre dette.

Vise stimuleringsfeltmodellen

Stimuleringsfeltmodellen (SFM), kalt STIMVIEW, er en visuell gjengivelse av det anslitte stimuleringsfeltet for de gjeldende programmerte stimuleringsparametrerne. SFM omfatter både en visuell gjengivelse av DBS-elektroden og det omtrentlige stimuleringsfeltet som vises i rødt (Figur 7). Når programmeringsparametere justeres og stimulering styres langs Elektroden, vil SFM justeres deretter.

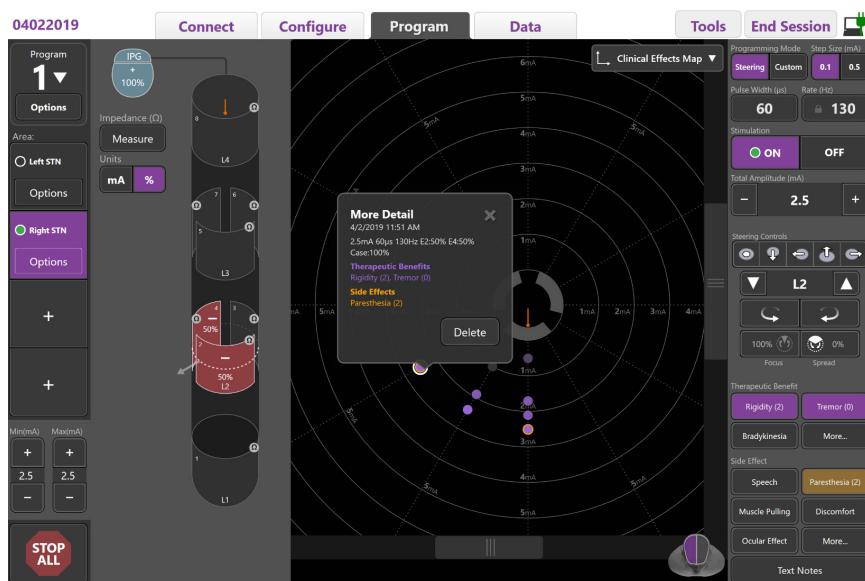
Du kan veksle mellom to forskjellige visninger ved å velge enten 3D-oversikt eller delt 3D-visning fra visningsrullegardinens (Figur 9). 3D-oversikt gir en tredimensjonal visning der du kan zoome, rotere og panorere. Den delte 3D-visningen gir en dobbeltrutevisning sentrert på Elektroden. Den øvre ruten er i flukt med Elektroden, og den nedre ruten er på en akse vinkelrett på Elektroden. Hvis objekter er importert fra Elements, kan du vise eller skjule enkeltstående objekter ved hjelp av objektsynlighetsrullegardinens.

Juster visningen av SFM ved hjelp av for å zoome, for å rotere, for å panorere eller for å tilbakestille originalvisningen. Både de laterale og aksiale visningene i SFM vil tilpasses seg unisont når disse kontrollene brukes i delt 3D-visning. Disse kontrollene vil ikke påvirke eller justere programmeringsparametere.



Figur 9. Visningsrullegardin

Kartlegge pasientens kliniske effekter ved stimulering



Figur 10. Kartet Kliniske effekter

For en gitt stimuleringsinnstilling kan du notere ned en 0–4-klassifisering for hver terapeutisk fordel og en 0–4-klassifisering for hver bivirkning ved å velge knappen merket med symptomet eller bivirkningen, og deretter velger du den aktuelle numeriske klassifiseringen. Hvis det ikke er ønskelig med en numerisk klassifisering, velger du hvor som helst utenfor klassifiseringsboksen Terapeutisk fordel og/eller Bivirkning for å lukke den. Hvis du vil fjerne valget ditt for terapeutisk fordel og/eller bivirkning, velger du den terapeutiske delen eller bivirkningen du vil fjerne, og deretter velger du den terapeutiske delen eller bivirkningen i oppsprettsvinduet for å fjerne den uthervede delen. Hver knapp som velges, fanges som data forbundet med den stimuleringsinnstillingen for den pasienten.

Du kan også velge knappen Tekstnotater for å legge inn og lagre inntil 250 tegn med tekst som er tilknyttet hver elektrodeport.

Når kliniske effekter fanges i styremodus, plottes et punkt på kartet med CEM ved den aksiale elektrodepositasjonen og amplituden. Under retningsmessig programmering veksler CEM til et polart rutenett. En ny CEM opprettes for programmeringsinnstillinger på forskjellige nivåer (aksiale posisjoner langs Elektroden). Klassifiseringsskalaen til den terapeutiske delen bestemmer fargemetring midt i punktet. En visuell nøkkel som angir fargemetring for en score vises nederst i CEM under programmering i ringmodus (100 % spredning). Dersom en bivirkning velges, vises en oransje ring. Dersom du velger et punkt, vises et oppsprettsvindu som inneholder dato og klokkeslett da punktet ble fanget sammen med stimuleringsinnstillingen og detaljer om effekter (Figur 10).

Alle disse dataene lagres på Stimulatoren og er tilgjengelige for å eksporteres til Rapportkategori.

Merk: Data med kliniske effekter fanges og føres opp i rapporter, men plottes ikke i CEM for konfigurasjoner som ikke er mulige i styringsmodus.

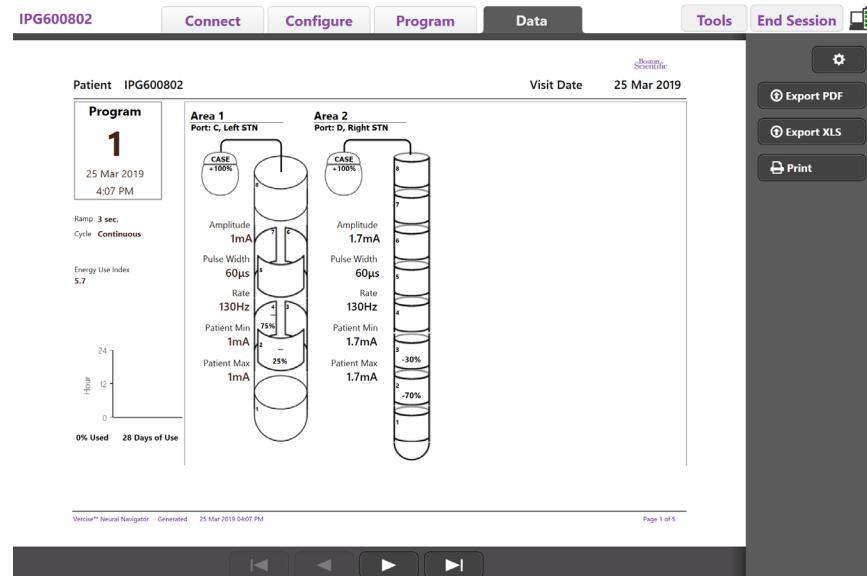
Merk: Referansehodet i CEM-visningen uthever halvdelen der du holder på å programmere.

Merk: Et kart med kliniske effekter vises kun ved 100 % fokus eller 100 % spredning (ringmodus).

Data

I **Datakategori** kan du generere rapporter for den gjeldende programmeringsøkten eller for pasienter som tidligere er programmert ved hjelp av samme Klinikkprogrammerer.

Hvis du vil generere en rapport for den gjeldende programmeringsøkten, velger du **Datakategori** (Figur 11). En rapport kan skrives ut og eksporteres som en PDF- eller Excel-fil.



Figur 11. Datakategori

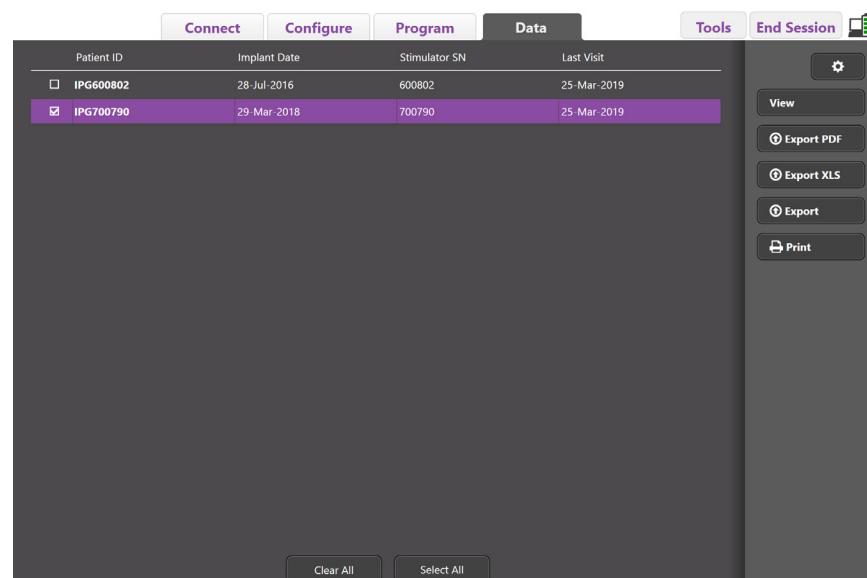
Velg i **Datakategori**, og velg informasjonen som du vil ta med i rapporten ved å avmerke en hvilken som helst av følgende avmerkingsbokser:

- Programmer
- Konfigurasjon
- Kart med kliniske effekter
- Detaljer om kliniske effekter
- Anonymiser pasientdata

Du kan også vise rapporter for alle Stimulatorene som var koblet til CP-enheten. Du kan vise rapportene når CP-enheten ikke er koblet til en Stimulator.

Slik viser du rapporter når CP-enheten ikke er koblet til en stimulator (Figur 12):

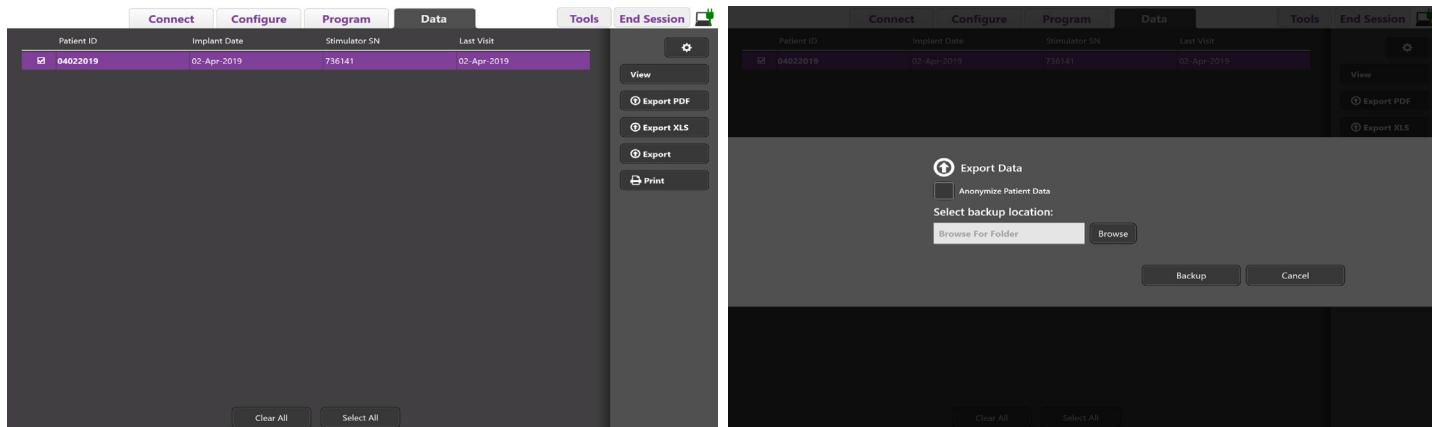
1. Velg **Datakategori**.
2. Velg rapporten som gjelder pasienten som skal vises, og velg **Vis**.



Figur 12. Vise rapporter når CP-enheten ikke er koblet til en Stimulator

Eksportere data

Eksportfunksjonen kan brukes til å sikkerhetskopiere en enkelt pasients data eller hele pasientdatabasen på CP-enheten til et spesifisert sted. Sikkerhetskopien kan plasseres i en mappe på CP-enheten eller eksternt på en lagringsstasjon (f. eks. USB-minnepinne). Denne funksjonen er tilgjengelig fra **Datakategori**.



Figur 13. Sikkerhetskopiere database

Slik oppretter du en sikkerhetskopi av en enkel pasients data eller hele pasientdatabasen(Figur 13):

Merk: Ved eksport av data for flere pasienter, må du frakoble alle Stimulatorer.



1. Velg **Datakategori**.
2. Velg avmerkingsboksen ved siden av pasientjournalen som du vil eksporteres.
3. Velg **Eksporter**.
4. Velg om ønskelig **Anonymiser pasientdata**.
5. Velg **Bla igjennom** for å velge et sted for lagring av sikkerhetskopier.
6. Velg **Sikkerhetskopier** for å utføre sikkerhetskopieringen.

Merk: Når sikkerhetskopieringen er fullført, vises et oppspretts vindu som bekrefter plasseringen av filen og indikerer at sikkerhetskopieringen var vellykket.

Verktøy

I **Verktøykategori** kan du slette pasientdata.

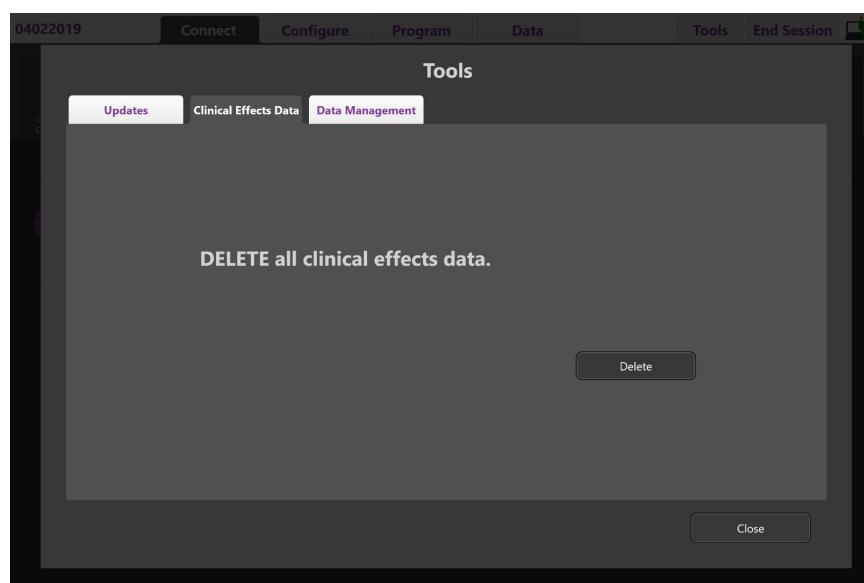
Databehandling

Pasientdata kan behandles under **Databehandlingskategori**.

Slette data med kliniske effekter

Alle data med kliniske effekter for en pasient kan slettes fra **Verktøykategori** under **Kategorien for data med kliniske effekter**.

Merk: Denne funksjonen er kun tilgjengelig når CP-enheten er koblet til en pasients Stimulator.



Figur 14. Slette alle data med kliniske effekter

Slik sletter du dataene med kliniske effekter (Figur 14):

1. Gå til **Verktøykategori**.
2. Velg **Kategori for data med kliniske effekter**, og velg **Slett**.
3. Velg **Fortsett**.

Tilleggsinformasjon

Stimulatorenens programmerbare egenskaper

Dersom to Elektroder implanteres, er stimuleringsparameterne uavhengige slik at stimulering av to forskjellige hjernemål kan ha forskjellige amplityper, pulsbredder, stimuleringsfrekvenser og kontaktkonfigurasjoner. Det er mulig å konfigurere én Elektrode som monopolar og én som multipolar. Det er også mulig å konfigurere en enkel Elektrode med både monopolare og multipolare områder.

De programmerbare parameterområdene for Stimulatoren vises nedenfor.

Tabell 6: Programmerbare parameterområder		
#	Parameter	Parameterområde
1	Bølgeform	Lading balansert, asymmetrisk bifasisk
2	Pulsform	Rektangulær
3	Regulert strøm eller spenning	Strøm
4	Amplitude ¹	0,1 mA – 20 mA
5	Frekvens ²	2 Hz – 255 Hz
6	Pulsbredde ³	20 µs – 450 µs
7	Syklus på/av	1 sek – 90 minutter
8	Opptrapping på	1–10 sekunder
9	Kontaktkoblinger	16
10	Uavhengige stimuleringsområder (4 programmer med 4 områder per program)	16
11	Strømkretsalternativer	Unipolar, bipolar, multipolar

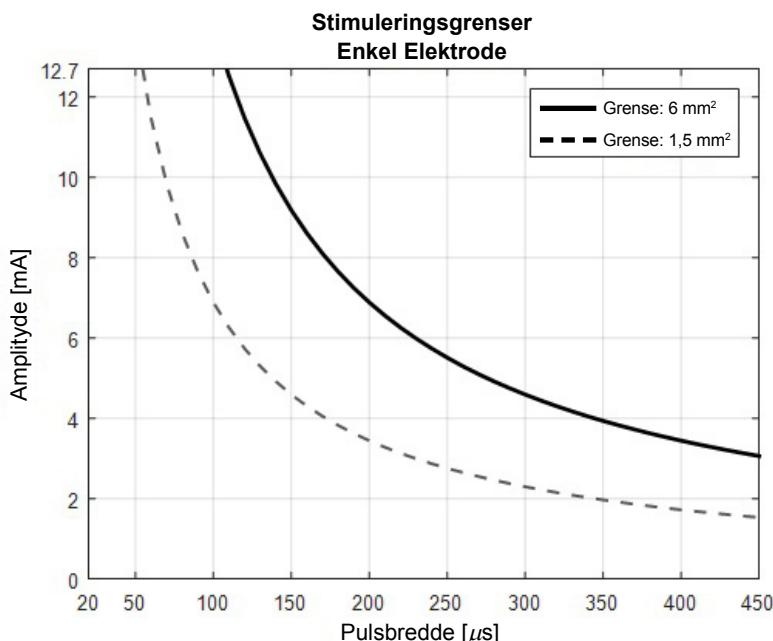
¹Den programmerbare dekningen til hver enkel kontakt er begrenset til 12,7 mA. En programmeringslås begrenser dekningsområdets totale strømutgang til 20 mA eller mindre. En maksimalt strømutgang på 12,7 mA på én kontakt vil begrense total samlet strømutgang på resten av kontaktene til 7,3 mA innenfor ett dekningsområde.

²Frekvensen er begrenset til 255 Hz i et gitt område. Den globale frekvensgrensen for hver Elektrode er også 255 Hz.

³Brukeren har ansvaret for bruken av lavere pulsbredder enn de fastslåtte (60–450 µsek).

no

Ladningstetthet



Figur 15. Begrensinger av ladningstettheten på Boston Scientific DBS-elektroder

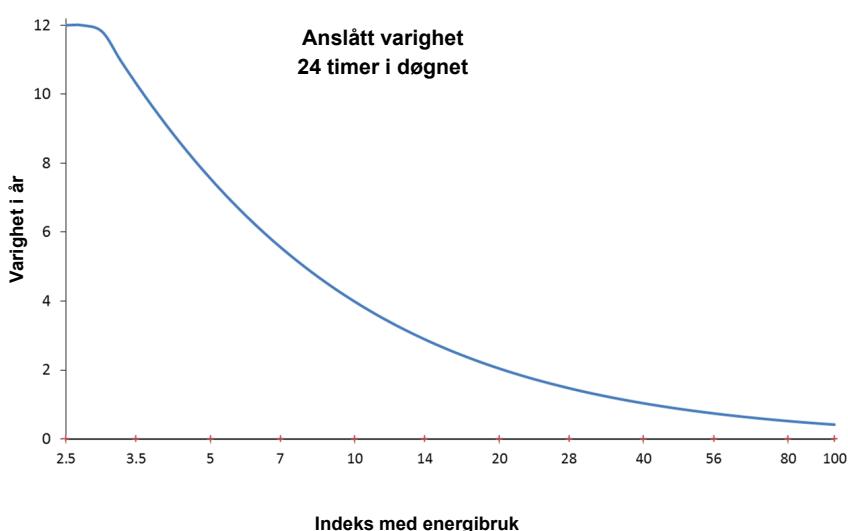
Figur 15 viser den anbefalte maksimale ladningstettheten ved forskjellige kombinasjoner av amplityd (mA) og pulsbredde (μs). En fast svart linje (grense: 6 mm^2) henviser til alle kontaktene på DB2201-standardelektroden og de proksimale og distale kontaktene på DB2202-retningselektroden. En stiplet svart linje (grense: $1,5 \text{ mm}^2$) henviser til små retningskontakter på DB2202-retningselektroden. Disse anslatte ladningstetthetene er kun til Boston Scientifics DBS-elektroder.

ADVARSEL: Det er mulig at pasienter gis anledning til å endre amplityd med Fjernkontrollen. Legen skal angi og bekrefte maksimalt og minimalt tillatt amplitydenivå på Fjernkontrollen for å sikre at strømnivåene forblir trygge.

Indeks med energibruk

Indeksen med energibruk gjelder kun ikke-ladbare Stimulatorer. Indeksen med energibruk gir den anslatte levetiden til batteriet for det valgte programmet. Etter at de optimale innstillingene er identifisert for et program, går du til **Programkategori** og velger **Programvalg**, og deretter velger du **Batteri** for å få indeksen med energibruk.

Bruk Figur 16 for å identifisere levetiden som tilsvarer indeksen med energibruk. Figuren tar hensyn til nominelt strømforbruk som ikke gjelder terapi inkludert lagringstid og pasientens bruk av Fjernkontrollen. Hvis den anslatte levetiden er på mindre enn 12 måneder, skal du vurdere et Boston Scientific-system som kan lades.



Figur 16. Anslåtte levetider basert på 24 timers bruk per dag.

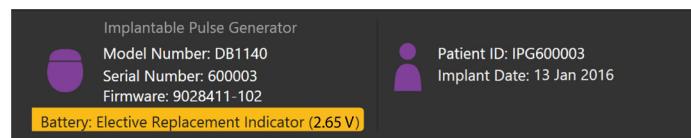
Anslått ladetid

Indeksen med energibruk gjelder kun ikke-ladbare Stimulatorer. De anslåtte ladetidene anslår varigheten og hyppigheten av lading som er nødvendig for å opprettholde stimulering for det valgte programmet. Etter at de optimale innstillingene er identifisert for et program, går du til **Programkategori** og velger **Programvalg**, og deretter velger du **Batteri** for å få anslått ladetid.

Melding om valgfri reserveindikator (ERI)

Du vil ikke kunne koble til en Stimulator som ikke kan lades, når den nærmer seg slutten på batteriets levetid. CP-enheten vil vise en ERI-melding på Stimulatoren og Stimulatorens batterispennin som vist i Figur 17 i **Koblingskategori**. I ERI-perioden vil Stimulatoren fortsette å stimulere, men det kan ikke utføres endringer i Stimulatorens innstillingar.

Merk: *ERI-meldingen gjelder kun ikke-ladbare Stimulatorer.*

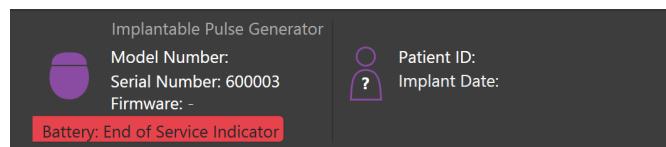


Figur 17. ERI-meldingen vises i Koblingskategori

Melding om sluttidspunkt for tjeneste (EOS)

Stimulatoren vil ikke stimulere når den har nådd sluttidspunkt for tjeneste. CP-enheten viser meldingen som vises i Figur 18 i **Koblingskategori**.

Merk: *EOS-meldingen gjelder kun ikke-ladbare Stimulatorer.*



Figur 18. EOS-meldingen vises i Koblingskategori

Avslutte en programmeringsøkt

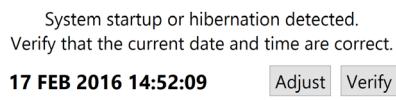
Slik avslutter du en programmeringsøkt på CP-enheten:

1. Velg **Øktsluttkategori**.
2. Velg **Avslutt program** for å avslutte programmeringsøkten og lukke programmet.
3. Velg alternativt **Frakoble Stimulatoren** for å avslutte programmeringsøkten og frakoble pasientens Stimulator. Dette tar deg tilbake til **Koblingskategori**.

Alle programmer og programmeringsdata lagres automatisk i sanntid under programmeringsøkten. Det er ikke nødvendig å «lagre» aktivt. Pasientens Fjernkontroll synkroniseres automatisk med Stimulatoren den har vært tilkoblet.

Justere CP-tid og -dato

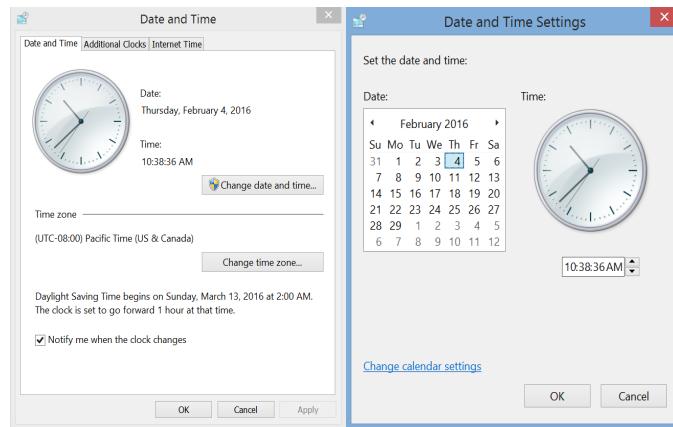
Hvis oppstart av systemet eller dvalemodus registreres, varsler CP-enheten for å bekrefte at systemklokkeslettet og -datoen er riktig.



Velg **Verifier** for å avvise varselet hvis klokkeslettet og datoene er riktige.

Hvis klokkeslett og dato er feil, velger du **Juster** for å endre klokkeslett og dato, og velg **OK** for å bekrefte endringer som vist i Figur 19.

FORSIKTIG: Du må ikke endre datoformatet.



Figur 19. Skjermer for dato og klokkeslett

Merk: Du kan også velge på klokkeslett og dato-ikonet på skrivebordet for å starte vinduet for å justere klokkeslettet og datoen.

no

Teknisk støtte

Boston Scientific Corporation har profesjonelle servicefolk med lang opplæring som kan hjelpe deg. Den tekniske støtteavdelingen er tilgjengelig for å gi tekniske råd 24 timer i døgnet.

Hvis du vil snakke med en representant, velger du ditt sted fra følgende liste:

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 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

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 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

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

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

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

UK 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 faksnumre kan bli endret. Se nettstedet

<http://www.bostonscientific-international.com/> eller skriv til
følgende adressen for å få den gjeldende kontaktinformasjonen:

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

Sådan bruger du denne håndbog

I denne håndbog beskrives brugen af Boston Scientific Vercise Neural Navigator-software. Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem, inden DBS-systemerne tages i brug.

Se brugsvejledningen, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger, sterilisation, bortskaffelse af komponenter, opbevaring og håndtering og garantiinformation i *Information til ordinerende læger DFU* til dit Boston Scientific DBS-system som anført i din *DBS-referencevejledning*. For øvrige enhedsspecifikke oplysninger, der ikke er inkluderet i denne håndbog, eller etiketsymboler, henvises til den relevante brugsvejledning (DFU) til dit Boston Scientific DBS-system som anført i din *DBS-referencevejledning*.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig retten til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel mhp. at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet.

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

Varemærker

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

Kontakt Boston Scientific

Kontaktoplysninger for Boston Scientific findes i afsnittet om teknisk support.

Produktmodelnumre

Modelnummer	Beskrivelse
*DB-7161	Vercise™ DBS-klinikерprogrammør
*DB-7161-R	Vercise DBS-klinikerprogrammør (opdateret)
*NM-7161	Klinikerprogrammør
*NM-7161-R	Klinikerprogrammør (opdateret)
DB-7105-N3	Installationsprogram for Vercise neural navigator-software 3.0
NM-7190 og DB-7190	Programmeringsstav
NM-6316	International strømkonverter
NM-7162 og DB-7162	Tastatur
NM-4512	USB-splitter

*Relevant efter installation af Vercise Neural Navigator 3.0 (softwareversion 9028429-300).

Indholdsfortegnelse

Indledning	199
Beregnet anvendelse	199
Tilslutning af programmeringsstaven til klinikerprogrammøren	199
Start af en programmeringssession	200
Start af Vercise neural navigator	200
Programmering af stimulatoren.....	202
Konfigurering af elektroderne	202
Programmeringsskærmbilledet	203
Oprettelse eller modificering af et program	205
Valg af stimuleringsområder	205
Valg af kontaktelelementer	205
Slukning af stimuleringen for individuelle områder	207
Slukning af al stimulering	207
Forøgelse og reduktion af amplituden	207
Forøgelse og reduktion af impulsbredden	207
Forøgelse og reduktion af frekvensen	207
Valg af patientamplitudeområde	208
Visning af Stimulation Field Model (Stimuleringsfeltmodel)	208
Mapping af patientens kliniske stimuleringseffekter	209
Data.....	210
Eksport af data	211
Værktøjer.....	212
Dataadministration	212
Sletning af data for kliniske effekter	212
Yderligere information	213
Stimulatorens programmerbare karakteristika	213
Ladningstæthed	214
Indeks over energiforbrug	214
Beregning af opladningstid	215
Meddelelsen Elective Replacement Indicator (ERI) (Valgfri reserveindikator)	215
Meddelelsen End of Service (Levetidsafslutning) (EOS)	215
Afslutning af en programmeringssession	215
Justering af dato og klokkeslæt for Klinikerprogrammøren	216
Teknisk Support.....	217

da

da

Denne side er med vilje efterladt tom.

Indledning

Boston Scientific Vercise™ Neural Navigator-software bruges til at programmere Vercise™ PC- og Vercise Gevia™-systemerne til dyb hjernestimulering (DBS).

En programmeringssession kan indeholde de følgende trin:

1. Start af Vercise neural navigator
2. Tilslutning til stimulatoren
3. Konfiguration af stimulatoren og elektroderne
4. Testning af forskellige stimuleringsindstillinger

I denne håndbog findes instruktioner til, hvordan du gennemfører disse trin og udfører ekstra funktioner som f.eks. at eksportere rapporter og sikkerhedskopiere data.

I tilfælde af problemer bedes du kontakte Boston Scientific Technical Support (Teknisk support).

Bemærk: *De skærbilleder, som afbildes i denne håndbog, kan afvige en smule fra skærbillederne på din Vercise Neural Navigator-software.*

Beregnet anvendelse

Vercise Neural Navigator er et softwareprogram, der bruges til at indstille og justere stimuleringsparametre til Vercise PC- og Vercise Gevia-DBS-systemerne.

Tilslutning af programmeringsstaven til klinikerprogrammøren

Klinikerprogrammøren (CP) kommunikerer med stimulatoren via en programmeringsstav (Figur 1). Programmeringsstaven anvender en radiofrekvensforbindelse (RF) til at kommunikere med stimulatoren.



Figur 1. Klinikerprogrammør (CP) og programmeringsstav

FORSIGTIG: *Anvend kun Vercise PC eller Vercise Gevia-DBS-systemkomponenter med Vercise neural navigator-softwaren. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre, at stimulatoren ikke kan programmes.*

FORSIGTIG: *Klinikerprogrammøren (CP) er ikke udstyr til patientmiljøet som defineret i IEC 60601-1. Klinikerprogrammøren (CP) og personen, der anvender Klinikerprogrammøren, bør ikke være i kontakt med patienten under programmering.*

Tilslutning af programmeringsstaven til Klinikerprogrammøren:

1. Tilslut klinikerprogrammøren til en strømkilde.
2. Tænd for klinikerprogrammøren.
3. Log ind som ClinicUser. Du vil blive bedt om at oprette en adgangskode første gang, du logger ind på Klinikerprogrammøren.
4. Tilslut programmeringsstaven til Klinikerprogrammøren ved brug af USB-kablet, der leveres med programmeringsstaven.
 - (a). Sæt USB-kablets mini-USB-ende i USB-porten på programmeringsstavens side.
 - (b). Sæt USB-kablets standard-USB-ende i USB-porten på Klinikerprogrammøren.
5. Afvent, at staven udfører en selvtest. Staven bipper ved selvtestens slutning.
6. Hvis strømlampen på staven lyser grønt, skal staven placeres over stimulatoren.
 - (a). Hvis strømlampen på staven bliver ved med at lyse rødt, skal du kontakte Teknisk support.

Start af en programmeringssession

Start af Vercise neural navigator

- Tænd for Klinikerprogrammøren, og log ind som ClinicUser.



- Vælg Vercise Launcher-ikonet på skrivebordet.



- Vælg for at starte Vercise Neural Navigator.

Bemærk: If Brainlab Elements findes på Klinikerprogrammøren, kan Vercise Neural Navigator startes fra Elements .

Bemærk: Der må ikke køre flere programmer samtidigt på den samme Klinikerprogrammør (undtagen når Vercise Neural Navigator startes fra Elements).

Bemærk: Vercise Neural Navigator kan også startes i Demo-tilstand med Vercise Launcher. Demo-tilstand bruges kun til demonstrationsformål (Figur 2).



Figur 2. Startskærbillede med mulighed for at vælge DEMO-tilstand

- Ved start af Vercise Neural Navigator vises fanen Connect (Tilslut), og softwaren vil automatisk forsøge at tilslutte til en stimulator (Figur 3).
 - Hvis der ikke findes nogen stimulator, skal du flytte staven tættere på den stimulator, du forsøger at tilslutte, og vælge knappen Rescan (Genscan).

Bemærk: Klinikerprogrammøren kan ikke sluttet til Vercise Gevia™-stimulatoren, mens stimulatoren er i MR-modus. Afslut MR-modus med fjernbetjeningen, og genscan for at opnå tilslutning. Se håndbogen til fjernbetjeningen som angivet i din DBS-referencevejledning for at få anvisninger til, hvordan du afslutter MR-modus.

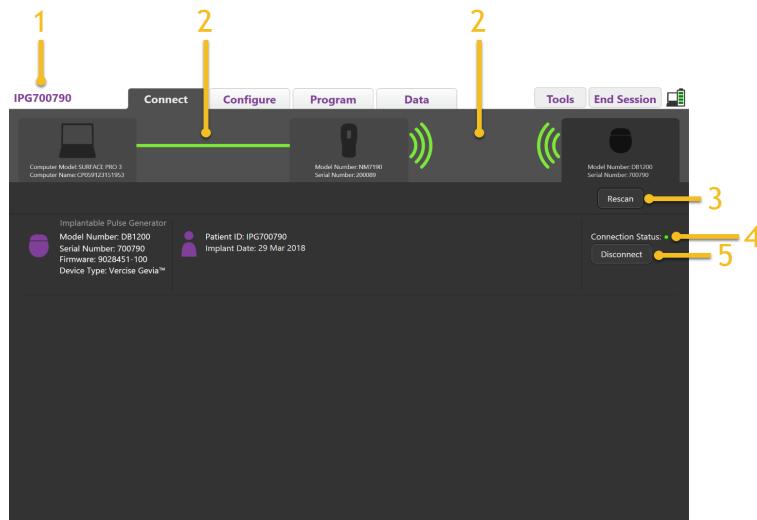


Figur 3. Fanen Connect (Tilslut)

Tabel 1: Beskrivelse af faner i Vercise Neural Navigator

#	Funktion	Beskrivelse
1	Fanen Connect (Tilslut)	Viser tilslutningsstatusen mellem Klinikerprogrammøren, staven og stimulatoren.
2	Fanen Configure (Konfigurer)	Konfigurerer elektroder og redigerer patientprofil. Bemærk: Hvis Brainlab Elements findes på Klinikerprogrammøren, kan nogle patientdata importeres fra Elements.
3	Fanen Program	Justerer stimulatorenens programindstillinger.
4	Fanen Data	Genererer, udskriver og eksporterer rapporter, og eksporterer eller sletter data for de(n) valgte patient(er).
5	Fanen Tools (Værktøjer)	Sletter patientdata.
6	Fanen End Session (Afslut session)	Afbryder fra stimulatoren eller afslutter applikationen.
7	Batteriindikator	Viser Klinikerprogrammørens batteristatus.

5. Når der er etableret en tilslutning mellem Klinikerprogrammøren og stimulatoren, vises følgende skærbillede (Figur 4).



Figur 4. Tilslutning etableret mellem Klinikerprogrammøren og stimulatoren

Tabel 2: Beskrivelse af fanen Connect (Tilslut)

#	Funktion	Beskrivelse												
1	Patient-ID	Viser Patient-ID-nummeret.												
2	Tilslutningsstatus	Viser tilslutningsstatus mellem Klinikerprogrammøren, staven og stimulatoren sammen med modellen og serienummeret for hver enhed. <table border="1" data-bbox="415 989 1485 1263"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Tilslutningsstatus</th> <th>Beskrivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td></td><td>Tilslutning mellem Klinikerprogrammør, stav og stimulator er etableret.</td></tr> <tr> <td>2</td><td></td><td>Tilslutning mellem stav og stimulator ikke etableret. Flyt staven tættere på stimulatoren, og genscan.</td></tr> <tr> <td>3</td><td></td><td>Tilslutning mellem Klinikerprogrammør, stav og stimulator er ikke etableret. Kontrollér USB-kablets tilslutninger til staven, flyt staven tættere på stimulatoren og genscan, og/eller se håndbogen til Vercise DBS-programmeringsstav for at få mere at vide.</td></tr> </tbody> </table>	#	Tilslutningsstatus	Beskrivelse	1		Tilslutning mellem Klinikerprogrammør, stav og stimulator er etableret.	2		Tilslutning mellem stav og stimulator ikke etableret. Flyt staven tættere på stimulatoren, og genscan.	3		Tilslutning mellem Klinikerprogrammør, stav og stimulator er ikke etableret. Kontrollér USB-kablets tilslutninger til staven, flyt staven tættere på stimulatoren og genscan, og/eller se håndbogen til Vercise DBS-programmeringsstav for at få mere at vide.
#	Tilslutningsstatus	Beskrivelse												
1		Tilslutning mellem Klinikerprogrammør, stav og stimulator er etableret.												
2		Tilslutning mellem stav og stimulator ikke etableret. Flyt staven tættere på stimulatoren, og genscan.												
3		Tilslutning mellem Klinikerprogrammør, stav og stimulator er ikke etableret. Kontrollér USB-kablets tilslutninger til staven, flyt staven tættere på stimulatoren og genscan, og/eller se håndbogen til Vercise DBS-programmeringsstav for at få mere at vide.												
3	Knappen Rescan (Genscan)	Scanner efter tilgængelige stimulatorer. Deaktiveret, hvis Klinikerprogrammøren allerede er tilsluttet stimulatoren.												
4	Tilslutningsstatus	Viser en grøn udfyldt cirkel, hvis stimulatoren er tilsluttet Klinikerprogrammøren.												
5	Knappen Connect/Disconnect (Tilslut/Afbryd)	Tilslutter eller afbryder til/fra en stimulator. Når der ikke er tilsluttet nogen stimulator, viser denne knap "Connect" (Tilslut). Når en stimulator er tilsluttet, viser denne knap "Disconnect" (Afbryd).												

da

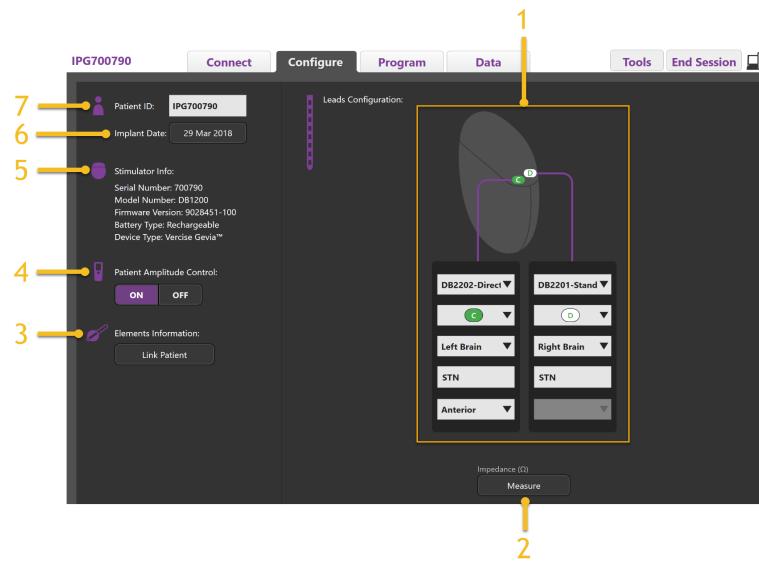
Programmering af stimulatoren

Konfigurering af elektroderne

Når der er etableret en tilslutning mellem Klinikerprogrammøren, staven og stimulatoren, skal du skifte til fanen **Configure** (Konfigurer) for at konfigurere elektroderne, som er sluttet til stimulatoren (Figur 5).

Bemærk: Under en indledende programmeringssession skal elektrodekonfigurationen fuldføres, inden du nавигerer til fanen **Program**. Når en stimulator er blevet konfigureret indledningsvist, kan du skifte direkte fra fanen **Program**, efter at tilslutningen er blevet etableret fra fanen **Connect** (*Tilslut*).

Bemærk: If Brainlab Elements er tilgængelig på Klinikerprogrammøren, kan du importere elektrodeinformation og objekter til Neural Navigator-softwaren fra Elements. For at importere eller fjerne Elements-data skal du koble skærbilledet Configure (Konfigurer) til eller fra. Denne valgmulighed er kun tilgængelig, hvis Neural Navigator startes fra Elements.



Figur 5. Konfigurering af elektroder

Tabel 3: Beskrivelse af fanen **Configure** (Konfigurer)

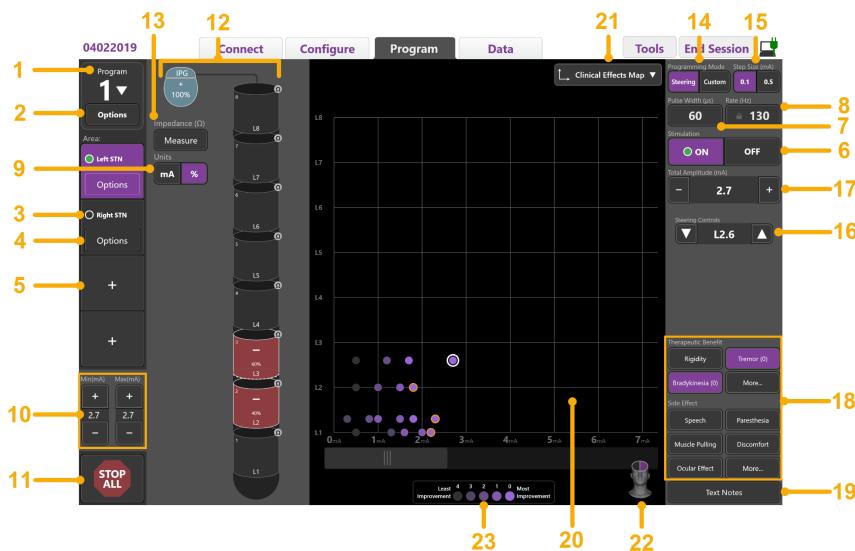
#	Funktion	Beskrivelse
1	Konfiguration af elektroder	For hver elektrode skal du vælge elektrodetype, stimulatorporten, som elektroden er tilsluttet, samt hjernehemisfære. Angiv målområdet. Ved retningselektroder skal du vælge orienteringen for en retningsangivende markør. Bemærk: Når elektrodeinformationen er blevet importeret fra Elements, kan ændringer, som foretages på fanen Configure (Konfigurer) og ikke i Elements, få stimulatoren til at blive koblet fra Elements.
2	Knappen Measure (Mål)	Måler impedanser. Se afsnittet "Måling af impedanser" for at få yderligere oplysninger.
3	Tilkobl/Gentilkobl/Frakobl patient	Importerer eller fjerner data fra Elements. Bemærk: Denne funktion er kun tilgængelig, hvis Brainlab Elements er installeret på Klinikerprogrammøren, og Neural Navigator er startet fra Elements.
4	Patient Amplitude Control (Patientamplitudekontrol)	Tænder/slukker patientens mulighed for at ændre stimuleringsamplitude. Området for patientens amplitudekontrol justeres i fanen Program .
5	Information om stimulatoren	Viser information om stimulatoren, herunder serienummer, modelnummer, firmwareversion og stimulatorstype.
6	Implant Date (Implantatdato)	Viser datoen for første tilslutning af en Klinikerprogrammør til en ny stimulator. Implantatdatoen kan justeres ved at vælge knappen Implant Date (Implantatdato).
7	Patient-ID	Patient-ID'et er som standard stimulatorens serienummer. Patient-ID'et kan redigeres ved at skrive i Patient-ID-feltet.

Måling af impedanser

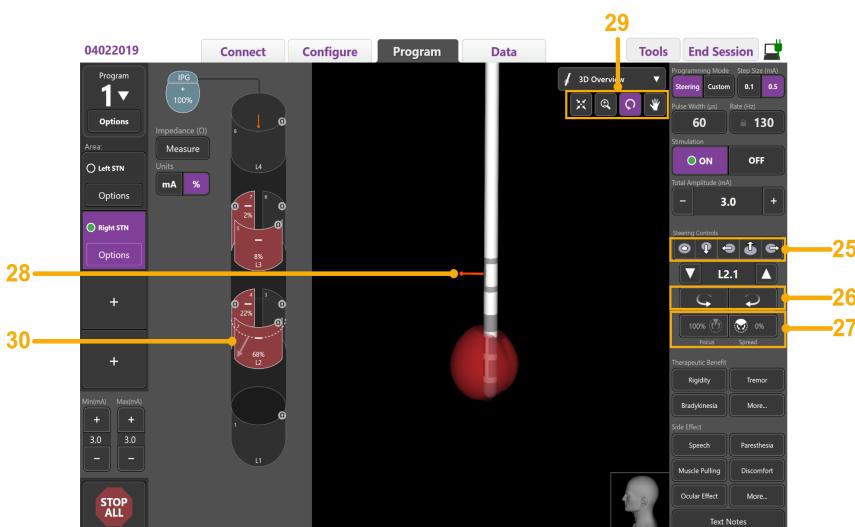
Impedans kan måles med knappen **Measure** (Mål) på fanerne **Configure** (Konfigurer) eller **Program**. Impedanserne for hvert kontaktelement kan bruges til at verificere den elektriske integritet. Når der udføres en impedansmåling, vurderes impedanserne mellem et kontaktelement og stimulatorens etui (monopolært) og mellem par af kontaktelementer (bipolært). Impedanser over 8000 Ω kan skyldes åbne eller ikke-tilsluttede ledninger, og de vises i gult i vinduet **Impedance Measurement** (Impedansmåling). Impedanser under 200 Ω kan skyldes kortslutninger, og de vises i orange farve. Kontaktelementer, hvis impedanser er uden for det acceptable område, markeres med symbolet på programmeringsskærbilledet. Det seneste nye sæt impedansmålinger inkluderes i en rapport, som kan udskrives eller eksportereres fra fanen **Data**.

Programmeringsskærbilledet

Når elektroderne er blevet konfigurereret, skal du vælge **fanen Program** for at starte programmeringen. Programmeringsskærbilledet er inddelt i følgende afsnit og funktioner som vist i Figur 6. Specifikke programmeringsfunktioner for retningselektroden og programmering af et retningssystem er vist i Figur 7. STIMVIEW™ – eller stimuleringsfeltmodellen (Stimulation Field Model, SFM), som er vist i Figur 7, samt kortet over de kliniske effekter, som er vist i Figur 6, kan ses både for en standardelektrode og for en retningselektrode.



Figur 6. Programmeringsskærbilledet



Figur 7. Skærbillede til programmering af retningselektrode

Tabel 4: Beskrivelse af fanen Program

#	Funktion	Beskrivelse
1	Programknap	Vælg det program, du gerne vil opsætte eller justere.
2	Knappen Program Options (Programfunktioner)	<ul style="list-style-type: none"> Viser beregning af batterilevetiden for ikke-genopladelige stimulatorer. Viser beregning af batteripladningen for genopladelige stimulatorer. Sletter og kopierer programmer. Ændrer rampe- og cyklustider for programmer.
3	Områdepelanl	Vælg det område i et program, du gerne vil opsætte eller justere.
4	Knappen Area Options (Områdefunktioner)	Sletter et område i et program eller importerer simuleringer fra Brainlab Elements (hvis Elements findes på Klinikerprogrammøren).
5	+	Tilføjer et område. Vælger mellem én af stimulatorportene, som er defineret på fanen Configure (Konfigurer).

Tabel 4: Beskrivelse af fanen Program

#	Funktion	Beskrivelse				
6	Knappen Stimulation ON/OFF (Stimulering TIL/FRA)	Slukker stimuleringen for det valgte område. Bemærk: Når amplituden er på 0 mA, skal du forøge amplituden for at tænde for stimuleringen.				
7	Knappen Pulse Width (Impulsbredden)	Justerer impulsbredden. <table border="1"> <tr> <th>Standard</th> <th>Område</th> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS – 450 µS</td> </tr> </table>	Standard	Område	60 µS	20 µS – 450 µS
Standard	Område					
60 µS	20 µS – 450 µS					
8	Knappen Rate (Frekvens)	Justerer frekvensen. <table border="1"> <tr> <th>Standard</th> <th>Område</th> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </table>	Standard	Område	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Standard	Område					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Knappen Units (Enheder)	Vælg de enheder, amplituden skal vises i på kontaktelelementer og på stimulatorens etui. <table border="1"> <tr> <th>Standard</th> <th>Alternative (Alternativ)</th> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Standard	Alternative (Alternativ)	%	mA
Standard	Alternative (Alternativ)					
%	mA					
10	Knapperne Patient Amplitude (Patientamplitude)	Justerer maks. og min. patientamplitude. Bemærk: Knapperne Patient Amplitude (Patientamplitude) vises kun, hvis patientamplitudekontrollen er indstillet til ON fra skærmbilledet Configuration (Konfiguration).				
11	Knappen Stop All (Stop alle)	Slukker for al stimulering.				
12	Konfigurering af kontaktelelement og stimulatorens etui	Viser procentdelen af anodisk (+) eller katodisk (-) energi, der er tildelt elektrodens kontaktelelementer og stimulatorens etui for et givet område. Se afsnittet "Valg af kontaktelelementer" for at få yderligere oplysninger.				
13	Knappen Measure (Mål)	Måler kontaktelelementernes impedanser.				
14	Programmeringsmodi	Vælger modus for Steering (Styring) eller Custom Programming (Brugertilpasset programmering)				
15	Trinstørrelse	Vælg trinstørrelsen for amplitudejusteringer: 0,1 mA eller 0,5 mA.				
16	Knapper for niveau op og ned	Styring af stimuleringsfokus langs elektroden.				
17	Total amplitude	Forøger eller reducerer den totale amplitude, der leveres til et givent område.				
18	Panel over kliniske effekter	Noterer de terapeutiske fordele og/eller bivirkninger for de aktuelle stimuleringsindstillinger.				
19	Tekstbemærkninger	Fanger tekstdokumentationen for en given elektrode (op til 250 tegn per elektrodeport).				
20	Kort over kliniske effekter	Grafisk resumé over tildelte terapeutiske fordele og/eller bivirkninger ved en given position langs DBS-elektroderækken og en stimuleringsamplitude. Bemærk: Data for kliniske effekter fanges og angives i rapporter, men fremstilles ikke grafisk på kortet over kliniske effekter for konfigurationer, som ikke er mulige i styremodus og for indstillinger af retningselektroder, som ikke er 100 % fokuseret eller spredt.				
21	Vis rullemenu	Kontrolelement til skift af visning mellem Kort over kliniske effekter, 3D-oversigt og Opdelt 3D-visning af stimuleringsfeltet.				
22	Referencehoved	Referencehovedet viser forholdet mellem den elektrode, som er ved at blive programmeret, og positionen af patientens hoved.				
23	Symbolforklaring for kliniske effekter	Niveauet af den terapeutiske fordel angives ved punktets farvmætrin.				
24	STIMVIEW™ eller Stimulation Field Model (Stimuleringsfeltmodel) (SFM)	Visuel fremstilling af det skønnede stimuleringsfelt for de aktuelt programmerede stimuleringsparametre. Bemærk: Hvis Brainlab Elements er tilgængelig på Klinikerprogrammøren, kan importerede objekter ses i STIMVIEW – også kaldet STIMVIEW XT, når importerede objekter vises.				
25	Retningsindstillinger	Vælg One Touch-knapperne for at justere stimuleringsfeltet. Retningsindstillingerne styrer det fuldt fokuserede stimuleringsfelt i én af fire ortogonale retninger eller sætter stimuleringsfeltet i "ringmodus". Fra et segmenteret kontaktelelementniveau genererer ringmodussen stimuleringsfelter, der svarer til dem, som genereres af en "standard-ring" eller et cylindrisk kontaktelelement. Bemærk: Gælder kun for DB2202-retningselektrode.				

Tabel 4: Beskrivelse af fanen Program

#	Funktion	Beskrivelse
26	Knapperne Rotate (Rotér)	Styring af stimuleringsfokus i omkredsen omkring elektroden. Bemærk: Gælder kun for DB2202-retningsselektrode.
27	Knapperne for spredning/fokus	Spreder eller fokuserer stimuleringsfeltet radialt. Bemærk: Gælder kun for DB2202-retningsselektrode.
28	Retningsindikator	Visuel indikator for det røntgenabsorberende retningsmarkørbands orientering på retningsselektroden. Den orange linje og prik svarer til midten på den røntgenabsorberende retningsmarkør. Bemærk: Gælder kun for DB2202-retningsselektrode.
29	STIMVIEW™-visningskontroller	Justerer visningen af SFM med Zoom, Rotate (Rotér) eller Panning Control (Panoreringskontrol) eller nulstiller til den originale visning. Både de laterale og aksiale visninger af SFM justeres sammen ved brug af disse kontroller, når Opdelt 3D-visning er aktiv, men de skal justeres ved lateral visning.
30	Virtuelt kontaktelement	Den prikkede cirkel viser den aksiale placering af stimulering langs elektroden. Indikatorpilen viser stimuleringens omdrejningsretning omkring elektroden. Den prikkede cirkel og indikatorpilen udgør tilsammen det virtuelle kontaktelement.

Oprettelse eller modificering af et program

For at oprette et nyt program eller modificere et eksisterende program skal du trykke på knappen Program og vælge ét af de fire programmer fra rullemenuen. Systemet giver dig mulighed for at konfigurere op til fire programmer på en stimulator.

For et givet program kan du se og/eller justere adskillige funktioner med knappen Program Options (Programfunktioner). Programfunktionerne omfatter følgende:

Tabel 5: Programfunktioner

#	Funktion	Beskrivelse						
1	Batteri	Ved en ikke-genopladelig stimulator vises indekset over energiforbruget for det aktuelle program. Denne værdi anvendes til at give en beregning af batterilevetiden til det aktuelle program på en ny, ikke-genopladelig stimulator. Se afsnittet "Indeks over energiforbrug" for at få yderligere oplysninger. Ved en genopladelig stimulator vises en estimeret opladningstid for det aktuelle program. Denne værdi er et skøn over den opladningsvarighed og -frekvens, som er nødvendig for at opretholde stimulering.						
2	Ramp	Tiden til gradvist at forøge stimuleringen fra nul til den programmerede amplitude, når stimuleringen er tændt (ON). <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>ON (TIL)</td> <td>ON/OFF (TIL/FRA)</td> <td>1 s - 10 s</td> </tr> </table>	ON (TIL)	ON/OFF (TIL/FRA)	1 s - 10 s			
ON (TIL)	ON/OFF (TIL/FRA)	1 s - 10 s						
3	Cycle (Cyklus)	Varigheden af tænd-/sluk-cyklerne for stimuleringslevering. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Standard</th> <th>Funktioner</th> <th>Område</th> </tr> <tr> <td>FRA</td> <td>ON/OFF (TIL/FRA)</td> <td>1 s - 90 min</td> </tr> </table>	Standard	Funktioner	Område	FRA	ON/OFF (TIL/FRA)	1 s - 90 min
Standard	Funktioner	Område						
FRA	ON/OFF (TIL/FRA)	1 s - 90 min						
4	Kopiér til	Kopierer de aktuelle programindstillinger til et andet program.						
5	Slet	Sletter indstillingerne for det aktuelle program.						

Valg af stimuleringsområder

Du kan konfigurere op til fire områder for et givet program. Med et nyt program tildeles der automatisk et område til hver elektrodeport, og det benævnes efter det definerede mål og den valgte hjerneside i **fanen Configure** (Konfigurer). Du kan vælge et ekstra område ved at vælge et tomt område (+) og vælge en elektrodeportkonfiguration (f.eks. venstre STN). Du kan tildele et område igen ved først at vælge **Options** (Funktioner) for området og derefter vælge **Delete Area** (Slet område). Derefter kan du vælge en anden elektrodeportkonfiguration.

Bemærk: Simuleringer, som er defineret på forhånd, kan importeres fra Elements ved at vælge Load Simulation (Indlæs simulering) fra knappen Area Options (Områdefunktioner).

Valg af kontaktementer

Du kan tildele anoder og katoder manuelt i **Custom Mode** (Brugerdefineret modus) eller styre et stimuleringsfelt trinvist langs elektroden i **Steering Mode** (Styremodus). Styremodus er begrænset til en monopolær konfiguration af enten en enkelt katode eller tilstødende katoder. Du kan tildele stimulatoretuet og alle kontaktementerne enkeltvist som anode eller katode i Custom Mode (Brugerdefineret modus). Den eksterne prøvestimulator (External Trial Stimulator, ETS) er begrænset til **Custom Mode** (Brugerdefineret modus), da stimulatoretuet ikke kan tildeles som en anode.

Bemærk: Hvis du skifter fra Custom Mode (Brugerdefineret modus) til Steering Mode (Styremodus), slettes tildelingerne for kontaktementeret og stimulatoretuet.

Styremodus

Styremodus er en forenklet programmeringsmodus, hvor kontaktelelementet/kontaktelelementerne fungerer som katode/katoder, og stimulatorens etui fungerer som anoden. Denne modus giver dig mulighed for at styre en monopolær katode sammen med elektroden og eliminere behovet for at tænde og slukke for de enkelte kontaktelelementer. Styremodus skifter trinvist en procentdel af den katodiske strøm til det tilstødende kontaktelelement/de tilstødende kontaktelelementer, som benytter strømstyringsteknologi til at oprette jævne overgange mellem kontaktelelementerne.

DB2201-standardelektroden har otte kontaktelelementer pr. elektrode, mærket 1-8 på hver elektrode.

For at styre langs DB2201-standardelektroden:

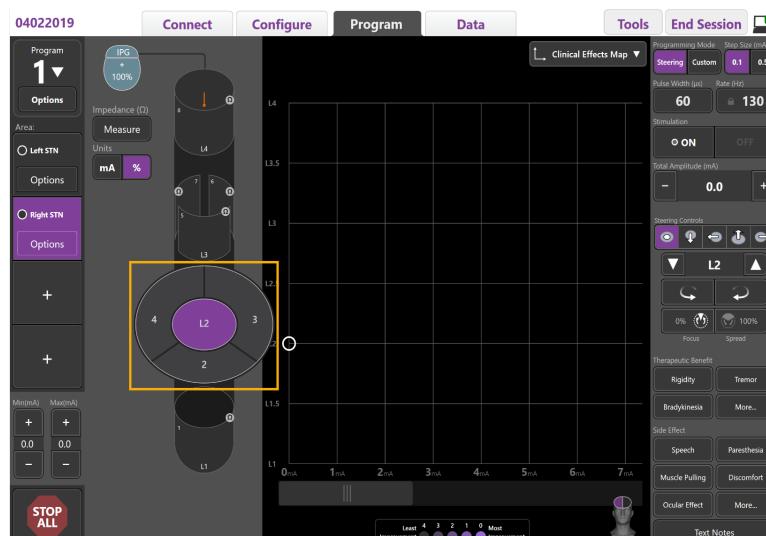
- Vælg **Steering Mode** (Styremodus).
- Vælg et kontaktelelement, der skal tildeles som en 100 % katode.
- Brug knapperne og til at styre stimuleringsfokus trinvist langs elektrodens længde. Mængden af katodisk strøm forøges i trin på 10 %.

Bemærk: Du kan også justere direkte fra ét kontaktelelement(-niveau) til et andet. Amplituden for det valgte område vil falde til 0 mA, når der vælges et andet kontaktelelement, men ikke når der styres i trin på 10 %.

DB2202-retningselektroden har i alt otte kontaktelelementer pr. elektrode, mærket 1-8 på hver elektrode. Kontaktelelementerne nr. 1 og 8 er hhv. det distale og proksimale kontaktelelement, mens kontaktelelementerne nr. 2-7 er de små retningskontaktelelementer til hver elektrode.

Sådan styrer du langs DB2202-retningselektroden:

- Vælg **Steering Mode** (Styremodus).
- Vælg et kontaktelelement, der skal tildeles som en katode. Du kan skabe en ligelig spredning af strøm på tværs af et kontaktelelementniveau ("ringmodus") ved at vælge dette hvor som helst inden for det pågældende niveau og derefter vælge den midterste knap. Hvis du vil tildele et enkelt retningssegment som katode, skal du vælge hvor som helst inden for det pågældende niveau og derefter vælge den tilhørende knap (Figur 8).



Figur 8. Valg af retningskontaktelelementer

- Brug knapperne og til at styre stimuleringsfokus trinvist langs elektrodens længde.
- Vælg en blandt fem forudindstillede retninger for stimuleringsfeltet. De forudindstillede retninger styrer det fuldt fokuserede stimuleringsfelt i en af fire ortogonale retninger eller sætter stimuleringsfeltet i "ringmodus".

Den anvendte retningsindstilling eller det valgte retningssegment kan finjusteres ved at udføre følgende trin.

- Brug knapperne og til at rotere og styre stimuleringsfokus perifert omkring elektroden.
- Brug knapperne og til at sprede eller indskrænke stimuleringsfeltets fokus radialt.
- Vælg et andet kontaktelelement for at vælge et andet startpunkt eller styre på et andet kontaktelelement. Du kan vælge et segmenteret retningskontaktelelement ved at vælge niveauet og derefter vælge et af de tre afmærkede, segmenterede kontaktelelementer omkring den midterste knaps omkreds, der hvor du vælger retningskontaktelelementer.

Bemærk: Den totale amplitude for det valgte område vil falde til 0 mA, når der vælges et andet kontaktelelement.

Custom Mode (Brugerdefineret modus)

Brugerdefineret modus giver dig mulighed for at tildele en procentdel af den anodiske eller katodiske strøm til de enkelte kontaktelelementer og stimulatorietuet.

Sådan programmeres DB2201-standardelektroden og DB2202-retningselektroden i Custom Mode (Brugerdefineret modus):

- Vælg **Custom Mode** (Brugerdefineret modus).

- Vælg det stimulatoretui eller det kontaktelelement, du vil justere. Hvis det var valgt, vil et tryk tildele det som en anode (+). Et nyt tryk vil gentildele det som en katode (-). Et nyt tryk vil gentildele det som OFF (FRA) (tomt). Et tryk på et kontaktelelement vil først vælge det uden at ændre polariteten.

Bemærk: *Hvis kontaktelelementets polariteter ændres, nulstilles amplituden.*

- Vælg knapperne + og – for det kontaktelelement, der skal have justeret procentdelen af den anodiske eller katodiske strøm, som er tildelt det valgte kontaktelelement.

Bemærk: *Når den eksterne prøvestimulator (ETS) anvendes, kan der ikke anvendes monopolære konfigurationer, da ETS-“etuet” ikke kan tildeles som en katode eller anode.*

Bemærk: *Når ETS bruges, optages data for kliniske effekter, men de fremstilles ikke grafisk på CEM.*

Slukning af stimuleringen for individuelle områder

Sådan slukkes stimuleringen for individuelle områder:

- Sørg for, at det område, du vil slukke, vælges ved at klikke på det relevante område på områdepanelet.
- For at slukke for stimuleringen skal du trykke på knappen Stimulation OFF (Stimulering FRA).

Bemærk: *Når amplituden er på 0 mA, skal du forøge amplituden for at tænde for stimuleringen.*

Slukning af al stimulering

Ved valg af knappen  stopper stimuleringen for alle aktive områder. Denne funktion er kun til at slukke al stimulering. For at tænde stimuleringen skal du vælge hvert område, du vil tænde og vælge kontakten Stimulation ON/OFF (Stimulering TIL/FRA).

Forøgelse og reduktion af amplituden

Amplitude måles i milliampere (mA). Standardindstillingen for amplitude er 0 mA, og området er 0-20 mA. Den maksimale amplitude for et enkelt kontaktelelement er 12,7 mA.

Sådan forøger eller reducerer du amplituden:

- Anvend knapperne + og –, som er mærket Total amplitude, for at forøge eller reducere amplituden.
- Standardtrinstørrelsen for amplitudeændringer er 0,1 mA. Du kan ændre trinstørrelsen til 0,5 mA ved hjælp af trinstørrelse-knapperne.

Bemærk: *Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade. Der vises en meddelelse, som fortæller dig, at det ikke er tilladt at overskride denne grænse, hvis du forsøger at overskride en stimuleringsgrænse og indstillinger.*

Forøgelse og reduktion af impulsbredden

Stimuleringens impulsbredde er den tid, der påføres en energi-burst pr. impuls. Impulsbredden måles i mikrosekunder (μs). Standardindstillingen for impulsbredder er 60 μs, og området er 20-450 μs.

Sådan forøger eller reducerer du impulsbredden:

- Vælg knappen **Pulse Width** (Impulsbrede).
- Vælg den ønskede impulsbrede for de tilgængelige funktioner.

Bemærk: *Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade. Der vises en meddelelse, som fortæller dig, at det ikke er tilladt at overskride denne grænse, hvis du forsøger at overskride en stimuleringsgrænse og indstillinger.*

Bemærk: *Hvis impulsbredden forøges med mere end 10 mikrosekunder (μs) ad gangen, nulstilles den totale amplitude til 0 mA.*

Forøgelse og reduktion af frekvensen

Stimuleringens impulshastighed, ofte bare kaldet hastigheden eller frekvensen, dikanterer, hvor mange stimuleringsimpulser, der leveres på et sekund, målt i Hertz (Hz) eller impulser pr. sekund (pps). Standardindstillingen for frekvens er 130 Hz, og området er 2-255 Hz.

Sådan forøger eller reducerer du frekvensen:

- Vælg knappen **Rate** (Frekvens).
- Vælg den ønskede frekvens fra tabellen med de tilgængelige frekvenser. Ikke-kompatible frekvenser er gråskravende.

Bemærk: *Områder, som har fået tildelt den samme elektrodeport, må ikke have frekvenser, der sammenlagt er større end 255 Hz.*

Programmering af flere områder med forskellige frekvenser

Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemerne giver mulighed for at programmere områder med forskellige frekvenser. Funktionen Multiple Rate (Flere frekvenser) er deaktiveret som standard. Når du aktiverer flere frekvenser, er det kun frekvenser, der er kompatible med frekvenserne og impulsbredderne fra andre aktive områder, der er tilgængelige.

Bemærk: *Ændring af frekvensen på ét område vil ændre de tilgængelige frekvenser for de andre områder.*

Bemærk: *Hvis du deaktiverer flere frekvenser, vil frekvensen for alle områder blive nulstillet til den valgte frekvens for det aktuelle område.*

Valg af patientamplitudeområde

Som standard har patienterne ikke mulighed for at justere deres stimuleringsamplitude.

I visse tilfælde vil du måske dog ønske at give en patient muligheden for at justere amplituden i hans/hendes stimulering ved brug af fjernbetjeningen. For at give patienterne amplitudekontrol skal du først tænde Patient Amplitude Control (Patientamplitudekontrol) i fanen **Configure** (Konfigurer). Når Patient Amplitude Control (Patientamplitudekontrollen) er tændt, kan du indstille det tilladte amplitudeområde i **fanen Program** for hvert område ved at indstille et minimum og et maksimum.

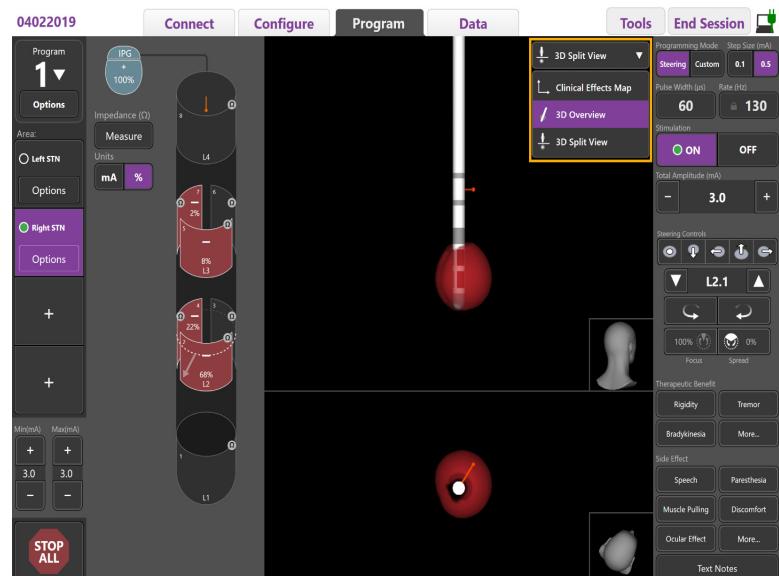
Bemærk: *Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade. Der vises en meddelelse, som fortæller dig, at det ikke er tilladt at overskride denne grænse, hvis du forsøger at overskride en stimuleringsgrænse og indstillinger.*

Visning af Stimulation Field Model (Stimuleringsfeltmodel)

Stimuleringsfeltmodellen (SFM), også kaldet STIMVIEW, er en visuel fremstilling af det skønnede stimuleringsfelt for de aktuelt programmerede stimuleringsparametre. SFM indeholder både en visual fremstilling af DBS-elektroden og det approksimerede stimuleringsfelt, som vises med rød farve (Figur 7). Når programmeringsparametre justeres, og stimuleringen styres langs elektroden, justeres SFM tilsvarende.

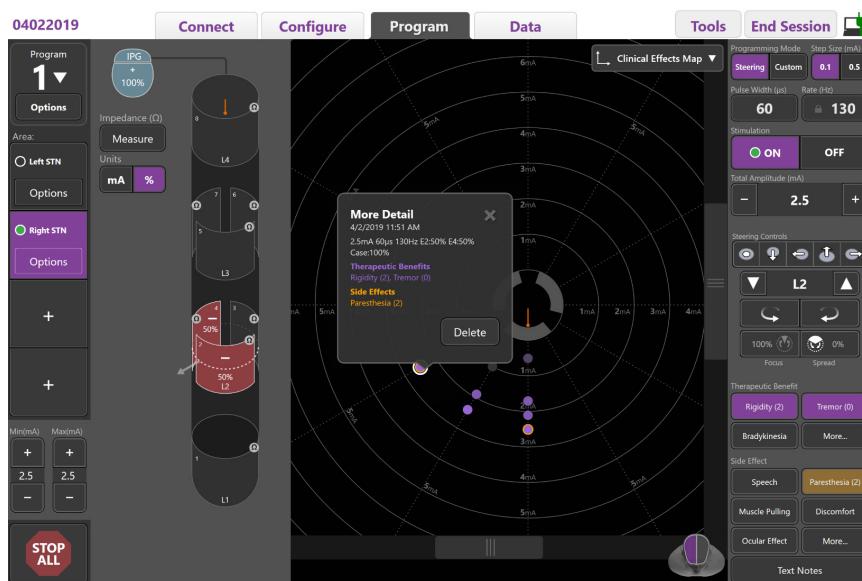
Du kan skifte mellem to forskellige visninger ved at vælge enten 3D Overview (3D-oversigt) eller 3D Split View (Opdelt 3D-visning) i skærmens rullemenu (Figur 9). 3D-oversigten vises som et tredimensionalt billede, som du kan zoome ind på, rotere og panorere. Den opdelte 3D-visning vises som to ruder, der er centreret om elektroden. Den øverste rude er på linje med elektroden, og den nederste rude er på en akse, som ligger vinkelret på elektroden. Hvis der er importeret objekter fra Elements, kan du få vist eller skjult objekter enkeltvis ved brug af rullemenuen Object Visibility (Objektets synlighed).

Juster visningen af SFM med for at zoome ind, for at rotere, for at panorere eller for at nulstille til den originale visning. Ved opdelt 3D-visning justeres både de laterale og aksiale visninger af SFM sammen ved brug af disse kontroller. Disse kontroller påvirker ikke og justerer ikke nogen programmeringsparametre.



Figur 9. Vis rullemenu

Mapping af patientens kliniske stimuleringseffekter



Figur 10. Kort over kliniske effekter

For en given stimuleringsindstilling kan du bedømme hvert terapeutisk udbytte samt hver bivirkning på en skala fra 0 til 4 ved at vælge knappen, som er afmærket med symptomet eller bivirkningen, og derefter angive talværdien. Hvis du ikke ønsker at give en numerisk bedømmelse, skal du vælge uden for bedømmelsesfelterne Therapeutic Benefit (Terapeutisk udbytte) og Side Effekt (Bivirkning) for at lukke. Du kan fjerne valget af terapeutisk udbytte og/eller bivirkning ved at vælge den af dem, som du ønsker at fjerne, og derefter vælge det terapeutiske udbytte eller sideeffekten fra pop op-vinduet og derved fjerne det fremhævede afsnit. Hver knap, som vælges, fanges som data, der er tilknyttet den specifikke stimuleringsindstilling for den pågældende patient.

Du kan også vælge knappen Text Notes (Tekstbemærkninger) og gemme op til 250 tegn til tekst, der er tilknyttet hver elektrodeport.

Når kliniske effekter fanges i styremodus, fremstilles der et grafisk punkt på CEM ved den aksiale elektrodeposition og amplituden. Ved retningsprogrammering skifter CEM til et polært gitter. Der bliver oprettet et nyt CEM for programmeringsindstillinger på forskellige niveauer (aksiale positioner langs elektroden).

Bedømmelseskalaen for den terapeutiske fordel bestemmer farvmættningen af punktets midte. En visuel nøgle indikerer farvmættningen for en score og vises nederst på CEM'et ved programmering i ringmodus (100 % spredning). Hvis der vælges en bivirkning, vises en orangefarvet ring. Ved valg af et punkt vises et pop op-vindue med datoen og tidspunktet, da punktet blev fanget, sammen med stimuleringsindstillingen og oplysninger om effekterne (Figur 10).

Alle disse data gemmes på stimulatoren og kan eksporteres til fanen Reports (Rapporter).

Bemærk: Data for kliniske effekter fanges og angives i rapporter, men fremstilles ikke grafisk på CEM'et for konfigurationer, som ikke er mulige i styremodus.

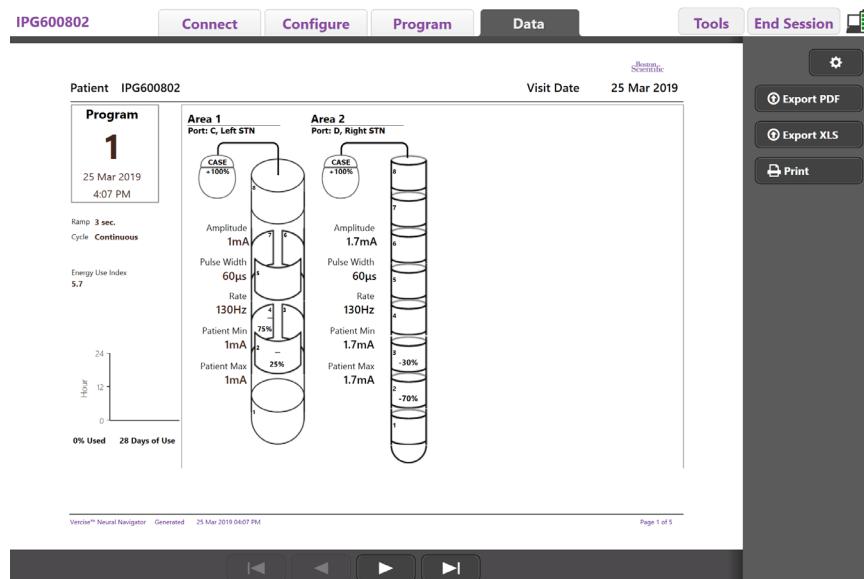
Bemærk: På hovedet til reference i visningen af CEM er den hemisfære, som du er ved at programmere til, fremhævet.

Bemærk: Kortet over kliniske effekter vises kun ved 100 % fokus eller 100 % spredning (ringmodus).

Data

Under fanen **Data** kan du generere rapporter vedrørende den aktuelle programmeringssession eller vedrørende patienter, som der tidligere er blevet programmeret til, ved hjælp af den samme klinikerprogrammør.

Hvis du vil generere en rapport vedrørende den aktuelle programmeringssession, skal du vælge **fanen Data** (Figur 11). En rapport kan udskrives og eksportereres som PDF- eller Excel-fil.



Figur 11. Fanen Data

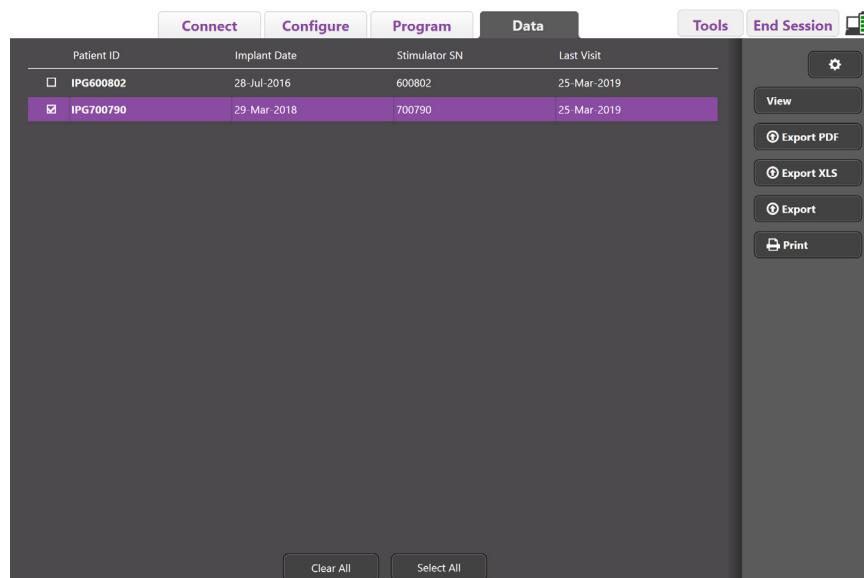
Vælg på **fanen Data**, og vælg den ønskede information, du vil indføje i rapporten, ved at afkrydse en af følgende afkrydsningsbokse:

- Programmer
- Konfiguration
- Kort over kliniske effekter
- Detaljer for kliniske effekter
- Anonymiser patientdata

Du kan også se rapporter vedrørende alle de stimulatorer, som var tilsluttet Klinikerprogrammøren. Rapporterne kan ses, når Klinikerprogrammøren ikke er tilsluttet stimulatoren.

Sådan ses rapporter, når Klinikerprogrammøren ikke er tilsluttet en stimulator (Figur 12):

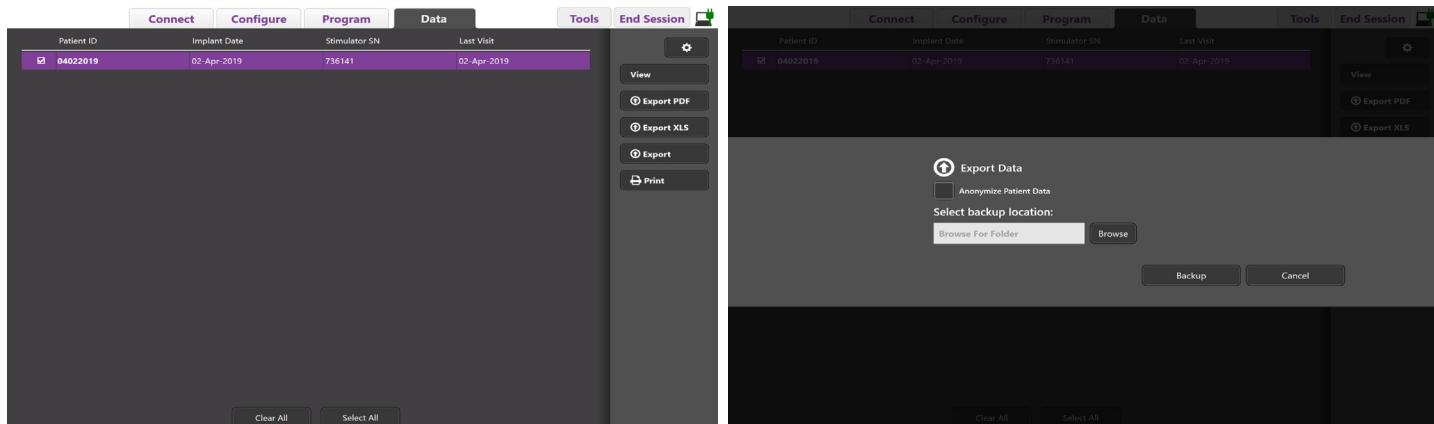
1. Vælg **fanen Data**.
2. Vælg den patient, hvis rapport du gerne vil se, og vælg **View (Se)**.



Figur 12. Sådan får du vist rapporter, når Klinikerprogrammøren ikke er tilsluttet stimulatoren:

Eksport af data

Eksportfunktionen giver dig mulighed for at sikkerhedskopiere en enkelt patients data eller hele patientdatabasen på Klinikerprogrammøren for en angiven placering. Placeringen af sikkerhedskopieringen kan være en mappe på Klinikerprogrammøren eller et eksternt lagringsdrev (for eksempel et USB-flashdrev). Der er adgang til denne funktion fra **fanen Data**.



Figur 13. Sikkerhedskopiering af database

Sådan oprettes en sikkerhedskopi af en enkelt patients data eller hele patientdatabasen (Figur 13):

Bemærk: *Hvis du vil eksportere flere patienters data, skal du afbryde fra alle stimulatorer.*

1. Vælg **fanen Data**.
2. Markér afkrydsningsboksen ved siden af hvert patientregister, som du vil eksportere.
3. Vælg **Export** (Eksport).
4. Hvis det ønskes, kan du vælge **Anonymize Patient Data** (Anonymisér patientdata).
5. Vælg **Browse** (Gennemse) for at vælge en placering til sikkerhedskopien.
6. Vælg **Backup** for at sikkerhedskopiere.

Bemærk: *Når sikkerhedskopieringen er gennemført, bekræfter et pop op-vindue filens placering og angiver, at sikkerhedskopieringen er gennemført.*

da

Værktøjer

Fanen Tools (Værktøjer) giver dig mulighed for at slette patientdata.

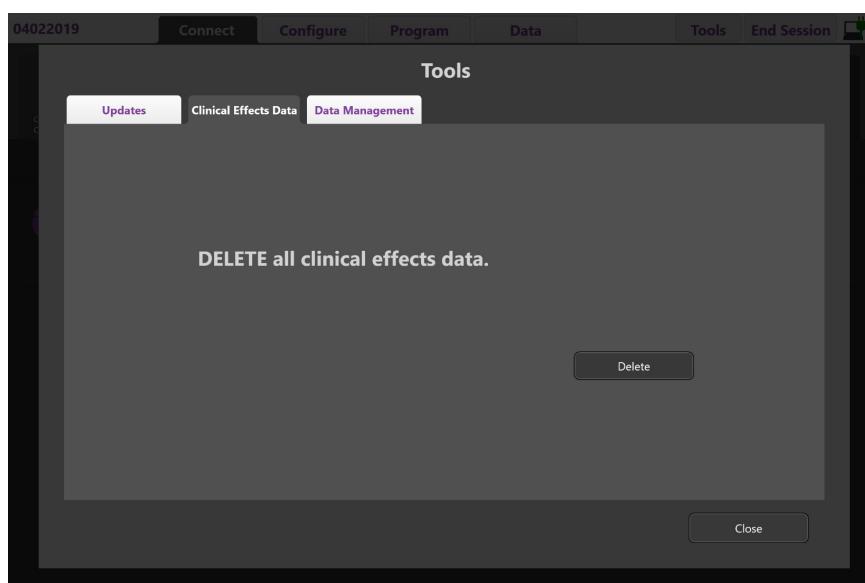
Dataadministration

Patientdata kan administreres på fanen Data Management (Dataadministration).

Sletning af data for kliniske effekter

Alle data for kliniske effekter for en patient kan slettes fra fanen Tools (Værktøjer) under fanen Clinical Effects Data (Data for kliniske effekter).

Bemærk: Denne funktion er kun tilgængelig, når Klinikerprogrammøren er forbundet med en patients stimulator.



Figur 14. Sletning af alle data for kliniske effekter

Sådan slettes dataene for kliniske effekter (Figur 14):

1. Gå til fanen Tools (Værktøjer).
2. Vælg fanen Clinical Effects Data (Data for kliniske effekter), og vælg Delete (Slet).
3. Vælg Continue (Fortsæt).

Yderligere information

Stimulatorens programmerbare karakteristika

Hvis der er implanteret to elektroder, er stimuleringsparametrene uafhængige, således at stimuleringen af to forskellige mål i hjernen kan have forskellige amplituder, impulsbredder, stimuleringsfrekvenser og kontaktelelementkonfigurationer. Det er muligt at konfigurere én elektrode som monopolær og én som multipolær. Det er også muligt at konfigurere en enkelt elektrode med både monopolære og multipolære områder.

De programmerbare parameterområder for stimulatoren vises nedenfor.

Tabel 6: Programmerbare parameterområder

#	Parameter	Parameterområde
1	Bølgeform	Afbalanceret ladning, asymmetrisk bifasisk
2	Impulsform	Rektangulær
3	Reguleret med strøm eller spænding	Strøm
4	Amplitude ¹	0,1 mA - 20 mA
5	Frekvens ²	2 Hz - 255 Hz
6	Impulsbredde ³	20 µs - 450 µs
7	Cyklus (On/Off) (Til/Fra)	1 sek. - 90 minutter
8	Ramp On (Til)	1-10 sekunder
9	Tilslutninger for kontaktelelementer	16
10	Områder, der er uafhængige af stim (4 programmer med 4 områder pr. program)	16
11	Strømbanefunktioner	Unipolær, bipolær, multipolær

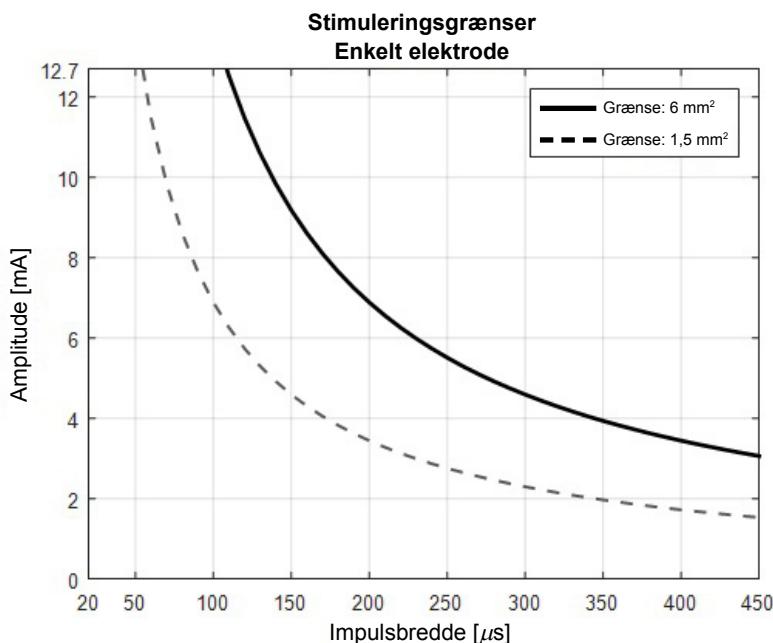
da

¹ Den programmerbare dækning for hvert individuelt kontaktelelement er begrænset til 12,7 mA. En programmeringsspærring benyttes til begrænsning af den totale udgangsstrøm til 20 mA eller mindre pr. dækningsområde. For eksempel vil en maksimal udgangsstrøm på 12,7 mA på ét kontaktelelement begrænse den samlede udgangsstrøm på de resterende kontaktelelementer til 7,3 mA inden for ét dækningsområde.

² Frekvensen er begrænset til 255 Hz for et givent område. Den samlede frekvensbegrensning for hver elektrode er også 255 Hz.

³ Anvendelse af lavere impulsbredder end de fastlagte (60-450 µsek.) er alene brugerens ansvar.

Ladningstæthed



Figur 15. Ladningstæthedsgrenser for Boston Scientific DBS-elektroder

da

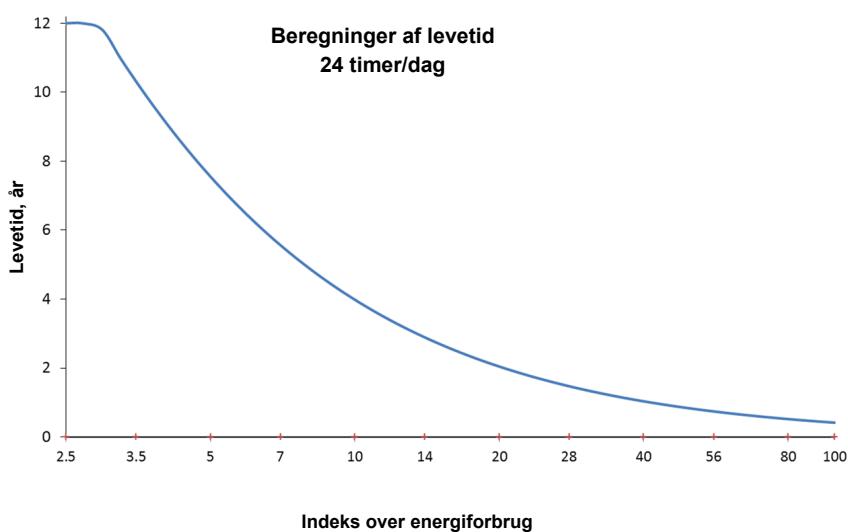
Figur 15 viser den anbefalede maksimale ladningstæthed for forskellige kombinationer af amplitude (mA) og impulsbredde (μs). Den sorte ubrudte linje (grænse: 6 mm²) henviser til alle kontaktemplernter på DB2201-standardelektroden og de proksimale og distale kontaktemplernter på DB2202-retningsselektroden. Den sorte stipede linje (grænse: 1,5 mm²) henviser til de små retningskontaktemplernter for DB2202-retningsselektroden. Disse estimater for opladningsdensitet er kun for Boston Scientifics DBS-elektroder.

ADVARSEL: Patienter kan have mulighed for at ændre amplituden med fjernbetjeningen. Lægen bør indstille og verificere de maksimale og minimale amplitudeniveauer, som tillades af fjernbetjeningen, for at sikre, at amplitudeniveauerne forbliver sikre.

Indeks over energiforbrug

Indekset over energiforbrug er kun relevant for ikke-genopladelige stimulatorer. Indekset over energiforbrug giver dig en beregning af batteriets levetid på det valgte program. Vælg **Program Options** (Programfunktioner), og vælg derefter **Battery** (Batteri) på **Fanen Program** for at hente indekset over energiforbrug, efter at de optimale indstillinger er fundet til et program.

Anvend Figur 16 til at identificere den levetid, som svarer til dette Indeks over energiforbrug. Figuren tager hensyn til det nominelle strømforbrug under ikke-behandling og indbefatter holdbarhed og patientens brug af fjernbetjeningen. Hvis beregningen for levetid, som opnås, er under 12 måneder, bør du overveje at tage et genopladeligt Boston Scientific-system i betragtning.



Figur 16. Beregninger af levetid på basis af 24 timers brug pr. dag.

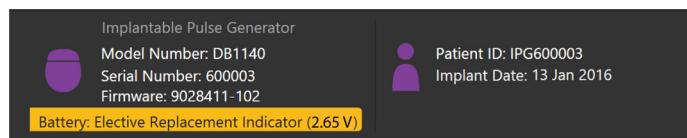
Beregning af opladningstid

Estimated Charge Time (Beregnet opladningstid) gælder kun for genopladelige stimulatorer. De beregnede opladningstider giver et skøn over den opladningsvarighed og -frekvens, som er nødvendig for at opretholde stimulering med det valgte program. For at se den beregnede opladningstid skal du vælge **Program Options** (Programfunktioner) og derefter **Battery** (Batteri) på fanen **Program**, efter at de optimale indstillinger til et program er fundet.

Meddelelsen Elective Replacement Indicator (ERI) (Valgfri reserveindikator)

Du kan ikke tilslutte til en ikke-genopladelig stimulator, som er tæt på slutningen af dens batteris levetid. Klinikerprogrammøren viser stimulatoren med en ERI-meddelelse og stimulatorens batterispænding, som vist i Figur 17 på fanen **Connect** (Tilslut). I løbet af ERI-perioden vil stimulatoren fortsætte med at leverer stimulering, men det er ikke muligt at ændre stimulatorens indstillinger.

Bemærk: *ERI-meddelelsen gælder kun for stimulatorer, der ikke kan genoplades.*

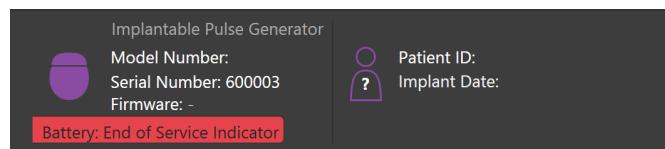


Figur 17. ERI-meddelelse vist på fanen Connect (Tilslut)

Meddelelsen End of Service (Levetidsafslutning) (EOS)

Når stimulatoren har nået sin levetidsafslutning, vil der ikke længere gives stimulering. Klinikerprogrammøren viser den meddelelse, som vist i Figur 18 på fanen **Connect** (Tilslut).

Bemærk: *EOS-meddelelsen gælder kun for stimulatorer, der ikke kan genoplades.*



Figur 18. EOS-meddelelse vist på fanen Connect (Tilslut)

Afslutning af en programmeringssession

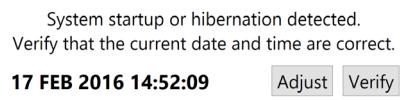
Sådan afsluttes en programmeringssession på Klinikerprogrammøren:

1. Vælg fanen **End Session** (Afslut session).
2. Vælg **Exit Application** (Afslut applikation) for at afslutte programmeringssessionen og lukke applikationen.
3. Ellers kan du vælge **Disconnect from Stimulator** (Afbryd fra stimulator) for at afslutte programmeringssessionen og afbryde fra patientens stimulator.
Det bringer dig tilbage til fanen **Connect** (Tilslut).

Alle programmer og programmeringsdata gemmes automatisk i realtid under programmeringssessionen. Der er ikke behov for aktivt at vælge "gem". Patientens fjernbetjening synkroniseres automatisk med den stimulator, den er forbundet med.

Justering af dato og klokkeslæt for Klinikerprogrammøren

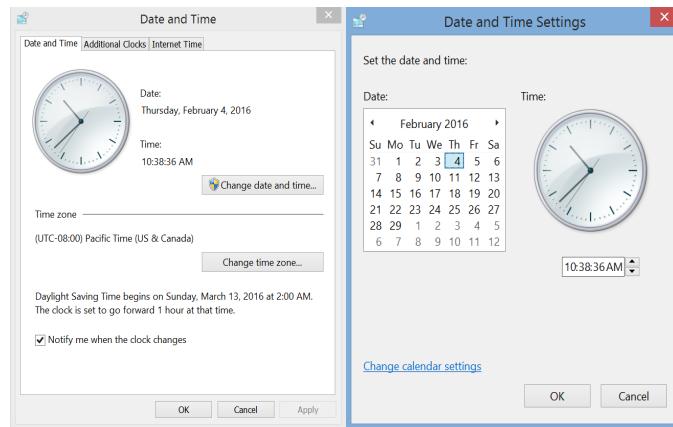
Hvis systemets opstart eller dvaletilstand registreres, viser Klinikerprogrammøren en meddelelse for at verificere, at systemtidspunkt og systemdato er korrekt.



Vælg **Verify** (Verificér), hvis klokkeslættet og datoen er korrekte, for at fjerne meddelelsesbjælken.

Hvis klokkeslæt og dato ikke er korrekt, vælger du **Adjust** (Justér), for at ændre datoen og klokkeslættet. Vælg **OK** for at bekraefte ændringer, som vist i Figur 19.

FORSIGTIG: Du må ikke ændre datoformatet.



Figur 19. Skærmbilleder for dato og klokkeslæt

Bemærk: Du kan også vælge ikonet for dato og klokkeslæt på skrivebordet for at starte vinduet til justering af dato og klokkeslæt.

Teknisk Support

Boston Scientific Corporation har højtuddannet servicepersonale til at assistere dig. Teknisk supportafdeling kan tilbyde teknisk rådgivning 24 timer om dagen.

Hvis du vil tale med en tekniker, 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

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

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

Den Tjekkiske Republik

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

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

<Mellemøsten / Golfstaterne / Nordafrika

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

Holland

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

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

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

UK & 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-international.com/> eller skrive til følgende adresse:

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



Como Utilizar este Manual

Este manual descreve a utilização do software Vercise Neural Navigator da Boston Scientific. Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar os Sistemas DBS.

Para indicações de utilização, contra-indicações, avisos, precauções, acontecimentos adversos, esterilização, eliminação de componentes, armazenamento e manuseamento e informação sobre a garantia, consulte a *IDU de Informação para Médicos* para o seu Sistema DBS da Boston Scientific, conforme indicado no *Manual de Referência do DBS*. Para informações específicas sobre outros dispositivos não incluídos neste manual ou símbolos das etiquetas, consulte as IDU adequadas para o seu Sistema DBS da Boston Scientific, conforme indicado no *Manual de Referência do DBS*.

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações relacionadas com os seus produtos de forma a melhorar a respetiva fiabilidade e capacidade de funcionamento.

Os desenhos são meramente ilustrativos.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Como contactar a Boston Scientific

Para contactar a Boston Scientific, consulte a secção Assistência Técnica.

Referências dos produtos

Número do modelo	Descrição
*DB-7161	Programador do Médico Vercise™ DBS
*DB-7161-R	Programador do Médico Vercise DBS (remodelado)
*NM-7161	Programador do Médico
*NM-7161-R	Programador do Médico (remodelado)
DB-7105-N3	Instalador do software Vercise Neural Navigator 3.0
NM-7190 e DB-7190	Programador
NM-6316	Conversor de energia internacional
NM-7162 e DB-7162	Teclado
NM-4512	Divisor USB

*Aplicável após instalação do Vercise Neural Navigator 3.0 (Versão do software 9028429-300).

Índice

Introdução	221
Utilização prevista	221
Ligar o Programador ao Programador do Médico.....	221
Iniciar uma sessão de programação	222
Iniciar o Vercise Neural Navigator	222
Programar o Estimulador	224
Configurar os Elétrodos.....	224
O ecrã de programação	225
Criar ou modificar um programa.....	227
Selecionar as áreas de estimulação	227
Selecionar contactos	228
Desativar a estimulação para áreas individuais.....	229
Desativar toda a estimulação	229
Aumentar e diminuir a amplitude.....	229
Aumentar e diminuir a duração do impulso.....	229
Aumentar e diminuir a frequência	229
Selecionar o intervalo de amplitude do paciente.....	230
Visualizar o modelo do campo de estimulação	230
Mapeamento dos efeitos clínicos da estimulação no paciente	231
Dados.....	232
Exportar dados	233
Ferramentas	234
Gestão de dados	234
Eliminar dados de efeitos clínicos	234
Informações adicionais.....	235
Características programáveis do Estimulador.....	235
Densidade da carga	236
Índice de utilização de energia.....	236
Tempo de carga estimado	237
Mensagem do indicador de substituição facultativo (ERI)	237
Mensagem End of Service (Fim do serviço) (EOS)	237
Terminar uma sessão de programação.....	237
Ajustar a hora e a data do CP	238
Assistência Técnica	239

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Introdução

O software Vercise™ Neural Navigator da Boston Scientific é utilizado para programar os Sistemas de Estimulação Cerebral Profunda (DBS, Deep Brain Stimulation) Vercise™ PC e Vercise Gevia™.

Uma sessão de programação pode incluir as seguintes atividades:

1. Iniciar o Vercise Neural Navigator
2. Ligar ao estimulador
3. Configurar o estimulador e os elétrodos
4. Testar diferentes definições de estimulação

Este manual irá fornecer instruções sobre como realizar estes passos, bem como realizar funções adicionais, tais como exportar relatórios e fazer cópias de segurança de dados.

Se tiver alguma questão, contacte a Assistência Técnica da Boston Scientific.

Nota: Os ecrãs descritos neste manual podem diferir ligeiramente dos ecrãs do seu software Vercise Neural Navigator.

Utilização prevista

O Vercise Neural Navigator é um software utilizado para definir e ajustar os parâmetros de estimulação dos Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia.

Ligar o Programador ao Programador do Médico

O Programador do Médico (CP) comunica com o Estimulador através de um Programador (Figura 1). O Programador utiliza uma ligação de radiofrequência (RF) para comunicar com o Estimulador.



pt
EU

Figura 1. Programador do Médico (CP) e Programador

CUIDADO: Use apenas os componentes do Sistema DBS Vercise PC ou Vercise Gevia com o software Vercise Neural Navigator. A inobservância desta recomendação pode resultar na impossibilidade de programar o Estimulador.

CUIDADO: O CP não é equipamento para o ambiente do paciente, conforme definido na IEC 60601-1. O CP e a pessoa que utiliza o CP não devem estar em contacto com o paciente durante a programação.

Ligar o Programador ao CP:

1. Ligue o CP a uma fonte de alimentação.
2. Ligue o CP.
3. Inicie a sessão como ClinicUser. Ser-lhe-á pedido que defina uma palavra-passe na primeira vez que iniciar sessão no CP.
4. Ligue o Programador ao CP usando o cabo USB fornecido com o Programador.
 - (a). Ligue a extremidade Mini USB do Cabo USB à Porta USB no lado do Programador.
 - (b). Ligue a extremidade USB Padrão do Cabo USB à Porta USB no lado do CP.
5. Aguarde que o Programador execute um autoteste. Terminado o autoteste, o Programador emite um bipe.
6. Se a luz de alimentação do Programador estiver verde, coloque o Programador sobre o Estimulador.
 - (a). Se a luz de alimentação do Programador permanecer vermelha, contacte o Suporte Técnico.

Iniciar uma sessão de programação

Iniciar o Vercise Neural Navigator

1. Ligue o CP e inicie sessão como ClinicUser.
2. Selecione o ícone Vercise Launcher  no ambiente de trabalho.
3. Selecione  para iniciar o Vercise Neural Navigator.

Nota: Se o CP incluir o Brainlab Elements, o Vercise Neural Navigator poderá ser iniciado a partir do Elements .

Nota: Não devem ser executados múltiplos softwares de programação em simultâneo no mesmo CP (exceto quando iniciar o Vercise Neural Navigator a partir do Elements).

Nota: O Vercise Neural Navigator também pode ser iniciado no Modo de Demonstração através do Vercise Launcher. O Modo de Demonstração é utilizado apenas para fins de demonstração (Figura 2).



Figura 2. Ecrã de início com o modo de opção DEMO

4. Ao iniciar o Vercise Neural Navigator, o ecrã irá mostrar o separador **Connect** (Ligar) e o software irá tentar automaticamente ligar ao Estimulador (Figura 3).
 - (a). Se o estimulador não for encontrado, aproxime o Programador do Estimulador que está a tentar ligar e selecione o botão **Rescan** (Pesquisar Novamente).

Nota: O CP não pode ligar ao Estimulador Vercise Gevia™ quando o Estimulador está no Modo MRI. Saia do Modo MRI utilizando o Controlo Remoto e pesquise novamente para ligar. Para obter instruções sobre como sair do Modo MRI, consulte o Manual do Controlo Remoto conforme indicado no Manual de Referência do DBS.

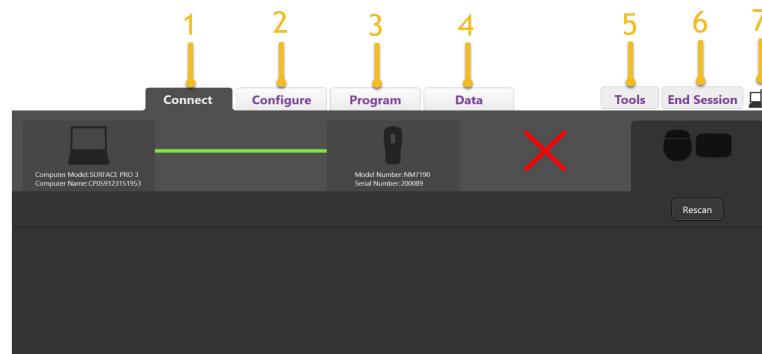


Figura 3. Separador Connect (Ligar)

Tabela 1: Descrições do separador Vercise Neural Navigator

N.º	Função	Descrição
1	Separador Connect (Ligar)	Indica o estado da ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador.
2	Separador Configure (Configurar)	Permite configurar Elétrodos e editar o perfil do paciente. Nota: Se o CP incluir o Brainlab Elements, alguns dados de paciente poderão ser importados a partir do Elements.
3	Separador Program (Programa)	Permite ajustar as definições do programa Estimulador.
4	Separador Data (Dados)	Permite gerir, imprimir e exportar relatórios, e exportar ou eliminar dados do(s) paciente(s) selecionado(s).

Tabela 1: Descrições do separador Vercise Neural Navigator

N.º	Função	Descrição
5	Separador Tools (Ferramentas)	Permite eliminar dados do paciente.
6	Separador End Session (Terminar sessão)	Permite desligar do Estimulador e sair da aplicação.
7	Battery Indicator (Indicador de bateria)	Apresenta o estado da bateria do CP.

5. Depois de estabelecer uma ligação entre o CP e o Estimulador, é apresentado o seguinte ecrã (Figura 4).

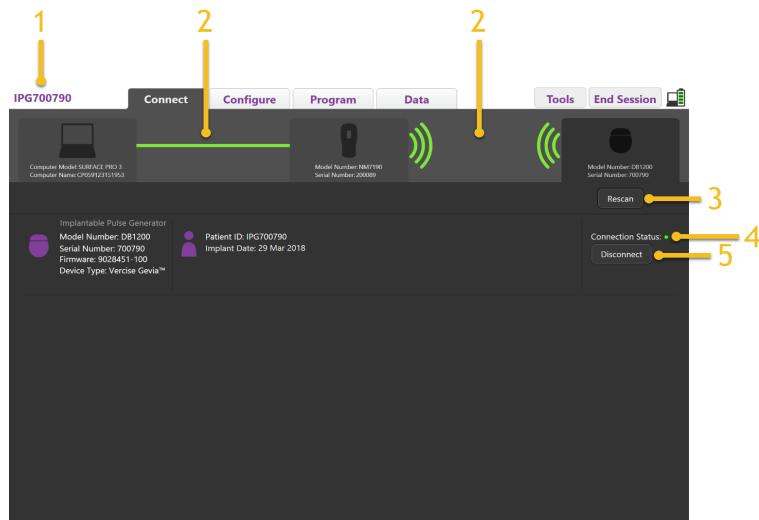


Figura 4. Ligação estabelecida entre o CP e o Estimulador

Tabela 2: Descrição do separador Connect (Ligar)

N.º	Função	Descrição												
1	Patient ID (ID do paciente)	Apresenta o número de ID do paciente.												
2	Connection Status (Estado da ligação)	<p>Apresenta o estado da ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador em conjunto com o Modelo e o Número de Série de cada um dos dispositivos.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N.º</th> <th>Connection Status (Estado da ligação)</th> <th>Descrição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>A ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador foi estabelecida.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>A ligação entre o Programador e o Estimulador não foi estabelecida. Aproxime o Programador do Estimulador e pesquise novamente.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>A ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador não foi estabelecida. Verifique as ligações do cabo USB ao Programador, aproxime o Programador do Estimulador e pesquise novamente, e/ou consulte o Manual do Programador do Vercise DBS para obter mais informações.</td> </tr> </tbody> </table>	N.º	Connection Status (Estado da ligação)	Descrição	1		A ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador foi estabelecida.	2		A ligação entre o Programador e o Estimulador não foi estabelecida. Aproxime o Programador do Estimulador e pesquise novamente.	3		A ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador não foi estabelecida. Verifique as ligações do cabo USB ao Programador, aproxime o Programador do Estimulador e pesquise novamente, e/ou consulte o Manual do Programador do Vercise DBS para obter mais informações.
N.º	Connection Status (Estado da ligação)	Descrição												
1		A ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador foi estabelecida.												
2		A ligação entre o Programador e o Estimulador não foi estabelecida. Aproxime o Programador do Estimulador e pesquise novamente.												
3		A ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador não foi estabelecida. Verifique as ligações do cabo USB ao Programador, aproxime o Programador do Estimulador e pesquise novamente, e/ou consulte o Manual do Programador do Vercise DBS para obter mais informações.												
3	Botão Rescan (Pesquisar novamente)	Permite procurar os Estimuladores disponíveis. Desativado, se o CP já estiver ligado a um Estimulador.												
4	Connection Status (Estado da ligação)	Apresenta um círculo preenchido a verde se o Estimulador estiver ligado ao CP.												
5	Botões Connect (Ligar) ou Disconnect (Desligar)	Permite ligar ou desligar de um Estimulador. Quando um Estimulador não está ligado, este botão apresenta "Connect" (Ligar). Quando um Estimulador está ligado, este botão apresenta a "Disconnect" (Desligar).												

Programar o Estimulador

Configurar os Eléktodos

Depois de uma ligação ser estabelecida entre o CP, Programador e Estimulador, passe para o separador **Configure** (Configurar) para configurar os Eléktodos que estão ligadas ao Estimulador (Figura 5).

Nota: Durante uma sessão de programação inicial, é necessário concluir a configuração dos Eléktodos antes de navegar para o separador **Program** (Programa).

Depois de o Estimulador ter sido inicialmente configurado, pode passar diretamente do separador **Program** (Programa) após a ligação ter sido estabelecida a partir do separador **Connect** (Ligar).

Nota: Se o Brainlab Elements estiver disponível no CP, pode importar informações dos Eléktodos e objetos para o software Neural Navigator do Elements.

Para importar ou remover dados do Elements, selecione Link (Associar) ou Unlink (Desassociar) do ecrã Configure (Configurar). Esta opção só estará disponível se o Neural Navigator for iniciado a partir do Elements.

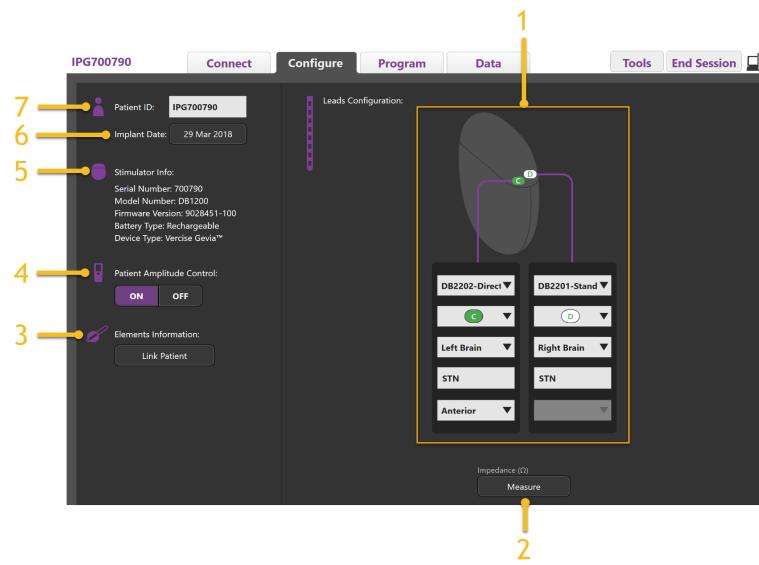


Figura 5. Configurar Eléktodos

Tabela 3: Descrição do separador Configure (Configurar)

N.º	Função	Descrição
1	Leads Configuration (Configuração dos Eléktodos)	Para cada Eléktodo, selecione o tipo de Eléktodo, a porta do Estimulador à qual o Eléktodo está ligado e o hemisfério do cérebro. Introduza a área alvo. Para Eléktodos direcionais, a orientação do marcador direccional. Nota: Quando as informações do eléktodo são importadas do Elements, as alterações efetuadas no separador Configure (Configurar), em vez de no Elements, podem fazer com que o Estimulador seja desassociado do Elements.
2	Botão Measure (Medir)	Permite medir impedâncias. Consulte a secção “Medir impedâncias” para obter mais informações.
3	Link (Associar)/ Relink (Voltar a associar)/ Unlink Patient (Desassociar paciente)	Permite importar ou remover dados do Elements. Nota: Só está disponível se o Brainlab Elements estiver instalado no CP e o Neural Navigator for iniciado a partir do Elements.
4	Patient Amplitude Control (Controlo da amplitude do paciente)	Permite ativar/desativar a capacidade de o paciente alterar a amplitude de estimulação. O intervalo de controlo da amplitude do paciente é ajustado no separador Program (Programa).
5	Stimulator Information (Informações sobre o Estimulador)	Apresenta as informações do Estimulador, incluindo o número de série, o número do modelo, a versão do firmware e tipo de Estimulador.
6	Implant Date (Data do implante)	Apresenta a data na qual um CP é ligado pela primeira vez a um novo Estimulador. A data do implante pode ser ajustada selecionando o botão Implant Date (Data do implante).
7	Patient ID (ID do paciente)	A ID do paciente é automaticamente predefinida pelo número de série do Estimulador. A ID do paciente pode ser editada escrevendo no campo Patient ID (ID do paciente).

Medir impedâncias

As impedâncias podem ser medidas usando o botão **Measure** (Medir) no separador **Configure** (Configurar) ou separadores **Program** (Programa). As impedâncias de cada contacto podem ser utilizadas para verificar a integridade elétrica. Quando é realizada uma medição da impedância, as impedâncias são avaliadas entre o contacto e o caso do Estimulador (monopolar) e entre pares de contactos (bipolar). As impedâncias superiores a 8000 Ω podem resultar de fios abertos ou desligados e são apresentadas a amarelo na janela **Impedance Measurement** (Medição da impedância). As impedâncias inferiores a 200 Ω podem resultar em curtos circuitos e são apresentados a laranja. Os contactos que têm impedâncias fora do intervalo aceitável são assinalados com um símbolo no ecrã de programação. O mais recente conjunto de medições de impedância está incluído num relatório que pode ser impresso ou exportado do separador **Data** (Dados).

O ecrã de programação

Depois de os Elétrodos serem configurados, selecione o separador **Programar** para iniciar a programação. O ecrã de programação está dividido nas seguintes secções e funções conforme ilustrado na Figura 6. As funções de programação específicas do Eléctrodo Direcional e a programação do sistema direcional são ilustradas na Figura 7. STIMVIEW™, ou o modelo de campo de estimulação (SFM, Stimulation Field Model), ilustrado na Figura 7, e o mapa de efeitos clínicos, ilustrado na Figura 6, podem ser visualizados para um Eléctrodo padrão e um Eléctrodo direcional.

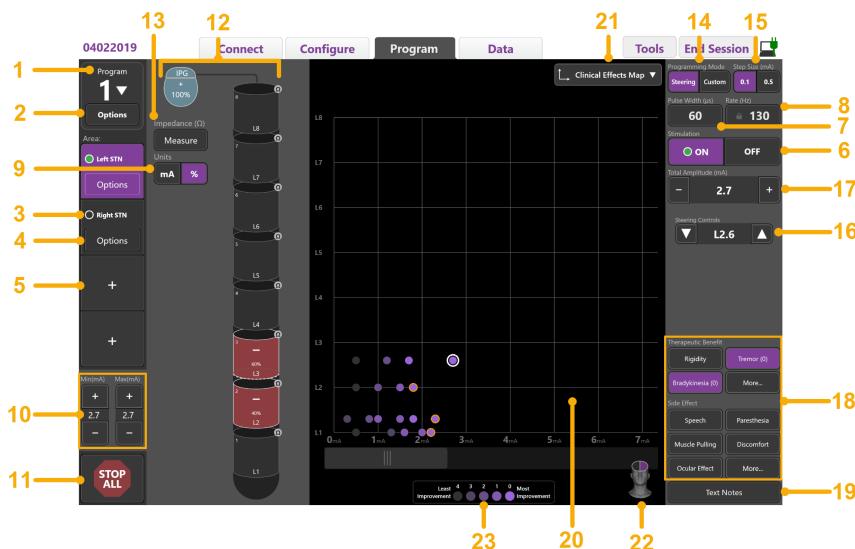


Figura 6. Ecrã de programação

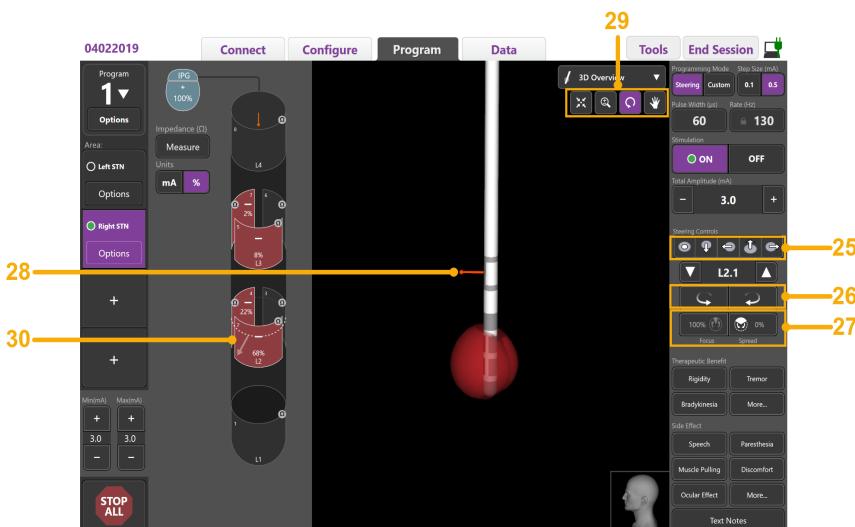


Figura 7. Ecrã de programação do Eléctrodo direcional

Tabela 4: Descrição do separador Program (Programa)

N.º	Função	Descrição
1	Botão Program (Programa)	Selecione o programa que pretende configurar ou ajustar.
2	Botão Program Options (Opções do programa)	<ul style="list-style-type: none"> Visualize a estimativa da longevidade da bateria para Estimuladores não recarregáveis. Visualize a estimativa de recarga da bateria para Estimuladores recarregáveis. Elimine e copie programas. Altere os tempos de gama e de ciclo para programas.
3	Painel Area (Área)	Selecione a área de um programa que pretende configurar ou ajustar.
4	Botão Area Options (Opções da área)	Elimine uma área num programa ou importe simulações a partir do Brainlab Elements (se o Elements estiver presente no CP).
5	+	Adicione uma área. Selecione a partir de uma das portas do Estimulador definidas no separador Configure (Configurar).

Tabela 4: Descrição do separador Program (Programa)

N.º	Função	Descrição				
6	Botão Stimulation ON/OFF (Ativar/Desativar a estimulação)	Desativa a estimulação para a área selecionada. Nota: Quando a amplitude é de 0 mA, aumente a amplitude para ativar a estimulação.				
7	Botão Pulse Width (Duração do impulso)	Ajustar a duração do impulso. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Intervalo</th> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS – 450 µS</td> </tr> </table>	Predefinição	Intervalo	60 µS	20 µS – 450 µS
Predefinição	Intervalo					
60 µS	20 µS – 450 µS					
8	Botão Rate (Frequência)	Ajuste a frequência. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Intervalo</th> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </table>	Predefinição	Intervalo	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Predefinição	Intervalo					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Botão Units (Unidades)	Selecione as unidades em que a amplitude é apresentada nos contactos e na caixa do Estimulador. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Alternativa</th> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Predefinição	Alternativa	%	mA
Predefinição	Alternativa					
%	mA					
10	Botões Patient Amplitude (Amplitude do paciente)	Ajuste a amplitude máxima e mínima do paciente. Nota: Os botões Patient Amplitude (Amplitude do paciente) são apresentados se a função Patient Amplitude Control (Controlo da amplitude do paciente) tiver sido ativada no ecrã de configuração.				
11	Botão Stop All (Parar tudo)	Permite desativar toda a estimulação.				
12	Contact and Stimulator Case Configuration (Configuração do contacto e da caixa do Estimulador)	Apresenta a percentagem de energia anódica (+) ou catódica (-) atribuída aos contactos do Elétrodo e à caixa do Estimulador para uma determinada área. Consulte a secção “Selecionar contactos” para obter mais informações.				
13	Botão Measure (Medir)	Mede as impedâncias dos contactos.				
14	Programming Modes (Modos de programação)	Selecione os modos de programação personalizada ou orientação.				
15	Step Size (Tamanho do passo)	Selecione o tamanho do passo para ajustes de amplitude: 0,1 mA ou 0,5 mA.				
16	Botões Level Up (Nível acima) e Level Down (Nível abaixo)	Permite orientar o foco da estimulação ao longo do Elétrodo.				
17	Total Amplitude (Amplitude total)	Aumente ou diminua a amplitude total aplicada numa determinada área.				
18	Painel Clinical Effects (Efeitos clínicos)	Anote os benefícios terapêuticos e/ou os efeitos secundários das definições de estimulação atuais.				
19	Text Notes (Notas de texto)	Capture notas de texto de um determinado Elétrodo (até 250 caracteres por porta de Elétrodo).				
20	Mapa dos efeitos clínicos (CEM)	Resumo gráfico dos benefícios terapêuticos e/ou efeitos secundários atribuídos numa determinada posição ao longo de uma gama de Elétrodos DBS e uma amplitude de estimulação. Nota: Os dados dos efeitos clínicos são capturados e listados em relatórios, mas não são traçados no mapa de efeitos clínicos para configurações não possíveis no Modo de orientação e para definições de Elétrodo Direcional que não sejam 100% focadas ou disseminadas.				
21	Menu pendente Display (Visualização)	Control de visualização para alternar entre o mapa de efeitos clínicos, a descrição geral 3D ou a vista dividida 3D do campo de estimulação.				
22	Reference Head Cabeça de referência)	A cabeça de referência demonstra a relação do Elétrodo atualmente a ser programado para a posição da cabeça do paciente.				
23	Legenda Clinical Effects (Efeitos clínicos)	O nível de benefício terapêutico é indicado pela saturação do ponto.				
24	STIMVIEW™ ou Stimulation Field Model (SFM) (Modelo de campo de estimulação)	Representação visual do campo de estimulação estimado para os parâmetros de estimulação programados atualmente. Nota: Se o Brainlab Elements estiver disponível no CP, os objetos importados podem ser visualizados no STIMVIEW, sendo referidos como STIMVIEW XT quando os objetos importados forem apresentados.				

Tabela 4: Descrição do separador Program (Programa)

N.º	Função	Descrição
25	Directional Presets (Predefinições direcionais)	Selecione um dos botões táteis para ajustar o campo de estimulação. As predefinições direcionais irão orientar o campo de estimulação totalmente focado numa das quatro direções ortogonais ou colocar o campo de estimulação no “modo de anel”. O Modo de anel gera, a partir de um nível de contacto segmentado, campos de estimulação equivalentes aos gerados pelo “anel” padrão ou pelo contacto cilíndrico. Nota: Aplica-se apenas ao Elétrodo Direcional DB2202.
26	Botões Rotate (Rodar)	Orienta o foco da estimulação circunferencialmente em torno do Elétrodo. Nota: Aplica-se apenas ao Elétrodo Direcional DB2202.
27	Botões Spread/Focus (Dispersar/Focar)	Dispersa radialmente ou foca o campo de estimulação. Nota: Aplica-se apenas ao Elétrodo Direcional DB2202.
28	Directional Indicator (Indicador direcional)	O indicador visual da orientação da banda do marcador direcional radiopaco no Elétrodo Direcional. A linha e o ponto laranjas correlacionam-se com o centro do marcador direcional radiopaco. Nota: Aplica-se apenas ao Elétrodo Direcional DB2202.
29	STIMVIEW™ View Controls (Controlos de vista STIMVIEW™)	Ajuste a vista do SFM, utilizando controlos para ampliar, rodar, deslocar-se de forma panorâmica ou repor a vista original. Tanto as vistas lateral como a axial do SFM serão ajustadas em conjunto utilizando estes controlos quando se encontra na vista dividida 3D, mas têm de ser ajustadas na vista lateral.
30	Virtual Contact (Contacto virtual)	Anel tracejado que ilustra a localização axial da estimulação ao longo do Elétrodo. O indicador da seta ilustra a orientação da rotação da estimulação à volta do Elétrodo. Em conjunto, o anel tracejado e o indicador da seta formam o contacto virtual.

Criar ou modificar um programa

Para criar um novo programa ou modificar o existente, selecione o botão Program (Programa) e escolha um dos quatro programas na seta pendente. O sistema permite configurar até quatro programas num Estimulador.

Para um determinado programa, pode visualizar e/ou ajustar várias opções através do botão Program Options (Opções do programa). As opções do programa incluem o seguinte:



Tabela 5: Opções do programa

N.º	Função	Descrição						
1	Battery (Bateria)	Para um Estimulador não recarregável, é apresentado o índice de utilização de energia para o programa atual. Este valor é utilizado para fornecer uma estimativa da longevidade da bateria no programa atual de um novo Estimulador não recarregável. Consulte a secção “Índice de utilização de energia” para obter mais informações. Para um Estimulador recarregável, é apresentado um tempo de carga estimado para o programa atual. Este valor fornece uma estimativa da duração e frequência de carregamento necessárias para manter a estimulação.						
2	Ramp (Gama)	Tempo do aumento gradual da estimulação, de zero para a amplitude programada, quando a estimulação está ativada.						
		<table border="1"> <tr> <td>ON (Ativada)</td> <td>ON/OFF (Ativar/desativar)</td> <td>1 seg - 10 seg</td> </tr> </table>	ON (Ativada)	ON/OFF (Ativar/desativar)	1 seg - 10 seg			
ON (Ativada)	ON/OFF (Ativar/desativar)	1 seg - 10 seg						
3	Cycle (Ciclo)	A duração do circuito de ativação e desativa no fornecimento da estimulação.						
		<table border="1"> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Opções</th> <th>Intervalo</th> </tr> <tr> <td>OFF (Desativado)</td> <td>ON/OFF (Ativar/desativar)</td> <td>1 seg - 90 min</td> </tr> </table>	Predefinição	Opções	Intervalo	OFF (Desativado)	ON/OFF (Ativar/desativar)	1 seg - 90 min
Predefinição	Opções	Intervalo						
OFF (Desativado)	ON/OFF (Ativar/desativar)	1 seg - 90 min						
4	Copy to (Copiar para)	Copia as definições atuais do programa para outro programa.						
5	Delete (Eliminar)	Elimine as definições do programa atual.						

Selecionar as áreas de estimulação

Para um determinado Programa, pode configurar até quatro áreas. Com um novo programa, será automaticamente atribuída uma área a cada porta de Elétrodo e nomeada com base do alvo definido e lado do cérebro selecionado no separador **Configure** (Configurar). Pode adicionar mais uma área ao selecionar uma área vazia (+) e escolher uma configuração de porta do Elétrodo (por exemplo: STN esquerda). Pode reatribuir uma área se primeiro selecionar **Options** (Opções) para essa Área e, em seguida, escolher **Delete Area** (Eliminar área). Em seguida, pode selecionar uma configuração de porta de Elétrodo diferente.

Nota: Podem ser importadas simulações predefinidas do Elements selecionando a estimulação de carga do botão Area Options (Opções da área).

Selecionar contactos

Pode manualmente atribuir ânodos a cátodos no **Custom Mode** (Modo personalizado) ou orientar progressivamente o campo de estimulação ao longo do Eléktodo no **Steering Mode** (Modo de orientação). O Modo de orientação está limitado a uma configuração monopolar de um único cátodo ou cátodos adjacentes. Pode atribuir a caixa do Estimulador e todos os contactos como ânodos ou cátodos individualmente no Modo personalizado. O Estimulador Externo de Avaliação (ETS) está limitado ao **Modo personalizado** uma vez que a caixa do Estimulador não pode ser atribuída como um ânodo.

Nota: Se alternar do Modo personalizado para o Modo de orientação, todas as atribuições de contacto e de caixa do Estimulador serão eliminadas.

Modo de orientação

O Modo de orientação é um modo de programação simplificado no qual os contactos funcionam como cátodos e a caixa do Estimulador funciona como ânodo. Este modo permite-lhe orientar um cátodo monopolar ao longo do Eléktodo, eliminando a necessidade de ativar e desativar contactos individuais. O Modo de orientação muda progressivamente uma percentagem da corrente catódica para os contactos adjacentes utilizando a tecnologia de orientação da corrente para criar transições suaves entre contactos.

O Eléktodo Padrão DB2201 possui oito contactos por Eléktodo, identificados com 1-8 em cada Eléktodo.

Para orientar ao longo do Eléktodo Padrão DB2201:

1. Selecione o **Steering Mode** (Modo de orientação).
2. Selecione um contacto para o definir como 100% cátodo.
3. Utilize os botões e para orientar progressivamente o foco da estimulação ao longo do comprimento do Eléktodo. A quantidade de corrente catódica irá sofrer incrementos de 10%.

Nota: Também pode ajustar diretamente a partir de um contacto (nível) para outro. A amplitude para a área selecionada irá cair para 0 mA quando outro contacto é selecionado, mas não quando orienta em incrementos de 10%.

O Eléktodo Direcional DB-2202 possui um total de oito contactos por Eléktodo, identificados com 1-8 em cada Eléktodo. Os contactos 1 e 8 são os contactos distal e proximal, respetivamente, enquanto os contactos 2-7 são os contactos direcionais pequenos (segmentos) para cada Eléktodo.

Para orientar ao longo do Eléktodo Direcional DB2202:

1. Selecione o **Steering Mode** (Modo de orientação).
2. Selecione um contacto para o definir como cátodo. Pode criar uma extensão igual da corrente ao longo do nível de contactos ("modo de anel") selecionando qualquer ponto dentro desse nível e, em seguida, selecionando o botão central. Para definir um único segmento direcional como um cátodo, selecione qualquer ponto nesse nível e, em seguida, selecione o botão correspondente (Figura 8).

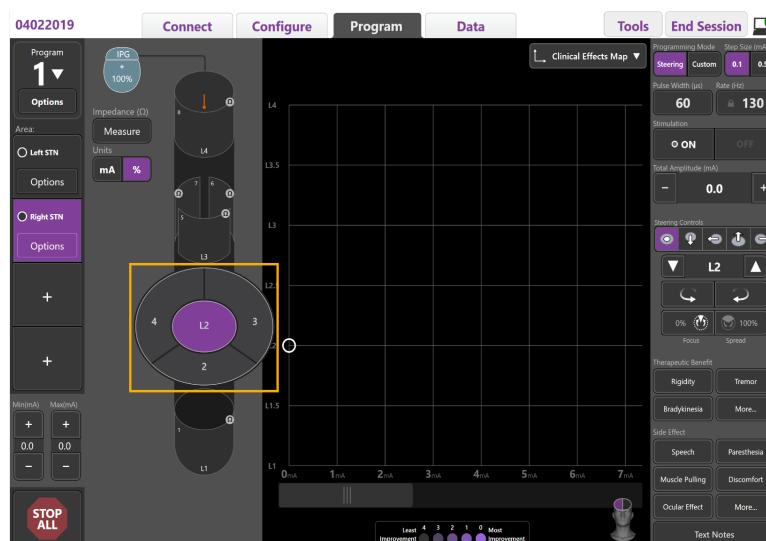


Figura 8. Seletor de contactos direcionais

3. Utilize os botões e para orientar progressivamente o foco da estimulação ao longo do comprimento do Eléktodo.
4. Selecione uma das cinco direções predefinidas para o campo de estimulação. As predefinições direcionais irão orientar o campo de estimulação totalmente focado numa das quatro direções ortogonais ou colocar o campo de estimulação no "modo de anel".

Os passos seguintes podem ser utilizados para refinar a predefinição direcional aplicada ou o segmento direcional selecionado.

5. Utilize os botões e para rodar e orientar circunferencialmente o foco da estimulação em torno do Eléktodo.
6. Utilize os botões e para dispersar radialmente ou reduzir o foco do campo de estimulação.

7. Para escolher outro ponto de partida ou para orientar outro contacto, selecione outro contacto. Para selecionar um contacto direcional segmentado, selecione o nível e, em seguida, selecione um dos três contactos segmentados identificados à volta da circunferência do botão central no Seletor de contactos direcionais.

Nota: A amplitude total da área selecionada cai para 0 mA quando outro contacto é selecionado.

Modo personalizado

O Modo personalizado permite atribuir uma percentagem de corrente anódica ou catódica a contactos individuais e ao Estimulador.

Para programar o Eléktrodo Padrão DB2201 e o Eléktrodo Direcional DB2202 no Modo personalizado:

1. Selecione **Custom Mode** (Modo personalizado).
2. Selecione o contacto ou a caixa do Estimulador que pretende ajustar. Se estava selecionado, ao tocar uma vez irá defini-lo como ânodo (+). Com outro toque irá defini-lo como cátodo (-). Com outro toque irá defini-lo como desativado (em branco). Ao tocar num contacto, irá primeiro selecioná-lo sem alterar a polaridade.

Nota: Alterar as polaridades dos contactos irá repor a amplitude para zero.

3. Selecione os botões + e - para que o contacto se ajuste à percentagem de corrente anódica e catódica atribuída ao contacto selecionado.

Nota: Ao usar o Estimulador Externo de Avaliação (ETS), as configurações monopolares não são possíveis uma vez que a "caixa" ETS não pode ser designada como cátodo ou ânodo.

Nota: Ao utilizar o ETS, os dados de efeitos clínicos são gravados, mas não são traçados no CEM.

Desativar a estimulação para áreas individuais

Para desativar a estimulação para áreas individuais:

1. Certifique-se de que a área que pretende desativar está selecionada ao clicar na área appropriada no Painel de área.
2. Prima o botão **Stimulation OFF** (Desativar estimulação) para desativar a estimulação.

Nota: Quando a amplitude é de 0 mA, aumente a amplitude para ativar a estimulação.

Desativar toda a estimulação



Ao selecionar o botão **STOP ALL** irá parar a estimulação em todas as áreas ativas. Esta função só se destina a desativar toda a estimulação. Para ativar a estimulação, selecione cada área que pretende ativar e selecione o interruptor **Stimulation ON/OFF** (Ativar/desativar estimulação).

pt
EU

Aumentar e diminuir a amplitude

A amplitude é medida em miliamperes (mA). O valor predefinido para a amplitude é 0 mA e o intervalo é 0-20 mA. A amplitude máxima para um único contacto é 12,7 mA.

Para aumentar ou diminuir a amplitude:

1. Utilize os botões + e - identificados como **Total Amplitude** (Amplitude total) para aumentar ou diminuir a amplitude.
2. O tamanho do passo predefinido para a amplitude altera-se para 0,1 mA. Pode alterar o tamanho do passo para 0,5 mA usando os botões **Step Size** (Tamanho do passo).

Nota: Níveis elevados de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Será apresentada uma mensagem pop-up se tentar exceder um limite de estimulação e não forem permitidas definições que excedam este limite.

Aumentar e diminuir a duração do impulso

A duração do Impulso da estimulação é o período de tempo que uma explosão de energia é aplicada ao impulso. A duração do impulso é medida em microsegundos (μs). O valor predefinido para a duração do impulso é 60 μS e o intervalo é 20-450 μS.

Aumentar ou diminuir a duração do impulso:

1. Selecione o botão **Pulse Width** (Duração do impulso).
2. Selecione a duração do impulso pretendida nas opções fornecidas.

Nota: Níveis elevados de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Será apresentada uma mensagem pop-up se tentar exceder um limite de estimulação e não forem permitidas definições que excedam este limite.

Nota: Se aumentar a duração do impulso mais de 10 microsegundos (μS) de cada vez fará com que a amplitude total seja reposta para 0 mA.

Aumentar e diminuir a frequência

A frequência dos impulsos da estimulação, frequentemente denominada apenas por taxa ou frequência, informa quantos impulsos de estimulação são fornecidos num segundo, medidos em Hertz (Hz) ou impulsos por segundo (pps). O valor predefinido para a frequência é 130 Hz e o intervalo é 2-255 Hz.

Para aumentar e diminuir a frequência:

1. Selecione o botão **Rate** (Frequência).
2. Selecione a frequência pretendida na tabela de frequências disponíveis. As frequências incompatíveis encontram-se a cinzento.

Nota: As áreas que são atribuídas à mesma porta de Eléktrodo não podem ter frequências cuja soma seja superior a 255 Hz.

Programar áreas múltiplas com frequências diferentes

Os Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia permitem que áreas diferentes sejam programadas com frequências diferentes. Por predefinição, a opção Multiple Rate (Frequência múltipla) está desativada. Quando ativa múltiplas frequências, só estão disponíveis as frequências que são compatíveis com as frequências e durações de impulso de outras áreas ativas.

Nota: Se modificar a frequência de qualquer uma das áreas irá alterar as frequências disponíveis para as outras áreas.

Nota: Se desativar múltiplas frequências, será reposta a frequência para todas as áreas para a frequência selecionada para a área atual.

Selecionar o intervalo de amplitude do paciente

Por predefinição, os pacientes não têm a capacidade para ajustar a amplitude das suas estimulações.

Contudo, em alguns casos, pode pretender atribuir a um paciente a capacidade para ajustar a amplitude de estimulação usando o Controlo Remoto. Para dar aos pacientes o controlo da amplitude, primeiro ative o controlo de amplitude do paciente no separador **Configure** (Configurar). Assim que o controlo de amplitude do paciente estiver ativado, pode definir o intervalo de amplitudes permitido no separador **Program** (Programa) para cada área, definindo um mínimo e um máximo.

Nota: Níveis elevados de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Será apresentada uma mensagem pop-up se tentar exceder um limite de estimulação e não forem permitidas definições que excedam este limite.

Visualizar o modelo do campo de estimulação

O modelo do campo de estimulação (SFM, Stimulation Field Model), chamado STIMVIEW, é uma representação visual do campo de estimulação estimado para os parâmetros de estimulação programados atualmente. O SFM inclui uma representação visual do Eléktrodo do DBS, bem como um campo de estimulação aproximado mostrado na cor vermelha (Figura 7). Conforme os parâmetros de programação são ajustados e a estimulação é direcionada ao longo do Eléktrodo, o SFM é ajustado em conformidade.

Pode alternar entre duas vistas diferentes selecionando a 3D Overview (Descrição geral 3D) ou a 3D Split View (Vista dividida 3D) no menu pendente Display (Visualização) (Figura 9). A descrição geral 3D apresenta uma vista tridimensional na qual pode ampliar, rodar e deslocar de forma panorâmica. A vista dividida 3D fornece uma vista de painel duplo centrada no Eléktrodo. O painel superior está alinhado com o Eléktrodo e o painel inferior encontra-se num eixo perpendicular ao Eléktrodo. Se tiverem sido importados objetos do Elements, pode mostrar ou ocultar objetos individuais utilizando o menu pendente Object Visibility (Visibilidade do objeto).

Ajuste a vista do SFM, utilizando para ampliar, para rodar, para se deslocar de forma panorâmica ou para repor a vista original. Quando se encontra na vista dividida 3D, tanto as vistas lateral como a axial do SFM serão ajustadas em conjunto utilizando estes controlos. Estes controlos não irão afetar nem ajustar quaisquer parâmetros de programação.

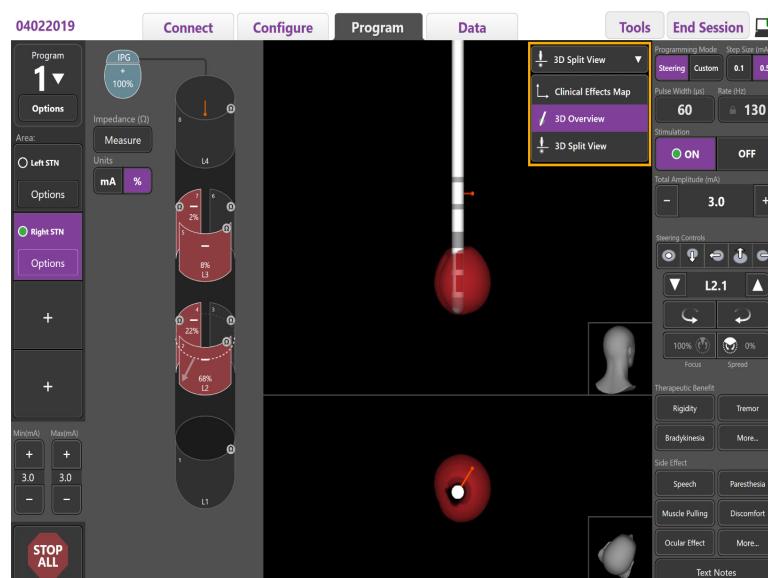


Figura 9. Menu pendente Display (Visualização)

Mapeamento dos efeitos clínicos da estimulação no paciente

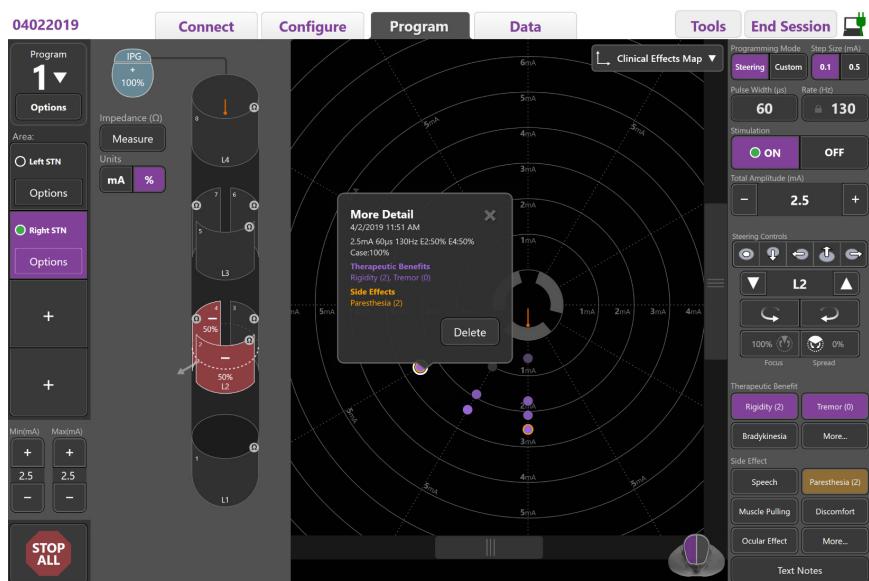


Figura 10. Mapa dos efeitos clínicos (CEM)

Para uma determinada definição de estimulação, pode classificar cada benefício terapêutico de 0-4 e cada efeito secundário de 0-4 selecionando o botão com o respetivo sintoma ou efeito secundário e, em seguida, selecionando a classificação numérica adequada. Se não pretender selecionar uma classificação numérica, selecione qualquer ponto fora da caixa de classificação de benefício terapêutico e/ou efeito secundário para fechar. Para remover a seleção de benefício terapêutico e/ou efeito secundário, selecione o benefício terapêutico ou efeito secundário que pretende remover e, em seguida, selecione o benefício terapêutico ou efeito secundário a partir da janela pop-up para remover a secção realçada. Cada botão selecionado é capturado como dados associados à definição de estimulação para esse paciente.

Também pode selecionar o botão Text Notes (Notas de texto) para introduzir e guardar até 250 caracteres de texto associados a cada porta de Elétrodo.

Ao capturar os efeitos clínicos no Modo de orientação, é traçado um ponto no CEM na amplitude e na posição do Elétrodo axial. Quando programa de forma direcional, o CEM muda para uma grelha polar. Um novo CEM será criado para as definições de programação a diferentes níveis (posições axiais ao longo do Elétrodo). A escala de classificação dos benefícios terapêuticos determina a cor de saturação no centro do ponto. Uma chave visual que indica a saturação da cor para uma pontuação é apresentada na parte inferior do CEM ao programar no modo de anel (extensão de 100%). Se for selecionado um efeito secundário, é apresentado um anel laranja. Ao selecionar um ponto surgirá uma janela que contém a data e hora em que o ponto foi capturado ao longo da definição da estimulação e detalhes sobre os efeitos (Figura 10).

Todos estes dados são guardados no Estimulador e estão disponíveis para exportar no separador Reports (Relatórios).

Nota: Os dados dos efeitos clínicos são capturados e indicados em relatórios, mas não são traçados no CEM para configurações que não são possíveis com o Modo de orientação.

Nota: A cabeça de referência na vista do CEM realça o hemisférios no qual está atualmente a programar.

Nota: Um mapa de efeitos clínicos só é apresentado num foco ou numa extensão de 100% (modo de anel).

Dados

No separador **Data** (Dados), pode gerar relatórios para a sessão de programação atual ou para pacientes que tenham sido anteriormente programados utilizando o mesmo Programador do Médico.

Para gerar um relatório para a sessão de programação atual, selecione o separador **Data** (Dados) (Figura 11). Um relatório pode ser impresso e exportado como ficheiro PDF ou Excel.

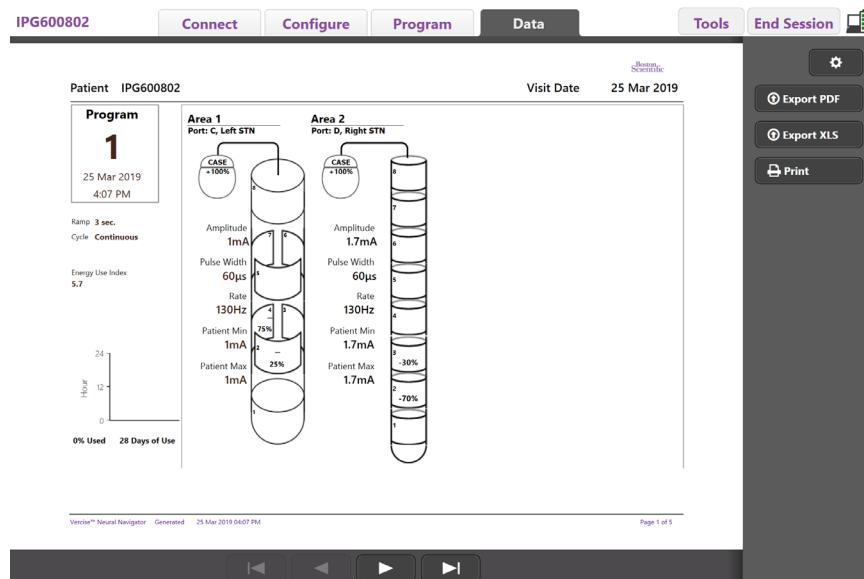


Figura 11. Separador Data (Dados)

pt.EU

Selecione no separador **Data** (Dados) e selecione a informação pretendida que pretende incluir no relatório marcando qualquer uma das seguintes caixas de verificação:

- Programs (Programas)
- Configuration (Configuração)
- Clinical Effects Maps (Mapas dos efeitos clínicos)
- Clinical Effects Details (Detalhes dos efeitos clínicos)
- Anonymize Patient Data (Anonimizar dados de paciente)

Também pode visualizar relatórios de todos os Estimuladores que estiveram ligados ao CP. Os relatórios podem ser visualizados quando o CP não está ligado a um Estimulador.

Para visualizar relatórios quando o CP não está ligado a um Estimulador (Figura 12):

1. Selecione o separador **Data** (Dados).
2. Selecione o paciente cujo relatório pretende visualizar e selecione **View** (Visualizar).

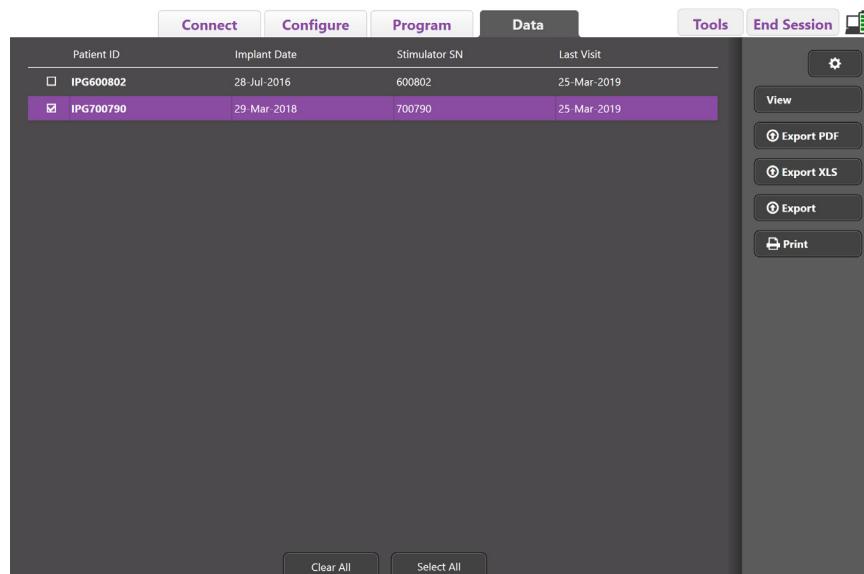


Figura 12. Visualizar relatórios quando o CP não está ligado a um Estimulador

Exportar dados

A função de exportação permite-lhe criar uma cópia de segurança dos dados de um único paciente ou de toda a base de dados de pacientes do CP para uma localização especificada. A localização da cópia de segurança pode ser uma pasta no CP ou numa unidade de armazenamento externa (por exemplo, unidade flash USB). Esta funcionalidade pode ser acedida a partir do separador **Tools** (Ferramentas).

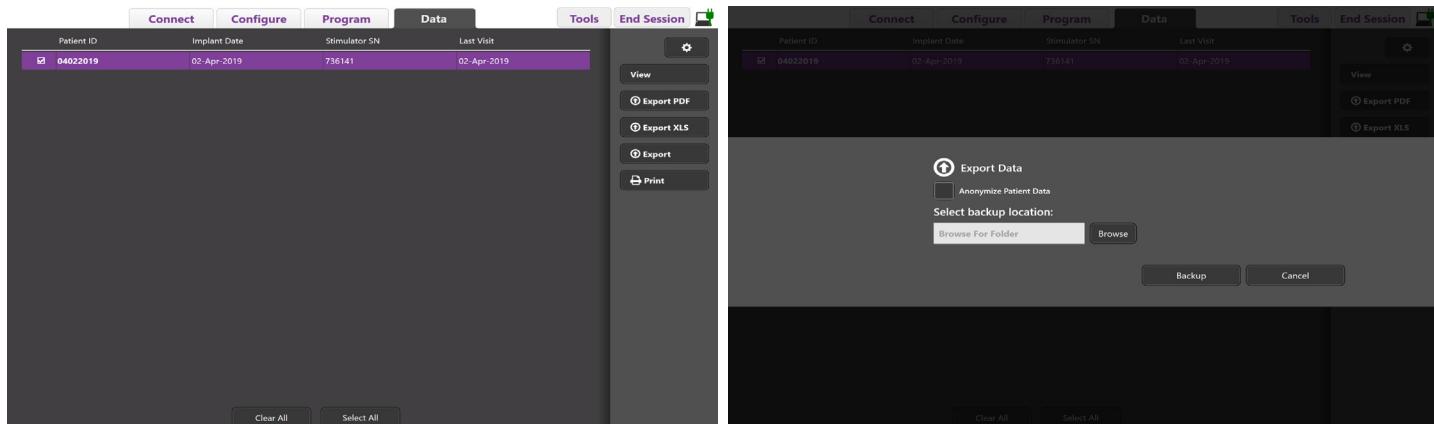


Figura 13. Cópia de segurança da base de dados

Para criar uma cópia de segurança de dados de um único paciente ou de toda a base de dados de pacientes (Figura 13):

Nota: Se exportar os dados de múltiplos pacientes, terá de desligar de todos os Estimuladores.

1. Selecione o separador **Data** (Dados).
2. Selecione a caixa de verificação junto a cada registo de paciente que pretende exportar.
3. Selecione **Export** (Exportar).
4. Se pretendido, selecione **Anonymize Patient Data** (Anonimizar dados de paciente).
5. Selecione **Browse** (Procurar) para escolher uma localização de cópia de segurança.
6. Selecione **Backup** (Cópia de segurança) para executar a cópia de segurança.

Nota: Uma vez concluída a cópia de segurança, é apresentada uma janela pop-up indicando a localização do ficheiro e que a criação da cópia de segurança foi bem-sucedida.

Ferramentas

O separador **Tools** (Ferramentas) permite-lhe eliminar dados de paciente.

Gestão de dados

Os dados de paciente podem ser geridos no separador **Data Management** (Gestão de dados).

Eliminar dados de efeitos clínicos

Todos os dados de efeitos clínicos de um paciente podem ser eliminados a partir do separador **Tools** sob o separador **Clinical Effects Data** (Dados de efeitos clínicos).

Nota: Esta funcionalidade está disponível apenas quando o CP está ligado a um Estimulador do paciente.

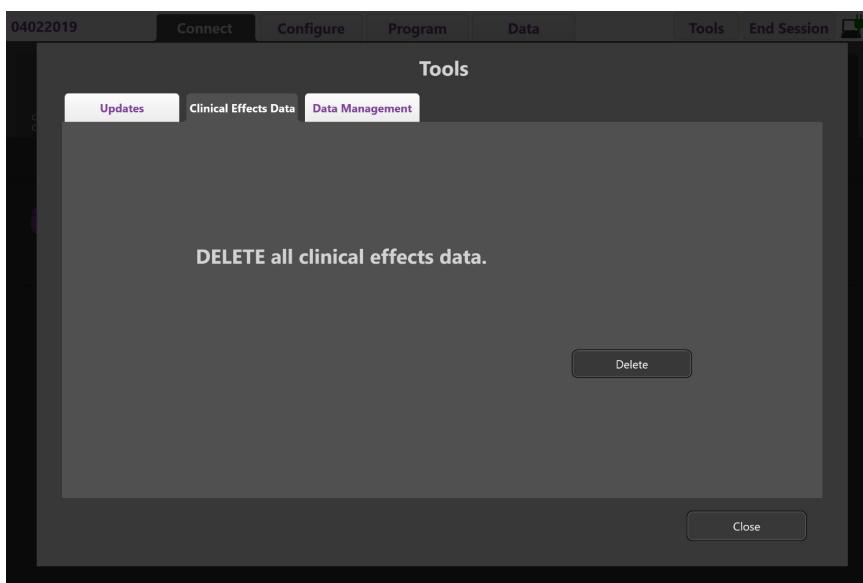


Figura 14. Eliminar todos os dados dos efeitos clínicos

Para eliminar todos os dados dos efeitos clínicos (Figura 14):

1. Aceda ao separador **Tools** (Ferramentas).
2. Selecione o separador **Clinical Effects Data** (Dados de efeitos clínicos) e selecione **Delete** (Eliminar).
3. Selecione **Continue** (Continuar).

Informações adicionais

Características programáveis do Estimulador

Se forem implantados dois Eléktodos, os parâmetros de estimulação são independentes, visto que essa estimulação de duas zonas diferentes do cérebro pode ter diferentes amplitudes, durações de impulso, frequências de estimulação e configurações de contacto. É possível configurar um Eléktodo como monopolar e um como multipolar. Também é possível configurar um único Eléktodo com áreas monopolares e multipolares.

Os intervalos de parâmetros programáveis para o Estimulador são mostrados abaixo.

Tabela 6: Intervalos de parâmetros programáveis

N.º	Parâmetro	Intervalo de parâmetros
1	Forma de onda	Carga balanceada, bifásica assimétrica
2	Forma do impulso	Retangular
3	Tensão ou corrente regulada	Corrente
4	Amplitude ¹	0,1 mA -20 mA
5	Taxa ²	2 Hz - 255 Hz
6	Duração do impulso ³	20 µs - 450 µs
7	Ciclo ligar/desligar	1 seg - 90 minutos
8	Gama ligada	1 - 10 segundos
9	Ligações de contacto	16
10	Áreas de estimulação independentes (4 programas com 4 áreas por programa)	16
11	Opções de caminho atuais	Unipolar, bipolar, multipolar

¹A cobertura programável para cada contacto individual é limitada a 12,7 mA. O bloqueio interno da programação é reforçado para limitar a corrente de saída total a 20 mA, ou inferior, por área de cobertura. Por exemplo, uma saída de corrente máxima de 12,7 mA num contacto limitaria o total da saída de corrente somada nos contactos restantes a 7,3 mA numa área de cobertura.

²A frequência limita-se ao total de 255 Hz para uma determinada área. O limite de frequência global para cada Eléktodo é também 255 Hz.

³A utilização de durações de impulso inferiores às que são estabelecidas (60-450 µsec) é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

Densidade da carga

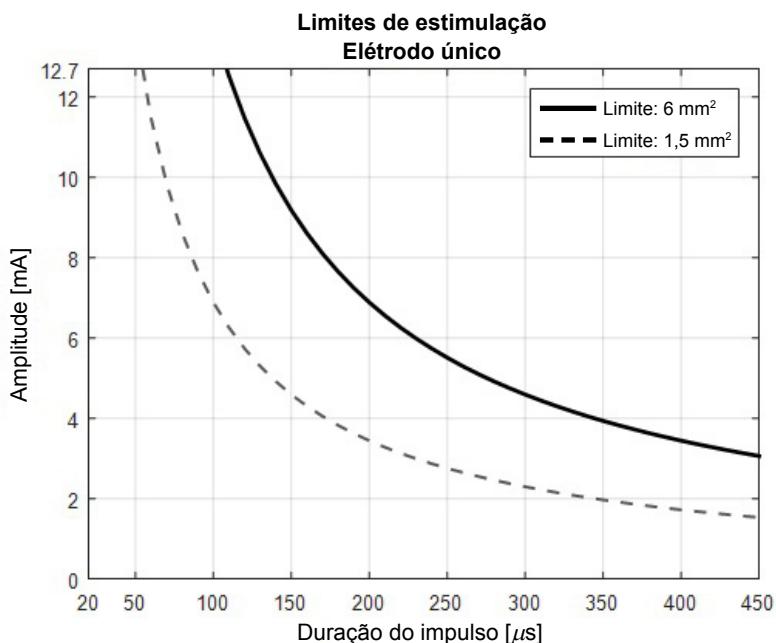


Figura 15. Limites da densidade da carga nos Eléktodos do Boston Scientific DBS

A Figura 15 apresenta a densidade de carga máxima recomendada para diferentes combinações de amplitude (mA) e duração do impulso (μs). A linha preta sólida (limite: 6 mm²) refere-se a todos os contactos no Eléktodo padrão DB2201 e a todos os contactos proximais e distais do Eléktodo Direcional DB2202. A linha preta tracejada (limite: 1,5 mm²) refere-se aos contactos direcionais pequenos do Eléktodo Direcional DB2202. Estas estimativas da densidade da carga aplicam-se apenas aos Eléktodos do Boston Scientific DBS.

pt-EU

AVISO: Os pacientes podem alterar a amplitude com o Controlo Remoto. O médico deve definir e verificar os níveis máximos e mínimos de amplitude permitidos pelo Controlo Remoto, para garantir que os níveis atuais de corrente permanecem seguros.

Índice de utilização de energia

O índice de utilização de energia aplica-se apenas a Estimuladores não recarregáveis. O índice de utilização de energia dá-lhe uma estimativa da longevidade da vida útil da bateria no programa selecionado. Depois de as definições ideais terem sido identificadas para o programa, clique no separador **Program** (Programa), selecione **Program Options** (Opções do programa) e, em seguida, selecione **Battery** (Bateria) para obter o índice de utilização de energia.

Utilize a Figura 16 para identificar a longevidade que corresponde a este índice de utilização de energia. O número leva em consideração o consumo de energia nominal não terapêutico, incluindo a vida útil e a utilização do Controlo Remoto do paciente. Se a longevidade estimada obtida for abaixo dos 12 meses, considere avaliar um sistema recarregável Boston Scientific.

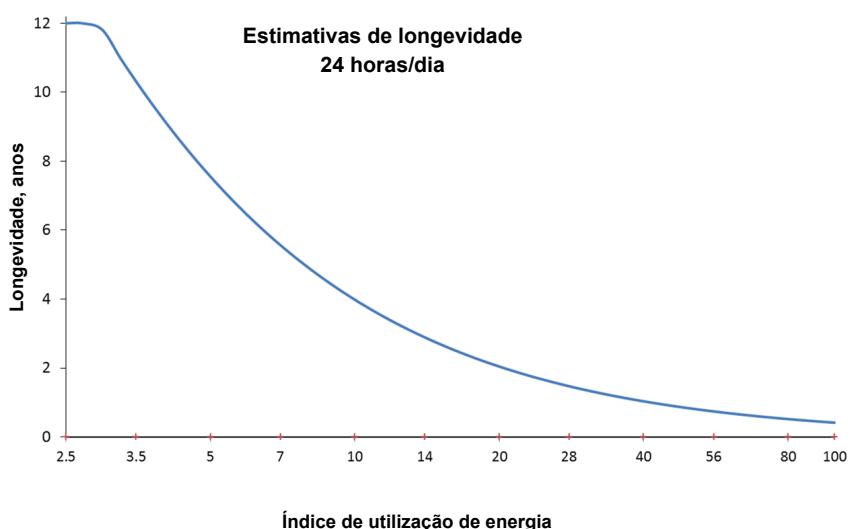


Figura 16. Estimativas de longevidade com base numa utilização diária de 24 horas

Tempo de carga estimado

O tempo de carga estimado aplica-se apenas a Estimuladores recarregáveis. Os tempos de carga estimados fornecem uma estimativa da duração e frequência de carregamento necessárias para manter a estimulação para o programa selecionado. Depois de as definições ideais terem sido identificadas para o programa, clique no separador **Program** (Programa), selecione **Program Options** (Opções do programa) e, em seguida, selecione **Battery** (Bateria) para obter o tempo de carga estimado.

Mensagem do indicador de substituição facultativo (ERI)

Não conseguirá ligar a um Estimulador não recarregável cuja vida útil da bateria se aproxima do fim. O CP apresentará o Estimulador com uma mensagem ERI e a tensão da bateria do Estimulador conforme ilustrado na Figura 17 no separador **Connect** (Ligar). Durante o período ERI, o Estimulador continuará a fornecer estimulação; no entanto, não podem ser efetuadas alterações na definição do Estimulador.

Nota: A mensagem ERI aplica-se apenas a Estimuladores não recarregáveis.

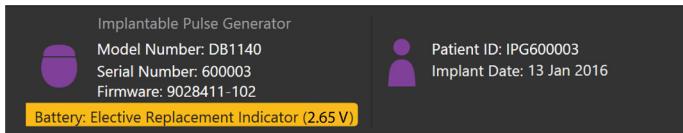


Figura 17. Mensagem ERI apresentada no separador Connect (Ligar)

Mensagem End of Service (Fim do serviço) (EOS)

Quando o Estimulador atingiu o fim do serviço, a estimulação já não pode ser fornecida. O CP apresentará a mensagem conforme ilustrado na Figura 18 do separador **Connect** (Ligar).

Nota: A mensagem EOS aplica-se apenas a Estimuladores não recarregáveis.

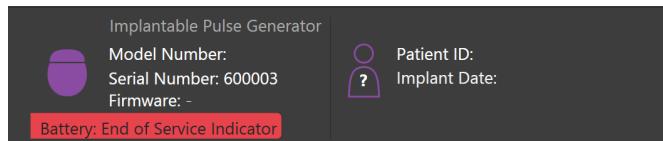


Figura 18. Mensagem EOS apresentada no separador Connect (Ligar)

pt
EU

Terminar uma sessão de programação

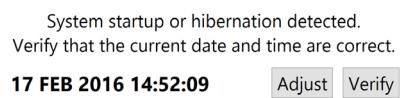
Para terminar uma sessão de programação no CP:

1. Selecione o separador **End Session** (Terminar sessão).
2. Selecione **Exit Application** (Sair da aplicação) para terminar a sessão de programação e fechar a aplicação.
3. Em alternativa, selecione **Disconnect from Stimulator** (Desligar do Estimulador) para terminar a sessão de programação e desligar o Estimulador do paciente. Deste modo, regressa ao separador **Connect** (Ligar).

Todos os dados de programas e programação são automaticamente guardados em tempo real durante a sessão de programação. Não é necessário executar um passo de gravação para o efeito. O Controlo Remoto do paciente sincroniza automaticamente com o Estimulador ao qual esteve ligado.

Ajustar a hora e a data do CP

Se a inicialização do sistema ou hibernação for detetada, o CP fornece uma notificação para verificar se a hora e a data do sistema e a data estão corretas.



Se a data e a hora estiverem corretas, selecione **Verify** (Verificar) para fechar a barra de notificação.

Se a data e a hora estiverem incorretas, selecione **Adjust** (Ajustar) para modificar a data e a hora e selecione **OK** para confirmar as alterações, conforme mostrado na (Figura 19).

CUIDADO: *Não altere o formato da data.*

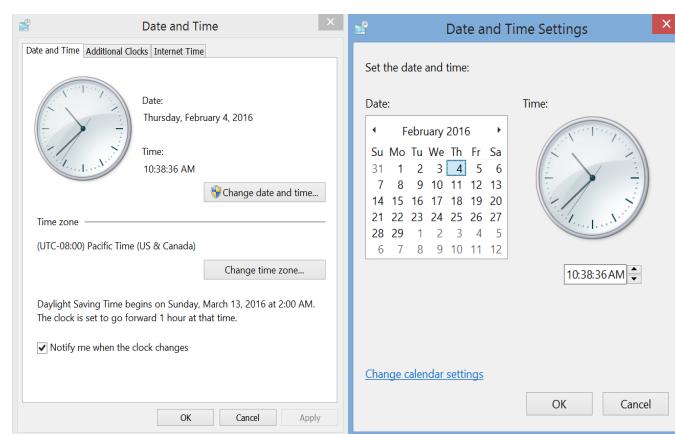


Figura 19. Ecrãs de data e hora

pt.EU

Nota: Também pode selecionar no ícone de data e Hora  no Ambiente de trabalho para abrir a janela de ajuste de data e hora.

Assistência Técnica

A Boston Scientific Corporation tem profissionais extremamente qualificados para o ajudar. O Departamento de Assistência Técnica está disponível para fornecer apoio técnico 24 horas por dia.

Para falar com um representante, escolha a sua localidade na lista seguinte:

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/Golfo/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

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

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 de contacto mais atualizadas, consulte o 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 EUA



Como utilizar este manual

Este manual descreve o uso do software Vercise Neural Navigator da Boston Scientific. Leia todas as instruções com atenção antes de usar os Sistemas DBS.

Para obter indicações de uso, contra-indicações, avisos, precauções, eventos adversos, esterilização, descarte de componentes, armazenamento e manuseamento, além de informações de garantia, consulte as *Instruções de uso de informações para prescritores* para o seu Sistema DBS da Boston Scientific conforme listado no seu *Guia de referência do DBS*. Para obter outras informações específicas do dispositivo não incluídas neste manual ou símbolos de rotulagem, consulte as Instruções de uso adequadas para seu sistema DBS da Boston Scientific, conforme listado no seu *Guia de referência do DBS*.

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações referentes a seus produtos para melhorar sua confiabilidade ou capacidade operacional.

Os desenhos são somente para fins de ilustração.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos titulares.

Como entrar em contato com a Boston Scientific

Para entrar em contato com a Boston Scientific, consulte a seção Suporte técnico.

Números de modelo do produto

Número do modelo	Descrição
*DB-7161	Programador do Médico do Vercise™ DBS
*DB-7161-R	Programador do Médico do Vercise DBS (remodelado)
*NM-7161	Programador do Médico
*NM-7161-R	Programador do Médico (Remodelado)
DB-7105-N3	Instalador do software do Vercise Neural Navigator 3.0
NM-7190 e DB-7190	Vara de programação
NM-6316	Conversor de energia internacional
NM-7162 e DB-7162	Teclado
NM-4512	Divisor USB

*Aplicável após a instalação do Vercise Neural Navigator 3.0 (Versão do software 9028429-300).

Índice

Introdução	243
Uso previsto	243
Conexão de uma Vara de programação ao Programador do Médico	243
Início de uma sessão de programação	244
Início do Vercise Neural Navigator	244
Programação do Estimulador	246
Configuração dos Eletrodos	246
A tela de programação	247
Criação ou modificação de um programa	249
Seleção de Áreas de estimulação	249
Selecionar Contatos	249
Desligamento da estimulação para áreas individuais	251
Desligamento de toda estimulação	251
Aumentar e reduzir a amplitude	251
Aumentar e reduzir a largura de pulso	251
Aumentar e reduzir a frequência	251
Seleção do intervalo de amplitude do paciente.....	252
Visualização do modelo de campo de estimulação	252
Mapeamento dos efeitos clínicos da estimulação para o paciente	253
Dados.....	254
Exportar dados	255
Ferramentas	256
Gerenciamento de dados	256
Exclusão de dados de efeitos clínicos	256
Informações adicionais.....	257
Características programáveis do Estimulador.....	257
Densidade da carga	258
Índice de uso de energia	258
Tempo estimado de carga	259
Mensagem do ERI (Elective Replacement Indicator, Indicador de substituição opcional).....	259
Mensagem de EOS (End of Service, Fim do serviço)	259
Encerramento de uma sessão de programação	259
Ajuste do horário e data do CP	260
Suporte técnico	261

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Introdução

O Vercise™ Neural Navigator da Boston Scientific é um software usado para programar os Sistemas de Estimulação Profunda do Cérebro (DBS, Deep Brain Stimulation). Vercise™ PC e Vercise Gevia™.

Uma sessão de programação pode incluir as seguintes atividades:

1. Início do Vercise Neural Navigator
2. Conexão com o Estimulador
3. Configuração do Estimulador e dos eletrodos
4. Teste de diferentes configurações de estimulação

Este manual fornece instruções sobre como realizar essas etapas e executar funções adicionais, como a exportação de relatórios e backup de dados.

Se você tiver qualquer problema, entre em contato com o Suporte técnico da Boston Scientific.

Nota: As telas exibidas neste manual podem ser diferentes das telas do seu software Vercise Neural Navigator.

Uso previsto

O Vercise Neural Navigator é um software usado para definir e ajustar parâmetros de estimulação para os Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia.

Conexão de uma Vara de programação ao Programador do Médico

O Programador do Médico (CP, Clinician Programmer) se comunica com o Estimulador por meio de uma Vara de programação (Figura 1). A Vara de programação usa um link de radiofrequência (RF) para se comunicar com o Estimulador.



pt-BRA

Figura 1. Programador do Médico (CP) e Vara de programação

CUIDADO: Use somente componentes do sistema DBS Vercise PC ou Vercise Gevia com o software do Vercise Neural Navigator. A incapacidade em fazer isso pode resultar na inabilidade de programar o Estimulador.

CUIDADO: O CP não é equipamento para o ambiente do paciente, conforme definido pela IEC 60601-1. O CP e a pessoa que usa o CP não devem estar em contato com o paciente durante a programação.

Conexão da Vara de programação ao CP:

1. Conecte o CP a uma fonte de alimentação.
2. Ligue o CP.
3. Faça log-in como ClinicUser. Você receberá um aviso para definir uma senha da primeira vez que fizer log-in no CP.
4. Conecte a Vara de programação ao CP usando o cabo USB fornecido com a Vara de programação.
 - (a). Conecte a extremidade USB mini do cabo USB à porta USB na lateral da Vara de programação.
 - (b). Conecte a extremidade USB padrão do cabo USB à porta USB do CP.
5. Aguarde para que a Vara realize um autoteste. No final do autoteste, a Vara emitirá um bipe.
6. Se a luz de energia na Vara ficar verde, coloque a Vara sobre o Estimulador.
 - (a). Se a luz de energia na Vara permanecer verde, entre em contato com o Suporte técnico.

Início de uma sessão de programação

Início do Vercise Neural Navigator

1. Ligue o CP e faça log-in como ClinicUser.
2. Selecione o ícone do inicializador do Vercise  na área de trabalho.
3. Selecione  para iniciar o Vercise Neural Navigator.

Nota: Se o Brainlab Elements estiver presente no CP, o Vercise Neural Navigator poderá ser iniciado de dentro do Elements.

Nota: Não é aconselhável a execução de múltiplos softwares simultaneamente no mesmo CP (salvo ao iniciar o Vercise Neural Navigator de dentro do Elements).

Nota: O Vercise Neural Navigator também pode ser iniciado em Demo Mode (modo de demonstração), usando o Inicializador do Vercise. O Demo Mode é usado somente para objetivos de demonstração (Figura 2).

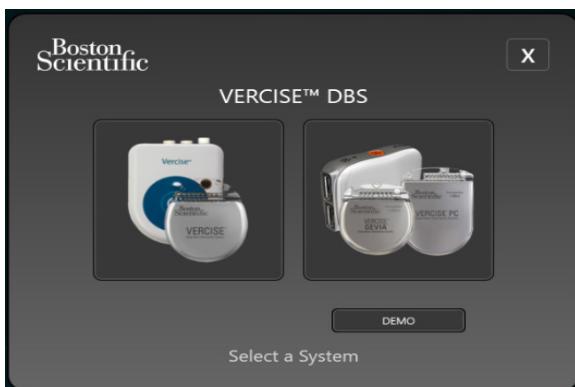


Figura 2. Tela de inicialização com o modo de opção DEMO (demonstração).

4. Ao iniciar o Vercise Neural Navigator, a tela mostrará a Guia Connect (Conectar) e o software tentará automaticamente conectar-se a um Estimulador (Figura 3).
 - (a). Se nenhum Estimulador for encontrado, move a Vara para mais perto do Estimulador que você está tentando conectar e selecione o botão de nova varredura Rescan.

Nota: O CP não consegue se conectar ao Estimulador Vercise Gevia™ quando o Estimulador está no modo MRI. Saia do modo MRI usando o Controle Remoto e faça uma nova varredura para conectar. Para obter instruções sobre como sair do modo MRI, consulte o Manual do Controle Remoto, conforme listado em seu Guia de Referência do DBS.

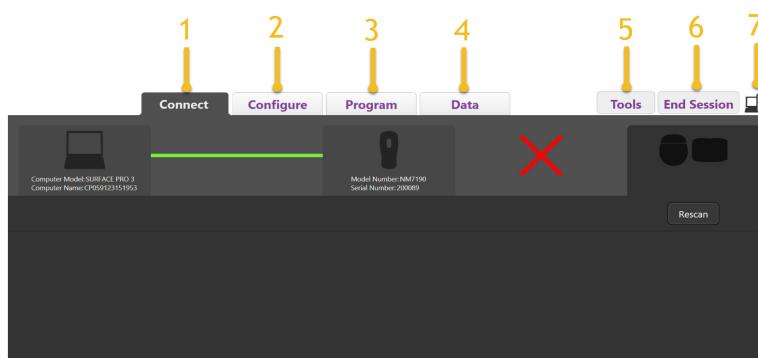


Figura 3. Guia Connect (Conectar)

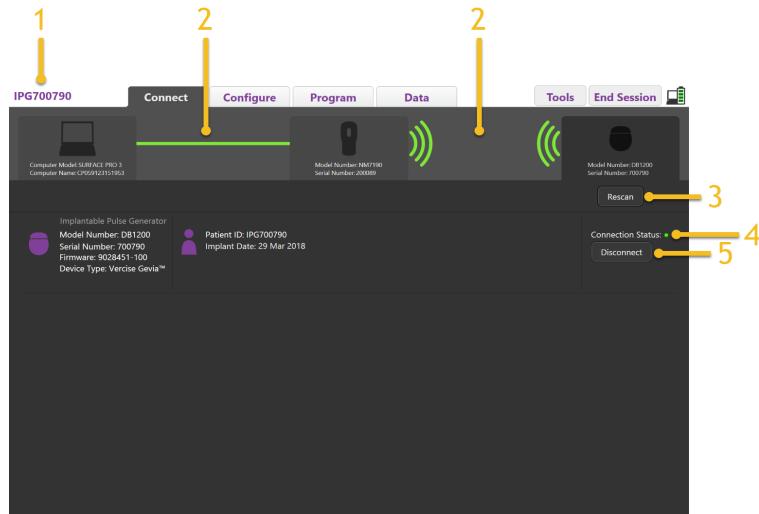
Tabela 1: Descrições da Guia do Vercise Neural Navigator

#	Recurso	Descrição
1	Guia Connect (Conectar)	Exibe o status de conexão entre o CP, a Vara e o Estimulador.
2	Guia Configure (Configurar)	Configurar Eletrodos e editar perfil do paciente. Nota: Se o Brainlab Elements estiver presente no CP, alguns dados do paciente poderão ser importados a partir do Elements.
3	Guia Program (Programa)	Ajuste das configurações do programa do Estimulador.
4	Guia Data (Dados)	Gerar, imprimir e exportar relatórios e exportar ou excluir dados de paciente(s) selecionado(s).

Tabela 1: Descrições da Guia do Vercise Neural Navigator

#	Recurso	Descrição
5	Guia Tools (Ferramentas)	Excluir dados do paciente.
6	Guia End Session (Encerrar sessão)	Desconectar do Estimulador ou sair do aplicativo.
7	Indicador de bateria	Exibe o status da bateria do CP.

5. Quando a conexão for estabelecida entre o CP e o Estimulador, a seguinte tela será exibida (Figura 4).

**Figura 4.** Conexão estabelecida entre o CP e o Estimulador**Tabela 2: Descrição da guia Connect (Conectar)**

#	Recurso	Descrição												
1	Patient ID (ID do paciente)	Exibe o número de ID do paciente.												
2	Connection Status (Status de conexão)	Exibe o status de conexão entre o CP, a Vara e o Estimulador, junto com o modelo e número serial de cada um dos dispositivos. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (Status de conexão)</th> <th>Descrição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Conexão entre CP, Vara e Estimulador estabelecida.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Conexão entre a Vara e o Estimulador não estabelecida. Mova a Vara para mais perto do Estimulador e faça nova varredura (Rescan).</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Conexão entre CP, Vara e Estimulador não estabelecida. Verifique as conexões do cabo USB com a Vara, mova a Vara para mais perto do Estimulador e faça uma nova varredura (Rescan) e/ou consulte o Manual da Vara de Programação do Vercise DBS para obter mais informações.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Status de conexão)	Descrição	1		Conexão entre CP, Vara e Estimulador estabelecida.	2		Conexão entre a Vara e o Estimulador não estabelecida. Mova a Vara para mais perto do Estimulador e faça nova varredura (Rescan).	3		Conexão entre CP, Vara e Estimulador não estabelecida. Verifique as conexões do cabo USB com a Vara, mova a Vara para mais perto do Estimulador e faça uma nova varredura (Rescan) e/ou consulte o Manual da Vara de Programação do Vercise DBS para obter mais informações.
#	Connection Status (Status de conexão)	Descrição												
1		Conexão entre CP, Vara e Estimulador estabelecida.												
2		Conexão entre a Vara e o Estimulador não estabelecida. Mova a Vara para mais perto do Estimulador e faça nova varredura (Rescan).												
3		Conexão entre CP, Vara e Estimulador não estabelecida. Verifique as conexões do cabo USB com a Vara, mova a Vara para mais perto do Estimulador e faça uma nova varredura (Rescan) e/ou consulte o Manual da Vara de Programação do Vercise DBS para obter mais informações.												
3	Botão Rescan (Nova varredura)	Nova varredura em busca de Estimuladores disponíveis. Desabilitado se o CP já estiver conectado ao Estimulador.												
4	Connection Status (Status de conexão)	Exibe um círculo verde preenchido se o Estimulador estiver conectado ao CP.												
5	Botão Connect ou Disconnect (Conectar ou Desconectar)	Conectar-se a um Estimulador ou desconectar-se dele. Quando um Estimulador estiver desconectado, esse botão indicará 'Connect' (Conectar). Quando um Estimulador estiver conectado, esse botão indicará 'Disconnect' (Desconectar).												

Programação do Estimulador

Configuração dos Eletrodos

Depois de estabelecer a conexão entre o CP, a Vara e o Estimulador, alterne para a **Guia Configure** (Configurar) para configurar os Eletrodos conectados ao Estimulador (Figura 5).

Nota: Durante uma sessão inicial de programação, a configuração do Eletrodo precisa ser concluída antes de navegar para a **Guia Program** (Programa).

Quando um Estimulador tiver sido configurado inicialmente, você poderá alternar diretamente a partir da **Guia Program** (Programa) depois que a conexão for estabelecida a partir da **Guia Connect** (Conectar).

Nota: Se o Brainlab Elements estiver disponível no CP, você poderá importar as informações e os objetos do Eletrodo para o software Neural Navigator a partir do Elements. Para importar ou remover dados do Elements, vincule ou desvincule a partir da tela **Configure** (Configurar). Essa opção estará disponível se o Neural Navigator for iniciado de dentro do Elements.

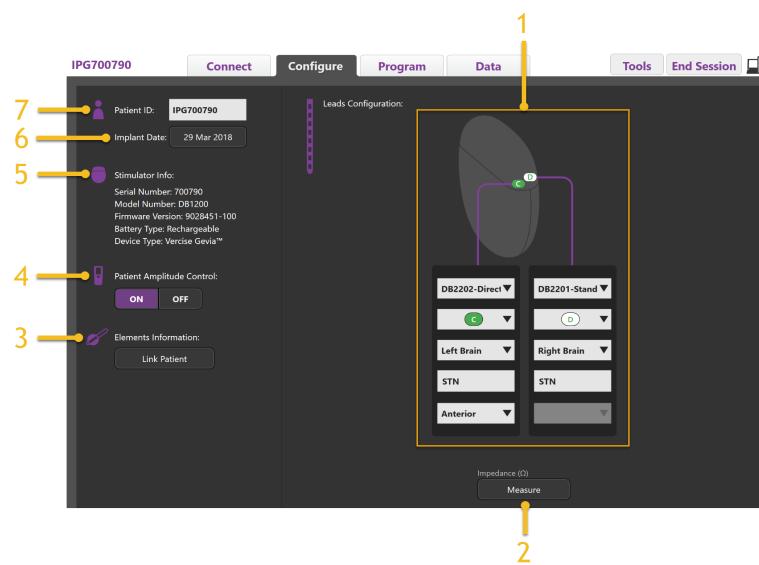


Figura 5. Configuração dos Eletrodos

Tabela 3: Descrição da guia Configure (Configurar)

#	Recurso	Descrição
1	Leads Configuration (Configuração dos Eletrodos)	Para cada Eletrodo, selecione o tipo de Eletrodo, a porta do Estimulador à qual o Eletrodo está conectado e o hemisfério do cérebro. Entre na Área alvo. Para Eletrodos direcionais, selecione a orientação do Marcador direcional. Nota: Quando as informações do Eletrodo tiverem sido importadas do Elements, as alterações feitas na guia Configure (Configurar), e não no Elements, podem fazer com que o Estimulador seja desvinculado dele.
2	Botão Measure (Medida)	Medir impedâncias. Consulte a “Medição de impedâncias” seção para obter mais informações.
3	Link/Relink/Unlink Patient (Vincular/revincular/desvincular paciente)	Importar ou remover dados do Elements. Nota: Somente estará disponível se o Brainlab Elements estiver instalado no CP e o Neural Navigator for iniciado de dentro do Elements.
4	Patient Amplitude Control (Controle de amplitude do paciente)	LIGAR/DESLIGAR a capacidade do paciente de alterar a Amplitude de estimulação. O intervalo de Controle de amplitude do paciente é ajustado na Guia Program (Programa).
5	Stimulator Information (Informações do Estimulador)	Exibe as informações do Estimulador, inclusive número serial, número do modelo, versão do firmware e tipo de Estimulador.
6	Implant Date (Data do implante)	Exibe a data do em que um CP se conecta pela primeira vez a um novo Estimulador. A Data do implante pode ser ajustada selecionando-se o botão Implant Date (Data do implante).
7	Patient ID (ID do paciente)	O ID do paciente é automaticamente padronizado pelo número serial do Estimulador. O ID do paciente pode ser editado digitando-o no campo Patient ID (ID do paciente).

Medição de impedâncias

As impedâncias podem ser medidas usando o botão **Measure** (Medir) nas guias **Configure** (Configurar) ou **Program** (Programa). As impedâncias de cada Contato podem ser usadas para verificar a integridade elétrica. Quando uma medição de impedância é feita, as impedâncias são avaliadas entre um Contato e a Caixa do Estimulador (monopolar) e entre pares de Contatos (bipolar). Impedâncias acima de 8.000 Ω podem ser resultado de fios não conectados e são exibidas em amarelo na janela **Impedance Measurement** (Medição de impedância). Impedâncias inferiores a 200 Ω podem ser resultado de curto-circuitos e são exibidas em laranja. Contatos com impedâncias fora do intervalo aceitável são marcados com o símbolo na tela de programação. O conjunto mais recente de medições de impedância é incluído em um relatório que pode ser impresso ou exportado a partir da **Guia Data** (Dados).

A tela de programação

Quando os Eletrodos tiverem sido configurados, selecione a guia **Program** (Programa) para começar a programação. A tela de Programação é dividida nas seguintes seções e recursos, conforme mostrado em Figura 6. Os recursos de programação específicos para o Eletrodo direcional e a programação de um sistema direcional são mostrados em Figura 7. STIMVIEW™ ou modelo de campo de estimulação (SFM, Stimulation Field Model), mostrado em Figura 7, e o Mapa de efeitos clínicos (Clinical Effects Map), mostrado em Figura 6, podem ser visualizados para um Eletrodo padrão e para um Eletrodo direcional.

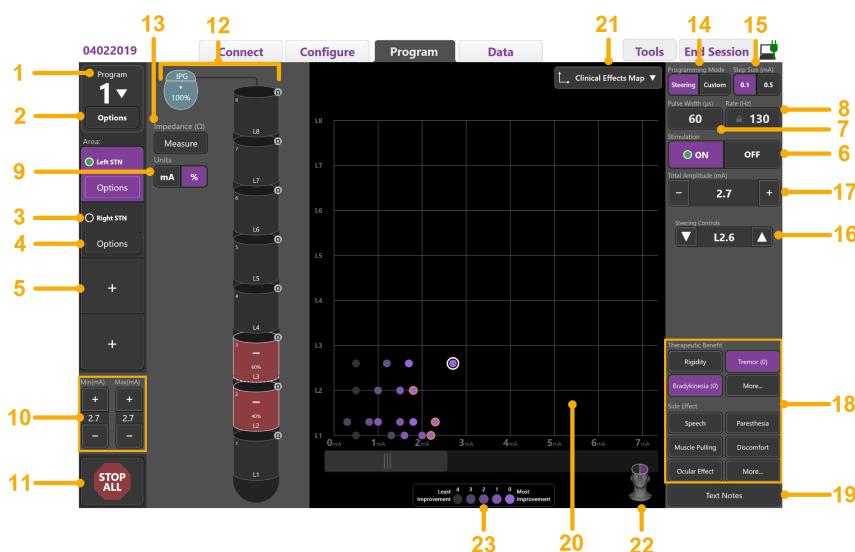


Figura 6. Tela de programação

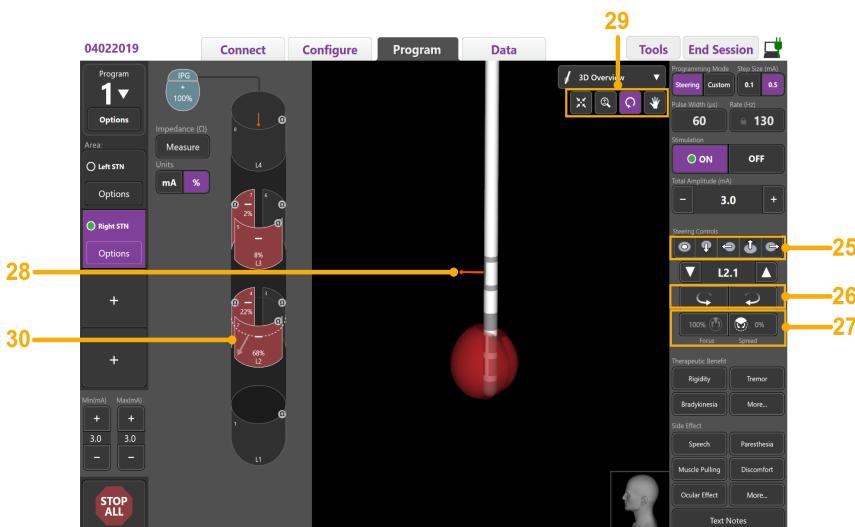


Figura 7. Tela de programação de Eletrodo direcional

Tabela 4: Descrição da guia Program (Programa)

#	Recurso	Descrição
1	Botão Program (Programa)	Selecionar o Programa que você quer configurar ou ajustar.
2	Botão Program Options (Opções de programa)	<ul style="list-style-type: none"> Visualizar a estimativa de longevidade da bateria para Estimuladores não recarregáveis. Visualizar a estimativa de recarga da bateria para os Estimuladores recarregáveis. Excluir e copiar Programas. Alterar os tempos de estabilização e ciclo para Programas.
3	Painel Area (Área)	Selecionar a Área dentro de um Programa que você deseja configurar ou ajustar.
4	Botão Area Options (Opções de área)	Excluir uma Área dentro de um Programa ou importar simulações a partir do Brainlab Elements (se o Elements estiver presente no CP).
5	+	Adicionar uma Área. Selecionar uma das Portas do Estimulador definidas na Guia Configure (Configurar).

Tabela 4: Descrição da guia Program (Programa)

#	Recurso	Descrição				
6	Botão LIGAR/ DESLIGAR Estimulação	DESLIGAR a estimulação para a Área selecionada Nota: Quando a Amplitude estiver em 0 mA, aumente a Amplitude para LIGAR a estimulação.				
7	Botão Pulse Width (Largura de pulso)	Ajustar a Largura de Pulso. <table border="1"> <tr> <td>Default (Padrão)</td> <td>Range (Intervalo)</td> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS a 450 µS</td> </tr> </table>	Default (Padrão)	Range (Intervalo)	60 µS	20 µS a 450 µS
Default (Padrão)	Range (Intervalo)					
60 µS	20 µS a 450 µS					
8	Botão Rate (Frequência)	Ajustar a Frequência. <table border="1"> <tr> <td>Default (Padrão)</td> <td>Range (Intervalo)</td> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz a 255 Hz</td> </tr> </table>	Default (Padrão)	Range (Intervalo)	130 Hz	2 Hz a 255 Hz
Default (Padrão)	Range (Intervalo)					
130 Hz	2 Hz a 255 Hz					
9	Botão Units (Unidades)	Selecionar as Unidades nas quais a Amplitude é exibida nos Contatos e na Caixa do Estimulador. <table border="1"> <tr> <td>Default (Padrão)</td> <td>Alternative (Alternativa)</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Default (Padrão)	Alternative (Alternativa)	%	mA
Default (Padrão)	Alternative (Alternativa)					
%	mA					
10	Botões de Amplitude do Paciente	Ajustar a Amplitude mínima e máxima do Paciente. Nota: Os botões de Amplitude do Paciente somente são exibidos se o Controle de Amplitude do Paciente tiver sido ajustado para ON (Ligado) na tela de configuração.				
11	Botão Stop All (Parar tudo)	Desliga toda a estimulação.				
12	Configuração de Contato e da Caixa do Estimulador	Exibe a porcentagem de energia anódica (+) ou catódica (-) designada aos Contatos dos Eletrodos e à Caixa do Estimulador para determinada Área. Consulte a “Selecionar Contatos” seção para obter mais informações.				
13	Botão Measure (Medida)	Mede as impedâncias dos Contatos.				
14	Programming Modes (Modos de programação)	Selecionar os modos de programação Steering (Direcionamento) ou Custom (Personalizado).				
15	Step Size (Tamanho da etapa)	Selecionar o tamanho da etapa para ajustes de Amplitude: 0,1 mA ou 0,5 mA.				
16	Botões de nível para cima e para baixo	Direcionar o foco da estimulação ao longo do Eletrodo.				
17	Total Amplitude (Amplitude total)	Aumentar ou diminuir a Amplitude total entregue a determinada Área.				
18	Painel de efeitos clínicos	Anotar os Benefícios terapêuticos e/ou Efeitos colaterais para as configurações atuais de Estimulação.				
19	Text Notes (Notas de texto)	Captar notas de texto para determinado Eletrodo (até 250 caracteres por Porta de Eletrodo).				
20	Clinical Effects Map (Mapa de efeitos clínicos)	Resumo gráfico dos Benefícios terapêuticos designados e/ou Efeitos colaterais em determinada posição ao longo da gama do Eletrodo do DBS e uma Amplitude de estimulação. Nota: Os dados de efeitos clínicos são captados e listados em relatórios, mas não são plotados no Clinical Effects Map (Mapa de efeitos clínicos) para configurações não possíveis no modo de Direcionamento e para as configurações de Eletrodo direcional que não são 100% concentradas ou distribuídas.				
21	Exibir lista suspensa	Exibir o controle para alternar entre Clinical Effects Map (Mapa de efeitos clínicos), 3D Overview (Visão geral 3D) ou 3D Split View (Visualização dividida 3D) do campo de estimulação.				
22	Cabeça de referência	A cabeça de referência demonstra a relação do Eletrodo que está sendo programado no momento com a posição da cabeça do paciente.				
23	Legenda de efeitos clínicos	O nível do benefício terapêutico é indicado pela saturação de cor do ponto.				
24	STIMVIEW™ ou modelo de campo de estimulação (SFM, Stimulation Field Model)	Representação visual do campo de estimulação estimado para os parâmetros de estimulação programados no momento. Nota: Se o Brainlab Elements estiver disponível no CP, objetos importados podem ser visualizados no STIMVIEW, referido como STIMVIEW XT quando objetos importados são exibidos.				

Tabela 4: Descrição da guia Program (Programa)		
#	Recurso	Descrição
25	Predefinições direcionais	Selecione os botões de um toque para ajustar o campo de estimulação. Essas predefinições direcionarão o campo de estimulação totalmente concentrado em uma das quatro direções ortogonais ou colocarão o campo de estimulação em "modo de anel". O Modo Anel gera, a partir de um Nível de Contato segmentado, campos de estimulação equivalentes àqueles gerados por um "anel" padrão ou um Contato cilíndrico. Nota: Se aplica somente ao Eletrodo Direcional DB2202.
26	Botões de rotacionar	Direcionar o foco da estimulação circunferencialmente em volta do Eletrodo. Nota: Se aplica somente ao Eletrodo Direcional DB2202.
27	Botões Spread/Focus (Propagar/Foco)	Propagar ou focar radialmente o campo de estimulação. Nota: Se aplica somente ao Eletrodo Direcional DB2202.
28	Indicador direcional	Indicador visual da orientação da faixa radiopaca do Marcador Direcional no Eletrodo Direcional. A linha e o ponto laranja se relacionam ao centro do Marcador Direcional da radiopaca. Nota: Se aplica somente ao Eletrodo Direcional DB2202.
29	Controles de exibição do STIMVIEW™	Ajustar a visualização do SFM usando zoom, girar, controle panorâmico ou redefinir para a visualização original. As visualizações Lateral e Axial do SFM serão ajustadas sincronizadamente ao usar esses controles quando estiver em 3D Split View (Visualização dividida 3D), mas precisam ser ajustadas na visualização Lateral.
30	Contato virtual	Anel pontilhado que ilustra a localização axial da estimulação ao longo do Eletrodo. O indicador de seta ilustra a orientação rotacional da estimulação em volta do Eletrodo. O anel pontilhado e o indicador de seta juntos formam o contato virtual.

Criação ou modificação de um programa

Para criar um novo Programa ou modificar um Programa existente, selecione o botão Program (Programa) e escolha um dos quatro Programas no menu suspenso. O sistema permite que você possa configurar até quatro Programas em um Estimulador.

Para um Programa específico, você pode visualizar e/ou ajustar várias opções usando o botão Program Options (Opções de programa). As Opções de programa incluem o seguinte:

Tabela 5: Opções de programa								
#	Recurso	Descrição						
1	Battery (Bateria)	Para um Estimulador não recarregável, o Energy Use Index (Índice de uso da energia) é exibido para o Programa atual. Esse valor é usado para fornecer uma estimativa da duração da bateria para o Programa atual em um novo Estimulador não recarregável. Consulte a "Índice de uso de energia" seção para obter mais informações. Para um Estimulador recarregável, um Estimated Charge Time (Tempo estimado de carga) é exibido para o Programa atual. Esse valor fornece uma estimativa da duração e a frequência do carregamento necessário para manter a estimulação.						
2	Ramp (Estabilização)	Tempo para aumentar gradualmente a estimulação de zero até a Amplitude programada quando a estimulação é ligada. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>ON (Ligado)</td> <td>ON/OFF (Ligar/desligar)</td> <td>1 s a 10 s</td> </tr> </table>	ON (Ligado)	ON/OFF (Ligar/desligar)	1 s a 10 s			
ON (Ligado)	ON/OFF (Ligar/desligar)	1 s a 10 s						
3	Cycle (Ciclo)	A duração do ciclo de ligar e desligar da entrega de estimulação. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Default (Padrão)</td> <td>Options (Opções)</td> <td>Range (Intervalo)</td> </tr> <tr> <td>OFF (Desligado)</td> <td>ON/OFF (Ligar/desligar)</td> <td>1 s a 90 min</td> </tr> </table>	Default (Padrão)	Options (Opções)	Range (Intervalo)	OFF (Desligado)	ON/OFF (Ligar/desligar)	1 s a 90 min
Default (Padrão)	Options (Opções)	Range (Intervalo)						
OFF (Desligado)	ON/OFF (Ligar/desligar)	1 s a 90 min						
4	Copy to (Copiar para)	Copiar as configurações do Programa atual para outro Programa.						
5	Delete (Excluir)	Excluir as configurações do Programa atual.						

Seleção de Áreas de estimulação

Para um Programa específico, você pode configurar até quatro Áreas. Com um novo Programa, uma Área será automaticamente designada para cada Porta de Eletrodo e nomeada com base no Alvo definido e no lado do cérebro selecionado na **Guia Configure** (Configurar). Você pode adicionar outra Área, selecionando uma Área vazia (+) e escolhendo a configuração da Porta do Eletrodo (por exemplo, Esquerda STN). Você pode redesignar uma Área selecionando em primeiro lugar **Options** (Opções) para a Área e escolhendo **Delete Area** (Excluir área). Você pode em seguida selecionar uma configuração de Porta de Eletrodo diferente.

Nota: Simulações predefinidas podem ser importadas a partir do Elements, selecionando Load Simulation (Carregar simulação) no botão Area Options (Opções de área).

Selecionar Contatos

Você pode designar manualmente anodos e catodos em **Custom Mode** (Modo personalizar) ou direcionar um campo de estimulação em incrementos ao longo do Eletrodo em **Steering Mode** (Modo direcionamento). O modo direcionamento limita-se a uma configuração monopolar de um catodo único ou catodos adjacentes. Você pode designar a Caixa do Estimulador ou todos os Contatos como anodo ou catodo individualmente em Custom Mode (Modo personalizar). O Estimulador externo de avaliação (ETS, External Trial Stimulator) limita-se ao **Custom Mode** (Modo personalizar), pois a Caixa do Estimulador não pode ser designada como anodo.

Nota: Alternar do Custom Mode (Modo personalizar) para o Steering Mode (Modo direcionamento) limpará as designações de Contato e Caixa do Estimulador.

Modo direcionamento

O modo Direcionamento é um modo de programação simplificado onde o(s) Contato(s) atuam como catodo(s) e a Caixa do Estimulador atua como anodo. Esse modo permite que você direcione um catodo monopolar ao longo do Eletrodo, eliminando a necessidade de LIGAR e DESLIGAR Contatos individuais. O modo Direcionamento alterna em incrementos uma porcentagem da corrente catódica para o(s) Contato(s) adjacente(s) usando a tecnologia de direcionamento para criar transições suaves entre os Contatos.

O Eletrodo Padrão DB2201 tem oito Contatos por Eletrodo, etiquetados de 1 a 8 em cada Eletrodo.

Para Direcionar ao longo do Eletrodo Padrão DB2201:

1. Selecione **Steering Mode** (Modo direcionamento).
2. Selecione um Contato para designá-lo como 100% catodo.
3. Use os botões e para direcionar incrementalmente o foco de estimulação ao longo do comprimento do Eletrodo. A quantidade da corrente catódica variará em incrementos de 10%.

Nota: Você também pode ajustar diretamente de um Contato (Nível) para outro. A Amplitude da Área selecionada cairá para 0 mA quando outro Contato for selecionado, mas não ao direcionar em incrementos de 10%.

O Eletrodo Direcional DB-2202 tem um total de oito Contatos por Eletrodo, etiquetados de 1 a 8 em cada Eletrodo. Os Contatos 1 e 8 são os contatos proximal e distal, respectivamente, enquanto os Contatos 2 a 7 são os pequenos Contatos direcionais (segmentos) de cada Eletrodo.

Para Direcionar ao longo do Eletrodo Direcional DB2202:

1. Selecione **Steering Mode** (Modo direcionamento).
2. Selecione um Contato para designá-lo como catodo. Você pode criar uma propagação de corrente equivalente ao longo de um Nível de Contatos ("modo de anel") selecionando qualquer lugar dentro desse Nível e, em seguida, selecionando o botão central. Para designar um segmento direcional único como o catodo, selecione qualquer lugar dentro desse Nível e, em seguida, selecione o botão correspondente (Figura 8).

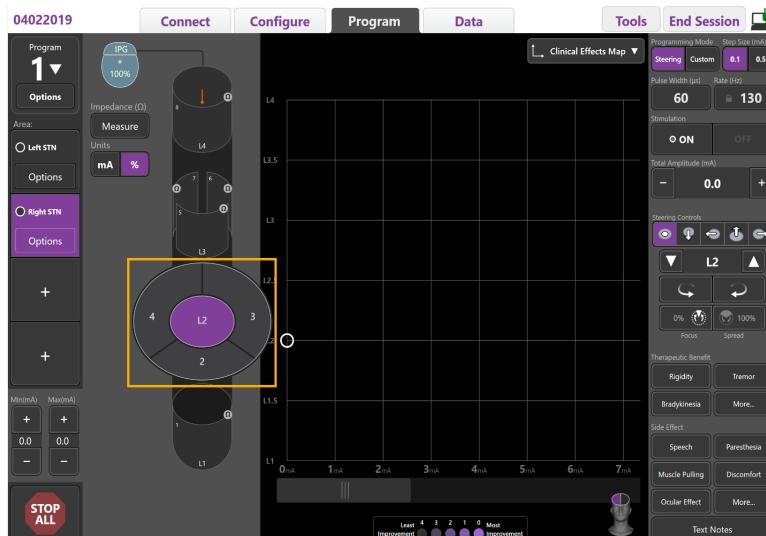


Figura 8. Seletor de contato direcional

3. Use os botões e para direcionar incrementalmente o foco de estimulação ao longo do comprimento do Eletrodo.
4. Selecione uma das cinco direções predefinidas para o campo de estimulação. As predefinições direcionarão o campo de estimulação totalmente focado em uma das quatro direções ortogonais ou colocarão o campo de estimulação em "modo de anel".

As seguintes etapas podem ser usadas para refinar a predefinição direcional aplicada ou o segmento direcional selecionado.

5. Use os botões e para girar e direcionar o foco de estimulação circunferencialmente em volta do Eletrodo.
6. Use os botões e para propagar radialmente ou encolher o foco do campo de estimulação.
7. Para escolher outro ponto de partida ou para direcionar em outro Contato, selecione outro Contato. Para selecionar um Contato Direcional segmentado, selecione o Nível e, em seguida, um dos três Contatos segmentados etiquetados em volta da circunferência do botão central no Seletor de Contato Direcional.

Nota: a Amplitude total da Área selecionada cairá para 0 mA quando outro Contato for selecionado.

Modo personalizado

O modo Personalizado permite que você designe uma porcentagem de corrente anódica ou catódica a Contatos individuais e à Caixa do Estimulador.

Para programar o Eletrodo Padrão DB2201 e o Eletrodo Direcional DB2202 no Modo personalizar:

1. Selecione **Custom Mode** (Modo personalizar).
2. Selecione a Caixa do Estimulador ou o Contato que você deseja ajustar. Se estiver selecionado, tocar uma vez o designará como anodo (+). Tocar outra vez o redesignará como catodo (-). Outro toque o redesignará como DESLIGADO (em branco). Tocar em um Contato o selecionará em primeiro lugar sem alterar a polaridade.

Nota: Alterar as polaridades do Contato redefinirá a Amplitude para zero.

3. Selecione os botões + e – para o Contato para ajustar a porcentagem de corrente anódica ou catódica designada para o Contato selecionado.

Nota: Ao usar o Estimulador externo de avaliação (ETS, External Trial Stimulator), configurações monopolares não são possíveis, pois a “caixa” do ETS não pode ser designada como catodo ou anodo.

Nota: Ao usar o ETS, os dados de Clinical Effects (Efeitos clínicos) são registrados, mas não são plotados no CEM (Clinical Effects Map).

Desligamento da estimulação para áreas individuais

Para DESLIGAR a estimulação para Áreas individuais:

1. Certifique-se de que a Área que você quer DESLIGAR esteja selecionada, clicando na Área adequada do Painel Area (Área).
2. Pressione o botão Stimulation ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR Estimulação) para desligar a Estimulação.

Nota: Quando a Amplitude estiver em 0 mA, aumente a Amplitude para LIGAR a estimulação.

Desligamento de toda estimulação

A seleção do botão  interromperá a estimulação para todas as Áreas ativas. Essa função é somente para DESLIGAR toda a Estimulação. Para LIGAR a Estimulação, selecione cada Área que você quer LIGAR e coloque a chave de Estimulação em ON/OFF (Ligado/desligado).

Aumentar e reduzir a amplitude

A amplitude é medida em miliamperes (mA). A configuração padrão para Amplitude é 0 mA e o intervalo é de 0 a 20 mA. A amplitude máxima para um Contato único é 12,7 mA.

Para aumentar ou diminuir a Amplitude:

1. Use os botões + e – etiquetados como Amplitude Total para aumentar ou diminuir a Amplitude.
2. O tamanho da etapa padrão para alterações da Amplitude é de 0,1 mA. Você pode mudar o tamanho da etapa para 0,5 mA usando os botões Step Size (Tamanho da etapa).

Nota: Altos níveis de estimulação podem causar danos permanentes no tecido. Uma mensagem aparecerá na tela avisando que você tentou exceder um limite de estimulação e que configurações que excedem esse limite não são permitidas.

Aumentar e reduzir a largura de pulso

A largura de pulso da estimulação é a duração em que um pico de energia é aplicado por pulso. A largura de pulso é medida em microssegundos (μS). A configuração padrão da largura de pulso é de 60 μS e o intervalo é de 20 a 450 μS.

Para aumentar ou diminuir a largura de pulso:

1. Selecione o botão **Pulse Width** (Largura de pulso).
2. Selecione a largura de pulso desejada nas opções fornecidas.

Nota: Altos níveis de estimulação podem causar danos permanentes no tecido. Uma mensagem aparecerá na tela avisando que você tentou exceder um limite de estimulação e que configurações que excedem esse limite não são permitidas.

Nota: Aumentar a largura de pulso em mais de 10 microssegundos (μS) de uma vez fará com que a Amplitude total seja redefinida para 0 mA.

Aumentar e reduzir a frequência

A frequência dos impulsos da estimulação, frequentemente chamada de somente Frequência, informa quantos pulsos de estimulação são fornecidos em um segundo, medido em Hertz (Hz) ou pulsos por segundo (pps). A configuração padrão para Frequência é 130 Hz e o intervalo é de 2 a 255 Hz.

Para aumentar ou diminuir a Frequência:

1. Selecione o botão **Rate** (Frequência).
2. Selecione a Frequência desejada na tabela de Frequências disponíveis. Frequências incompatíveis ficam esmaecidas.

Nota: Áreas designadas para a mesma Porta de Eletrodo não podem ter Frequências que somadas ultrapassem 255 Hz.

Programação de várias áreas com diferentes frequências

Os sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia permitem que diferentes Áreas sejam programadas com diferentes Frequências. Por padrão, a opção Multiple Rate (Várias frequências) é desativada. Quando você habilita Múltiplas frequências, somente as Frequências compatíveis com as Frequências e Larguras de pulso de outras áreas ativas ficam disponíveis.

Nota: Modificar a Frequência de uma Área alterará as Frequências disponíveis para as outras Áreas.

Nota: Se você desabilitar Múltiplas frequências, a Frequência para todas as Áreas serão redefinidas para a Frequência selecionada para a Área atual.

Seleção do intervalo de amplitude do paciente

Por padrão, os pacientes não têm a capacidade de ajustar a Amplitude da sua estimulação.

Contudo, em alguns casos, você pode desejar atribuir a um paciente a capacidade para ajustar a Amplitude de estimulação usando o Controle Remoto. Para fornecer Controle de Amplitude aos pacientes, em primeiro lugar LIGUE o Controle de Amplitude do Paciente na **Guia Configure** (Configurar). Quando o Controle de Amplitude do Paciente estiver LIGADO, você poderá ajustar o intervalo de Amplitude permissível na **Guia Program** (Programa) para cada área, definindo um mínimo e um máximo.

Nota: Altos níveis de estimulação podem causar danos permanentes no tecido. Uma mensagem aparecerá na tela avisando que você tentou exceder um limite de estimulação e que configurações que excedem esse limite não são permitidas.

Visualização do modelo de campo de estimulação

O modelo de campo de estimulação (SFM, Stimulation Field Model), chamado de STIMVIEW, é um representação visual do campo de estimulação estimado para os parâmetros de estimulação programados no momento. O SFM inclui uma representação visual do Eletrodo do DBS Lead e o campo de estimulação aproximado mostrado na cor vermelha (Figura 7). Na medida em que os parâmetros de programação são ajustados e a estimulação é direcionada ao longo do Eletrodo, o SFM será ajustado de modo correspondente.

Você pode alternar entre duas visualizações diferentes selecionando 3D Overview (Visão geral 3D) ou 3D Split View (Visualização dividida 3D) na lista suspensa Display (Exibir) (Figura 9). A opção "3D Overview" (Visão geral 3D) apresenta uma visão tridimensional que você pode ampliar, girar e deslocar panoramicamente. A opção "3D Split View" (Visualização dividida 3D) fornece uma visão de painel duplo centrada no Eletrodo. O painel superior fica alinhado com o Eletrodo e o painel inferior fica em um eixo perpendicular ao Eletrodo. Se os objetos tiverem sido importados do Elements, você poderá mostrar ou ocultar objetos individuais usando o menu suspenso Object Visibility (Visibilidade do objeto).

Ajustar a visualização do SFM usando para dar zoom, para girar, para deslocar panoramicamente ou para redefinir para a visualização original. Ao usar a opção 3D Split View (Visualização dividida 3D), as visualizações Lateral e Axial do SFM serão ajustadas sincronizadamente ao usar esses controles. Esses controles não afetarão ou ajustarão nenhum parâmetro de programação.

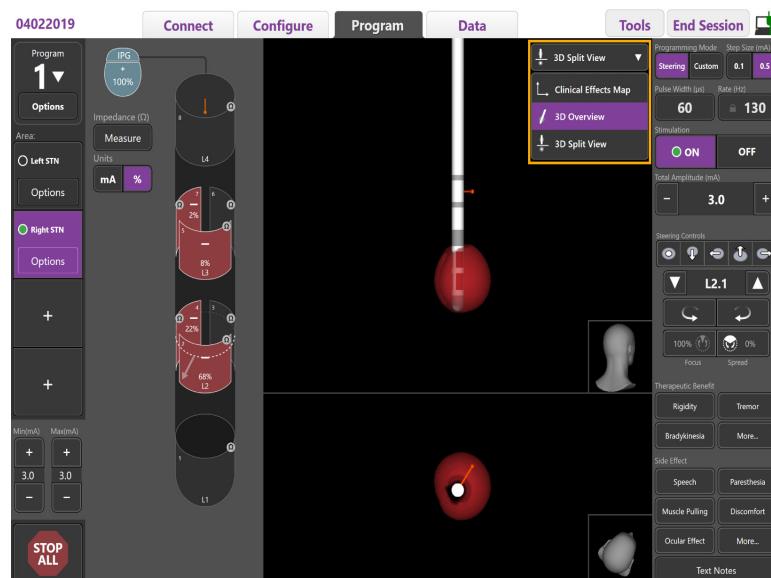


Figura 9. Exibir lista suspensa

Mapeamento dos efeitos clínicos da estimulação para o paciente

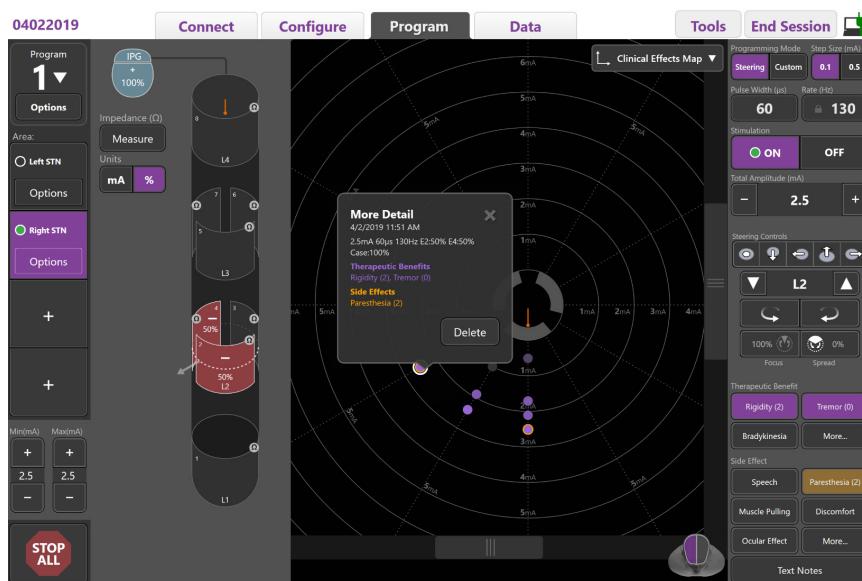


Figura 10. Clinical Effects Map (Mapa de efeitos clínicos)

Para uma determinada configuração de estimulação, você pode fazer a anotação de uma classificação de 0 a 4 para cada benefício terapêutico e para cada efeito colateral selecionando o botão etiquetado com o sintoma ou o efeito colateral e, em seguida, selecionando a classificação numérica adequada. Se não desejar selecionar uma classificação numérica, selecione qualquer ponto fora da caixa de classificação Therapeutic Benefit (Benefício terapêutico) e/ou Side Effect (Efeito colateral) para fechar. Para remover sua seleção, selecione o Benefício terapêutico ou o Efeito colateral que você deseja remover e, em seguida, selecione o Benefício terapêutico ou o Efeito colateral dentro da janela pop-up para remover a seção destacada. Cada botão selecionado é captado como dados associados com a configuração de estimulação para o paciente.

Você também pode selecionar o botão Notas de Texto para inserir e salvar até 250 caracteres de texto associados com cada Porta de Eletrodo.

Ao captar efeitos clínicos no modo Direcionamento, um ponto é plotado no CEM na posição do Eletrodo Axial e na Amplitude. Ao programar direcionalmente, o CEM alterna para uma grade polar. Um novo CEM será criado para configurações de programação em diferentes Níveis (posições axiais ao longo do Eletrodo). A escala de classificação do benefício terapêutico determina a saturação de cor do centro do ponto. Uma chave visual indicando a saturação de cor de uma pontuação aparece na parte inferior do CEM ao programar em modo de anel (100% de propagação). Se um efeito colateral estiver selecionado, um anel laranja é exibido. Selecionar um ponto exibirá uma janela pop-up contendo a data e horário em que o ponto foi captado, junto com a configuração de estimulação e detalhes dos efeitos (Figura 10).

Todos esses dados são salvos no Estimulador e estão disponíveis para exportação na Guia Reports (Relatórios).

Nota: Os dados de efeitos clínicos são captados e listados em relatórios, mas não são plotados no CEM para configurações que não são possíveis em Steering Mode (Modo de direcionamento).

Nota: A cabeça de referência na visualização do CEM destaca o hemisfério no qual você está programando no momento.

Nota: Um Clinical Effects Map (Mapa de efeitos clínicos) só é exibido em foco 100% ou propagação 100% (modo de anel).

Dados

Dentro da **Guia Data (Dados)**, você pode gerar relatórios para a sessão de programação atual ou para pacientes que tenham sido previamente programados usando o mesmo Programador do Médico.

Para gerar um relatório para a sessão de programação atual, selecione a **Guia Data (Dados)** (Figura 11). Um relatório pode ser impresso e exportado como um arquivo PDF ou Excel.

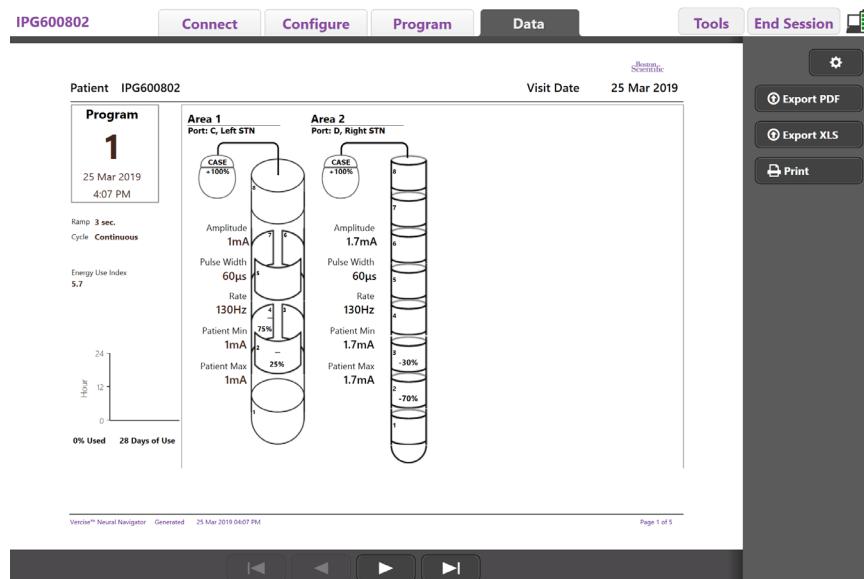


Figura 11. Guia Data (Dados)

Selecione na **Guia Data (Dados)** e selecione as informações que você deseja incluir no relatório, marcando qualquer uma das seguintes caixas de seleção:

- Programs (Programas)
- Configuration (Configuração)
- Clinical Effects Maps (Mapas de efeitos clínicos)
- Clinical Effects Details (Detalhes de efeitos clínicos)
- Anonymize Patient Data (Preservar o anonimato dos dados do paciente)

Você também pode visualizar relatórios para todos os estimuladores conectados ao CP. Os relatórios podem ser visualizados quando o CP não está conectado a um Estimulador.

Para visualizar relatórios quando o CP não estiver conectado a um Estimulador (Figura 12):

1. Selecione a **Guia Data (Dados)**.
2. Selecione o paciente cujo relatório você quer visualizar e selecione **View** (Visualizar).

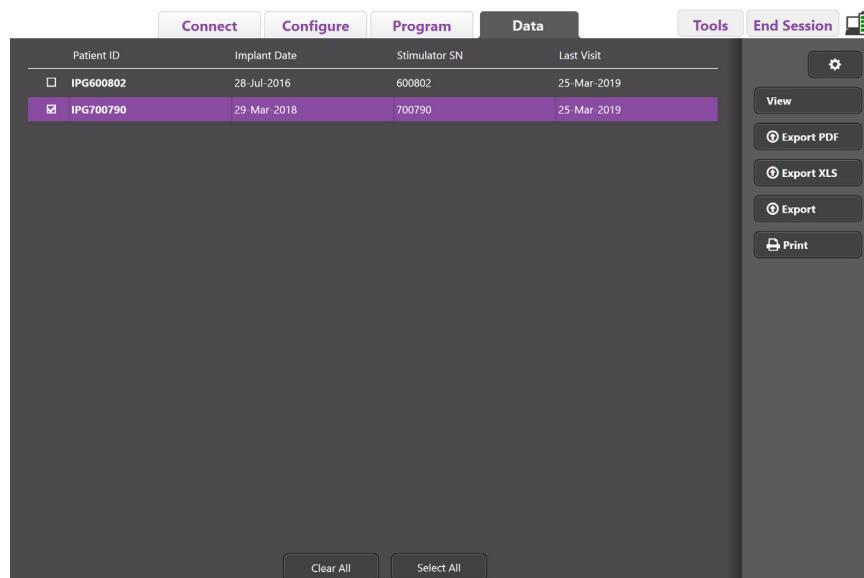


Figura 12. Visualização de relatórios quando o CP não está conectado ao Estimulador

Exportar dados

O recurso Export (Exportar) permite que você faça o backup dos dados de um único paciente ou de todo o banco de dados de pacientes no CP para um local especificado. O local do backup pode ser uma pasta no CP ou uma unidade de armazenamento externo (por exemplo, unidade flash USB). Esse recurso pode ser acessado na **Guia Data** (Dados).

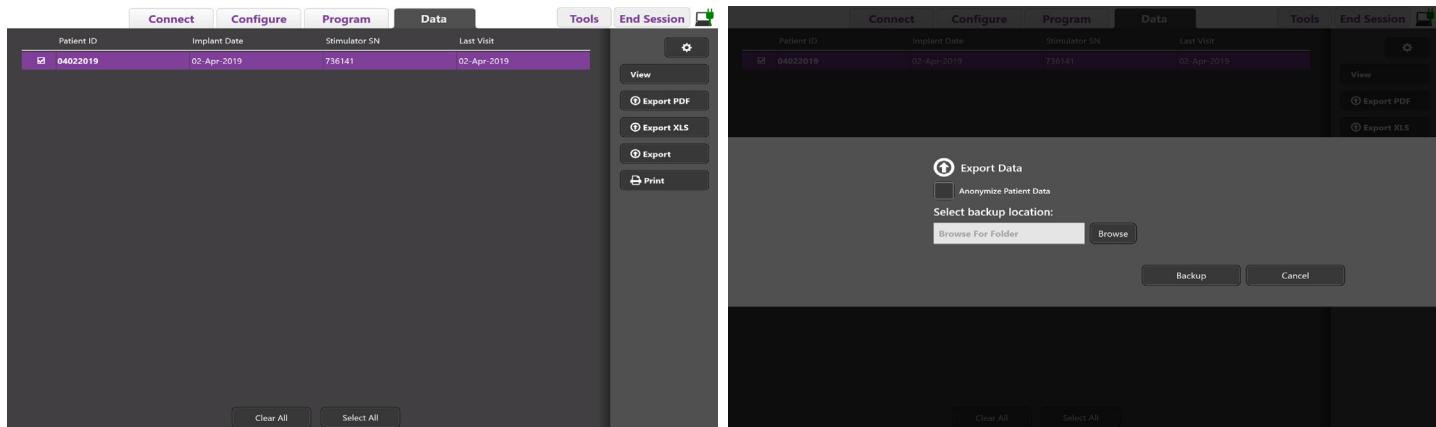


Figura 13. Banco de dados de backup

Para criar um backup dos dados de um único paciente ou de todo o banco de dados de pacientes (Figura 13):

Nota: Se for exportar os dados de múltiplos pacientes, você precisa se desconectar de todos os Estimuladores.

1. Selecione a **Guia Data** (Dados).
2. Marque a caixa de seleção ao lado do registro de cada paciente que deseja exportar.
3. Selecione **Export** (Exportar).
4. Se desejar, selecione **Anonymize Patient Data** (Preservar o anonimato dos dados do paciente).
5. Selecione **Browse** (Procurar) para escolher um local para o backup.
6. Selecione **Backup** para realizar a função de backup.

Nota: Depois que o backup for concluído, uma janela pop-up confirmará o local do arquivo e indicará se o backup foi realizado com sucesso.

Ferramentas

A **Guia Tools** (Ferramentas) permite que você exclua dados do paciente.

Gerenciamento de dados

Os dados do paciente podem ser gerenciados na **Guia Data Management** (Gerenciamento de dados).

Exclusão de dados de efeitos clínicos

Todos os dados de efeitos clínicos de um paciente podem ser excluídos na **Guia Tools** (Ferramentas) sob a **Guia Clinical Effects Data** (Dados de efeitos clínicos).

Nota: Esse recurso está disponível somente quando o CP está vinculado a um Estimulador de Paciente.

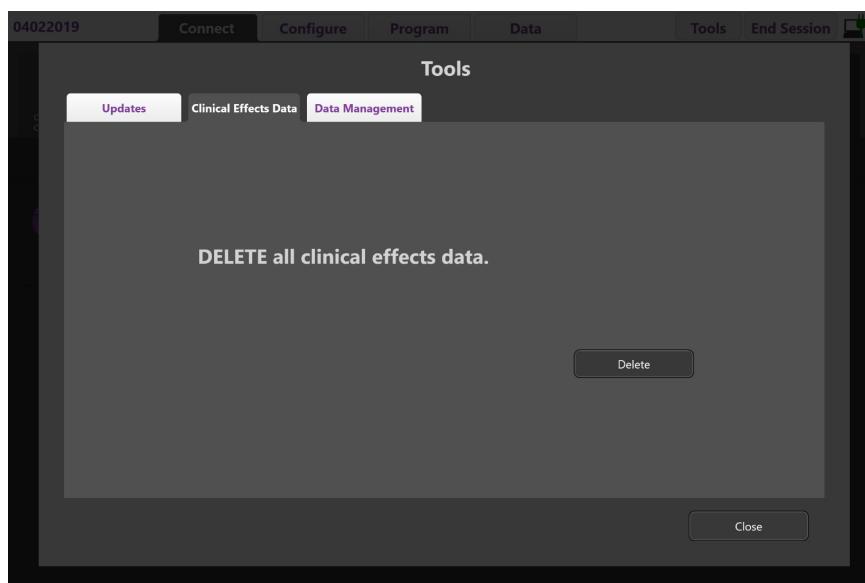


Figura 14. Exclusão de todos os dados de efeitos clínicos

Para excluir os dados de efeitos clínicos (Figura 14):

1. Acesse a **Guia Tools** (Ferramentas).
2. Selecione a **Guia Clinical Effects Data** (Dados de efeitos clínicos) e selecione **Delete** (Excluir).
3. Selecione **Continue** (Continuar).

Informações adicionais

Características programáveis do Estimulador

Se houver dois Eletrodos implantados, os parâmetros de estimulação serão independentes de modo que essa estimulação de dois alvos diferentes no cérebro pode ter diferentes Amplitudes, Larguras de pulso, Frequências de estimulação e configurações de Contato. É possível configurar um Eletrodo como monopolar e um como multipolar. Também é possível configurar um único Eletrodo com Áreas monopolar e multipolar.

Os intervalos de parâmetros programáveis para o Estimulador são mostrados abaixo.

Tabela 6: Intervalos de parâmetros programáveis

#	Parâmetro	Intervalo de parâmetro
1	Forma de onda	Carga bifásica balanceada e assimétrica
2	Formato de pulso	Retangular
3	Tensão ou corrente controlada	Corrente
4	Amplitude ¹	0,1 mA a 20 mA
5	Frequência ²	2 Hz a 255 Hz
6	Largura de pulso ³	20 µs a 450 µs
7	Ciclo ligar/desligar	1 s a 90 minutos
8	Estabilização ligada	1 a 10 segundos
9	Conexões do Contato	16
10	Áreas independentes de estimulação (4 programas com 4 áreas por programa)	16
11	Opções de caminho no momento	Unipolar, bipolar, multipolar

¹A cobertura programável para cada Contato individual é limitada a 12,7 mA. Um travamento de programação é aplicado para limitar a corrente de saída total a 20 mA ou menos por Área de cobertura. Por exemplo, uma saída de corrente máxima de 12,7 mA em um Contato limitaria a saída total de corrente nos Contatos restantes a 7,3 mA em uma Área de cobertura.

²A Frequência é limitada a 255 Hz para uma determinada Área. O limite global de Frequência para cada Eletrodo também é de 255 Hz.

³O uso de Larguras de Pulso menores do que as estabelecidas (60 a 450 µsec) é de responsabilidade exclusiva do usuário.

Densidade da carga

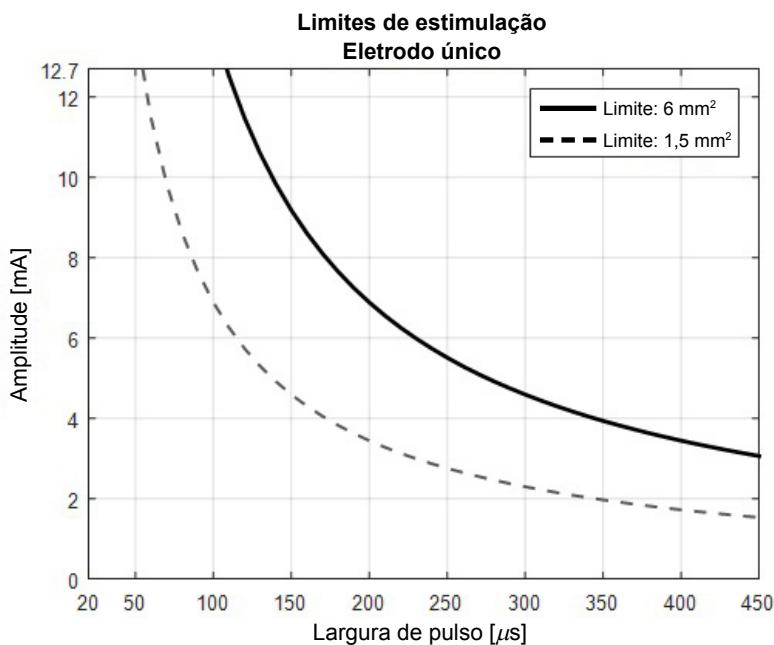


Figura 15. Limites de densidade da carga para eletrodos DBS da Boston Scientific

Figura 15 exibe a densidade da carga máxima recomendada para diferentes combinações de Amplitude (mA) e Largura de Pulso (μs). A linha preta sólida (Limite: 6 mm²) refere-se a todos os Contatos no Eletrodo Padrão DB2201 e os Contatos proximal e distal do Eletrodo Direcional DB2202. A linha preta pontilhada (Limite: 1,5 mm²) refere-se aos pequenos contatos direcionais do Eletrodo Direcional DB2202. Estas estimativas da densidade da carga são somente para Eletrodos DBS da Boston Scientific.

ADVERTÊNCIA: Os pacientes podem alterar a Amplitude com o Controle Remoto. O médico deve definir e verificar os níveis máximos e mínimos de Amplitude permitidos pelo Controle Remoto para assegurar que os níveis atuais de corrente permaneçam seguros.

pt-BRA

Índice de uso de energia

O Energy Use Index (Índice de uso de energia) se aplica somente a Estimuladores não recarregáveis. O índice de uso de energia oferece uma estimativa de duração da vida da bateria no Programa selecionado. Depois de identificar as configurações ideais para um Programa, na **Guia Program** (Programa), selecione **Program Options** (Opções de programa) e, em seguida, selecione **Battery** (Bateria) para obter o Energy Use Index (Índice de uso de energia).

Use Figura 16 para identificar a duração que corresponde ao Índice de uso de energia. A figura leva em conta o consumo de energia nominal não terapêutico, inclusive vida útil e uso do controle remoto pelo paciente. Se a estimativa de duração obtida foi inferior a 12 meses, considere avaliar o sistema recarregável da Boston Scientific.

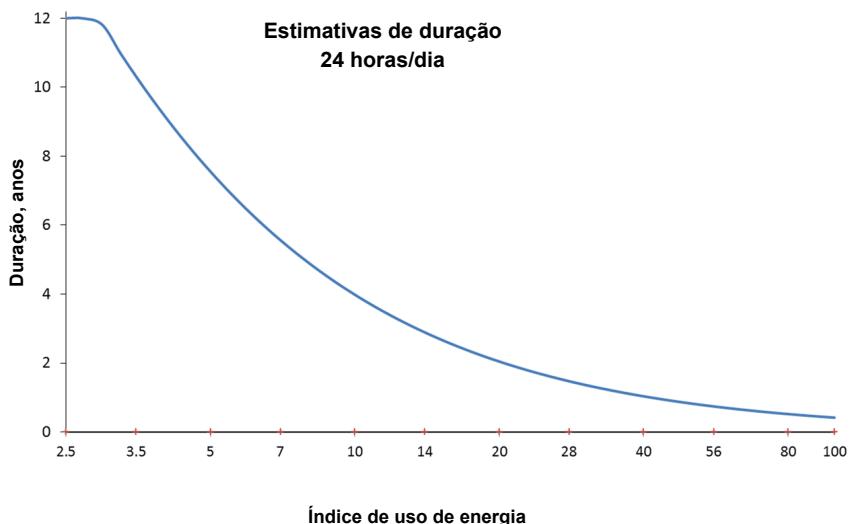


Figura 16. A estimativa de duração é baseada em 24 horas por dia de utilização.

Tempo estimado de carga

O Estimated Charge Time (Tempo estimado de carga) se aplica somente a Estimuladores recarregáveis. O tempo estimado de carga fornece uma estimativa da duração e a frequência do carregamento necessário para manter a estimulação do Programa selecionado. Depois de identificar as configurações ideais para um Programa, na **Guia Program** (Programa), selecione **Program Options** (Opções de programa) e, em seguida, selecione **Battery** (Bateria) para obter o Estimated Charge Time (Tempo estimado de carga).

Mensagem do ERI (Elective Replacement Indicator, Indicador de substituição opcional)

Você não poderá conectar a um Estimulador não recarregável cuja vida da bateria está chegando ao fim. O CP exibirá o Estimulador com uma mensagem do ERI e a tensão da bateria do Estimulador, conforme mostrado na Figura 17 na **Guia Connect** (Conectar). Durante o período do ERI, o Estimulador continuará a fornecer estimulação; entretanto, nenhuma alteração poderá ser feita na configuração do Estimulador.

Nota: A mensagem do ERI se aplica somente a Estimuladores não recarregáveis.

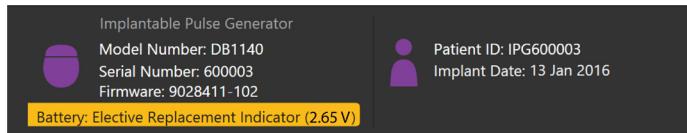


Figura 17. Mensagem do ERI exibida na Guia Connect (Conectar)

Mensagem de EOS (End of Service, Fim do serviço)

Quando o Estimulador tiver chegado ao fim do serviço, a estimulação não poderá mais ser fornecida. O CP exibirá a mensagem conforme mostrado na Figura 18 na **Guia Connect** (Conectar).

Nota: A mensagem do EOS se aplica somente a Estimuladores não recarregáveis.

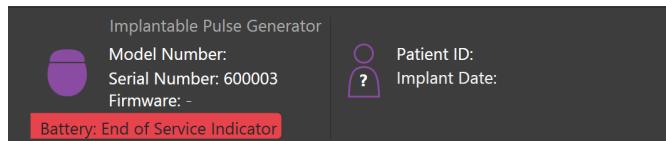


Figura 18. Mensagem do EOS exibida na Guia Connect (Conectar)

Encerramento de uma sessão de programação

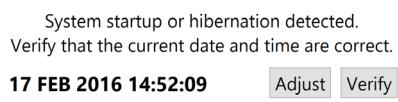
Para encerrar uma sessão de programação no CP:

1. Selecione a **Guia End Session** (Encerrar sessão).
2. Selecione **Exit Application** (Sair do aplicativo) para encerrar a sessão de programação e fechar o aplicativo.
3. Como alternativa, selecione **Disconnect from Stimulator** (Desconectar do estimulador) para encerrar a sessão de programação e desconectar do Estimulador do paciente. Isso o levará de volta para a **Guia Connect** (Conectar).

Todos os Programas e dados de programação são salvos automaticamente em tempo real durante a sessão de programação. Não é necessário nenhuma etapa para “salvar” ativamente. O Controle Remoto do paciente faz a sincronização automática com o Estimulador ao qual ele foi vinculado.

Ajuste do horário e data do CP

Se for detectado início ou hibernação do sistema, o CP emitirá uma notificação para verificar se o horário e a data do sistema estão corretas.



Se o horário e a data estiverem corretos, selecione **Verify** (Verificar) para descartar a barra de notificações.

Se o horário e a data estiverem incorretos, selecione **Adjust** (Ajustar) para modificar o horário e a data e selecione **OK** para confirmar as alterações, conforme mostrado na Figura 19.

CUIDADO: *Não modifique o formato da data.*

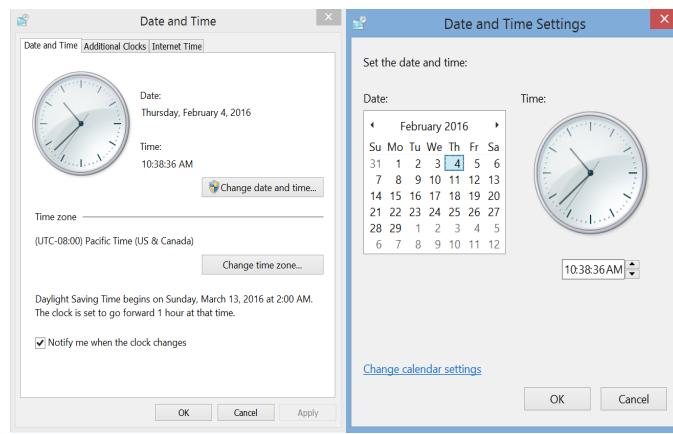


Figura 19. Telas de data e horário

Nota: Também é possível selecionar o ícone **Time and Date (Data e horário)** na área de trabalho para abrir a janela de ajuste de data e horário.

Suporte técnico

A Boston Scientific Corporation tem profissionais altamente treinados para ajudar você. O departamento de suporte técnico está disponível para fornecer apoio técnico 24 horas por dia.

Para falar com um representante, escolha seu local 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

Finnlândia

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 – 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/Norte da África

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

Países Baixos

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

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

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 os números de fax podem ser alterados.

Para obter as informações mais atuais dos contatos, 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

pt-BRA

Bu Kılavuzun Kullanımı

Bu kılavuz Boston Scientific Vercise Neural Navigator Yazılımının kullanımını açıklamaktadır. DBS Sistemlerini kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, olumsuz durumlar, sterilizasyon, bileşen bertarafı, saklama ve kullanım ile garanti bilgileri için *DBS Referans Kılavuzunuzda* listelendiği şekilde Boston Scientific DBS Sisteminiz için *Hekimler için Bilgi Kullanım Talimatlarına* göz atın. Bu kılavuzda ya da etiket sembollerinde yer almayan aygıta özel diğer bilgiler için, *DBS Referans Kılavuzunuzda* listelendiği şekilde Boston Scientific DBS Sisteminize uygun kullanım talimatlarına bakın.

Garantiler

Boston Scientific Corporation, ürünlerinin güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini artırmak için önceden haber vermekszin ürünlerle ilgili bilgileri değiştirme hakkını saklı tutar.

Çizimler sadece anlatım amaçlıdır.

Ticari markalar

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Boston Scientific ile İletişime Geçme

Boston Scientific ile iletişim kurmak için Teknik Destek bölümüne bakın.

Ürün Model Numaraları

Model Numarası	Açıklama
*DB-7161	Vercise™ DBS Klinisyen Programlayıcı
*DB-7161-R	Vercise DBS Klinisyen Programlayıcı (yenilenmiş)
*NM-7161	Klinisyen Programlayıcı
*NM-7161-R	Klinisyen Programlayıcı (yenilenmiş)
DB-7105-N3	Vercise Neural Navigator Software 3.0 Yükleyici
NM-7190 ve DB-7190	Programlama Çubuğu
NM-6316	Uluslararası Güç Dönüşürücü
NM-7162 ve DB-7162	Klavye
NM-4512	USB Ayırıcı

*Vercise Neural Navigator 3.0 (Yazılım sürümü 9028429-300) kurulumundan sonra geçerlidir.

İçindekiler

Giriş	265
Kullanım Amacı	265
Programlama Çubuğu Klinisyen Programlayıcıya Bağlama.....	265
Programlama Oturumu Başlatma	266
Vercise Neural Navigator'u Başlatma.....	266
Stimülörü programlama.....	268
Lead'leri Yapılandırma	268
Programlama Ekranı	269
Program Oluşturmak ya da Değiştirmek	271
Stimülasyon Bölgelerini Seçme.....	271
Kontakları Seçme	271
Belli Bölgelerde Stimülasyonu KAPALI Hale Getirme	273
Tüm Stimülasyonları KAPALI Hale Getirme	273
Amplitüd Artırma ve Azaltma	273
Puls Genişliğini Artırma ve Azaltma.....	273
Hızı Artırma ve Azaltma.....	273
Hasta Amplitüd Aralığını Seçme.....	273
Stimülasyon Alan Modelini görüntüleme	274
Hastanın Stimülasyon Klinik Etkileri Harmasını Çıkarma	275
Veri.....	276
Verileri Dışa Aktarma	277
Araçlar	278
Veri Yönetimi	278
Klinik Etkiler Verisini Silme	278
Ek Bilgiler	279
Stimülatörün Programlanabilir Özellikleri	279
Şarj Yoğunluğu	280
Enerji Kullanım İndeksi.....	280
Tahmini Şarj Süresi	281
Seçmeli Yedek Göstergesi (SYG) Mesajı.....	281
Hizmet Dışı (HD) Mesajı.....	281
Bir Programlama Oturumunu Sonlandırma	281
CP Saatini ve Tarihini Ayarlama	282
Teknik Destek.....	283



Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

tr

Giriş

Boston Scientific Vercise™ Neural Navigator yazılımı, Vercise™ PC ve Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation (DBS) Sistemlerini programlamak için kullanılır.

Bir programlama oturumu aşağıdaki faaliyetleri içerebilir:

1. Vercise Neural Navigator'u Başlatma
2. Stimülatöre Bağlanma
3. Stimülatörü ve Lead'leri Yapılandırma
4. Farklı Stimülasyon Ayarlarını Test Etme

Bu kılavuz, bu adımların nasıl gerçekleştirileceği ve rapor aktarımı ile veri yedekleme gibi ek özelliklerin kullanımıyla ilgili talimatlar sağlamaktadır.

Herhangi bir sorun yaşarsanız Boston Scientific Teknik Desteği ile iletişim kurun.

Not: Bu kılavuzda yer alan ekranlar, elinizdeki Vercise Neural Navigator yazılımı ekranlarından bir dereceye kadar farklı olabilir.

Kullanım Amacı

Vercise Neural Navigator, Vercise PC ve Vercise Gevia DBS Sistemleri için stimülasyon parametrelerini belirlemek ve ayarlamak için kullanılan bir yazılım programıdır.

Programlama Çubuğu Klinisyen Programlayıcıya Bağlama

Klinisyen Programlayıcı (CP), Stimülatör ile bir Programlama Çubuğu üzerinden haberleşir (Şekil 1). Programlama Çubuğu, Stimülator ile iletişim kurarken radyofrekans (RF) bağlantısı kullanır.



Şekil 1. Klinisyen Programlayıcı (CP) ve Programlama Çubuğu

DİKKAT: Vercise PC ya da Vercise Gevia DBS Sistemi bileşenlerini sadece Vercise Neural Navigator yazılımı ile kullanın. Aksi halde Stimülatör programlanamayabilir.

DİKKAT: CP, IEC 60601-1'de tanımladığı üzere hasta ortamına yönelik bir donanım değildir. CP ve CP'yi kullanan şahıs, programlama esnasında hasta ile temas etmemelidir.

Programlama Çubuğunun CP'ye bağlantısı:

1. VP'yi bir güç kaynağına takın.
2. CP'yi AÇIK konuma getirin.
3. ClinicUser olarak oturum açın. CP'de ilk kez oturum açtığınızda bir şifre yazmanız istenecektir.
4. Programlama Çubuğu ile birlikte gelen USB kablosunu kullanarak Programlama Çubuğunu CP'ye bağlayın.
 - (a). Programlama Çubuğunun üzerinde bulunan USB portuna, USB kablosunun Mini USB ucunu takın.
 - (b). CP'nin üzerinde bulunan USB portuna, USB kablosunun Standart USB ucunu takın.
5. Çubuğun bir kendi kendine test gerçekleştirmesini bekleyin. Testin sonunda Çubuk bip sesi çıkaracaktır.
6. Çubuğun üzerindeki Güç İşiği yeşil olursa, Çubuğu Stimülatörün üzerine yerleştirin.
 - (a). Çubuğun üzerindeki Güç Lambası kırmızı olarak kalırsa Teknik Destek ile iletişim kurun.

Programlama Oturumu Başlatma

Vercise Neural Navigator'u Başlatma

- CP'yi AÇIK konuma getirin ve ClinicUser olarak oturum açın.



- Masaüstündeki Vercise Başlatıcısı simgesini seçin.



- Vercise Neural Navigator'ı başlatmak için seçimi yapın.



Brainlab

Elements

Not: CP'de Brainlab Elements mevcutsa, Vercise Neural Navigator, Elements içinden başlatılabilir.

Not: Aynı CP'de birden fazla yazılım aynı anda çalıştırılmamalıdır (Elements içinden Vercise Neural Navigator'un başlatılması dışında).

Not: Vercise Neural Navigator ayrıca Vercise Launcher kullanılarak Demo Modunda başlatılabilir. Demo Modu sadece tanıtım amaçlıdır (Şekil 2).



Şekil 2. DEMO Seçenek Moduyla Başlatma Ekranı

- Vercise Neural Navigator çalıştırıldığında, ekranda Bağlan Sekmesi belirecektir ve yazılım otomatik olarak bir Stimülatöre bağlanmayı deneyecektir (Şekil 3).

- Stimülatör bulunamazsa Çubuğu bağlanmaya çalıştığınız Stimülatöre yaklaştırın ve Yeniden Tara düğmesini seçin.

Not: Stimülatör MRI modunda olduğunda CP, Vercise Gevia™ Stümülatöre bağlanamaz. Uzaktan Kumandayı kullanarak MRI Modundan çıkışın ve bağlanma için yeniden tarayın. MRI Modundan çıkış talimatları için DBS Referans Kılavuzunuzda listelendiği şekilde Uzaktan Kumanda Kılavuzuna başvurun.

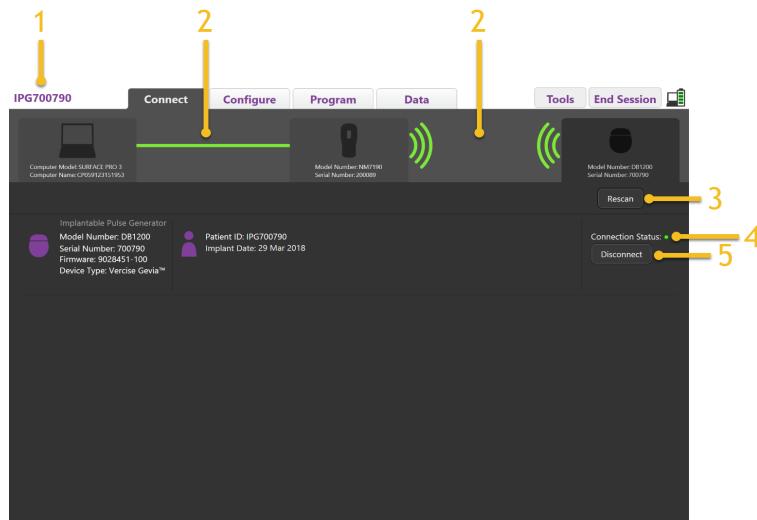


Şekil 3. Bağlan Sekmesi

Tablo 1: Vercise Neural Navigator Sekme Açıklamaları

#	Özellik	Açıklama
1	Bağlan Sekmesi	CP, Çubuk ve Stimülatör arasındaki bağlantı durumunu gösterir.
2	Yapilandır Sekmesi	Lead'leri yapılandırın ve hasta profilini düzenleyin. Not: CP'de Brainlab Elements mevcutsa, bazı hasta verileri Elements'ten içe aktarılabilir.
3	Program Sekmesi	Stimülatör program ayarlarını düzenleyin.
4	Veri Sekmesi	Raporları oluşturun, yazdırın ve dışa aktarın; ve seçilen hastaların verilerini dışa aktarın ya da silin.
5	Araçlar Sekmesi	Hasta verilerini silin.
6	Oturumu Sonlandır Sekmesi	Stimülatörle bağlantıyi kesin ya da uygulamadan çıkışın.
7	Pil Göstergesi	CP'nin pil durumunu gösterir.

5. CP ile Stimülör arasında bağlantı bir kez kurulduğunda şu ekran belirir (Şekil 4).



Şekil 4. CP ile Stimülör Arasında Bağlantı Kuruldu

Tablo 2: Bağlan Sekmesinin Açıklaması

#	Özellik	Açıklama												
1	Hasta Kimliği	Hasta Kimlik numarasını gösterir.												
2	Bağlantı Durumu	Her aygitin model ve seri numaralarıyla birlikte CP, Çubuk ve Stimülör arasındaki bağlantı durumunu gösterir. <table border="1" data-bbox="397 958 1478 1247"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Bağlantı Durumu</th> <th>Açıklama</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td></td><td>CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kuruldu.</td></tr> <tr> <td>2</td><td></td><td>Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğu Stimülöre yaklaşırın ve Yeniden Tara düğmesine tıklayın.</td></tr> <tr> <td>3</td><td></td><td>CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğu USB kablo bağlantısını kontrol edin, Çubuğu Stimülöre yaklaşırın ve Yeniden Tarayın ve/veya daha fazla bilgi için Vercise DBS Programlama Çubuğu Kılavuzuna başvurun.</td></tr> </tbody> </table>	#	Bağlantı Durumu	Açıklama	1		CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kuruldu.	2		Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğu Stimülöre yaklaşırın ve Yeniden Tara düğmesine tıklayın.	3		CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğu USB kablo bağlantısını kontrol edin, Çubuğu Stimülöre yaklaşırın ve Yeniden Tarayın ve/veya daha fazla bilgi için Vercise DBS Programlama Çubuğu Kılavuzuna başvurun.
#	Bağlantı Durumu	Açıklama												
1		CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kuruldu.												
2		Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğu Stimülöre yaklaşırın ve Yeniden Tara düğmesine tıklayın.												
3		CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğu USB kablo bağlantısını kontrol edin, Çubuğu Stimülöre yaklaşırın ve Yeniden Tarayın ve/veya daha fazla bilgi için Vercise DBS Programlama Çubuğu Kılavuzuna başvurun.												
3	Yeniden tarama düğmesi	Erişebilir durumda olan Stimülörler için tarama yapın. Eğer CP halihazırda bir Stimülöre bağlı ise pasif durumda olacaktır.												
4	Bağlantı Durumu	Stimülör CP'ye bağlıysa yeşil renkte içi dolu bir daire görüntüler.												
5	Bağlan veya Bağlantıyı kes Düğmesi	Bir Stimülöre bağlanır ya da bağlantısını keser. Bir Stimülör bağlı değilse, bu düğme üzerinde "Bağlan" ibaresi okunur. Bir Stimülör bağlıken, bu düğme üzerinde "Bağlantıyı kes" ibaresi okunur.												



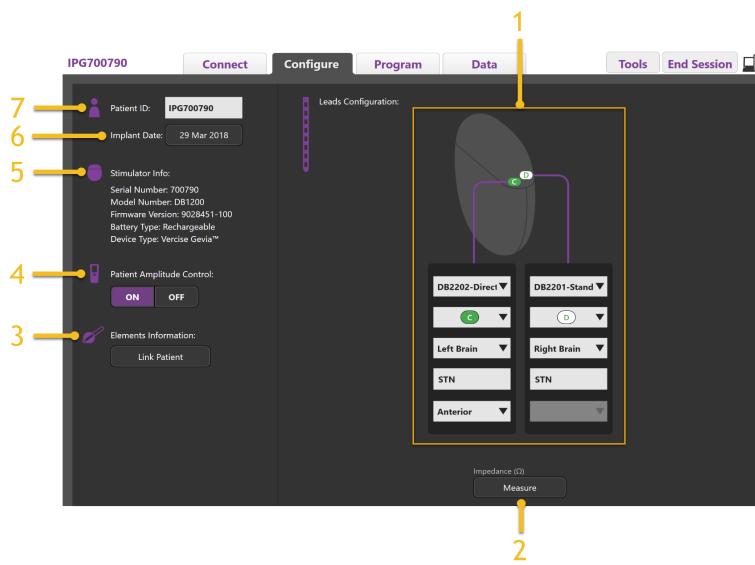
Stimülatörü programlama

Lead'leri Yapılandırma

CP, Çubuk ve Stimülatör arasında bağlantı kurulduğunda Stimülatöre bağlı olan Lead'leri yapılandırmak için **Yapilandır Sekmesi**'ne geçin (Şekil 5).

Not: İlk programlama oturumu sırasında **Program Sekmesine** gitmeden önce Lead Konfigürasyonu tamamlanmalıdır. Bir Stimülatör başlangıçta yapılandırıldığında, **Bağlan Sekmesinden** bağlantı kurulduktan sonra doğrudan **Program Sekmesi'ne** geçebilirsiniz.

Not: CP'de Brainlab Elements mevcutsa, Elements'ten Lead bilgilerini ve nesneleri Neural Navigator yazılımına içe aktarabilirsiniz. Elements verilerini içe aktarmak ya da kaldırma için Yapılandır ekranından İlişkilendir ya da İlişkilendirmeyi Kaldırın. Bu seçenek sadece Neural Navigator, Elements içinden başlatılmışsa kullanılabilir.



Şekil 5. Yapılandırma Lead'leri

Tablo 3: Yapılandırma Sekmesinin Açıklaması

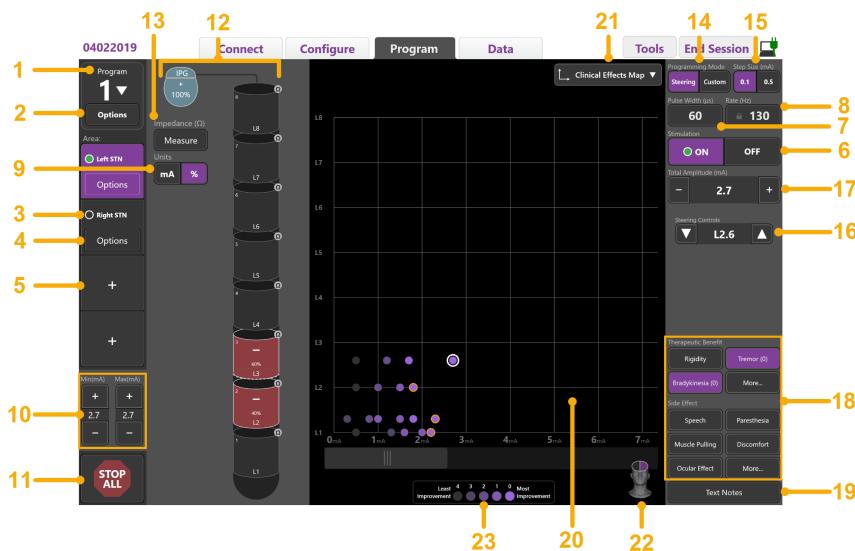
#	Özellik	Açıklama
1	Lead'leri Yapılandırma	Her Lead için Lead tipini, Lead'in bağlı olduğu Stimülatör Bağlantı Noktasını ve beyin yarımküresini seçin. Hedef Alanı girin. Doğrultulu Lead'lerde Doğrultulu İşaretçi oryantasyonunu seçin. Not: Lead bilgileri Elements'ten içeri aktarıldığında, Elements yerine Yapılandır Sekmesinde yapılan değişiklikler, Stimülatörün Elements ile ilişkilendirmesinin kaldırılmasına neden olabilir.
2	Ölçüm Düğmesi	Empedansları ölçer. Daha fazla bilgi için "Empedansların Ölçümü" bölümune bakın.
3	Hastayı İlişkilendirme / Yeniden İlişkilendirme / İlişkilendirmesini Kaldırma	Elements'ten verileri içeri aktarma ya da kaldırma. Not: Bu sadece CP'de Brainlab Elements'in yüklü olması ve Neural Navigator'ın Elements içinden başlatılması durumunda kullanılabilir.
4	Hasta Amplitüd Kontrolü	Hastanın, stimülasyon Amplitüsünü değiştirmeye imkanını AÇIN/KAPATIN. Hasta Amplitüd Kontrolü aralığı Program Sekmesi 'nden değiştirilebilir.
5	Stimülatör Bilgileri	Seri numarası, Model numarası, Ürün yazılımı sürümü ve Stimülatörün türünün de dahil olduğu Stimülatör Bilgisini gösterir.
6	İmplant Tarihi	Bir CP'nin yeni bir Stimülatöre bağlı olduğu tarihi gösterir. İmplant Tarihi düğmesini seçerek İmplant Tarihi ayarlanabilir.
7	Hasta Kimliği	Hasta Kimliği, varsayılan değeri otomatik olarak Stimülatör seri numarası şeklinde tanımlanır. Hasta Kimliği alanına yazarak Hasta Kimliği düzenlenebilir.

Empedansların Ölçümü

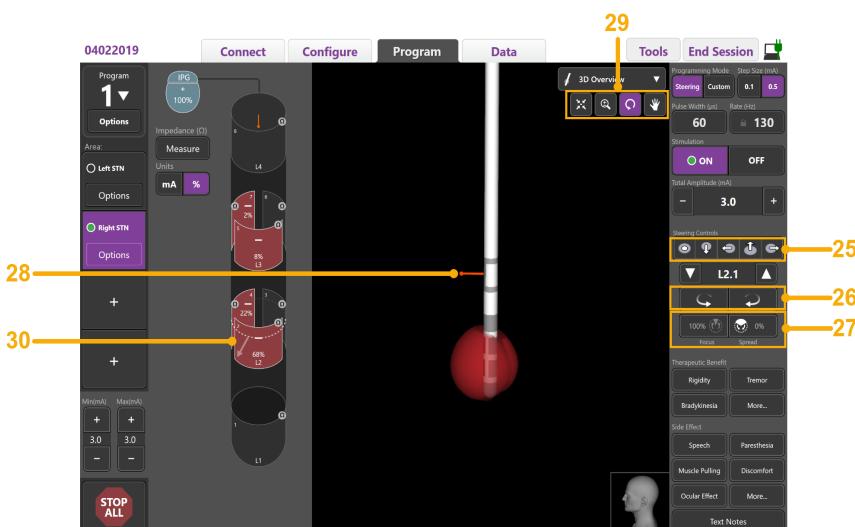
Empedanslar, **Yapilandır** ya da **Program Sekmeleri**'nde bulunan **Ölçüm** düğmesinden ölçülebilir. Her Kontağın her bir empedansı elektriksel bütünlüğü doğrulamak için kullanılabilir. Bir empedans ölçümü yapılırken, empedanslar bir Kontak ile Stimülatör Kasası (monopolar) ve Kontak çiftleri (bipolar) arasında değerlendirilir. 8000 Ω üzerindeki empedansların açık veya bağlanmamış kablolardan kaynaklandığı düşünülür ve **Empedans Ölçümü** penceresinde sarı ile gösterilir. 200 Ω'dan az empedansların kısa devrelerden kaynaklandığı düşünülür ve turuncuya gösterilir. Kabul edilebilir aralığın dışındaki empedanslara sahip kontaklar programlama ekranında simbolü ile işaretlenmiştir. En güncel empedans ölçümleri, **Veri Sekmesi**'nden yazdırılabilir ya da aktarılabilir bir rapora dahil edilir.

Programlama Ekranı

Lead'ler yapılandırıldıktan sonra programlamaya başlamak için **Program Sekmesini** seçin. Programlama ekranı, Şekil 6 ile gösterildiği gibi aşağıdaki böümlere ve özelliklere ayrılmıştır. Doğrultulu Lead'e özel programlama özellikleri ve Doğrultulu Sistemin Programlanması Şekil 7 ile gösterilmiştir. Şekil 7 ile gösterilen STIMVIEW™ ya da Stimülasyon Alan Modeli (SFM) ve Şekil 6 ile gösterilen Klinik Etkiler Haritası, hem bir Standart Lead ile hem de bir Doğrultulu Lead ile görüntülenebilir.



Şekil 6. Programlama Ekranı



Şekil 7. Doğrultulu Lead Programlama Ekranı

Tablo 4: Program Sekmesinin Açıklaması

#	Özellik	Açıklama
1	Program Düğmesi	Ayarlamak istediğiniz Programı seçin.
2	Program Seçenekleri Düğmesi	<ul style="list-style-type: none"> Yeniden şarj edilemez Stimülatörler için tahmini pil kullanım ömrünü görüntüleyin. Yeniden şarj edilebilir Stimülatörler için pil yeniden şarj etme tahminini görüntüleyin. Programları silin ve kopyalayın. Programlar için rampa ve döngü sürelerini değiştirin.
3	Bölge Paneli	Ayarlamak istediğiniz bir Programın dahilindeki bölgeyi seçin.
4	Bölge Seçenekleri Düğmesi	Bir Program içinden bir Bölgeyi silin ya da Brainlab Elements'ten stimülasyonları içeri aktarın (CP'de Elements mevcutsa).
5	+	Bir Bölge ekleyin. Yapılardır Sekmesi 'nde tanımlanan Stimülatör Bağlantı Noktalarından birini seçin.

Tablo 4: Program Sekmesinin Açıklaması

#	Özellik	Açıklama				
6	Stimülasyon AÇMA/KAPAMA Düğmesi	Seçilen Bölge için stimülasyonu KAPALI. Not: <i>Amplitüd 0mA'de ise stimülasyonu AÇMAK için Amplitüdü artırın.</i>				
7	Puls Genişliği Düğmesi	Puls Genişliğini ayarlayın. <table border="1"> <tr> <th>Varsayılan</th> <th>Aralık</th> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS – 450 µS</td> </tr> </table>	Varsayılan	Aralık	60 µS	20 µS – 450 µS
Varsayılan	Aralık					
60 µS	20 µS – 450 µS					
8	Hız Düğmesi	Hızı ayarlayın. <table border="1"> <tr> <th>Varsayılan</th> <th>Aralık</th> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </table>	Varsayılan	Aralık	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Varsayılan	Aralık					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Birimler Düğmesi	Kontaklarda ve Stimülatör Kutusunda Amplitüden gösterildiği Birimleri seçin. <table border="1"> <tr> <th>Varsayılan</th> <th>Alternatif</th> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Varsayılan	Alternatif	%	mA
Varsayılan	Alternatif					
%	mA					
10	Hasta Amplitüd Düğmeleri	Maksimum ve Minimum Hasta Amplitüdünü ayarlayın. Not: <i>Hasta Amplitüd düğmeleri sadece yapılandırma ekranından Hasta Amplitüd Kontrolü AÇIK olarak ayarlanmışsa görüntülenir.</i>				
11	Tümünü Durdur Düğmesi	Tüm stimülasyonları kapatır.				
12	Kontak ve Stimülatör Kutusu Konfigürasyonu	Belirli bir Bölgenin Lead Kontaklarına ve Stimülatör Kasasına atanan anodik (+) ya da katodik (-) enerjinin yüzdesini gösterir. Daha fazla bilgi için "Kontakları Seçme" bölümune bakın.				
13	Ölçüm Düğmesi	Kontakların empedanslarını ölçer.				
14	Programlama Modları	Yönlendirme ya da Özel Programlama modunu seçin.				
15	Adım Boyutu	Amplitüd ayarlamaları için adım boyutunu seçin: 0,1 mA ya da 0,5 mA.				
16	Seviye Yukarı ve Aşağı Düğmeleri	Stimülasyon odağını Lead'lere doğru yönlendirin.				
17	Toplam Amplitüd	Belli Bölgeye gönderilen toplam Amplitüdü artırın ya da azaltın.				
18	Klinik Etkiler Paneli	Şu andaki Stimülasyon ayarlarının Terapötik Faydalari ve/veya Yan Etkileri hakkında notlar alın.				
19	Metin Notları	Belirli bir Lead için notlar alın (her bir Lead Portu için en fazla 250 karakter).				
20	Klinik Etkiler Haritası	Belli bir pozisyon üzerinde bulunan DBS Lead dizisi ve stimülasyon Amplitüdüne ait Terapötik Faydalara ve/veya Yan Etkilerin grafiksel özeti. Not: <i>Klinik etkiler verisi kaydedilir ve raporlarda listelenir fakat Klinik Etkiler Haritasında Yönlendirme Modunda mümkün olmayan yapılandırmalarda ve %100 odaklanmış ya da ayrılmış olmayan Doğrultulu Lead ayarları için gösterilmez.</i>				
21	Açılır Menüyü gösterir	Klinik Etkiler Haritası, 3D Genel Bakış ya da stimülasyon alanının 3D Bölünmüş Görünümü arasında geçiş yapmak için görüntü kontrolü.				
22	Referans Baş	Referans baş, hasta başına programlanmış olan Lead'in ilişkisini gösterir.				
23	Klinik Etkiler Göstergesi	Terapötik faydanın seviyesi, noktanın parlaklııyla gösterilir.				
24	STIMVIEW™ ya da Stimülasyon Alan Modeli (SFM)	Mevcut programlanmış stimülasyon parametreleri için tahmini stimülasyon alanının görsel temsili. Not: <i>CP'de Brainlab Elements mevcutsa, içe aktarılan nesneneler, içe aktarılan nesneler görüntülenendiği zaman STIMVIEW XT olarak adlandırılan STIMVIEW'da görüntülenebilir.</i>				
25	Doğrultulu Ön Ayarlar	Stimülasyon alanını ayarlamak için tek dokunma düğmelerini seçin. Doğrultulu ön ayarlar, tam odaklanmış stimülasyon alanını dört ortogonal yönden birinde yönlendirir ya da stimülasyon alanını "halka moduna" alır. Halka Modu, bir segmentli Konak Seviyesinden standart bir "halka" ya da silindirik Kontak tarafından oluşturulanlara eşdeğer stimülasyon alanları oluşturur. Not: <i>Sadece DB2202-Doğrultulu Lead için geçerlidir.</i>				
26	Döndür Düğmeleri	Stimülasyon odağını çevresel olarak Lead'lerin çevresine yönlendirin. Not: <i>Sadece DB2202-Doğrultulu Lead için geçerlidir.</i>				

Tablo 4: Program Sekmesinin Açıklaması

#	Özellik	Açıklama
27	Yay/Odakla Düğmeleri	Stimülasyon alanını radyal olarak yayar ya da odaklar. Not: Sadece DB2202-Doğrultulu Lead için geçerlidir.
28	Doğrultulu Göstergе	Doğrultulu Lead üzerindeki radyo opak Doğrultulu İşaretçi oryantasyonun görsel göstergesi. Turuncu çizgi ve nokta, radyo opak Doğrultulu İşaretçinin merkeziyle ilişkilidir. Not: Sadece DB2202-Doğrultulu Lead için geçerlidir.
29	STIMVIEW™ Görüntüleme Kontrolleri	Yakınlaştırma, Döndürme, Kaydırma Kontrolü ya da görüntünün asılına Sıfırlamayı kullanarak SFM görünümünü ayarlayın. 3D Bölünmüş Görünümdeyken bu kontroller kullanıldığında SFM'nin hem Lateral hem de Eksenel görünümleri birlikte ayarlanır ancak Lateral görünümde ayarlanmalıdır.
30	Sanal Kontak	Noktalı halka, Lead boyunca stimülasyonun eksenel konumunu gösterir. Ok göstergе, Lead çevresinde stimülasyonun dairesel oryantasyonunu gösterir. Noktalı halka ve ok göstergesi birlikte Sanal Kontağı oluşturur.

Program Oluşturmak ya da Değiştirmek

Yeni bir Program oluşturmak ya da var olan Programı değiştirmek için Program düğmesini ve aşağı açılır oktaki dört Programdan birini seçin. Sistem, bir Stimülatörde en fazla dört program yapılandırmanızı olacak sağlar.

Belirli bir Program için Program Seçenekleri düğmesini kullanarak çok sayıda seçeneği görüntüleyebilir ve/veya ayarlayabilirsiniz. Program Seçenekleri aşağıdakileri içerir:

Tablo 5: Program Seçenekleri

#	Özellik	Açıklama						
1	Pil	Yeniden şarj edilemez bir Stimülatörde mevcut Program için Enerji Kullanım Endeksi görüntülenir. Bu değer, yeni bir yeniden şarj edilemez Stimülatöründeki şu anki Programa tahmini pil ömrü sağlamak için kullanılır. Daha fazla bilgi için "Enerji Kullanım İndeksi" bölümune bakın. Şarj edilebilir bir Stimülatörde mevcut Program için Tahmini Şarj Süresi görüntülenir. Bu değer, stimülasyonun korunması için gerekli olan tahmini bir şarj süresi ve frekansı sunar.						
2	Rampa	Stimülasyon AÇIK'ken stimülasyonu sıfır konumundan programlanmış Amplitüde kademeli olarak artırmak için gereken süredir. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>AÇIK</td> <td>AÇIK/KAPALI</td> <td>1 sn - 10 sn</td> </tr> </table>	AÇIK	AÇIK/KAPALI	1 sn - 10 sn			
AÇIK	AÇIK/KAPALI	1 sn - 10 sn						
3	Döngü	Stimülasyon uygulamasının döngülü açık ve kapalı olma süresi. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Varsayılan</th> <th>Seçenekler</th> <th>Aralık</th> </tr> <tr> <td>KAPALI</td> <td>AÇIK/KAPALI</td> <td>1 sn - 90 dk</td> </tr> </table>	Varsayılan	Seçenekler	Aralık	KAPALI	AÇIK/KAPALI	1 sn - 90 dk
Varsayılan	Seçenekler	Aralık						
KAPALI	AÇIK/KAPALI	1 sn - 90 dk						
4	Kopyala	Mevcut Programın ayarlarını başka bir Programa kopyalayın.						
5	Sil	Mevcut Programın ayarlarını silin						

Stimülasyon Bölgelerini Seçme

Belirli bir Program için en fazla dört Bölgeyi yapılandırabilirsiniz. Yeni bir Programla, bir bölge otomatik olarak her Lead Port'una atanır ve tanımlanan Hedefe ve **Yapılandır Sekmesi**'nde seçilmiş olan beyin kısmasına göre adlandırılır. Boş bir Bölge (+) ve Lead Port yapılandırması (ör. Sol STN) seçerek ek Bölge ekleyebilirsiniz. Öncelikle ilgili Bölgeyi seçmek ve ardından **Bölgeyi Sil** öğesini seçmek için öncelikle **Seçenekler** seçimi yaparak bir Bölgeyi yeniden atayabilirsiniz. Ardından farklı bir Lead Port yapılandırması seçebilirsiniz.

Not: Bölge Seçenekleri düğmesinden Simülasyon Yükle seçimi yaparak ön tanımlı simülasyonlar Elements'ten içe aktarılabilir.

Kontakları Seçme

Özel Mod'da anodları ve katodları elle atayabilirsiniz ya da kademeli olarak **Yönlendirme Modu**'nda stimülasyon alanını Lead'e doğru yönlendirebilirsiniz. Yönlendirme modu, tek bir katodun ya da bitişik katodların monopolar bir yapılandırmasıyla sınırlıdır. Stimülatör Kutusunu ve tüm Kontakları **Özel Mod**'da ayrı anod ya da katod olarak atayabilirsiniz. Harici Deneme Stimülatörü (ETS) **Özel Mod** ile sınırlıdır, çünkü Stimülatör Kutusu bir anod olarak atanamaz.

Not: **Özel Mod**'dan Yönlendirme Mod'un geçmek Kontak ve Stimülatör Kutusu atamalarını temizleyecektir.

Yönlendirme Modu

Yönlendirme Modu, Kontakların katod ve Stimülatör Kutusunun anod olarak davranışları, basitleştirilmiş bir programlama modudur. Bu mod size, her bir Kontağı AÇMA ve KAPAMA yapmadan Lead boyunca bir monopolar katodu yönlendirmenize olanak tanır. Yönlendirme modu, Kontaklar arasında yumuşak geçişleri sağlamak için yönlendirme teknolojisini kullanarak katodik akımın bir bölümünü aşamalı olarak bitiştiği Kontaklara doğru yönlendirir.

DB2201-Standart Lead, Lead başına sekiz Kontağa sahiptir, her bir Lead 1 ile 8 arasında işaretlenmiştir.

DB2201-Standart Lead'e yönlendirmek için:

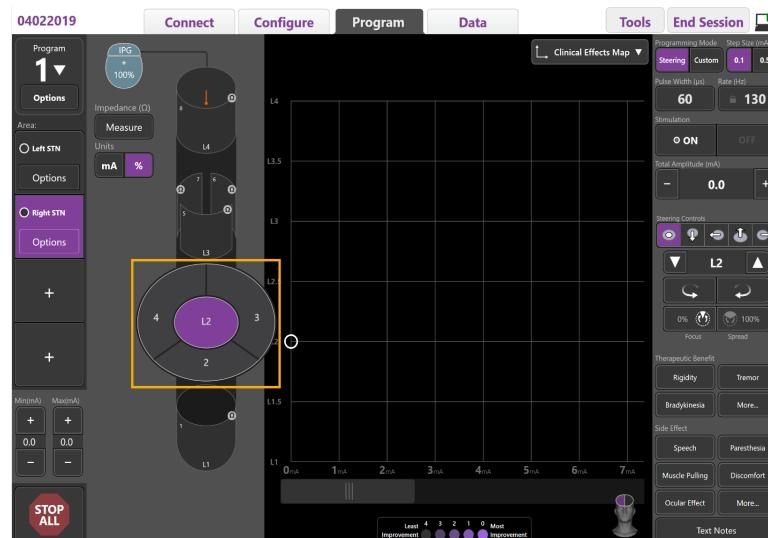
- Yönlendirme Modu'nu seçin.
- %100 katod olarak atamak için bir Kontak seçin.
- Stimülasyon odağını Lead uzunlığında kademeli olarak yönlendirmek için ve düğmelerini kullanın. Katodik akımın değeri %10'luk artımlar ile değişecektir.

Not: Ayrıca doğrudan bir Kontaktan (Seviye) diğerine ayarlama yapabilirsiniz. Başka bir Kontak seçilirse, seçilmiş bölge için Amplitüd 0,1 mA'ya düşecektir; ancak bu durum %10 artışlarla yönlendirme yapılrken geçerli olmayacaktır.

DB-2202 Doğrultulu Lead, Lead başına toplam sekiz Kontağa sahiptir, her bir Lead 1 ile 8 arasında işaretlenmiştir. Her Lead için 1 ve 8 numaralı Kontaklar sırasıyla distal ve proksimal Kontaklar olup, 2-7 numaralı olanlara küçük doğrultulu Kontaklardır (segmentler).

DB2202-Doğrultulu Lead boyunca yönlendirmek için:

- Yönlendirme Modu'nu seçin.
- Katod olarak atamak için bir Kontak seçin. İlgili Seviye dahilinde herhangi bir yeri seçip ardından orta düğmeyi seçerek bir Kontak Seviyesi ("halka modu") boyunca eşit bir akım dağılımı oluşturabilirsiniz. Tek bir doğrultulu segmenti katod olarak atamak için, ilgili Seviye dahilinde herhangi bir yeri seçin, ardından ilgili düğmeyi seçin (Şekil 8).



Şekil 8. Doğrultulu Kontak Seçici

- Stimülasyon odağını Lead uzunlığında kademeli olarak yönlendirmek için ve düğmelerini kullanın.
- Stimülasyon alan için beş ön ayarlı yönden birisini seçin. Doğrultulu ön ayarlar, tam odaklanmış stimülasyon alanını dört ortogonal yönden birine yönlendirir ya da stimülasyon alanını "halka moduna" alır.

Uygulanan doğrultulu ön ayarı ya da seçilen doğrultulu segmenti iyileştirmek için aşağıdaki adımlar kullanılabilir.

- Stimülasyon odağını Lead çevresinde döndürmek ve yönlendirmek için ve düğmelerini kullanın.
- Stimülasyon alanındaki odağı radyal olarak yaymak ya da odaklamak için ve düğmelerini kullanın.
- Başka bir noktadan başlamak ya da başka bir Kontağı Yönlendirmek için başka bir Kontağı seçin. Segmentli bir Doğrultulu Kontağı seçmek için Seviyeyi seçin, ardından Doğrultulu Kontak Seçicinin orta düğmesinin çevresindeki üç işaretlenmiş segmentli Kontaktan birini seçin.

Not: Başka bir Kontak seçilirse, seçilmiş Bölge için Amplitüd 0 mA'ya düşecektir.

Özel Mod

Özel Mod, ayrı Kontaklar ve Stimülör Kasası için belli bir yüzde değerinde anodik ya da katodik akım atamanızı sağlar.

DB2201-Standard Lead'i ve DB2202-Doğrultulu Lead'i Özel Mod'da programlamak için:

- Özel Modu seçin.
- Ayarlamak istediğiniz Stimülör Kutusunu ya da Kontağı seçin. Seçili durumdaysa, tek dokunuş onu anod (+) olarak atayacaktır. Bir diğer tıklama bunu katod (-) olarak atayacaktır. Bir diğer tıklama KAPALI (boş) olarak atayacaktır. Bir Kontağın üzerine dokunmak kutuplaşmayı değiştirmeden onu seçecektir.

Not: Kontak kutuplaşmalarını değiştirmek Amplitüdü sıfırlar.

- Kontak için + ve - düğmelerini seçerek Kontağa atanmış anodik ve katodik akım yüzdesini ayarlayabilirsiniz.

Not: Harici Deneme Stimülörünü (ETS) kullanırken monopolar yapılandırmalar ETS "kasası" katod ya da anod olarak atanamayacağından mümkün değildir.

Not: ETS kullanıldığından, Klinik Etkiler verileri kaydedilir ancak CEM üzerinde işlenmez.

Belli Bölgelerde Stimülasyonu KAPALI Hale Getirme

Belli Bölgelerde Stimülasyonu KAPALI hale getirmek için:

1. KAPALI durumda olmasını istediğiniz bölgenin, Bölge Panelindeki uygun bölgeye tıklayarak seçildiğinden emin olun.
2. Stimülasyonu Kapatmak için Stimülasyonu KAPAT düğmesine basın.

Not: Amplitüd 0 mA'de ise stimülasyonu AÇMAK için Amplitüdü artırın.

Tüm Stimülasyonları KAPALI Hale Getirme

 düğmesine tıklamak tüm aktif bölgelerdeki stimülasyonu durduracaktır. Bu fonksiyon sadece tüm stimülasyonları KAPALI hale getirmek içindir. Stimülasyonu AÇIK hale getirmek için açmak istediğiniz her Bölgeyi seçin ve Stimülasyon AÇIK/KAPALI düğmesini seçin.

Amplitüdü Artırma ve Azaltma

Amplitüd, miliampere olarak ölçülür (mA). Amplitüd için varsayılan ayar 0 mA ve aralığı 0-20 mA'dır. Tek bir Kontak için izin verilen maksimum Amplitüd 12,7 mA'dır.

Amplitüd azaltmak ya da artırmak için:

1. Amplitüd artırmak ya da azaltmak için Toplam Amplitüd isimli + ve - düğmelerini kullanın.
2. Amplitüd değişikliklerindeki varsayılan adım boyutu 0,1 mA'dır. Adım Boyutu düğmelerini kullanarak adım boyutunu 0,5 mA'e değiştirebilirsiniz.

Not: Yüksek stimülasyon seviyeleri kalıcı doku hasarına neden olabilir. Izin verilmeyen bir stimülasyon sınırını aşmaya kalkarsanız ya da ayarları izin verilmeyen seviyelerdeye sizi uyarın bir mesaj belirecektir.

Puls Genişliğini Artırma ve Azaltma

Stimülasyon Puls Genişliği puls başına uygulanan enerjinin ortaya çıkma süresini verir. Puls Genişliği mikro saniyeler (μ S) ile ölçülür. Puls Genişliğinin varsayılan ayarı 60 μ S'dır ve aralığı 20-450 μ S'dır.

Puls Genişliğini azaltmak ya da artırmak için:

1. **Puls Genişliği** düğmesini seçin.
2. Sunulan seçeneklerden istenilen Puls Genişliğini seçin.

Not: Yüksek stimülasyon seviyeleri kalıcı doku hasarına neden olabilir. Izin verilmeyen bir stimülasyon sınırını aşmaya kalkarsanız ya da ayarları izin verilmeyen seviyelerdeye sizi uyarın bir mesaj belirecektir.

Not: Puls Genişliğini bir defada 10 mikro saniye (μ S) üzerinde artırmak, toplam Amplitüden 0 mA olarak sıfırlanmasına neden olacaktır.

Hızı Artırma ve Azaltma

Sıklıkla Hız veya Frekans olarak adlandırılan stimülasyonun puls hızı, Hertz (hz) veya saniye başına puls (pps) olarak ölçülecek saniyede kaç stimülasyon pulsu alındığını belirler. Hızın varsayılan ayarı 130 Hz ve aralığı 2-255 Hz'tır.

Hızı azaltmak ya da artırmak için:

1. **Hız** düğmesini seçin.
2. Mevcut Hızlar tablosundan istenilen Hızı seçin. Uyumsuz Hızlar silik olarak görünür.

Not: Aynı Lead Port'a atanmış bölgeler toplamda 255 Hz'den daha fazla Hiza sahip olamazlar.

Çoklu Bölgeleri Farklı Hızlarla Programlamak

Vercise PC ve Vercise Gevia DBS Sistemleri farklı bölgelerin farklı Hızlarında programlanması olanağı sağlar. Varsayılan ayarlarında Çoklu Hız ayarı devre dışıdır. Çoklu Hızı etkinleştirdiğinizde diğer aktif bölgelerdeki Hızlar ve Puls Genişlikleriyle uyumlu olan Hızlar kullanılabilir durumdadır.

Not: Bir Bölge için Hızları değiştirmek, diğer Bölgeler için de uygun olan Hızları değiştirir.

Not: Çoklu Hızı devre dışı bırakırsanız tüm bölgelerin Hızları şu anki Bölge için seçili olan Hiza sıfırlanacaktır.

Hasta Amplitüd Aralığını Seçme

Varsayılan olarak, hastaların kendi stimülasyon Amplitüplerini ayarlama yetkileri yoktur.

Ancak, bazı durumlarda, hastanın kendi stimülasyonunun amplitüdünü uzaktan kumanda kullanarak ayarlamasını isteyebilirsiniz. Hastalara Amplitüd Kontrolü imkanı vermek için **Yapılardır Sekmesi**'ndeki Hasta Amplitüd Kontrolünü AÇIK hale getirin. Hasta Amplitüd Kontrolü AÇIK hale getirildikten sonra **Program Sekmesi**'nden bir minimum ve maksimum değer seçerek her Bölge için izin verilen bir Amplitüd aralığı ayarlayabilirsiniz.

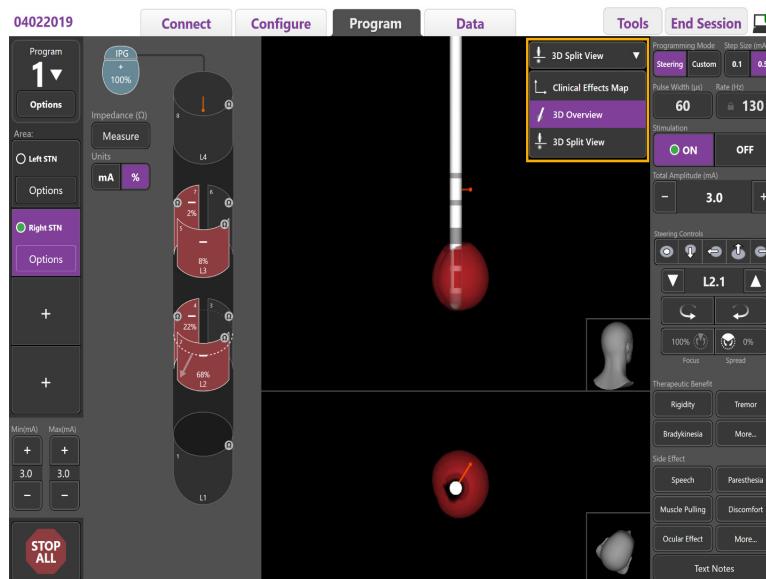
Not: Yüksek stimülasyon seviyeleri kalıcı doku hasarına neden olabilir. Izin verilmeyen bir stimülasyon sınırını aşmaya kalkarsanız ya da ayarları izin verilmeyen seviyelerdeye sizi uyarın bir mesaj belirecektir.

Stimülasyon Alan Modelini görüntüleme

STIMVIEW adı verilen Stimülasyon Alan Modeli (SFM), mevcut programlanmış stimülasyon parametreleri için tahmini stimülasyon alanının görsel temsili. SFM hem DVS Lead'in görsel bir temsilini hem de kırmızı renkle yaklaşık stimülasyon alanını içerir. (Şekil 7). Programlama parametreleri ayarlandıkça ve stimülasyon Lead boyunca yönlendirildikçe, SFM uygun şekilde ayarlanır.

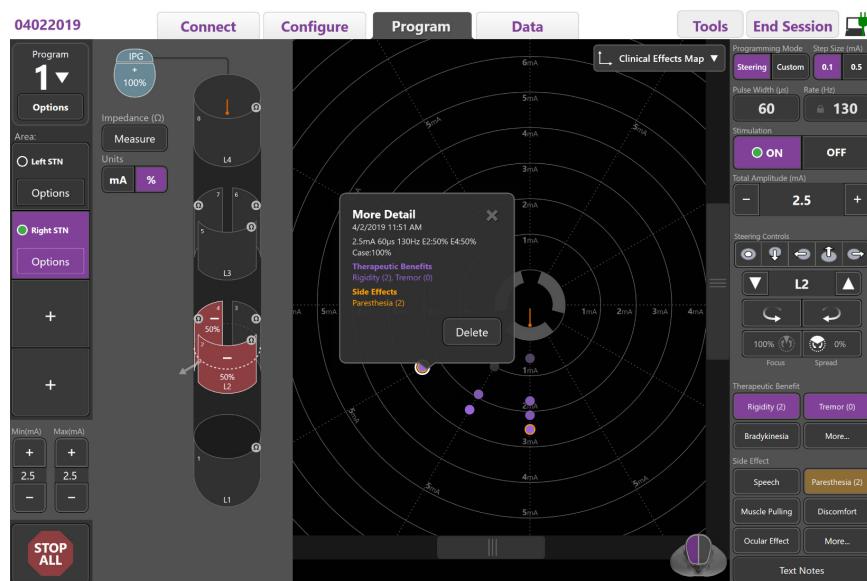
Görüntü açılır menüsünden 3D Genel Bakış ya da 3D Bölünmüş Görünüm seçimi yaparak iki farklı görünüm arasında geçiş yapabilirsiniz (Şekil 9). 3D Genel Görünüm, yakınlaşma, döndürme ve kaydırma yapabileceğiniz bir üç boyutlu görünüm sunar. 3D Bölünmüş Görünüm, Lead üzerinde ortalanmış çift panelli bir görünüm sunar. Üst panel Lead ile aynı hızdadır ve alt panel ise Lead'e dik eksen üzerindedir. Nesneler Elements'ten içeri aktarılmışsa, Nesne Görünürlüğü aşılır listesini kullanarak bağımsız nesneleri görüntüleyebilir ya da gizleyebilirsiniz.

Yakınlaşımak için , Döndürmek için , Kaydırmak için ya da görüntünün asılında sıfırlamak için öğesini kullanarak SFM görünümünü ayarlayın. 3D Bölünmüş Görünümdeyken bu kontroller kullanılarak SFM'nin hem Lateral hem de Eksenel görünümleri birlikte ayarlanır. Bu kontroller herhangi bir programlama parametresini etkilemez ya da ayarlamaz.



Şekil 9. Açılmış Menüyü gösterir

Hastanın Stimülasyon Klinik Etkileri Haritasını Çıkarma



Şekil 10. Klinik Etkiler Haritası

Belirli bir stimülasyon ayarı için semptomlar ya da yan etki etiketine sahip düğmeyi seçip ardından uygun sayısal dereceyi seçerek her terapötik yarar için 0 ile 4 arasında bir not verebilirsiniz ve her yan etkiye 0 ile 4 arasında değerlendirilebilirsiniz. Bir sayısal değerin seçilmesi istenmiyorsa, kapatmak için Terapötik Yarar ve/veya Yan Etki derecelendirme kutusunun dışında herhangi bir yeri seçerek kapatın. Terapötik Yarar ve/veya Yan Etki seçimini kaldırınmak için kaldırınmak istediğiniz Terapötik Yarar ya da Yan Etkiyi seçin ve ardından vurgulanan bölümü kaldırınmak için açılır pencereden Terapötik Yarar ya da Yan Etkiyi seçin. Seçili her düğme hastanın stimülasyon ayarıyla ilgili veri kaydı olarak kayıt altına alınır.

Notlar düğmesini seçerek her Lead Port için 250 karaktere kadar not girebilirsiniz.

Yönlendirme Modunda Klinik Etkiler kayıt altına alındığında CEM'deki Eksenel Lead konumunda ve Amplitüdde bir nokta belirir. Doğrultulu programlarken, CEM bir kutupsal izgaraya geçer. Farklı seviyelerdeki programlama ayarları için yeni bir CEM oluşturulur (Lead boyunca eksenel konumlar). Terapötik faydanın hız ölçüği, noktanın merkezinde rengin parlaklığını belirler. Halka modunda programlanırken görsel bir anahtar CEM'in alt kısmında bir skor için renk doygunluğunu gösterir (%100 yayılım). Bir yan etki seçiliyse turuncu bir halka görüntülenir. Bir nokta seçmek, noktanın hangi stimülasyon ayarında ve etkilerde, hangi tarihte ve saatte alındığını gösteren bir pencere açar (Şekil 10).

Tüm bu veri Stimülatöre kaydedilir ve Raporlar Sekmesinde aktarımı hazır hale gelir.



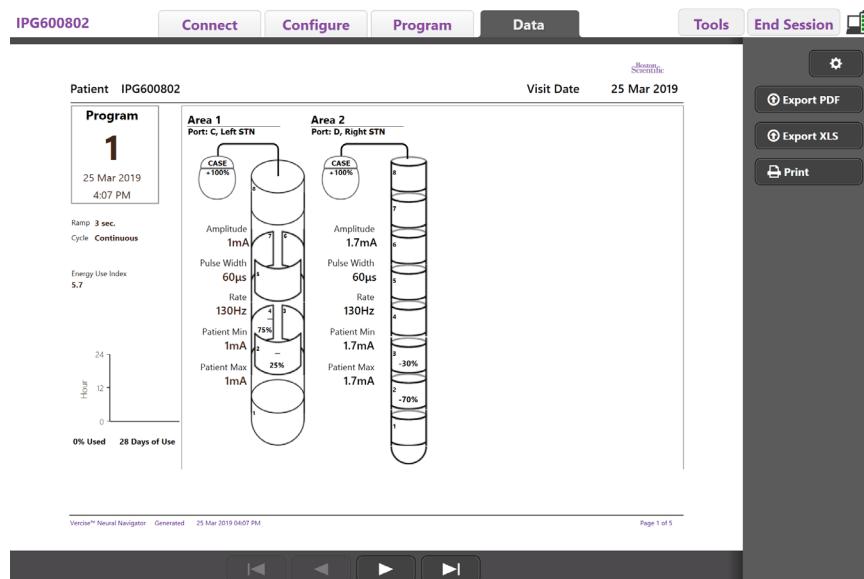
Not: Klinik etkiler verisi kaydedilir ve raporlarda listelenir fakat CEM'de Yönlendirme Modunda olmayan yapılandırmalarda gösterilmez.

Not: CEM görünümündeki referans baş, programlamakta olduğunuz yarı küreyi vurgular.

Not: Bir Klinik Etki Haritası sadece %100 odaklandığında ya da %100 yayılımda (halka modu) görüntülenir.

Veri

Veri Sekmesinden, mevcut programlama oturumu için ya da aynı Klinisyen Programlayıcı kullanılarak önceden programlanmış hastalar için raporlar oluşturulabilirsiniz. Mevcut programlama oturumu için bir rapor almak istiyorsanız **Veri Sekmesi'ni** seçin (Şekil 11). Bir Rapor yazdırılabilir ve PDF ya da Excel dosyası olarak aktarılabilir.



Şekil 11. Veri Sekmesi

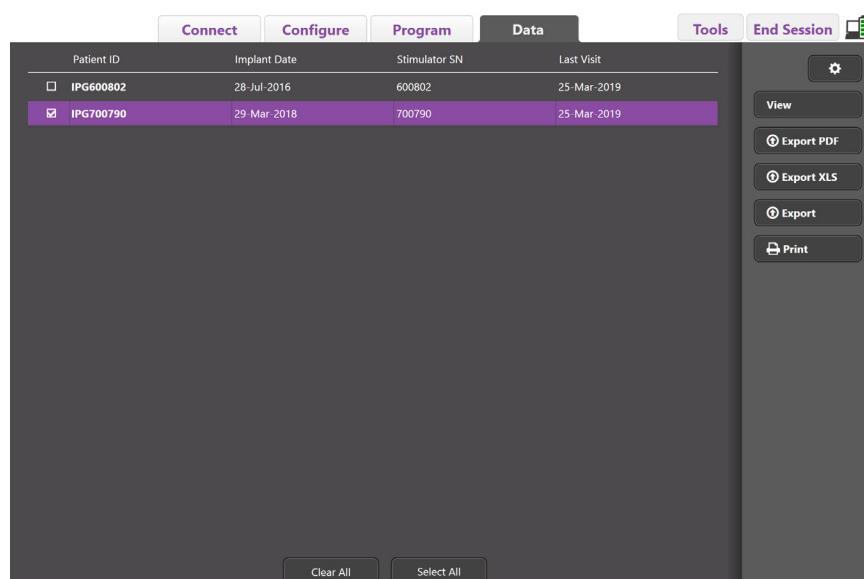
Veri Sekmesinde öğesini seçin ve aşağıdaki onay kutularından istediğiniz işaretleyerek rapora eklemek istediğiniz bilgileri seçin:

- Programlar
- Yapılandırma
- Klinik Etkiler Haritaları
- Klinik Etkiler Ayrıntıları
- Hasta Verisini Anonim Hale Getirme

CP'ye bağlı olan tüm Stimülatör raporlarını görüntüleyebilirsiniz. Raporlar CP ile Stimülatör bağlı değilken görüntülenebilir.

CP herhangi bir Stimülatore bağılı değilken raporlara bakmak için (Şekil 12):

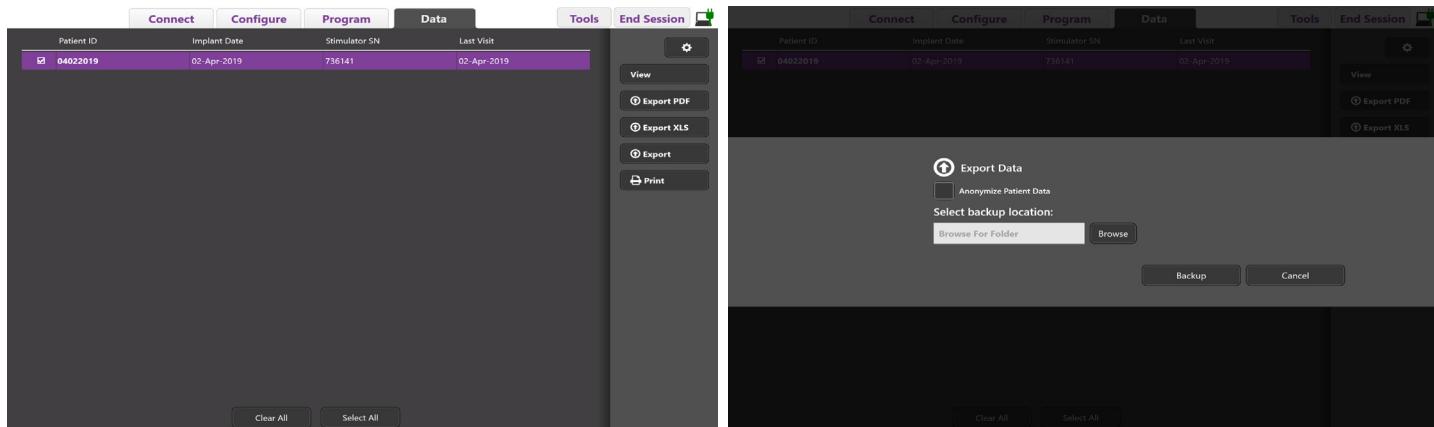
1. **Veri Sekmesi** öğesini seçin.
2. Raporuna bakmak istediğiniz hastayı seçin ve **Görüntüle** öğesini seçin.



Şekil 12. CP Stimülatöre Bağılı Değilken Raporları Görüntüleme

Verileri Dışa Aktarma

Dışarı aktarma özelliği CP üzerinde yer alan tek bir hastanın verilerini ya da tüm hasta veritabanının belirli bir konuma yedeklenmesini sağlar. Yedekleme konumu CP'de bir dosya ya da harici bir depolama sürücüsü olabilir (örneğin, USB flaş bellek). Bu özelliğe **Veri Sekmesi**'nden ulaşılabilir.



Şekil 13. Yedekleme Veritabanı

Tek bir hastanın verilerinin ya da tüm hasta veritabanının bir yedeğini oluşturmak için (Şekil 13):

Not: *Birden fazla hastanın verileri dışa aktarılıyorsa tüm Stimülatörlerle bağlantıyi kesmeniz gereklidir.*

1. **Veri Sekmesi** öğesini seçin.
2. Dışa aktarmak istediğiniz her hasta kaydının yanındaki onay kutusunu seçin.
3. **Dışa Aktar** öğesini seçin.
4. İsteniyorsa Hasta **Verilerini Anonimleştir** öğesini seçin.
5. Bir yedekleme konumu seçmek için **Göz At** öğesini seçin.
6. **Yedekle** öğesini seçerek yedekleme fonksiyonunu başlatın.

Not: *Yedekleme işlemi tamamlandıktan sonra, dosyanın konumunu gösteren ve yedeklemenin başarılı olduğunu bildiren açılır bir pencere belirir.*



Araçlar

Araçlar Sekmesi, hasta verilerini silmenize olanak tanır.

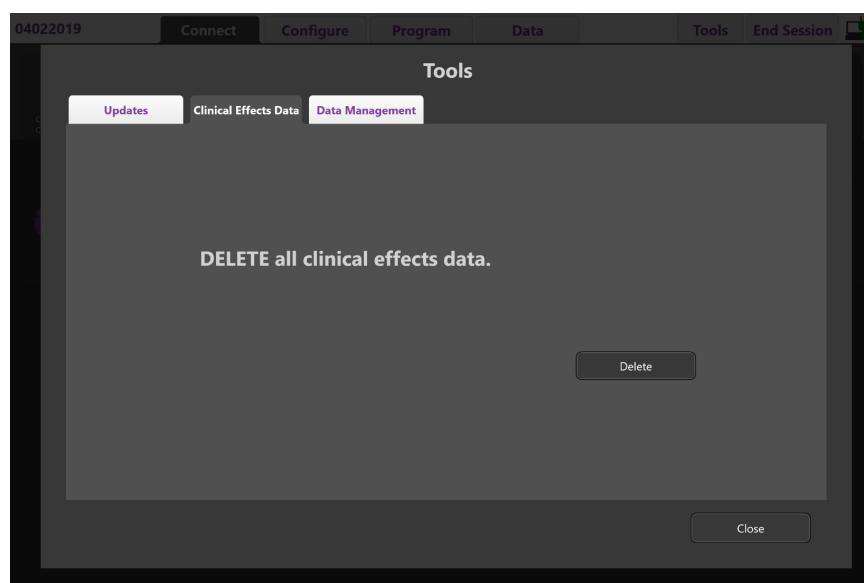
Veri Yönetimi

Hasta verileri, **Hasta Yönetimi Sekmesi** altından yönetilebilir.

Klinik Etkiler Verisini Silme

Bir hastanın tüm Klinik Etkiler Verisi, **Klinik Etkiler Verisi Sekmesi** altındaki **Araçlar Sekmesi**'nden silinebilir.

Not: Bu özellik sadece CP bir Hasta'nın Stimülatörüne bağlıken mümkündür.



Şekil 14. Tüm Klinik Etkiler Verisini Silme

Tüm Klinik Etkiler Verisini silmek için (Şekil 14):

1. **Araçlar Sekmesi**'ne gidin.
2. **Klinik Etkiler Verisi Sekmesi**'ni seçin ve **Sil** öğesini seçin.
3. **Devam Et** öğesini seçin.

Ek Bilgiler

Stimülatörün Programlanabilir Özellikleri

İki Lead implante edilmişse, Stimülasyon parametreleri, iki farklı beyin hedefinin Amplitüdleri, Puls Genişlikleri, Stimülasyon Hızları ve Kontak yapılandırmaları farklı olduğu için bağımsızdır. Bir Lead'i monopolar ve diğerini multipolar olarak yapılandırmak mümkündür. Tek bir Lead'i hem monopolar hem multipolar Bölgelerle yapılandırmak da mümkündür.

Stimülatörün programlanabilir parametre aralıkları aşağıda gösterilmiştir.

Tablo 6: Programlanabilir Parametre Aralıkları

#	Parametre	Parametre Aralığı
1	Dalga Formu	Şarj dengeli, asimetrik bifazik
2	Puls Şekli	Dikdörtgen
3	Akım ya da Gerilim Regülasyonlu	Akım
4	Amplitüd ¹	0,1 mA – 20 mA
5	Hız ²	2 Hz – 255 Hz
6	Puls Genişliği ³	20 µs – 450 µs
7	Döngü Açık/Kapalı	1 saniye – 90 dakika
8	Rampa Açık	1 – 10 saniye
9	Kontak Bağlantıları	16
10	Stim'in Bağımsız Bölgeleri (4 Program her program için 4 Bölge)	16
11	Mevcut Yol Seçenekleri	Unipolar, Bipolar, Multipolar

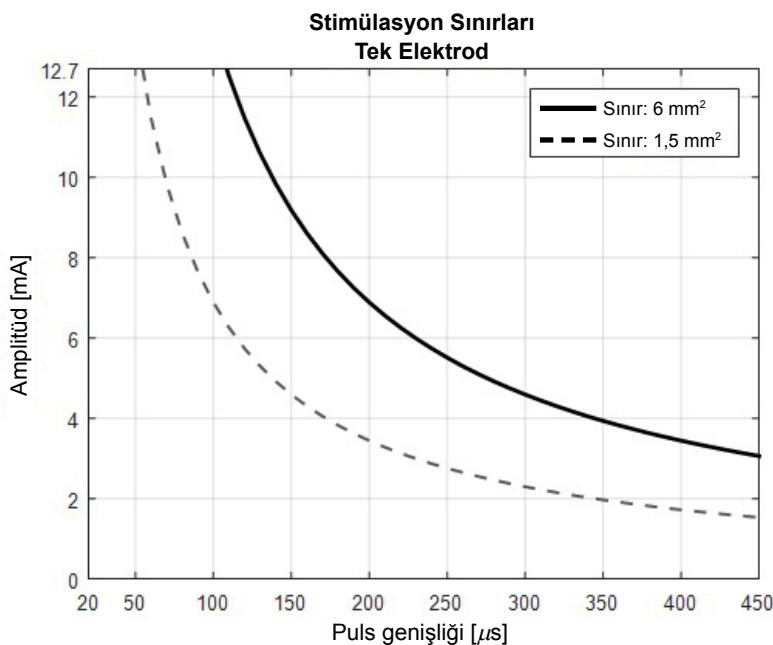
¹ Her bir Kontak için programlanabilir kapsam 12,7 mA ile sınırlanmıştır. Bir programlama kilidi, her bir kapsama Bölgesi için toplam akım çıkışının 20 mA veya daha az olmasını sağlamalıdır. Örneğin, bir Kontaktaki 12,7 mA'lık maksimum akım çıkışı, bir kapsama Bölgesinde kalan Kontaklar için toplam akım çıkışını 7,3 mA ile sınırlayacaktır.

²Bir Bölge için Hız 255 Hz ile sınırlanmıştır. Her Lead için genel Hız sınırı da 255 Hz'dir.

³ Belirtilenden (60-450 µsn) daha düşük Puls Genişliklerinin kullanılması kullanıcının sorumluluğudur.



Şarj Yoğunluğu



Şekil 15. Boston Scientific DBS Lead'leri için Şarj Yoğunluğu Sınırları

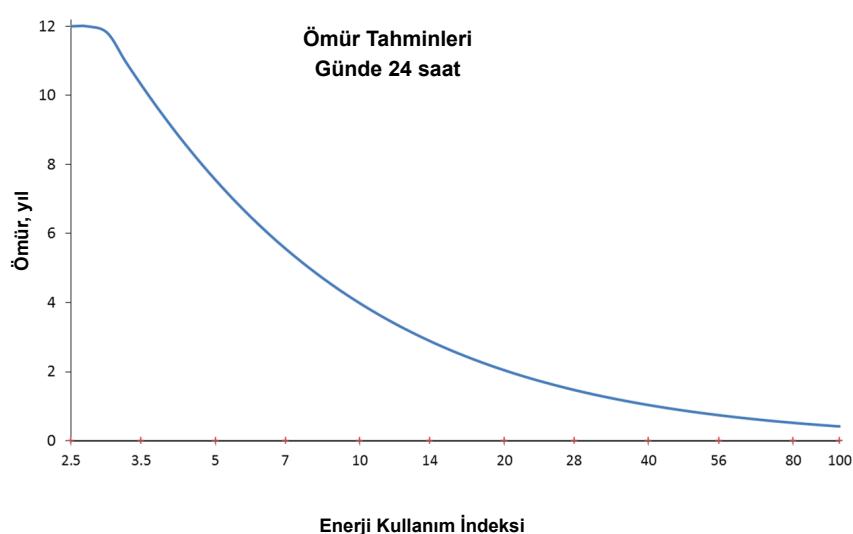
Şekil 15 farklı akım Amplitüdü (mA) ve Puls Genişliği (μs) kombinasyonları için tavsiye edilen maksimum şarj yoğunluğunu gösterir. Düz siyah çizgi (Sınır: 6 mm²) tüm Kontakları DB2201-Standard Lead'ine ve DB2202-Doğrultulu Lead'in proksimal ve distal Kontaklarına gönderir. Kesik siyah çizgi (Sınır: 1,5 mm²) DB2202-Doğrultulu Lead'in tüm küçük doğrultulu kontaklarını belirtir. Bu Şarj Yoğunluğu tahminleri sadece Boston Scientific DBS Kabloları içindir.

UYARI: Hastanın Uzaktan Kumanda ile amplitüdü değiştirme olanağı vardır. Hekim, akım düzeylerinin güvende olması için, Uzaktan Kumanda tarafından izin verilecek maksimum ve minimum Amplitüd değerlerini girmeli ve doğrulamalıdır.

Enerji Kullanım İndeksi

Enerji Kullanım Endeksi, sadece şarj edilmeyen Stimülatörler için geçerlidir. Enerji Kullanım Endeksi, size seçili Programın tahmini pil ömrünü verir. Bir Program için optimal ayarlar tespit edildikten sonra **Program Sekmesi**'nden, **Program Seçenekleri** öğesini seçin ve ardından Enerji Kullanım Endeksi'ni elde etmek için **Pil** öğesini seçin.

Bu Enerji Kullanımı Endeksine tekabül eden pil ömrünü tanımlamak için Şekil 16 kullanın. Şekil, nominal terapi dışı güç tüketimini hesaba katar. Raf ömrü ve hasta uzaktan kumanda kullanımı da buna dahildir. Elde edilen pil ömrü tahmini 12 ayın altındaysa, bir Boston Scientific şarj edilebilir sistemini değerlendirmeyi düşünün.



Şekil 16. Ömür Tahmini Günde 24 Saat Kullanıma Göre Yapılmıştır

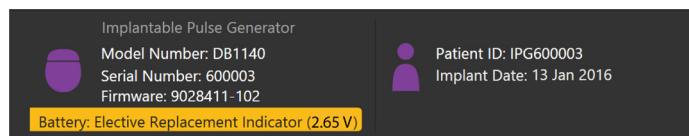
Tahmini Şarj Süresi

Tahmini Şarj Süresi, sadece şarj edilmeyen Stimülatörler için geçerlidir. Tahmini Şarj Süreleri, seçilen Program için stimülasyonun korunmasını sağlamak üzere gerekli olan tahmini bir şarj süresi ve frekansi sunar. Bir Program için optimal ayarlar tespit edildikten sonra **Program Sekmesi**'nden, **Program Seçenekleri** öğesini seçin ve ardından Tahmini Şarj Süresini elde etmek için **Pil** öğesini seçin.

Seçmeli Yedek Göstergesi (SYG) Mesajı

Pil ömrü bitmek üzere olan bir şarj edilemez Stimülatöre bağlayamazsınız. CP, Stimülatör'ü bir SYG ekranıyla gösterecektir ve Stimülator pil voltajı Şekil 17 ögesinde gösterildiği gibi **Bağlan Sekmesi**'ndedir. SYG dönemi süresince Stimülatör stimülasyon sağlama devam edecektir; ancak Stimülatör ayarlarında herhangi bir değişiklik yapılamaz.

Not: SYG Mesajı, sadece şarj edilmeyen Stimülatörler için geçerlidir.



Şekil 17. Bağlan Sekmesinde Gösterilen SYG Mesajı

Hizmet Dışı (HD) Mesajı

Stimülatör kullanımının sonuna geldiğinde, artık stimülasyon sağlanmaz. CP'de **Bağlan Sekmesi**'nde Şekil 18 görülen mesajı gösterilir.

Not: HD Mesajı, sadece şarj edilmeyen Stimülatörler için geçerlidir.



Şekil 18. Bağlan Sekmesinde Gösterilen HD Mesajı

Bir Programlama Oturumunu Sonlandırma

CP'de bir Programlama Oturumunu sonlandırmak için:

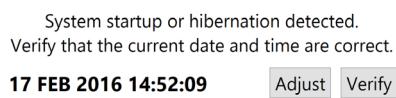
1. **Oturumu Sonlandır Sekmesi**'ni seçin.
2. Programlama oturumunu sonlandırmak ve uygulamayı kapatmak için **Uygulamadan Çık** öğesini seçin.
3. Programlama oturumunu sonlandırmak ve hastanın Stimülatöründen bağlantı kesmek için alternatif olarak **Stimülatörden Bağlantıyı Kes** öğesini seçin.
Bu sizi **Bağlan Sekmesi**'ne döndürecektil.

Programlama oturumu sırasında tüm Programlar ve programlama verileri otomatik olarak gerçek zamanlı kaydedilir. Aktif olarak herhangi bir adımın "kaydedilmesi" gerekmek. Hastanın Uzaktan Kumandası otomatik olarak bağlı olduğu Stimülatörle senkronize olur.



CP Saatini ve Tarihini Ayarlama

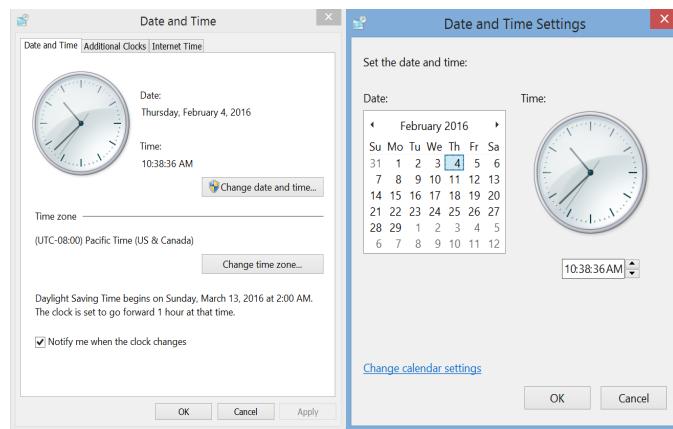
Sistem başlangıç veya uykuya modu algılanırsa, CP sistemin saat ve tarih ayarlarının doğru olduğunu onaylamak için bir bildirim sağlar.



Saat ve Tarih ayarları doğruya bildirim çubuğu kaldırma için **Doğrula** seçeneğini seçin.

Saat ve Tarih yanlışsa, Şekil 19 ile gösterildiği gibi zaman ve tarihi değiştirmek için **Ayarla** öğesini seçin ve değişiklikleri onaylamak için **Tamam** öğesini seçin.

DİKKAT: *Tarih biçimini değiştirmeyin.*



Şekil 19. Tarih ve Saat Ekranları

Not: Zaman ve tarih ayarlama penceresini başlatmak için Masaüstünde Zaman ve Tarih simgesini de seçebilirsiniz.

Teknik Destek

Boston Scientific Corporation bünyesinde sizlere yardımcı olmak üzere üst düzey eğitimli hizmet profesyonelleri bulunmaktadır. Teknik Destek Bölümü günde 24 saat teknik danışmanlık hizmeti vermektedir.

Bir temsilciyle görüşmek için lütfen aşağıdaki listeden kendi 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

Şili

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

Cek 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 – Mumbai

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

Polonya

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

Güney Afrika

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

İspanya

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

İsviçre

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

İsviçre

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 ve İrlanda

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

Venezuela

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

Not: Telefon ve faks numaraları değişebilir. En güncel iletişim bilgileri için lütfen <http://www.bostonscientific-international.com> adresinde bulunan web sitemize bakın veya aşağıdaki adresre yazın:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 ABD

Как использовать это руководство

В этом руководстве описано использование программного обеспечения Vercise Neural Navigator компании Boston Scientific. Перед использованием систем ГСМ внимательно прочтайте все инструкции.

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, нежелательные явления, информацию о стерилизации, утилизации компонентов, хранении и обращении и гарантии см. в разделе «Информация для лиц, назначающих изделие» Указаний по использованию системы ГСМ Boston Scientific, приведенном в Справочных указаниях по системе ГСМ. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, и описание маркировочных символов, см. соответствующие Указания по использованию системы ГСМ Boston Scientific, приведенные в Справочных указаниях по системе ГСМ.

Гарантии

Компания Boston Scientific Corporation оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию об изделиях компании с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Как связаться с Boston Scientific

Для того чтобы связаться с Boston Scientific, см. раздел технической поддержки.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
*DB-7161	Клиническое программирующее устройство ГСМ Vercise™
*DB-7161-R	Клиническое программирующее устройство системы ГСМ Vercise (восстановленное)
*NM-7161	Клиническое программирующее устройство
*NM-7161-R	Клиническое программирующее устройство (восстановленное)
DB-7105-N3	Установочный пакет для программного обеспечения Vercise Neural Navigator 3.0
NM-7190 и DB-7190	Программный пульт
NM-6316	Международный преобразователь питания
NM-7162 и DB-7162	Клавиатура
NM-4512	Сплиттер USB

* Применимо после установки Vercise Neural Navigator 3.0 (версия ПО 9028429-300).

ru

Содержание

Введение	287
Назначение	287
Подключение программного пульта к клиническому программирующему устройству	287
Начало сессии программирования	288
Запуск Vercise Neural Navigator	288
Программирование стимулятора	290
Настройка отведений	290
Экран программирования	291
Создание или изменение программы	293
Выбор областей стимуляции	293
Выбор контактов	294
Отключение стимуляции для отдельных областей	295
Отключение всей стимуляции	295
Увеличение и уменьшение амплитуды	295
Увеличение и уменьшение длительности импульса	295
Увеличение и уменьшение частоты	295
Выбор диапазона амплитуды для пациента	296
Просмотр модели поля стимуляции	296
Составление карты клинических эффектов стимуляции для пациента	297
Данные	298
Экспорт данных	299
Инструменты	300
Управление данными	300
Удаление данных о клинических эффектах	300
Дополнительная информация	301
Программируемые характеристики стимулятора	301
Плотность заряда	302
Показатель расхода энергии	302
Estimated Charge Time (Расчетное время зарядки)	303
Сообщение дополнительного сменного индикатора (ДСИ)	303
Сообщение об окончании обслуживания (ОО)	303
Завершение сессии программирования	303
Настройка времени и даты на КПУ	304
Техническая поддержка.....	305



Эта страница намеренно оставлена пустой.

ru

Введение

Программное обеспечение Vercise™ Neural Navigator компании Boston Scientific используется для программирования систем глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Vercise™ PC и Vercise Gevia™.

Сессия программирования может включать в себя следующие действия:

1. Запуск Vercise Neural Navigator
2. Подключение к стимулятору
3. Настройка конфигурации стимулятора и отведений
4. Тестирование различных настроек стимуляции

Данное руководство содержит инструкции о том, как выполнять эти действия и как пользоваться дополнительными функциями, например функциями экспорта отчетов и резервного копирования данных.

При любых затруднениях обращайтесь в отдел технической поддержки Boston Scientific.

Примечание. Представленные в этом руководстве снимки экрана могут немного отличаться от снимков экранов программного обеспечения Vercise Neural Navigator.

Назначение

Vercise Neural Navigator — это программное обеспечение, предназначенное для настройки и изменения параметров стимуляции систем ГСМ Vercise PC и Vercise Gevia.

Подключение программного пульта к клиническому программирующему устройству

Клиническое программирующее устройство (КПУ) обменивается данными со стимулятором через программный пульт (Рисунок 1). Связь между программным пультом и стимулятором осуществляется по радиочастотному (РЧ) каналу.



ru

Рисунок 1. Клиническое программирующее устройство (КПУ) и программный пульт

ОСТОРОЖНО! С программным обеспечением Vercise Neural Navigator разрешается использовать только компоненты систем ГСМ Vercise PC или Vercise Gevia. В противном случае программирование стимулятора может быть невозможным.

ОСТОРОЖНО! КПУ не является оборудованием, предназначенным для использования в зоне нахождения пациента, как определено стандартом IEC 60601-1. КПУ и пользователь КПУ не должны контактировать с пациентом во время программирования.

Подключение программного пульта к КПУ

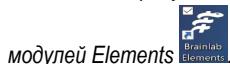
1. Подключите КПУ к источнику питания.
2. Включите КПУ.
3. Войдите в систему как ClinicUser. При первом входе в КПУ система предложит выбрать пароль.
4. Подключите программный пульт к КПУ с помощью USB-кабеля, который входит в комплект программного пульта.
 - (a). Подключите конец Mini-USB у USB-кабеля в порт USB на боковой стороне программного пульта.
 - (b). Подключите стандартный конец USB у USB-кабеля в порт USB КПУ.
5. Подождите, пока пульт выполнит самотестирование. По завершении самотестирования пульт подаст звуковой сигнал.
6. Если индикатор питания пульта загорится зеленым светом, поместите пульт над стимулятором.
 - (a). Если индикатор питания пульта остается красного цвета, обратитесь за технической поддержкой.

Начало сессии программирования

Запуск Vercise Neural Navigator

1. Включите КПУ и войдите в систему как ClinicUser.
2. Нажмите на пиктограмму средства запуска Vercise  на рабочем столе.
3. Нажмите , чтобы запустить Vercise Neural Navigator.

Примечание. Если на КПУ присутствуют модули Brainlab Elements, то Vercise Neural Navigator может быть запущен с помощью пиктограммы



Примечание. На одном и том же КПУ запрещается одновременно запускать несколько программных обеспечений (за исключением запуска Vercise Neural Navigator из Elements).

Примечание. Vercise Neural Navigator также может быть запущен в режиме Demo Mode (Демонстрационный режим) помошью средства запуска Vercise. Режим Demo Mode (Демонстрационный режим) используется только для демонстрационных целей (Рисунок 2).



Рисунок 2. Запустите Screen (Экран), используя опцию режима DEMO

4. После запуска Vercise Neural Navigator на экране появится вкладка **Connect** (Подключение), после чего программное обеспечение автоматически попытается подключиться к стимулятору (Рисунок 3).
 - (а). Если стимулятор обнаружить не удастся, подвиньте пульт ближе к стимулятору, к которому необходимо подключиться, и нажмите кнопку **Rescan** (Повторить сканирование).

Примечание. КПУ не может подключаться к стимулятору Vercise Gevia™, когда он находится в режиме MPT. Для подключения выйдите из режима MPT с помощью пульта дистанционного управления и повторите сканирование. За инструкциями по выходу из режима MPT обратитесь к руководству по пульту дистанционного управления, приведенному в Справочных указаниях по ГСМ.

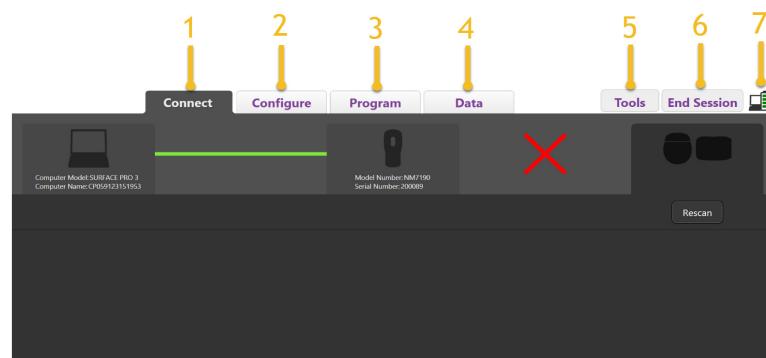


Рисунок 3. Вкладка Connect (Подключение)

Таблица 1. Описания вкладок Vercise Neural Navigator

№	Функция	Описание
1	Вкладка Connect (Подключение)	Показывает состояние подключений между КПУ, пультом и стимулятором.
2	Вкладка Configure (Настройка)	Настройка отведений и редактирование профиля пациента. Примечание. Если на КПУ присутствуют модули Brainlab Elements, то некоторые данные пациента могут быть импортированы из модулей Elements.

Таблица 1. Описания вкладок Vercise Neural Navigator		
№	Функция	Описание
3	Вкладка Program (Программа)	Изменение настроек программы стимулятора.
4	Вкладка Data (Данные)	Создание, печать и экспорт отчетов, а также экспорт и удаление отдельных данных пациента(-ов).
5	Вкладка Tools (Инструменты)	Удаление данных пациента.
6	Вкладка End Session (Окончание сессии)	Отключение от стимулятора или выход из приложения.
7	Индикатор батареи	Показывает состояние батареи КПУ.

5. После подключения КПУ к стимулятору появится следующий экран (Рисунок 4).

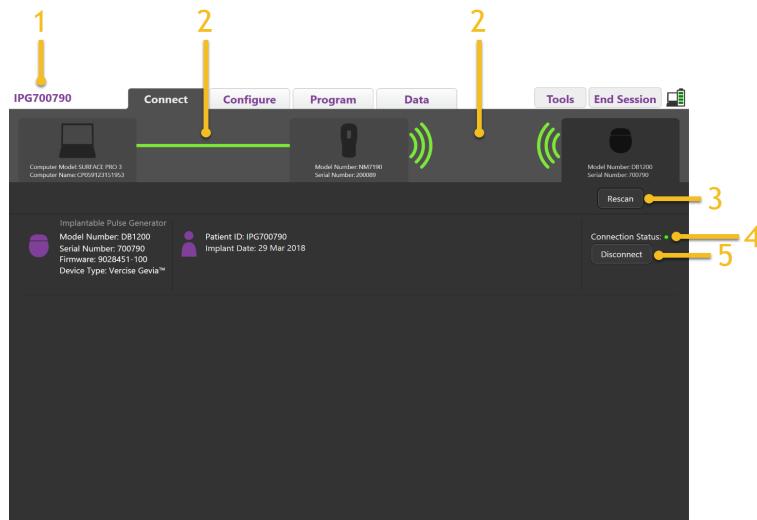


Рисунок 4. Установлено подключение КПУ к стимулятору

Таблица 2. Описание вкладки Connect (Подключение)														
№	Функция	Описание												
1	Patient ID (Идентификатор пациента)	Показывает идентификационный номер пациента.												
2	Connection Status (Состояние подключения)	Показывает индикатор Connection Status (Состояние подключения) между КПУ, пультом и стимулятором, а также модель и серийный номер каждого из устройств.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>Connection Status (Состояние подключения)</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Установлено соединение между КПУ, пультом и стимулятором.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Соединение между пультом и стимулятором установить не удалось. Поместите пульт ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Соединение между КПУ, пультом и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к пульту, поместите пульт ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз и (или) подробную информацию см. в руководстве по программному пульту для системы ГСМ Vercise.</td> </tr> </tbody> </table>	№	Connection Status (Состояние подключения)	Описание	1		Установлено соединение между КПУ, пультом и стимулятором.	2		Соединение между пультом и стимулятором установить не удалось. Поместите пульт ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.	3		Соединение между КПУ, пультом и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к пульту, поместите пульт ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз и (или) подробную информацию см. в руководстве по программному пульту для системы ГСМ Vercise.
№	Connection Status (Состояние подключения)	Описание												
1		Установлено соединение между КПУ, пультом и стимулятором.												
2		Соединение между пультом и стимулятором установить не удалось. Поместите пульт ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.												
3		Соединение между КПУ, пультом и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к пульту, поместите пульт ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз и (или) подробную информацию см. в руководстве по программному пульту для системы ГСМ Vercise.												
3	Кнопка Rescan (Повторить сканирование)	Сканирование с целью поиска доступных стимуляторов. Кнопка отключена, если КПУ уже подключено к стимулятору.												
4	Connection Status (Состояние подключения)	Если стимулятор подключен к КПУ, будет отображаться индикатор в виде зеленого кружка.												
5	Кнопка Connect (Подключить) или Disconnect (Отключить)	Подключение или отключение соединения со стимулятором. Если стимулятор не подключен, отображается кнопка Connect (Подключить). Если стимулятор подключен, отображается кнопка Disconnect (Отключить).												

Программирование стимулятора

Настройка отведений

После установления соединения между КПУ, пультом и стимулятором откройте вкладку **Configure** (Настройка), чтобы настроить отведения, подключенные к стимулятору (Рисунок 5).

- Примечание.** Во время начальной сессии программирования настройка отведений должна быть завершена до навигации ко вкладке **Program** (Программа). После первоначальной настройки стимулятора можно сразу переключиться со вкладки **Program** (Программа), когда будет установлено подключение из вкладки **Connect** (Подключение).
- Примечание.** Если на КПУ доступны модули *Brainlab Elements*, то возможен импорт сведений об отведениях и объектов в программное обеспечение *Neural Navigator* из модулей *Elements*. Для импорта или удаления данных модулей *Elements* установите или удалите связь на экране **Configure** (Настройка). Эта опция будет доступна, только если *Neural Navigator* был запущен с помощью пиктограммы модулей *Elements*.

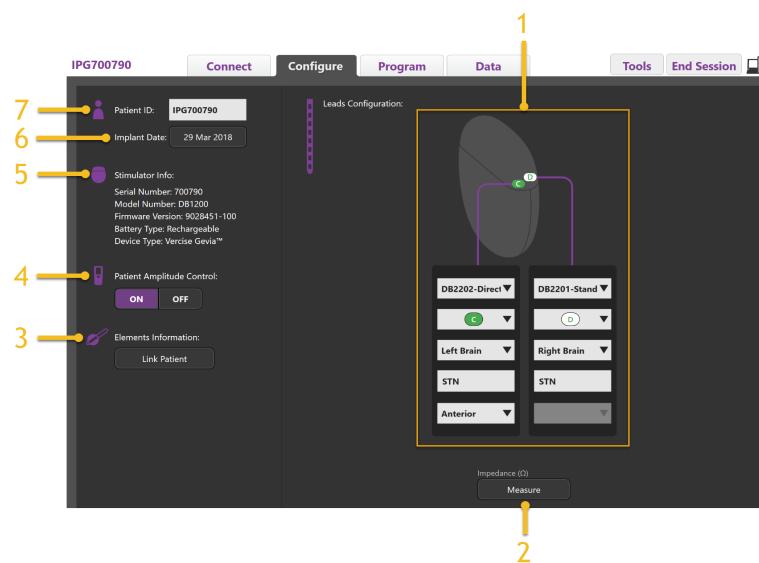


Рисунок 5. Настройка отведений

Таблица 3. Описание вкладки **Configure** (Настройка)

№	Функция	Описание
1	Настройка отведений	Для каждого отведения выберите тип отведения, порт стимулятора, к которому подключается отведение, и полушарие головного мозга. Войдите в целевую область. Для направленных отведений выберите ориентацию метки направления. Примечание. После импорта сведений об отведениях из модулей <i>Elements</i> изменения, проделанные на вкладке Configure (Настройка), а не в модулях <i>Elements</i> , могут привести к удалению связи стимулятора с модулями <i>Elements</i> .
2	Кнопка Measure (Измерение)	Измерение полного сопротивления. См. более подробно в разделе «Измерение значений полного сопротивления».
3	Установление связи/ Восстановление связи/ Удаление связи пациента	Импорт или удаление данных из модулей <i>Elements</i> . Примечание. Доступно только в случае, если на КПУ установлены модули <i>Brainlab Elements</i> и <i>Neural Navigator</i> был запущен с помощью пиктограммы модулей <i>Elements</i> .
4	Регулятор Amplitude (Амплитуда) для пациента	Включение/Выключение функции, позволяющей пациенту изменять амплитуду стимуляции. Диапазон регулятора Amplitude (Амплитуда) пациента настраивается на вкладке Program (Программа).
5	Информация о стимуляторе	Показывает информацию о стимуляторе, в том числе серийный номер, номер модели, версию встроенного ПО и тип стимулятора.
6	Дата имплантации	Показывает дату первого подключения КПУ к новому стимулятору. Дата имплантации может быть отрегулирована нажатием кнопки Implant Date (Дата имплантации).
7	Patient ID (Идентификатор пациента)	В качестве идентификатора пациента автоматически по умолчанию используется серийный номер стимулятора. Идентификатор пациента можно редактировать в поле Patient ID (Идентификатор пациента).

Измерение значений полного сопротивления

Полное сопротивление можно измерить с помощью кнопки **Measure** (Измерение) на вкладках **Configure** (Настройка) или **Program** (Программа). Полное сопротивление каждого контакта может быть использовано для подтверждения целостности электрических соединений. При измерении полного сопротивления значения определяются между контактом и корпусом стимулятора (однополюсное) и между парами контактов (двухполюсное). Значение полного сопротивления, превышающее 8000 Ом, может свидетельствовать о незамкнутом соединении или о наличии несоединенных проводов. Оно

отображается в желтом цвете в окне **Impedance Measurement** (Измерение полного сопротивления). Значение полного сопротивления менее 200 Ом может свидетельствовать о коротком замыкании. Оно отображается в оранжевом цвете. Контакты с полным сопротивлением вне допустимого диапазона обозначаются символом Ω на экране программирования. Последний набор результатов измерения полного сопротивления включается в отчет, который можно напечатать или экспорттировать из вкладки **Data** (Данные).

Экран программирования

После настройки отведений откройте **вкладку Program** (Программа), чтобы начать программирование. Экран Programming (Программирование) разделен на следующие секции и функции, как показано на Рисунок 6. Функции программирования, характерные для направленного отведения и программирования направленной системы, показаны на Рисунок 7. STIMVIEW™, или модель поля стимуляции (МПС), показанная на Рисунок 7, и карта клинических явлений, показанная на Рисунок 6, могут просматриваться как для стандартного отведения, так и для направленного отведения.

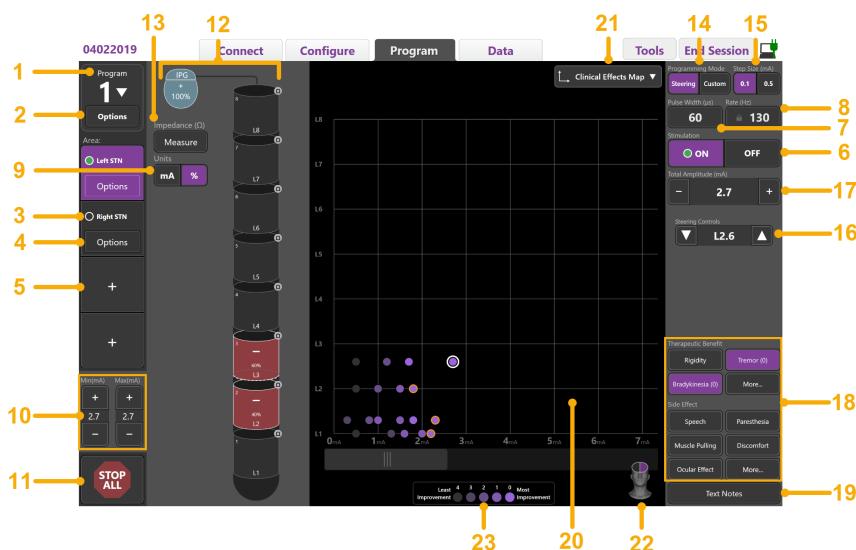


Рисунок 6. Экран Programming (Программирование)

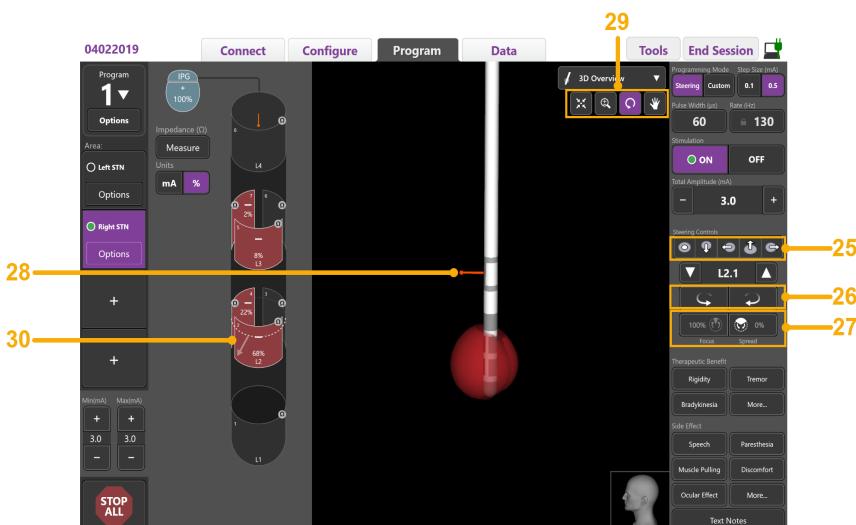


Рисунок 7. Экран программирования направленного отведения

Таблица 4. Описание вкладки Program (Программа)

№	Функция	Описание
1	Кнопка Program (Программа)	Выберите программу, которую вам необходимо настроить или изменить.
2	Кнопка Program Options (Опции программы)	<ul style="list-style-type: none"> Просмотр срока службы батареи неперезаряжаемого стимулятора. Просмотр срока службы батареи перезаряжаемого стимулятора. Удаление и копирование программ. Изменение напряжения и времени цикла для программ.

Таблица 4. Описание вкладки Program (Программа)

№	Функция	Описание				
3	Панель Area (Область)	Выберите область в программе, которую необходимо настроить или изменить.				
4	Кнопка опций Area (Область)	Удаление области в программе или импорт моделирования из модулей Brainlab Elements (если на КПУ имеются модули Elements).				
5	+	Добавление области. Выберите один из портов стимулятора, указанных на вкладке Configure (Настройка).				
6	Кнопка включения/отключения стимуляции	Отключение стимуляции для выбранной области. Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.				
7	Кнопка длительности импульса	Регулирование длительности импульса. <table border="1"> <tr> <td>По умолчанию</td> <td>Диапазон</td> </tr> <tr> <td>60 мкс</td> <td>20 мкс – 450 мкс</td> </tr> </table>	По умолчанию	Диапазон	60 мкс	20 мкс – 450 мкс
По умолчанию	Диапазон					
60 мкс	20 мкс – 450 мкс					
8	Кнопка Rate (Частота)	Регулирование частоты. <table border="1"> <tr> <td>По умолчанию</td> <td>Диапазон</td> </tr> <tr> <td>130 Гц</td> <td>2 Гц – 255 Гц</td> </tr> </table>	По умолчанию	Диапазон	130 Гц	2 Гц – 255 Гц
По умолчанию	Диапазон					
130 Гц	2 Гц – 255 Гц					
9	Кнопка Unit (Единицы измерения)	Выберите единицы измерения, в которых будет отображаться амплитуда для контактов и корпуса стимулятора. <table border="1"> <tr> <td>По умолчанию</td> <td>Альтернатива</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>мА</td> </tr> </table>	По умолчанию	Альтернатива	%	мА
По умолчанию	Альтернатива					
%	мА					
10	Кнопки амплитуд пациента	Настройка максимальной и минимальной амплитуды пациента. Примечание. Кнопки амплитуды пациента отображаются только в том случае, если регулятор Amplitude (Амплитуда) пациента был установлен на ON (Включено) на экране настройки.				
11	Кнопка останова	Отключение всех функций стимуляции.				
12	Настройка контакта и корпуса стимулятора	Отображение в процентах анодной (+) или катодной (-) мощности, подаваемой на контакты отведений и на корпус стимулятора для данной области. См. более подробно в разделе «Выбор контактов».				
13	Кнопка Measure (Измерение)	Измерение значений полного сопротивления контактов.				
14	Режимы программирования	Выберите режимы направления или пользовательские режимы программирования.				
15	Размер шага	Выбор величины шага для настройки амплитуды: 0,1 мА или 0,5 мА.				
16	Кнопки верхнего и нижнего уровня	Направление фокуса стимуляции вдоль отведения.				
17	Общая амплитуда	Увеличение или уменьшение общей амплитуды воздействия на ту или иную область.				
18	Панель клинических эффектов	Создание записи о терапевтическом эффекте и (или) побочных явлениях для текущих настроек стимуляции.				
19	Текстовые примечания	Запись текстовых примечаний для данного отведения (до 250 знаков на порт отведения).				
20	Карта клинических эффектов	Графическое представление назначенных терапевтических и (или) побочных эффектов в соответствующем месте для всего ряда отведений ГСМ и амплитуды стимуляции. Примечание. Данные о клинических эффектах регистрируются и включаются в отчеты, но не отображаются на карте клинических эффектов для конфигураций, не работающих в режиме направления, и настроек для направленного отведения, которые не сфокусированы и развернуты на 100 %.				
21	Раскрывающийся дисплей	Просмотр управления переключением между картой клинических эффектов и обзором поля стимуляции в 3D виде или в 3D разделенном виде.				
22	Модель головы человека	Модель головы человека показывает взаимное расположение между программируемым в данное время отведением и положением головы пациента.				
23	Объяснение условных знаков, относящихся к клиническим эффектам	Уровень терапевтического эффекта указывается насыщенностью точки.				
24	STIMVIEW™ или модель поля стимуляции (МПС)	Визуальное представление расчетного поля стимуляции для текущих запрограммированных параметров стимуляции. Примечание. Если на КПУ доступны модули Brainlab Elements, импортированные объекты могут просматриваться в STIMVIEW, также обозначаемому как STIMVIEW XT при отображении импортированных объектов.				

Таблица 4. Описание вкладки Program (Программа)

№	Функция	Описание
25	Направленные предустановленные настройки	Используйте кнопки одного нажатия для регулировки поля стимуляции. Направленные предустановленные настройки направят полностью сфокусированное поле стимуляции в одно из ортогональных направлений или переведут поле стимуляции в «режим кольца». Режим кольца создает из сегментированного уровня контакта поля стимуляции, эквивалентные тем, которые создаются стандартным «кольцом» или цилиндрическим контактом. Примечание. Относится только к направленному отведению DB2202.
26	Кнопки поворота	Направление фокуса стимуляции по окружности вокруг отведения. Примечание. Относится только к направленному отведению DB2202.
27	Кнопки развертывания/фокусировки	Развертывание области стимуляции в радиальном направлении или ее фокусировка. Примечание. Относится только к направленному отведению DB2202.
28	Индикатор направления	Визуальный индикатор направления рентгеноконтрастной полосы метки направления на направленном отведении. Оранжевая линия и точка соответствуют центру рентгеноконтрастной метки направления. Примечание. Относится только к направленному отведению DB2202.
29	Элементы управления просмотром STIMVIEW™	Регулируйте просмотр МПС, используя масштабирование, поворот, управление панорамированием или сброс к первоначальному виду. Как латеральный, так и аксиальный виды МПС будут отрегулированы взаимосвязано с помощью средств управления в 3D разделенном виде, но должны быть отрегулированы в латеральном виде.
30	Виртуальный контакт	Точечное кольцо, иллюстрирующее аксиальное место стимуляции вдоль отведения. Стрелочный индикатор иллюстрирует направление вращения стимуляции вокруг отведения. Точечное кольцо и стрелочный индикатор совместно образуют виртуальный контакт.

Создание или изменение программы

Чтобы создать новую программу или изменить существующую, нажмите кнопку Program (Программа) и выберите с помощью стрелки из раскрывающегося меню одну из четырех программ. Система позволяет настраивать до четырех программ на стимуляторе.

Для определенной программы можно просмотреть и (или) отрегулировать несколько опций с помощью кнопки Program Options (Опции программы). Program Options (Опции программы) включают следующее:

Таблица 5. Опции программы

№	Функция	Описание						
1	Battery (Батарея)	Для неперезаряжаемого стимулятора отображается показатель расхода энергии для текущей программы. Данное значение показывает расчетный ресурс батареи для текущей программы в новом неперезаряжаемом стимуляторе РС. См. более подробно в разделе «Показатель расхода энергии». Для перезаряжаемого стимулятора отображается расчетное время зарядки для текущей программы. Данное значение показывает расчетную длительность и частоту зарядки, необходимые для поддержки стимуляции.						
2	Ramp (Время нарастания)	Время постепенного роста интенсивности стимуляции от нуля до заданной амплитуды в случае, когда стимуляция включена. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>ВКЛ.</td> <td>ВКЛ./ОТКЛ.</td> <td>1 с – 10 с</td> </tr> </table>	ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1 с – 10 с			
ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1 с – 10 с						
3	Cycle (Цикл)	Продолжительность цикла включения и отключения воздействия стимуляции. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>По умолчанию</th> <th>Опции</th> <th>Диапазон</th> </tr> <tr> <td>ВЫКЛ.</td> <td>ВКЛ./ОТКЛ.</td> <td>1 с – 90 мин.</td> </tr> </table>	По умолчанию	Опции	Диапазон	ВЫКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1 с – 90 мин.
По умолчанию	Опции	Диапазон						
ВЫКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1 с – 90 мин.						
4	Copy to (Копировать в)	Копирование текущих настроек программы в другую программу.						
5	Delete (Удалить)	Удаление настроек текущей программы.						

Выбор областей стимуляции

Для одной программы можно настроить до четырех областей. С помощью новой программы каждому порту отведений автоматически назначается область, которая получает название в соответствии с заданной целью и с тем, какое полушарие головного мозга выбрано на вкладке **Configure** (Настройка). Можно добавить дополнительную область, выбрав пустую область (+) и задав конфигурацию порта отведений (например, левый СТАНДАРТ). Можно назначить область заново. Для этого сначала нажмите **Options** (Опции) для этой области, а затем выберите **Delete Area** (Удаление области). Затем вы можете выбрать другую настройку порта отведений.

Примечание. Предустановки моделирования могут быть импортированы из модулей *Elements*, нажатием кнопки **Area Options** (Опции области) и затем выбором опции **Load Simulation** (Загрузка моделирования).

Выбор контактов

Можно либо вручную назначить аноды и катоды в режиме **Custom Mode** (Пользовательский режим), либо постепенно направлять область стимуляции вдоль отведения в режиме **Steering Mode** (Режим направления). Режим направления доступен только для однополюсной конфигурации с одним катодом или смежными катодами. Можно назначить «корпус стимулятора» и все контакты как анод или катод по отдельности в пользовательском режиме. Внешний пробный стимулятор (ВПС) ограничен только режимом **Custom Mode** (Пользовательский режим), поскольку корпус стимулятора невозможно назначить как анод.

Примечание. При переключении из пользовательского режима в режим направления удаляются все назначения для контактов и корпуса стимулятора.

Режим направления

Режим направления — это упрощенный режим программирования для случая, когда контакт(-ы) выступает(-ют) в качестве катода(-ов), а корпус стимулятора — в качестве анода. Этот режим позволяет направлять однополюсный катод вдоль отведения без необходимости включать и отключать отдельные контакты. В режиме направления определенный процент катодного тока постепенно передается на смежный(-е) контакт(-ы) с помощью технологии направления тока, обеспечивая плавный переход между контактами.

Стандартное отведение DB2201 имеет восемь контактов на отведение, обозначенных 1–8 на каждом отведении.

Для направления фокуса стимуляции вдоль стандартного отведения DB2201:

1. выберите **Steering Mode** (Режим направления).
2. Выберите контакт, который будет задан как 100 % катод.
3. С помощью кнопок и постепенно направляйте фокус стимуляции по всей длине отведения. Величина катодного тока будет меняться с шагом 10 %.

Примечание. Вы можете также провести регулировку непосредственно с одного контакта (уровня) на другой. При выборе другого контакта амплитуда для выбранной области снизится до 0 mA, но не в том случае, когда направление ведется с увеличением 10 %.

Направленное отведение DB-2202 имеет в общей сложности восемь контактов на отведение, обозначенных 1–8 на каждом отведении. Контакты 1 и 8 — это соответственно дистальный и проксимальный контакты, а контакты от 2 до 7 — малые направленные контакты (сегменты) для каждого отведения.

Для ведения фокуса стимуляции вдоль направленного отведения DB2202:

1. Выберите **Steering Mode** (Режим направления).
2. Выберите контакт, который будет задан как катод. Вы можете создать равномерное течение тока через уровень контактов («режим кольца»), нажав на любое место в пределах этого уровня, а затем нажав центральную кнопку. Чтобы назначить единственный направленный сегмент в качестве катода, нажмите на любое место в пределах этого уровня, а затем соответствующую кнопку (Рисунок 8).

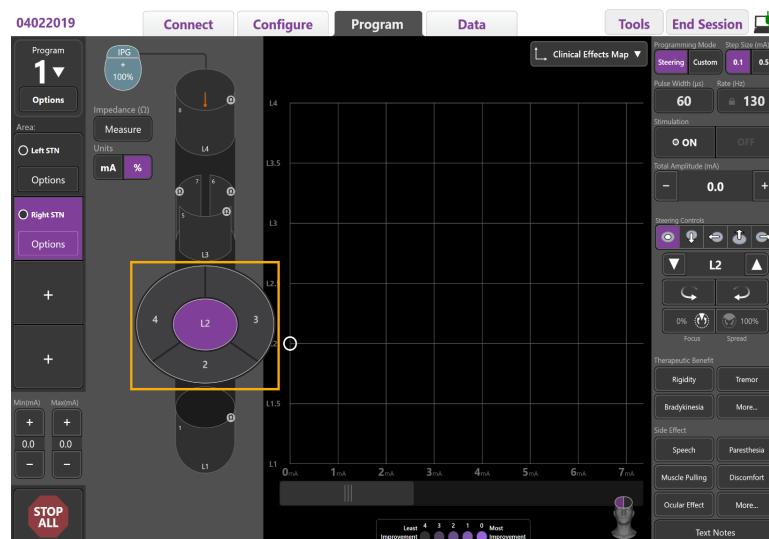


Рисунок 8. Переключатель направленных контактов

3. С помощью кнопок и постепенно направляйте фокус стимуляции по всей длине отведения.
4. Нажмите одно из пяти предустановленных направлений для поля стимуляции. Предустановленные направления направляют полностью сфокусированное поле стимуляции по одному из четырех ортогональных направлений или устанавливают поле стимуляции в «режим кольца».

Для уточнения примененной предустановки направления или выбранного сегмента направления могут использоваться следующие действия.

5. С помощью кнопок и можно вращать и направлять фокус стимуляции по окружности вокруг отведения.
6. С помощью кнопок и можно разворачивать или сворачивать в радиальном направлении фокус поля стимуляции.

7. Чтобы выбрать другую начальную точку или направить фокус стимуляции по другому контакту, нажмите на другой контакт. Чтобы выбрать сегментированный направленный контакт, нажмите на уровень, а затем — на один из трех маркированных сегментированных контактов на окружности вокруг центральной кнопки на переключателе направленных контактов.

Примечание. При выборе другого контакта общая амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА.

Custom Mode (Пользовательский режим)

Режим Custom Mode (Пользовательский режим) позволяет задавать процент анодного или катодного тока для отдельных контактов и корпуса стимулятора.

Для программирования стандартного отведения DB2201 и направленного отведения DB2202 в пользовательском режиме:

1. Выберите **Custom Mode**(Пользовательский режим).
2. Выберите корпус стимулятора или контакт, который требуется отрегулировать. Если он был выбран до этого, одним касанием задайте его как анод (+). Повторный щелчок задаст его как катод (-). Третий щелчок снова отключит его (пусто). Когда вы касаетесь контакта, сначала он будет выбран без смены полярности.

Примечание. При смене полярности контакта амплитуда сбрасывается до нуля.

3. С помощью кнопок + и – можно изменять процент анодного или катодного тока, определенного для выбранного контакта.

Примечание. Когда используется внешний пробный стимулятор (ВПС), однополюсные конфигурации недоступны, поскольку «корпус» ВПС невозможно задать в качестве катода или анода.

Примечание. При использовании ВПС данные клинических эффектов регистрируются, но не отображаются на ККЭ (Карте клинических эффектов).

Отключение стимуляции для отдельных областей

Чтобы отключить стимуляцию для отдельных областей, выполните следующее:

1. Сначала выберите участок, который требуется отключить, щелкнув его на панели Area (Область).
2. Для выключения стимуляции нажмите кнопку Stimulation OFF (Стимуляция ВЫКЛ.).

Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.

Отключение всей стимуляции

При нажатии кнопки  стимуляция всех активных областей прекращается. Эта функция предназначена только для отключения всей стимуляции. Чтобы включить стимуляцию, выберите все области, которые требуется включить, после чего нажмите переключатель включения/отключения стимуляции.

Увеличение и уменьшение амплитуды

Амплитуда измеряется в миллиамперах (mA). По умолчанию амплитуда задается равной 0 мА, а диапазон составляет 0–20 мА. Максимальной амплитудой для одного контакта является 12,7 мА.

Для увеличения или уменьшения амплитуды выполните следующие действия.

1. Используйте кнопки + и – с надписью Total Amplitude (Общая амплитуда), чтобы увеличить или уменьшить амплитуду.
2. Величина шага по умолчанию для изменения амплитуды составляет 0,1 мА. Вы можете изменить эту величину на 0,5 мА с помощью кнопок Step Size (Величина шага).

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Увеличение и уменьшение длительности импульса

Длительность импульса стимуляции — это время воздействия энергии в пределах одного импульса. Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). По умолчанию длительность импульса задается равной 60 мкс, а диапазон составляет 20–450 мкс.

Для увеличения или уменьшения длительности импульса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку Pulse Width (Длительность импульса).
2. Выберите требуемое значение длительности импульса согласно имеющимся опциям.

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Примечание. Увеличение длительность импульса за один раз более чем на 10 микросекунд (мкс) приведет к сбросу общей амплитуды к 0 мА.

Увеличение и уменьшение частоты

Частота импульсов стимуляции, часто называемая интенсивностью или просто частотой, определяет, сколько импульсов стимуляции подается в секунду. Частота измеряется в герцах (Гц) или импульсах в секунду (pps). По умолчанию частота задается равной 130 Гц, а диапазон составляет 2–255 Гц.

Для увеличения или уменьшения частоты выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Rate** (Частота).
2. Выберите требуемое значение частоты из таблицы допустимых значений. Несовместимые значения частот отображаются серым цветом.

Примечание. Для областей, назначенных одному и тому же порту отведений, общая сумма частот не должна превышать 255 Гц.

Программирование нескольких областей с использованием разных значений частоты

Системы ГСМ Vercise PC и Vercise Gevia позволяют программирование разных частот для разных областей. По умолчанию опция **Multiple Rate** (Разные частоты) отключена. Если включить несколько значений частоты, будут доступны только частоты, совместимые с частотами и длительностями импульсов других активных областей.

Примечание. Изменение частоты любой области приведет к изменению доступных значений частот для других областей.

Примечание. Если отключить опцию **Multiple Rates** (Разные частоты), в качестве частоты для всех областей будет установлена частота, указанная для текущей области.

Выбор диапазона амплитуды для пациента

По умолчанию пациенты не могут регулировать амплитуду стимуляции.

Однако в некоторых случаях можно дать пациенту возможность регулировать амплитуду стимуляции с помощью пульта дистанционного управления. Чтобы дать пациенту такую возможность, сначала включите функцию **Patient Amplitude Control** (Регулирование амплитуды пациентом) на вкладке **Configure** (Настройка). После включения функции регулирования амплитуды пациентом можно настроить допустимый диапазон амплитуды на вкладке **Program** (Программа) для каждой области, установив минимальное и максимальное значения.

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Просмотр модели поля стимуляции

Модель поля стимуляции (МПС), называемая **STIMVIEW**, является визуальным представлением расчетного поля стимуляции для текущих запрограммированных параметров стимуляции. МПС включает как визуальное представление отведения ГСМ, так и приблизительное отображение поля стимуляции, показываемое красным цветом (Рисунок 7). При настройке параметров программирования и направлении стимуляции вдоль отведения соответственно будет происходить и настройка МПС.

Возможно переключение между двумя различными видами путем выбора в раскрывающемся меню 3D вида или 3D разделенного вида (Рисунок 9). 3D обзор является трехмерным видом, который позволяет проводить масштабирование, вращение и панорамирование. 3D разделенный вид обеспечивает вид одновременно на двух панелях по центру отведения. Верхняя панель показывает отведение вдоль по длине, а нижняя — отведение в плоскости, находящейся под прямым углом к продольной оси отведения. Если объекты были импортированы из **Elements**, возможен показ или скрытие отдельных объектов с помощью раскрывающегося меню **Object Visibility** (Видимость объектов).

Регулируйте просмотр МПС, используя для масштабирования, для поворота, для панорамирования или для сброса к первоначальному виду. В 3D разделенном виде с помощью средств управления возможно взаимосвязанное регулирование как латерального, так и аксиального видов МПС. Эти средства управления не затронут и не изменят какие-либо параметры программирования.

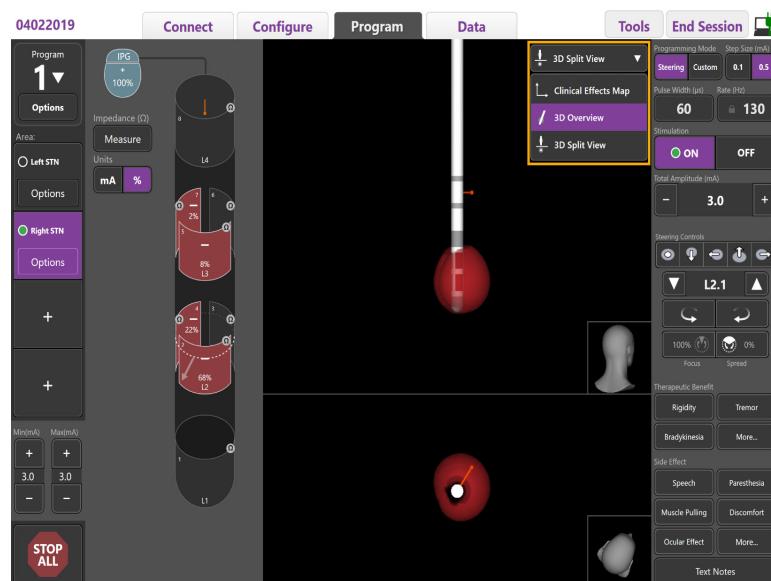


Рисунок 9. Раскрывающийся дисплей

Составление карты клинических эффектов стимуляции для пациента

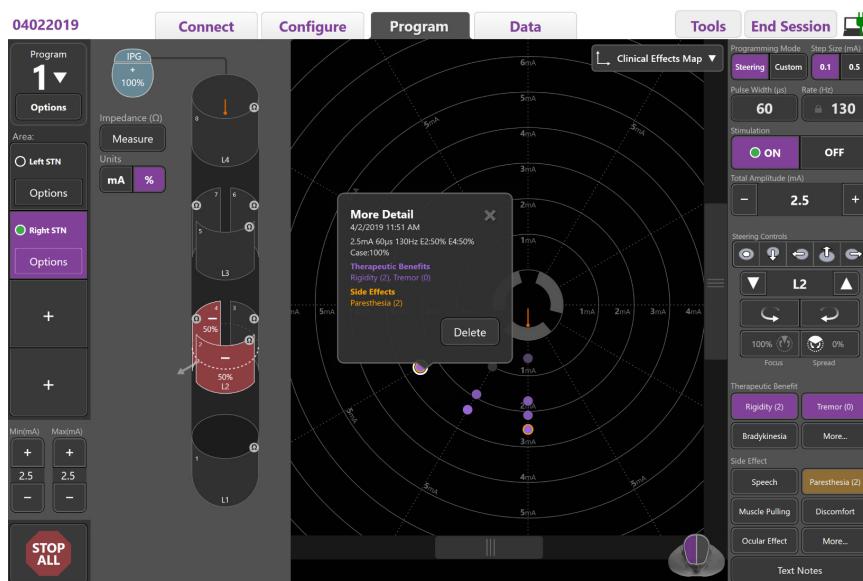


Рисунок 10. Карта клинических эффектов

Для определенной настройки стимуляции вы можете оценить каждый терапевтический эффект по шкале от 0 до 4 баллов для каждой стороны, нажав кнопку с маркировкой симптома или побочного эффекта, а затем выбрав соответствующую количественную оценку. Если в количественной оценке терапевтического эффекта нет необходимости, для ее закрытия нажмите в любом месте за пределами Therapeutic Benefit (Терапевтический эффект) и (или) квадратика оценки Side Effect (Побочный эффект). Для удаления возможности выбора терапевтического и (или) побочного эффекта выберите тот терапевтический или побочный эффект, который вы хотите удалить, а затем выберите его во всплывающем окне для удаления выделенного раздела. Для каждой нажатой кнопки данные регистрируются с привязкой к настройке стимуляции для данного пациента.

Можно также воспользоваться кнопкой Text Notes (Текстовые примечания) и ввести и сохранить текст объемом до 250 знаков для каждого порта отведений.

При регистрации клинических эффектов в режиме Steering Mode (Режим направления) на ККЭ наносится точка, соответствующая аксиальному положению отведения и амплитуде. При прямом программировании ККЭ переключается на полярную сетку. Для программируемых настроек будет создана новая ККЭ на различных уровнях (аксиальные положения вдоль отведения). Балл по шкале терапевтического эффекта определяет цветовую насыщенность центра точки. При программировании в «режиме кольца» (развертывание 100 %) внизу ККЭ появляется визуальный ключ, отражающий величину показателей насыщенности цвета. Если выбран побочный эффект, то отображается оранжевое окаймление. При нажатии точки появляется всплывающее окно с датой и временем, когда была зарегистрирована точка вместе со значением стимуляции и подробностями эффектов (Рисунок 10).

Все эти данные сохраняются в стимуляторе и их можно экспортить на вкладке Reports (Отчеты).

Примечание. Данные о клинических эффектах регистрируются и включаются в отчеты, но не отображаются на ККЭ для настроек, которые не работают в режиме направления.

Примечание. На модели головы человека на ККЭ выделяется то полушарие, для которого проводится текущее программирование.

Примечание. Карта клинических эффектов отображается только при фокусе 100 % или развертывании 100 % («режим кольца»).



Данные

На вкладке **Data** (Данные) можно создавать отчеты для текущей сессии программирования или для пациентов, для которых ранее проводилось программирование с помощью того же клинического программирующего устройства.

Чтобы создать отчет для текущей сессии программирования, нажмите вкладку **Data** (Данные) (Рисунок 11). Отчет можно напечатать и экспортовать в виде PDF- или Excel-файла.

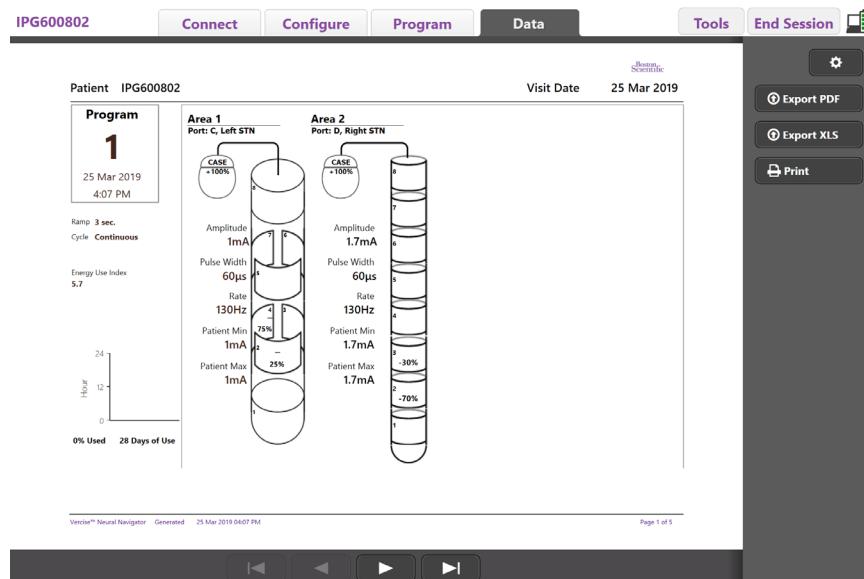


Рисунок 11. Вкладка *Data* (Данные)

Выберите вкладку **Data** (Данные) и укажите информацию, которая должна быть включена в отчет, установив метки в любых из следующих полей:

- Programs (Программы)
- Configuration (Конфигурация)
- Clinical Effects Maps (Карты клинических эффектов)
- Clinical Effects Details (Данные клинических эффектов)
- Anonymize Patient Data (Обеспечение анонимности данных пациентов)

Возможен также просмотр отчетов для всех стимуляторов, которые подключались к КПУ. Просмотр отчетов возможен, когда КПУ не подключено к стимулятору.



Для просмотра отчетов, когда КПУ не подключено к стимулятору (Рисунок 12), выполните следующее.

1. Нажмите вкладку **Data** (Данные).
2. Выберите пациента, для которого необходимо просмотреть отчет, и нажмите **View** (Просмотр).

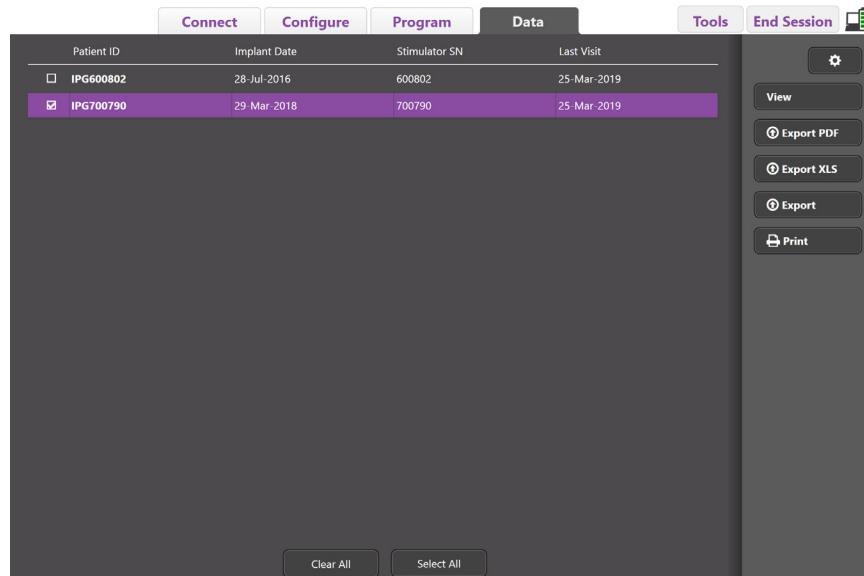


Рисунок 12. Просмотр отчетов, когда КПУ не подключено к стимулятору

Экспорт данных

Функция Export (Экспортировать) позволяет создавать в определенном месте резервную копию отдельной записи пациента или всей базы данных пациентов, содержащихся в КПУ. Таким местом может быть папка на КПУ или внешнее устройство хранения данных (например, флэш-накопитель). Доступ к этой функции осуществляется на вкладке Data (Данные).

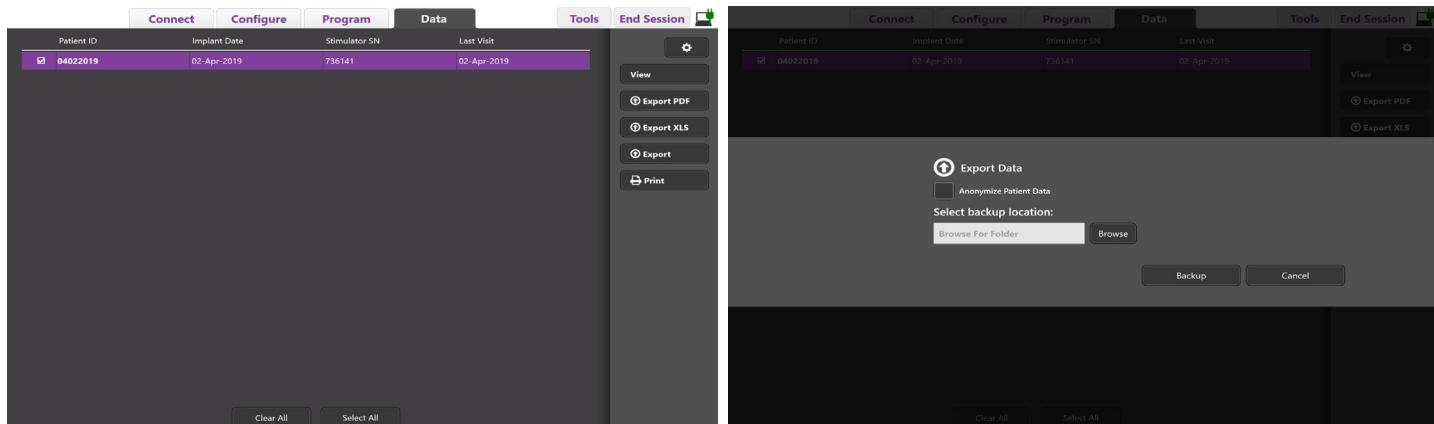


Рисунок 13. Резервное копирование базы данных

Для создания резервной копии отдельной записи пациента или всей базы данных пациентов (Рисунок 13):

Примечание. При экспорте данных большого количества пациентов необходимо отключить все стимуляторы.

1. Нажмите вкладку Data (Данные).
2. Проставьте флагки против каждой записи пациента, которую необходимо экспортировать.
3. Нажмите Export (Экспортировать).
4. При необходимости нажмите Anonymize Patient Data (Обеспечение анонимности данных пациентов).
5. Нажмите Browse (Обзор), чтобы выбрать место для резервной копии.
6. Нажмите Backup (Резервная копия), чтобы выполнить резервное копирование.

Примечание. После завершения резервного копирования откроется всплывающее окно с подтверждением адреса файла и уведомлением об успешном выполнении резервного копирования.

Инструменты

Вкладка **Tools** (Инструменты) позволяет удалять данные пациентов.

Управление данными

Управлять данными пациентов можно на вкладке **Data Management** (Управление данными).

Удаление данных о клинических эффектах

Все данные, касающиеся клинических эффектов у пациента, можно удалить на вкладке **Tools** (Инструменты) на вкладке **Clinical Effects** (Клинические эффекты).

Примечание. Эта функция доступна, только если КПУ подключено к стимулятору пациента.

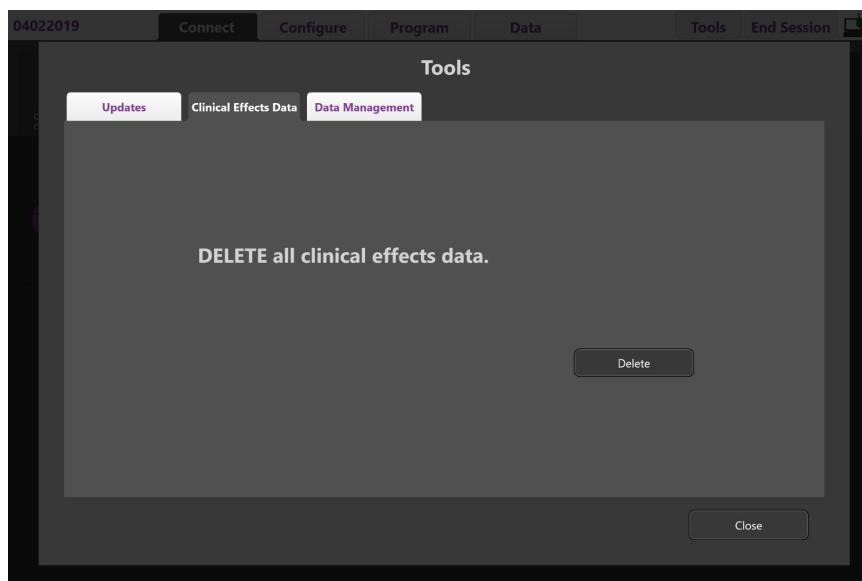


Рисунок 14. Удаление всех данных о клинических эффектах

Для удаления данных о клинических эффектах (Рисунок 14) выполните следующие действия.

1. Перейдите на вкладку **Tools** (Инструменты).
2. Выберите вкладку **Clinical Effects Data** (Данные о клинических эффектах) и нажмите **Delete** (Удалить).
3. Нажмите **Continue** (Продолжить).

Дополнительная информация

Программируемые характеристики стимулятора

Если имплантировано два отведения, их параметры стимуляции независимы друг от друга, поэтому стимуляцию двух разных областей мозга можно проводить с разными настройками амплитуды, длительности импульса, частоты стимуляции и контактов. Кроме того, имеется возможность настроить одно отведение как однополюсное, а другое — как многополюсное. Можно также настроить одно отведение как для однополюсных, так и многополюсных областей.

В таблице ниже показаны диапазоны значений программируемых параметров стимулятора.

Таблица 6. Диапазоны программируемых параметров		
№	Параметр	Диапазон параметра
1	Форма волны	Сбалансированная по заряду, несимметричная двухфазная
2	Форма импульса	Прямоугольная
3	Контроль напряжения или сила тока	Ток
4	Амплитуда ¹	0,1 мА – 20 мА
5	Частота ²	2 Гц – 255 Гц
6	Длительность импульса ³	20 мкс – 450 мкс
7	Включение/отключение цикла	1 с – 90 мин.
8	Нарастание импульса ВКЛ.	1–10 с
9	Соединения контактов	16
10	Независимые области стимуляции (4 программы с 4 участками на одну программу)	16
11	Опции маршрута тока	Монополярный, биполярный, мультиполлярный

¹ Программируемый диапазон для каждого отдельного контакта ограничен 12,7 мА. Программная блокировка включается принудительно для ограничения общего выходного тока значением в 20 мА или меньше на каждую область охвата. Например, при максимальном выходном токе 12,7 мА на одном контакте суммарный выходной ток для оставшихся контактов ограничивается до 7,3 мА в пределах одной области охвата.

² Частота не должна превышать 255 Гц для определенной области. Общий предел частоты для каждого отведения также равен 255 Гц.

³ При использовании длительности импульсов ниже установленных значений (60–450 мкс) ответственность за это возлагается исключительно на пользователя.



Плотность заряда

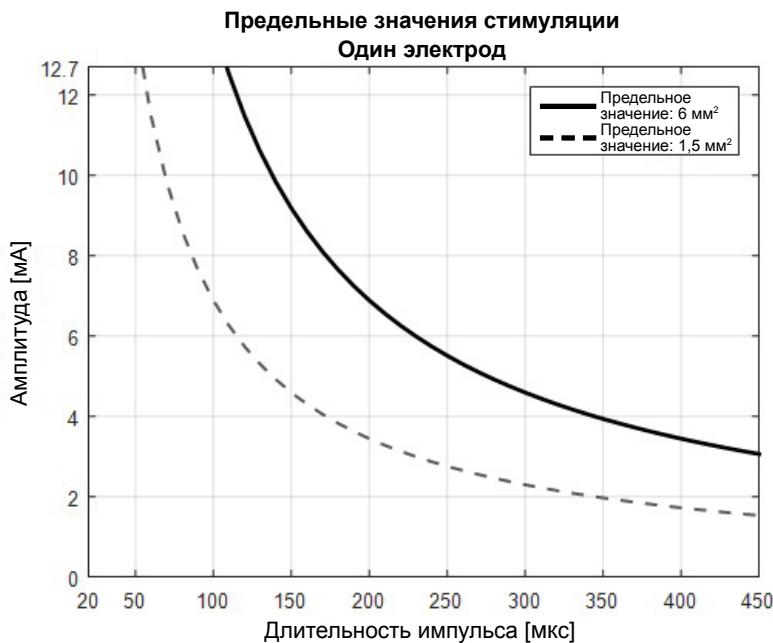


Рисунок 15. Предельные значения плотности заряда для отведений системы ГСМ Boston Scientific

Рисунок 15 показывает рекомендованную максимальную плотность заряда для разных комбинаций амплитуды (mA) и длительности импульсов (мкс). Сплошная черная линия (предельное значение: 6 мм^2) относится ко всем контактам стандартного отведения DB2201 и к проксимальным и дистальным kontaktам направленного отведения DB2202. Пунктирная черная линия (предельное значение: $1,5 \text{ мм}^2$) относится к малым направленным kontaktам направленного отведения DB2202. Эти оценки плотности заряда приведены только для отведений для ГСМ от Boston Scientific.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациентам может быть предоставлена возможность изменять амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Врач должен установить и проверить максимальную и минимальную амплитуды, разрешенные для пульта дистанционного управления, для того чтобы обеспечить уровень тока в безопасных пределах.

Показатель расхода энергии

Показатель расхода энергии применим только к неперезаряжаемым стимуляторам. Показатель расхода энергии показывает приблизительный срок службы батареи для выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы на вкладке **Program** (Программа) нажмите **Program Options** (Опции программы), а затем нажмите **Battery** (Батарея), чтобы узнать показатель расхода энергии.

Используйте Рисунок 16 для определения ресурса, соответствующего данному показателю расхода энергии. Этот показатель учитывает номинальный расход энергии для нетерапевтических нужд, в том числе для хранения и использования пациентом пульта дистанционного управления. Если полученный ориентировочный ресурс составляет менее 12 месяцев, рекомендуется приобрести систему Boston Scientific с возможностью перезарядки.

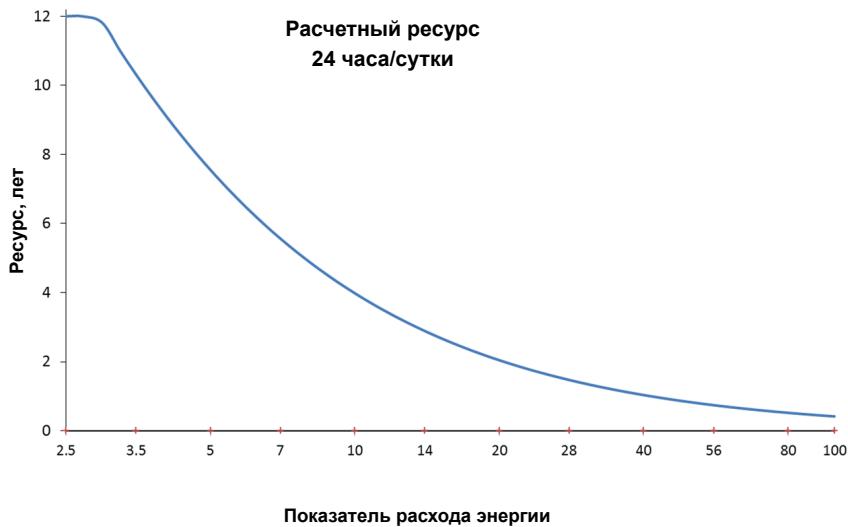


Рисунок 16. Оценки срока службы на основе использования в течение 24 часов в день.

Estimated Charge Time (Расчетное время зарядки)

Расчетное время зарядки применимо только к перезаряжаемым стимуляторам. Расчетное время зарядки показывает расчетную длительность и частоту зарядки, необходимые для поддержки стимуляции для выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы на вкладке **Program** (Программа) нажмите **Program Options** (Опции программы), а затем нажмите **Battery** (Батарея), чтобы узнать расчетное время зарядки.

Сообщение дополнительного сменного индикатора (ДСИ)

Подключение к неперезаряжаемому стимулятору невозможно, если срок службы батареи подходит к концу. На КПУ отобразится стимулятор с сообщением ДСИ (Дополнительный сменный индикатор) и напряжение батареи стимулятора, как показано Рисунок 17 на вкладке **Connect** (Подключение). Во время периода ДСИ стимулятор будет продолжать стимуляцию, однако никаких изменений настроек стимулятора не должно производиться.

Примечание. Сообщение ДСИ применимо только к неперезаряжаемым стимуляторам.

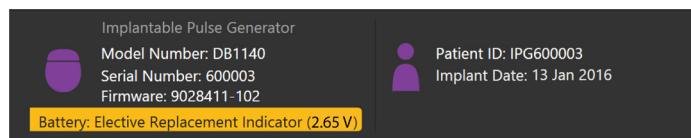


Рисунок 17. Сообщение ДСИ на вкладке Connect (Подключение)

Сообщение об окончании обслуживания (ОО)

По окончании обслуживания дальнейшая стимуляция невозможна. На КПУ должно появиться сообщение, как показано на Рисунок 18, на вкладке **Connect** (Подключение).

Примечание. Сообщение ОО применимо только к неперезаряжаемым стимуляторам.



Рисунок 18. Сообщение ОО на вкладке Connect (Подключение)

Завершение сессии программирования

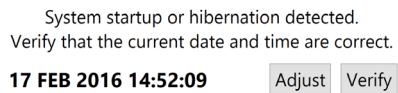
Для завершения сессии программирования на КПУ выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку **End Session** (Окончание сессии).
2. Нажмите **Exit Application** (Выйти из приложения), чтобы завершить сессию программирования и закрыть приложение.
3. В качестве альтернативы нажмите **Disconnect from Stimulator** (Отключить от стимулятора), чтобы завершить сессию программирования и отключиться от стимулятора пациента. Произойдет возврат на вкладку **Connect** (Подключение).

Все программы и данные программирования автоматически сохраняются в режиме реального времени во время сессии программирования. Нет необходимости в активном «сохранении». Пульт дистанционного управления пациента автоматически синхронизируется с подключенным к нему стимулятором.

Настройка времени и даты на КПУ

При запуске системы или переходе системы в спящий режим КПУ выводит напоминание проверить правильность времени и даты, установленных в системе.



Если дата и время установлены верно, нажмите **Verify** (Подтвердить), чтобы закрыть окно с напоминанием.

Если дата и время установлены неверно, нажмите **Adjust** (Настроить) для их изменения, а затем нажмите **OK**, чтобы подтвердить изменения, как показано на Рисунок 19.

ОСТОРОЖНО! Не меняйте формат даты.

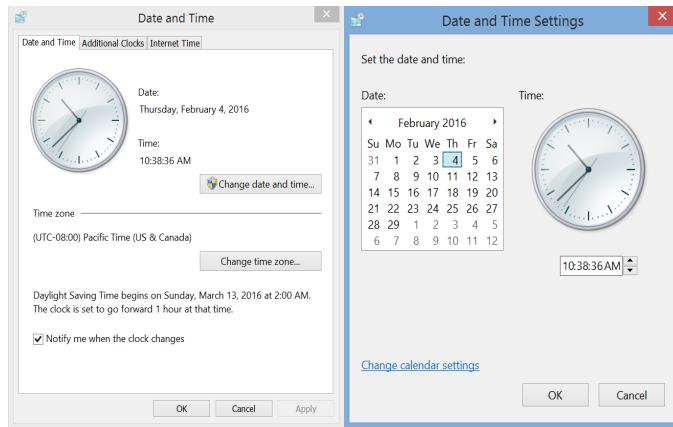


Рисунок 19. Экраны даты и времени

Примечание. Для открытия окна настройки даты и времени можно также нажать пиктограмму времени и даты на рабочем столе.

Техническая поддержка

В компании Boston Scientific Corporation есть высококвалифицированные специалисты, которые помогут вам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем компании выберите свое местоположение в следующем списке.

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

Балканы

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

Чили

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

Чешская Республика

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

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

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 21 380 1243 Факс: +351 21 380 1240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южная Африка

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

Испания

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 изменяться. Актуальную контактную информацию см. на нашем веб-сайте по адресу: <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес:

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

كيفية استخدام هذا الدليل

يسترعرض هذا الدليل كيفية استخدام برنامج Vercise Neural Navigator. اقرأ جميع التعليمات بعناية قبل استخدام أنظمة التحفيز العميق للدماغ (DBS).
للاطلاع على دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والتحذيرات والإجراءات الوقائية وملخص الآثار الجانبية والتعقيم والتخلص من المكونات والتخزين والمناولة والضمان، ارجع إلى إرشادات استخدام معلومات لواصفي العلاج لنظام DBS في دليل Boston Scientific DBS المرجعي. بالنسبة لمعلومات الجهاز الأخرى غير المتضمنة في هذا الدليل أو رموز التسمية، ارجع إلى إرشادات الاستخدام ذات الصلة الخاصة بنظام Boston Scientific DBS والمدرجة في دليل Boston Scientific DBS المرجعي.

الضمانات

تحتفظ شركة Boston Scientific Corporation بحق تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها، بدون إخطار مسبق، وذلك لكي تحسن من اعتماديتها، أو سعة التشغيل الخاصة بها.
الرسومات لأغراض التوضيح فقط.

العلامات التجارية

جميع العلامات التجارية ملکية خاصة لمالكيها.

Boston Scientific

للاتصال بشركة Boston Scientific، يرجى الرجوع إلى قسم الدعم الفني.

أرقام طُرُز المنتجات

نوع المنتج	رمز طُرُز
المبرمج العلاجي لنظام Vercise™ DBS	*DB-7161
المبرمج العلاجي لنظام Vercise DBS (المجدد)	*DB-7161-R
المبرمج العلاجي	*NM-7161
المبرمج العلاجي (مجدد)	*NM-7161-R
مثبت برنامج Vercise Neural Navigator 3.0	DB-7105-N3
جهاز إدخال البرمجة	DB-7190 و NM-7190
محول الطاقة الدولي	NM-6316
لوحة المفاتيح	DB-7162 و NM-7162
USB	NM-4512

*معمول به بعد تثبيت 3.0 (برنامج إصدار 300-302).

جدول المحتويات

مقدمة

309	الغرض من الاستخدام
309	توصيل جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي
309	بدء تشغيل جلسة برمجة
310	بدء تشغيل Vercise Neural Navigator
312	برمجة جهاز التحفيز
312	تكوين الأسلاك
313	شاشة البرمجة
315	إنشاء برنامج أو تعديله
315	تحديد مجالات التحفيز
315	تحديد نقاط التلامس
317	إيقاف تشغيل التحفيز للمجالات الفردية
317	إيقاف تشغيل التحفيز بأكمله
317	زيادة السعة وتقليلها
317	زيادة أو تقليل عرض النبضة
317	قم بزيادة السعة وتقليلها
318	تحديد نطاق سعة المريض
318	عرض Stimulation Field Model (نموذج مجال التحفيز)
319	تخطيط الآثار الإكلينيكية للتحفيز على المريض
320	Data (بيانات)
321	Export Data (تصدير البيانات)
322	Tools (أدوات)
322	Data Management (إدارة البيانات)
322	حذف بيانات الآثار الإكلينيكية
323	معلومات إضافية
323	سمات جهاز التحفيز القابلة للبرمجة
324	كثافة الشحن
324	Energy Use Index (مؤشر استخدام الطاقة)
325	Estimated Charge Time (الوقت المقدر للشحن)
325	رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI)
325	رسالة نهاية الخدمة (EOS)
325	إنهاء جلسة برمجة
326	ضبط وقت المبرمج العلاجي وتاريخه
327	الدعم الفني

ar

هذه الصفحة متروكة فارغة عمداً.

ar

يُستخدم برنامج Vercise Neural Navigator™ لبرمجة نظامي التحفيز العميق للدماغ (DBS) Vercise™ PC و Vercise Gevia™. قد تتكون جلسة البرمجة من الأنشطة التالية:

1. بدء تشغيل Vercise Neural Navigator
2. الاتصال بجهاز التحفيز
3. تهيئة جهاز التحفيز والأسلاك
4. اختبار إعدادات التحفيز المختلفة

يوفر هذا الدليل تعليمات عن كيفية إتمام هذه الخطوات بالإضافة إلى إجراء المهام الإضافية، مثل تصدير التقارير ونسخ البياناتاحتياطياً. إذا كانت لديك أي مشكلة، يرجى التواصل مع الدعم الفني في Boston Scientific.

ملاحظة: قد تختلف الشاشات المبنية في هذا الدليل قليلاً عن الشاشات الموجودة في برنامج Vercise Neural Navigator.

الغرض من الاستخدام

Vercise Neural Navigator هو برنامج كمبيوتر يتم استخدامه لتعيين معلمات التحفيز وضبطها لنظام Vercise Gevia DBS و Vercise PC DBS. **توصيل جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي**

يتصل المبرمج العلاجي (CP) بجهاز التحفيز عن طريق جهاز إدخال البرمجة (الشكل 1). يستخدم جهاز إدخال البرمجة رابط التردد اللاسلكي (RF) للاتصال بجهاز التحفيز.



الشكل 1. المبرمج العلاجي (CP) وجهاز إدخال البرمجة

تنبيه: استخدم فقط مكونات نظام Vercise PC DBS أو Vercise Gevia DBS مع برنامج Vercise Neural Navigator. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى عدم القدرة على برمجة جهاز التحفيز.

تنبيه: المبرمج العلاجي ليس جهازاً لبيئة المريض كما هو معرف حسب IEC 60601-1. لا ينبغي أن يتلامس المبرمج العلاجي والشخص الذي يستخدمه مع المريض أثناء البرمجة.

25

توصيل جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي:

1. قم بتوصيل المبرمج العلاجي بمصدر الطاقة.
2. تشغيل المبرمج العلاجي.
3. قم بتسجيل الدخول باسم ClinicUser. سُيطلب منك إدخال كلمة مرور في أول مرة تقوم فيها بتسجيل الدخول إلى المبرمج العلاجي.
4. قم بتوصيل جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي باستخدام كabel USB المزود مع جهاز إدخال البرمجة.
- (a). أدخل طرف USB الصغير ب لكبل USB في منفذ USB الموجود على جانب جهاز إدخال البرمجة.
- (b). أدخل الطرف القياسي لكابل USB في منفذ USB في المبرمج العلاجي.
5. انتظر حتى يقوم "جهاز الإدخال" باختبار ذاتي قصير. وفي نهاية الاختبار الذاتي، سُيصدر "جهاز الإدخال" صوت صفارة.
6. في حالة إضاءة مصباح الطاقة على جهاز الإدخال باللون الأخضر، ضع جهاز الإدخال على جهاز التحفيز.
- (a). في حالة ظل مصباح الطاقة على جهاز الإدخال مضاءً باللون الأحمر، يرجى الاتصال بالدعم الفني.

بدء تشغيل جلسة برمجة

بدء تشغيل Vercise Neural Navigator

1. تشغيل المبرمج العلاجي وتسجيل الدخول باسم ClinicUser.

2. حدد أيقونة  Vercise Launcher على سطح المكتب.

3. حدد  لبدء تشغيل Vercise Neural Navigator.



ملاحظة: في حالة وجود Brainlab Elements بالمبرمج العلاجي، يمكن بدء تشغيل Vercise Neural Navigator من داخل Elements.

ملاحظة: لا يجب تشغيل برامج متعددة في نفس الوقت على المبرمج العلاجي نفسه (إلا إذا تم بدء Vercise Neural Navigator من داخل Elements).

ملاحظة: ويمكن أيضًا بدء تشغيل Vercise Neural Navigator في Demo Mode (وضع العرض التجريبي) باستخدام Vercise Launcher. يُستخدم Demo Mode (وضع العرض التجريبي) لأغراض العرض التوضيحي فقط (الشكل 2).



الشكل 2. شاشة بدء التشغيل وبها خيار وضع DEMO (العرض التجريبي)

4. عند بدء تشغيل Vercise Neural Navigator، ستعرض الشاشة علامة التبوبip Connect (توصيل) وسيحاول البرنامج تلقائيًا الاتصال بجهاز التحفيز (الشكل 3).

(a). في حالة عدم وجود جهاز تحفيز، انقل جهاز الإدخال بالقرب من جهاز التحفيز الذي تحاول توصيله به وحدد زر Rescan (إعادة مسح).

ملاحظة: لا يمكن توصيل المبرمج العلاجي بجهاز تحفيز Vercise Gevia™ Stimulator عندما يكون جهاز التحفيز في وضع MRI Mode (وضع التصوير بإشعة الرنين المغناطيسي). يمكن الخروج من MRI Mode (وضع التصوير بإشعة الرنين المغناطيسي) باستخدام وحدة التحكم عن بعد وإعادة المسح للاتصال. للحصول على إرشادات حول الخروج من MRI Mode (وضع التصوير بإشعة الرنين المغناطيسي)، ارجع إلى دليل وحدة التحكم عن بعد كما في دليل DBS.

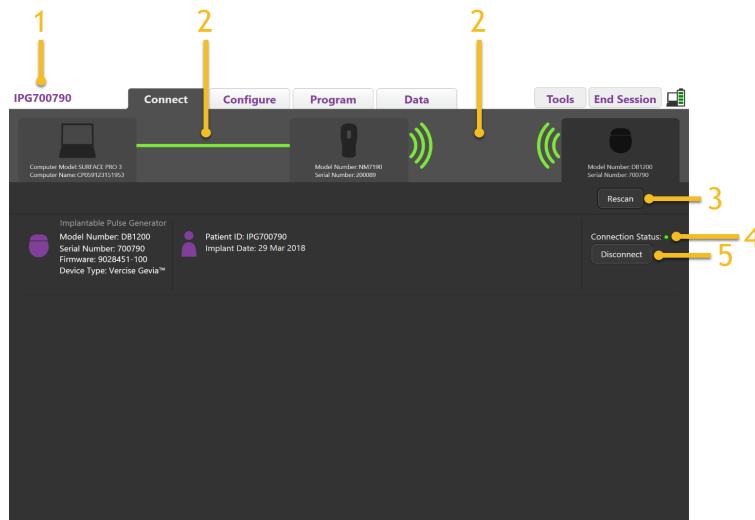


الشكل 3. علامة التبوبip Connect (توصيل)

الجدول 1: وصف علامة تبوبip Vercise Neural Navigator

#	الميزة	الوصف
1	علامة التبوبip Connect (توصيل)	يعرض حالة التوصيلات بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التحفيز.
2	علامة التبوبip Configure (تكوين)	قم بتهيئة الأسلاك وتحرير ملف تعريف المريض.
3	علامة التبوبip Program (البرنامج)	ملاحظة: في حالة وجود Brainlab Elements بالمبرمج العلاجي، يمكن استيراد بعض بيانات المرضى من Elements. قم بضبط إعدادات برنامج جهاز التحفيز.
4	علامة التبوبip Data (البيانات)	إنشاء التقارير وطباعتها وتصديرها وتصدير أو حذف بيانات مرضى محددين.
5	علامة التبوبip Tools (أدوات)	احذف بيانات المريض.
6	علامة التبوبip End Session (انهاء الجلسة)	افصل من جهاز التحفيز أو اخرج من التطبيق.
7	مؤشر البطارية	يعرض حالة البطارية الخاصة بالمبرمج العلاجي.

5. بمجرد إنشاء اتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز التحفيز، تظهر الشاشة التالية (الشكل 4).



الشكل 4. تم إنشاء اتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز التحفيز

الجدول 2: وصف التبوب Connect (توصيل)

#	الميزة	الوصف												
1	Patient ID (معرف المريض)	عرض رقم معرف المريض.												
2	حالة التوصيل	<p>تعرض حالة التوصيل بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التحفيز إلى جانب طراز والرقم المسلسل كل جهاز من الأجهزة.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>حالة التوصيل</th> <th>الوصف</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td></td><td>تم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التحفيز.</td></tr> <tr> <td>2</td><td></td><td>لم يتم إنشاء الاتصال بين جهاز الإدخال وجهاز التحفيز. حرك جهاز الإدخال ليكون أقرب إلى جهاز التحفيز وإعادة المسح.</td></tr> <tr> <td>3</td><td></td><td>لم يتم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التحفيز.تحقق من توصيات Rescan بكل USB بجهاز الإدخال، وانقل جهاز الإدخال ليكون أقرب إلى جهاز التحفيز وقم بإجراء إعادة المسح) أو ارجع إلى دليل جهاز إدخال ببرمجة Vercise DBS لمزيد من المعلومات.</td></tr> </tbody> </table>	#	حالة التوصيل	الوصف	1		تم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التحفيز.	2		لم يتم إنشاء الاتصال بين جهاز الإدخال وجهاز التحفيز. حرك جهاز الإدخال ليكون أقرب إلى جهاز التحفيز وإعادة المسح.	3		لم يتم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التحفيز.تحقق من توصيات Rescan بكل USB بجهاز الإدخال، وانقل جهاز الإدخال ليكون أقرب إلى جهاز التحفيز وقم بإجراء إعادة المسح) أو ارجع إلى دليل جهاز إدخال ببرمجة Vercise DBS لمزيد من المعلومات.
#	حالة التوصيل	الوصف												
1		تم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التحفيز.												
2		لم يتم إنشاء الاتصال بين جهاز الإدخال وجهاز التحفيز. حرك جهاز الإدخال ليكون أقرب إلى جهاز التحفيز وإعادة المسح.												
3		لم يتم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التحفيز.تحقق من توصيات Rescan بكل USB بجهاز الإدخال، وانقل جهاز الإدخال ليكون أقرب إلى جهاز التحفيز وقم بإجراء إعادة المسح) أو ارجع إلى دليل جهاز إدخال ببرمجة Vercise DBS لمزيد من المعلومات.												
3	زر Rescan (إعادة مسح)	افحص بحثاً عن أجهزة التحفيز المתחدة. يتم تعطيله في حالة توصيل المبرمج العلاجي بجهاز التحفيز بالفعل.												
4	حالة التوصيل	تعرض دائرة خضراء ممتلئة، في حالة توصيل جهاز التحفيز بالمبرمج العلاجي.												
5	زر Connect (توصيل) أو Disconnect (فصل)	قم بالتوصيل أو الفصل من جهاز التحفيز. في حالة عدم توصيل أي جهاز تحفيز، يعرض هذا الزر Connect (توصيل). أما في حالة توصيل جهاز تحفيز، يعرض هذا الزر Disconnect (فصل).												

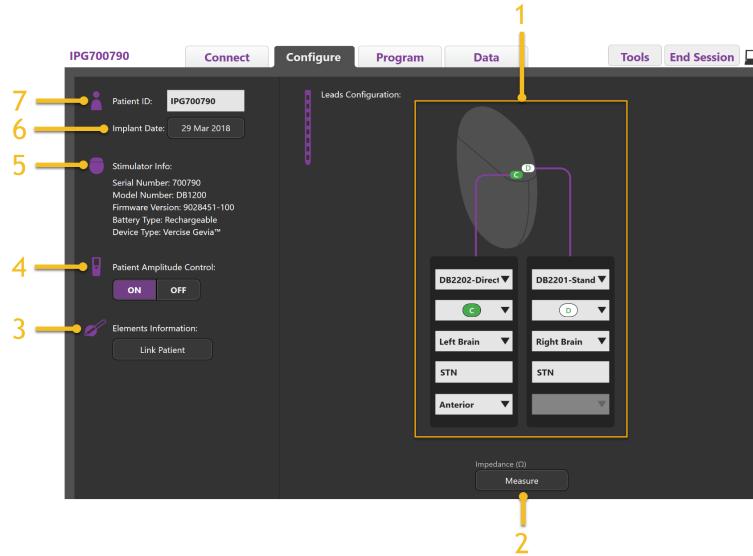
برمجة جهاز التحفيز

تكوين الأسلامك

بمجرد إنشاء اتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز التحفيز، قم بالتحول إلى علامة التبويب **Configure** (تكوين) لتكوين الأسلاك المتصلة بجهاز التحفيز (الشكل 5).

ملاحظة: أثناء جلسة البرمجة الأولية، يجب إكمال **Lead Configuration** (تهيئة الأسلاك) قبل الانتقال إلى علامة تبويب **Program** (البرنامجه). وبمجرد تهيئة جهاز تحفيز في البداية، يمكنك تحويله مباشرةً إلى علامة التبويب **Program** (البرنامجه) بعد إنشاء الاتصال من علامة التبويب **Connect** (توصيل).

ملاحظة: في حالة توفر **Brainlab Elements** بالمبرمج العلاجي، يمكن استيراد معلومات الأسلاك والوحدات إلى برنامج **Vercise Neural Navigator** من داخل **Elements**. واستيراد بيانات **Elements** أو إزالتها، قم بإجراء **Link** (إلغاء الرابط) أو **Unlink** (الربط). سيتاح هذا الخيار فقط في حالة بدء تشغيل **Configure** (تهيئة) من داخل **Neural Navigator**.



الشكل 5. تهيئة الأسلاك

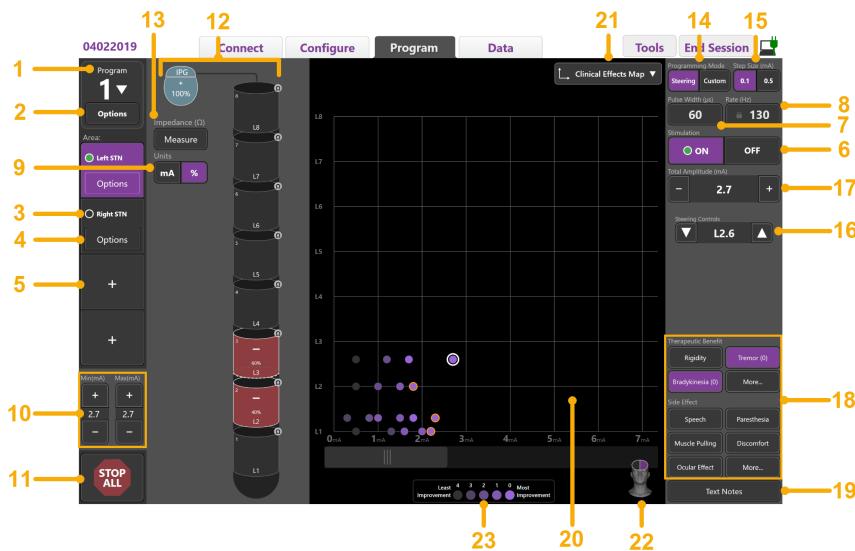
الجدول 3: وصف علامة التبويب **Configure** (تهيئة)

#	الميزة	الوصف
1	تهيئة الأسلاك	لكل سلك، حدد نوع السلك ومنفذ جهاز التحفيز المتصل به السلك والدماغ. أدخل المجال المستهدف. بالنسبة للسلك التوجيهي، حدد اتجاه Directional Marker (العلامة التوجيهية). ملاحظة: عندما يتم استيراد معلومات الأسلاك من Elements ، فإن التعديلات التي تم إجراؤها في علامة التبويب Configure (تهيئة) وليس Elements قد تتسبّب في إلغاء ارتباط جهاز التحفيز من Elements .
2	زر (القياس)	قياس المعاوقات. انظر قسم "قياس المعاوقات" لمزيد من المعلومات.
3	ربط المريض	استيراد أو إزالة البيانات من Elements . ملاحظة: لا يتوفّر هذا إلا إذا تم تثبيت Brainlab Elements على المبرمج العلاجي، مع بدء تشغيل Neural Navigator من داخل Elements . قم بتنشيط/إيقاف تشغيل قدرة المريض على تغيير سعة التحفيز.
4	ضابط السعة للمريض	يتم تعديل نطاق Patient Amplitude Control (ضابط السعة للمريض) في علامة تبويب Program (البرنامجه).
5	معلومات جهاز التحفيز	عرض معلومات جهاز التحفيز بما في ذلك رقم المسلسل ورقم الطراز وإصدار البرنامج الثابت ونوع جهاز التحفيز.
6	تاريخ عملية الزرع	يعرض التاريخ الذي اتصل فيه المبرمج العلاجي لأول مرة بجهاز التحفيز الجديد. يمكن ضبط Implant Date (تاريخ الزرع) بتحديد زر (تاريخ الزرع) .
7	Patient ID (معرف المريض)	تم تعرّيف معرف المريض افتراضياً بأنه رقم مسلسل جهاز التحفيز. ويمكن تعديل Patient ID (معرف المريض) عن طريق الكتابة في حقل ID (معرف المريض).

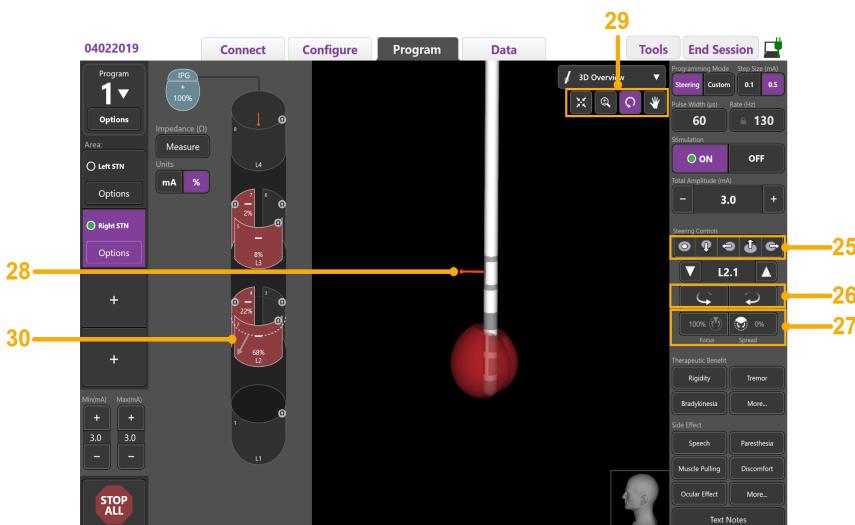
قياس المعاوقات

يمكن قياس المعاوقات باستخدام الزر **قياس** على علامات التبويب **Configure** (تهيئة) أو **Program** (البرنامجه). يمكن استخدام معاوقات كل نقطة تلامس للتحقق من التكامل الكهربائي. عند القيام بقياس المعاوقة، يتم تقييم المعاوقة بين نقطة التلامس وحالة جهاز التحفيز (أحادية القطب) وأزواجاً من نقاط التلامس (ثنائي القطب). قد تكون المعاوقات فوق 8000Ω نتيجة لأسلاك المفتوحة أو غير المتصلة ويتبعها باللون الأصفر على نافذة **قياس المعاوقة**. وقد تكون المعاوقات الأولى من 200Ω نتيجة للدواائر القصيرة ويتبعها باللون البرتقالي. يتم تعليم معاوقات نقاط التلامس الواقعة خارج النطاق المقبول بأيقونة على شاشة البرمجة. وتم تضمين أحدث مجموعة من قياسات المعاوقة في تفريير يمكن طباعته أو تصديره من علامة التبويب **Data** (بيانات).

بمجرد أن تتم تهيئة الأسلاك، حدد علامة التبويب **Program** (البرمجة) لبدء البرمجة. تم تقسيم شاشة Programming (البرمجة) إلى الأقسام والميزات المبينة في الشكل 6: يتم عرض ميزات البرمجة الخاصة بالسلك التوجيهي وبرمجة النظام التوجيهي في الشكل 7. يمكن عرض STIMVIEW™ أو SFM (نمودج مجال التحفيز) الموضح في الشكل 7، وكل من Standard Lead (السلك المعياري) و Clinical Effects Map (خرائط الآثار الإكلينيكية)، الموضحة في الشكل 6، لكل من Tools (ال أدوات) و Clinical Effects Map (خرائط الآثار).



الشكل 6. شاشة البرمجة



الشكل 7. شاشة Directional Lead Programming (برمجة السلك التوجيهي)

الجدول 4: وصف علامة تبويب Program (البرمجة)

#	الميزة	الوصف
1	زر Program (البرمجة)	حدد البرنامج الذي تود إعداده أو ضبطه.
2	زر Program Options (خيارات البرنامج)	<ul style="list-style-type: none"> عرض تقدير طول عمر البطارية لأجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن. عرض تقدير إعادة شحن البطارية لأجهزة التحفيز القابلة لإعادة الشحن. حذف ونسخ البرامج. تغيير نشاط وأوقات دورة البرامج.
3	لوحة المجال	حدد المجال داخل برنامج تود إعداده أو ضبطه.
4	زر Area Options (خيارات المجال)	حذف مجال داخل البرنامج أو استيراد عمليات تحفيز من Brainlab Elements (في حالة وجود Brainlab Elements بالمبرمج العلاجي).
5	+	إضافة مجال. اختر من بين Stimulator Ports (منافذ جهاز التحفيز) المحددة في علامة التبويب Configure (تكوين).

الجدول 4: وصف علامة تبويب Program (البرنامج)

#	الميزة	الوصف				
6	الزر Stimulation ON/OFF (تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز)	إيقاف تشغيل التحفيز للمجال المحدد. ملاحظة: عند تكون السعة عند 0 مللي أمبير، قم بزيادة السعة لتشغيل التحفيز.				
7	زر Pulse Width (عرض النبضة)	ضبط عرض النبضة. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"><tr><td>النطاق</td><td>الافتراضي</td></tr><tr><td>20 ميكرو ثانية - 450 ميكرو ثانية</td><td>60 ميكرو ثانية</td></tr></table>	النطاق	الافتراضي	20 ميكرو ثانية - 450 ميكرو ثانية	60 ميكرو ثانية
النطاق	الافتراضي					
20 ميكرو ثانية - 450 ميكرو ثانية	60 ميكرو ثانية					
8	زر Rate (السرعة)	ضبط السرعة. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"><tr><td>النطاق</td><td>الافتراضي</td></tr><tr><td>2 هرتز - 255 هرتز</td><td>130 هرتز</td></tr></table>	النطاق	الافتراضي	2 هرتز - 255 هرتز	130 هرتز
النطاق	الافتراضي					
2 هرتز - 255 هرتز	130 هرتز					
9	زر Units (الوحدات)	حدد الوحدات التي يتم فيها عرض السعة على نقاط التلامس وحالة جهاز التحفيز.				
10	أزرار Patient Amplitude (سعبة المريض)	ضبط الحد الأقصى والأدنى لسعبة المريض. ملاحظة: يتم عرض أزرار Patient Amplitude (سعبة المريض) فقط في حالة ضبط Patient Amplitude Control (ضابط سعبة المريض) على ON (تشغيل) من شاشة التهيئة.				
11	زر Stop All (إيقاف الكل)	إيقاف جميع عمليات التحفيز.				
12	تهيئة نقاط التلامس وحالة جهاز التحفيز	عرض النسبة المئوية لطاقة الأنوديكية (-) المخصصة لنقاط تلامس الأسلاك وحالة جهاز التحفيز لكل مجال معين. انظر قسم "تحديد نقاط التلامس" لمزيد من المعلومات.				
13	زر Measure (القياس)	قم بقياس معاوقات نقاط التلامس.				
14	أوضاع البرمجة	حدد وضع Steering (التوجيه) أو Custom Programming (البرمجة المخصصة).				
15	حجم الخطوة	تحديد حجم الخطوة لعمليات ضبط الساعات: 0.1 مللي أمبير أو 0.5 مللي أمبير.				
16	أزرار التنقل لأعلى وأسفل الخاصة بالمستويات	توجيه بورة التحفيز على طول السلك.				
17	إجمالي السعة	يزيد أو يقل إجمالي السعة المقدمة لمجال معين.				
18	لوحة التأثيرات الإكلينيكية	لاحظ الفوائد العلاجية وأو الآثار الجانبية لإعدادات التحفيز الحالية.				
19	ملاحظات نصية	دون ملاحظات نصية لسلك معين (حتى 250 حرفاً لكل منفذ سلك).				
20	خربيطة الآثار الإكلينيكية	ملخص رسومي لفوائد العلاجية المخصصة وأو الآثار الجانبية في موقف معين على طول مجموعة أسلاك DBS وسعنة التحفيز. ملاحظة: يتم التقاط بيانات الآثار الإكلينيكية وإدراجهما في تقارير لكن لا يتم وضعها على Clinical Effects Map (خربيطة الآثار الإكلينيكية) لعمليات التهيئة غير الممكنة في وضع Steering (التوجيه) وإعدادات Directional Lead (السلك التوجيسي) غير المركزية أو الموزعة بنسبة 100%.				
21	القائمة المنسدلة Display (الشاشة)	عرض عنصر التحكم للتبديل بين Clinical Effects Map (خربيطة الآثار الإكلينيكية) أو 3D Overview (نظرة عامة ثلاثية الأبعاد) أو 3D Split View (طريقة عرض الانقسام ثلاثي الأبعاد) لمجال التحفيز.				
22	Reference Head (مرجع موضع الرأس)	يوضح مرجع موضع الرأس العلاقة بين السلك الجاري برمجته حالياً بموضع رأس المريض.				
23	Clinical Effects Legend (مفتاح التأثيرات الإكلينيكية)	يُشار إلى مستوى الفاندة العلاجية عبر إشباع لون النقطة.				
24	أو STIMVIEW Stimulation Field (Model) (SFM) (نموذج مجال التحفيز)	تمثيل مرئي لمجال التحفيز المقدر لمعلمات التحفيز المبرمجة حالياً. ملاحظة: في حالة توفر Brainlab Elements بالبرمج العلاجي، فقد يتم عرض الوحدات المستوردة في STIMVIEW، ويشار إليها باسم STIMVIEW XT عند عرض الوحدات المستوردة.				
25	Directional Presets (الإعدادات المسبقة التوجيهية)	حدد الأزرار التي تعمل بلمسة واحدة لضبط مجال التحفيز. سوف تعمل الإعدادات المسبقة التوجيهية على توجيه مجال التحفيز المركز بالكامل إلى أحد الاتجاهات الأربع المتعامدة أو وضع مجال التحفيز في Ring Mode (وضع الحلقة). ومن مستوى نقطة تلامس مجزأة، ينشئ Ring Mode (وضع الحلقة) مجالات تحفيز مكافئة لذالك التي يتم إنشاؤها بواسطة "الحلقة" الفياسية أو نقطة التلامس الأسطوانية. ملاحظة: ينطبق فقط على السلك التوجيسي DB2202.				

الجدول 4: وصف علامة تبوب Program (البرنامج)

#	الميزة	الوصف
26	أزرار Rotate (تدوير)	توجيه بؤرة تراكيز التحفيز بشكل محطي حول السلك. ملاحظة: ينطوي فقط على السلك التوجيهي DB2202.
27	أزرار Spread / Focus (الانتشار / التركيز)	تنتشر أو تركز على مجال التحفيز شعاعياً. ملاحظة: ينطوي فقط على السلك التوجيهي DB2202.
28	Directional Indicator (المؤشر التوجيهي)	مؤشر مرن لتجوّه نطاق العلامة التوجيهية الإشعاعية على السلك التوجيهي. يرتبط الخط البرتقالي وال نقطة بوسط العلامة التوجيهية الإشعاعية. ملاحظة: ينطوي فقط على السلك التوجيهي DB2202.
29	STIMVIEW™ View Controls (عناصر تحكم عرض STIMVIEW™)	ضبط عرض نموذج مجال التحفيز باستخدام خيارات Zoom (تكبير/تصغير) أو Rotate (تدوير) أو Reset (التحكم في الحركة) أو (إعادة تعيين) طريقة العرض الأصلية. وسيتم ضبط كلا العرضين Lateral (الجانبي) و Axial (المحوري) لنموذج مجال التحفيز باتساق باستخدام عناصر التحكم هذه عند استخدام 3D Split View (العرض ثلاثي الأبعاد)، ولكن يجب ضبطهما في العرض Lateral (الجانبي).
30	Virtual Contact (نقطة التلامس الافتراضية)	حلقة منقطة توضح الموقع المحوري للتحفيز بطول السلك. يوضح مؤشر السهم الاتجاه الدوار على التحفيز حول السلك. يشكل مؤشر الحلقة والسهم المنقط معًا Virtual Contact (نقطة التلامس الافتراضية).

إنشاء برنامج أو تعديله

لإنشاء برنامج جديد أو تعديل برنامج حال، حدد زر Program (البرنامج) واختر أحد البرامج الأربع من السهم المنسدل. ويسمح لك النظام بتهيئة حتى أربعة برامج على جهاز التحفيز. يمكنك عرض و/أو ضبط عدة خيارات لبرنامج معين عبر زر Program Options (خيارات البرنامج). تتضمن Program Options (خيارات البرنامج) ما يلي:

الجدول 5: خيارات البرامج

#	الميزة	الوصف
1	البطارية	بالنسبة لجهاز التحفيز غير القابل لإعادة الشحن، يتم عرض Energy Use Index (مؤشر استخدام الطاقة) للبرنامج الحالي. يتم استخدام هذه القيمة لتوفير تقدير عن عمر البطارية للبرنامج الحالي على جهاز تحفيز غير قابل لإعادة الشحن. انظر قسم "Energy Use Index" (مؤشر استخدام الطاقة)" لمزيد من المعلومات.
2	النشاط	بالنسبة لجهاز التحفيز القابل لإعادة الشحن، يتم عرض Estimated Charge Time (الوقت المقدر للشحن) للبرنامج الحالي. وتتوفر هذه القيمة تقديرًا لمدة وتكرار الشحن اللازم لحفظ على التحفيز.
3	الدوران	فترة التشغيل وإيقاف التشغيل لتوزيع التحفيز.
4	نسخ إلى	نسخ إعدادات البرنامج الحالي إلى برنامج آخر.
5	حذف	حذف الإعدادات للبرنامج الحالي.

تحديد مجالات التحفيز

يمكنك تهيئه ما يصل إلى أربع مجالات لأي برنامج معين. وسيتم مع البرنامج الجديد تلقائيًا تخصيص مجال لكل منفذ سلك وتسميه بناءً على الهدف المحدد وجانب المخ المحدد في علامة التبوب (تهيئة). يمكنك إضافة مجال إضافي عن طريق تحديد مجال حال (+) و اختيار تهيئه لمنفذ السلك (مثل STN على اليسرى). يمكنك إعادة تعيين مجال عن طريق تحديد Options (خيارات المجال) أو لا ثم اختيار Delete Area (حذف المجال). ويمكنك بعد ذلك تحديد تهيئه مختلفة لمنفذ السلك.

ملاحظة: يمكن استيراد عمليات محاكاة محددة مسبقاً من Elements عن طريق تحديد Load Simulation (تحميل التحفيز) من الزر Area Options (خيارات المجال).

تحديد نقاط التلامس

يمكنك بدوياً تخصيص أنودات وكاثودات في وضع مخصص أو توجيه مجال التحفيز بشكل تدريجي على طول السلك في وضع التوجيه. يقتصر وضع التوجيه على التهيئة أحادية القطب لاما الكاثود الأحادي أو الكاثودات المجاورة. يمكنك تخصيص حالة جهاز التحفيز وجميع نقاط التلامس باعتبارها أنود أو كاثود بصفة فردية في الوضع المخصص. يقتصر جهاز التحفيز التجاري الخارجي على Custom Mode (الوضع المخصص) حيث إن حالة جهاز التحفيز لا يمكن تخصيصها على أنها أنود.

ملاحظة: سيعمل التحول من الوضع المخصص إلى الوضع التوجيهي على مسح نقطة التلامس وتخصيصات حالة جهاز التحفيز.

وضع التوجيه

بعد **Steering Mode** (وضع التوجيه) وضع برمجة مُبسط تكون فيه نقطة التلامس (نقطة التلامس) بمثابة كاثود (كاثودات) وتكون حالة جهاز التحفيز بمثابة الأنود. ويسمح لك هذا الوضع بتوجيه الكاثود أحادي القطب على طول السلك، مما يعمل على القضاء على الحاجة إلى تشغيل وإيقاف تشغيل نقاط التلامس الفردية. يعمل الوضع التوجيفي على تغيير النسبة المئوية لتيار الكاثود إلى نقطة (نقطة التلامس) المجاورة باستخدام تقنية التوجيفي الحالية لإيجاد سلاسة في الانتقال بين نقاط التلامس.

يوجد بالسلك المعياري DB2201 ثمان نقاط تلامس لكل سلك، معلمة من 1 حتى 8 لكل سلك.

للتوجيفي على طول السلك المعياري DB2201:

1. حدد وضع التوجيفي.

2. حدد نقطة تلامس لتصنيصه باعتباره كاثود نسبته 100%.

3. استخدم زر و لتوجيفي بورة التحفيز بشكل تدريجي على طول السلك. ستتغير كمية التيار الكاثودي بزيادات 10%.

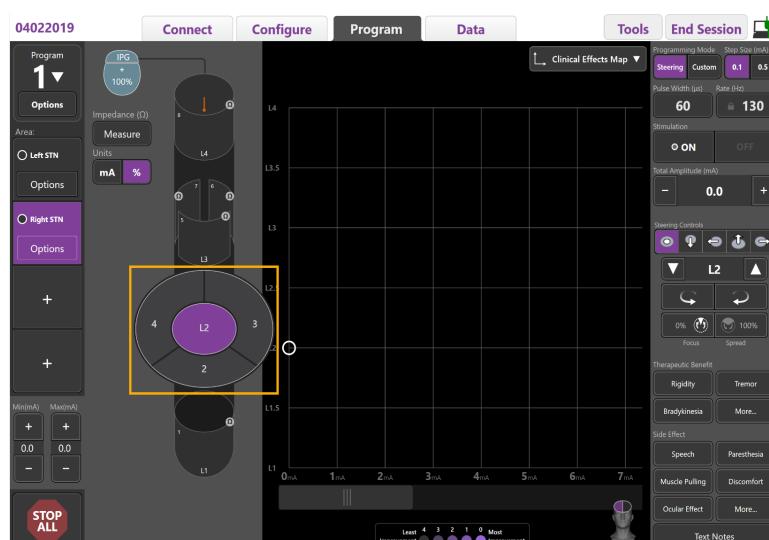
ملاحظة: يمكن أيضًا الضبط مباشرةً من نقطة تلامس (مستوى) إلى آخر. تتحفظ السعة للمجال المحدد إلى 0 ميلي أمبير عند تحديد نقطة تلامس أخرى، ولكن ليس عند التوجيفي بزيادات بمقدار 10%.

يوجد بالسلك التوجيفي DB-2202 ثمان نقاط تلامس لكل سلك، معلمة من 1 حتى 8 لكل سلك. نقاط التلامس 1 و 8 هي نقاط التلامس البعيدة والقريبة، على التوالي، في حين أن نقاط التلامس 2 إلى 7 هي نقاط التلامس التوجيفية الصغيرة (الشراوح) لكل سلك.

للتوجيفي على طول السلك التوجيفي DB2202:

1. حدد وضع التوجيفي.

2. حدد نقطة تلامس لتصنيصه باعتباره كاثود. يمكنك إنشاء حيز متساوٍ للتيار عبر "مستوى نقاط التلامس" ("وضع الحلقة") من خلال تحديد أي مكان داخل هذا المستوى، ثم تحديد زر الوسط. لتعيين شريحة توجيفية واحدة باعتبارها الكاثود، حدد أي مكان داخل هذا المستوى، ثم حدد الزر المقابل (الشكل 8).



الشكل 8. Directional Contact Selector. (محدد نقطة التلامس التوجيفية)

3. استخدم زر و لتوجيفي بورة التحفيز بشكل تدريجي على طول السلك.

4. حدد واحدًا من خمسة اتجاهات محددة مسبقًا لمجال التحفيز. وستوجه الإعدادات المسبقة التوجيفية مجال التحفيز المركز بالكامل في واحد من أربعة اتجاهات متعدمة أو تضع مجال التحفيز في "وضع الحلقة".

ويمكن استخدام الخطوات التالية لتحسين الإعداد المسبق التوجيفي المطبق أو الشريحة التوجيفية المحددة.

5. استخدم زر و لتوجيفي وبورة التحفيز بشكل محظي حول السلك.

6. استخدم زر و للعمل على انتشار أو تقليل بورة مجال التحفيز شعاعياً.

7. لاختيار نقطة بدء أخرى أو لتوجيفي نقطة تلامس أخرى، انقر فوق نقطة تلامس أخرى. لتحديد نقطة تلامس توجيفية مجزأة، حدد المستوى، ثم حدد أحد نقاط التلامس المجزأة. (محدد نقطة التلامس التوجيفية).

ملاحظة: ينخفض إجمالي السعة للمجال المحدد إلى 0 ميلي أمبير عند تحديد نقطة تلامس أخرى.

الوضع المخصص

يسمح لك الوضع المخصص بتخصيص نسبة مئوية لتيار الأنود أو الكاثود لنقاط التلامس الفردية وحالة جهاز التحفيز.

لبرمجة السلك المعياري DB2201 والسلك التوجيفي DB2202 في الوضع المخصص:

1. حدد **Custom Mode** (الوضع المخصص).

2. حدد حالة جهاز التحفيز أو نقطة التلامس التي تريد ضبطها. إذا تم تحديدها، فإن نقرة واحدة ستخصيصها على أنها أنود (+). وستعيد نقرة أخرى تخصيصها على أنها خارج نطاق التشغيل (فارغة). سيعمل النقر على نقطة تلامس على تحديدها بدون تغيير القطبية.

ملاحظة: تغيير قيميات نقطة التلامس سيؤدي إلى إعادة تعيين السعة إلى الصفر.

3. حدد زري + وـ لنقطة التلامس لضبط النسبة المئوية لنبار الأنود والكلود المخصصة لنقطة التلامس المحددة.
- ملاحظة:** عند استخدام جهاز التحفيز التجاري الخارجي (ETS)، فلن تكون عمليات التهيئة أحادية القطب ممكنة حيث إن "حالة" جهاز التحفيز التجاري الخارجي لا يمكن تخصيصها على أنها كلود أو أنود.
- ملاحظة:** عند استخدام جهاز التحفيز التجاري الخارجي، يتم تسجيل بيانات الآثار الإكلينيكية ولكن لا يتم رسماً على خريطة الآثار الإكلينيكية (CEM).

إيقاف تشغيل التحفيز للمجالات الفردية

لإيقاف تشغيل التحفيز للمجالات الفردية:

1. تأكيد من أن المجال الذي تريد إيقاف تشغيله تم تحديده بالنقر فوق **Area** (المجال) المناسب على لوحة **Area** (المجال).

2. لإيقاف تشغيل العلاج بالتحفيز، اضغط على زر **OFF** (إيقاف تشغيل العلاج بالتحفيز).

ملاحظة: عندما تكون السعة عند 0 ملي أمبير، قم بزيادة السعة لتشغيل التحفيز.

إيقاف تشغيل التحفيز بأكمله



سيعمل تحديد زر **STOP ALL** على إيقاف التحفيز لجميع المجالات النشطة. يقصد من هذه الوظيفة إيقاف التحفيز بأكمله، حدد كل مجال تريده تشغيله وحدد مفتاح تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز.

زيادة السعة وتقليلها

يتم قياس السعة بالمالي أمبير (ملي أمبير). الإعداد الافتراضي للسعة هو 0 ملي أمبير والنطاق هو 0-20 ملي أمبير. الحد الأقصى للسعة المسموح به لنقطة التلامس هو 12.7 ملي أمبير.

لزيادة أو تقليل السعة:

1. استخدام زري + وـ المعلمين بجمالي السعة لزيادة السعة أو تقليلها

2. حجم الخطوة الافتراضية للتغيرات في السعة هو 0.1 ملي أمبير. يمكنك تغيير حجم الخطوة إلى 0.5 ملي أمبير باستخدام أزرار حجم الخطوة.

ملاحظة: يمكن أن تتسبب مستويات التحفيز العالية في حدوث تلف دائم للأنسجة. وستتبّع رسالة تعلمك بأنك إذا حاولت تجاوز حد التحفيز، فإنه لن يتم السماح بالإعدادات التي تتجاوز هذا الحد.

زيادة أو تقليل عرض النبضة

عرض النبضة للتحفيز هو طول الفترة الزمنية الذي يتم فيها تطبيق اندفاع الطاقة لكل نبضة. ويتم قياس عرض النبضة بالميكرو ثانية والإعداد الافتراضي لعرض النبضة هو 60 ميكرو ثانية والنطاق يتراوح من 20-450 ميكرو ثانية.

لزيادة أو تقليل عرض النبضة:

1. حدد زر **Pulse Width** (عرض النبضة).

2. حدد عرض النبضات المرغوب فيه من بين الخيارات المتوفرة.

ملاحظة: يمكن أن تتسبب مستويات التحفيز العالية في حدوث تلف دائم للأنسجة. وستتبّع رسالة تعلمك بأنك إذا حاولت تجاوز حد التحفيز، فإنه لن يتم السماح بالإعدادات التي تتجاوز هذا الحد.

ملاحظة: تؤدي زيادة عرض النبضة بأكثر من 10 ميكرو ثانية () في نفس الوقت إلى إعادة ضبط السعة الكلية إلى 0 ملي أمبير.

قم بزيادة السرعة وتقليلها



سرعة نبض التحفيز، والذي يُطلق عليه عادةً اسم السرعة أو التردد، يشير إلى عدد نبضات التحفيز المستلمة في ثانية، والمقاس بالهرتز (Hz) أو النبضات في الثانية (pps). الإعداد الافتراضي للسرعة هو 130 هرتز والنطاق هو 2-255 هرتز.

لزيادة أو تقليل السرعة:

1. حدد الزر **Rate** (السرعة).

2. حدد السرعة المرغوبة من جدول السرعات المتاحة. تتحول السرعات غير المتوافقة إلى اللون الرمادي.

ملاحظة: لا يمكن أن يكون للمجالات المخصصة لنفس منفذ السلك سرعات أكبر من 255 هرتز.

برمجة مجالات متعددة بسرعات مختلفة

يسمح نظاماً PC Vercise DBS وـ Vercise Gevia ببرمجة المجالات المختلفة باستخدام سرعات مختلفة. وافتراضياً، تم تعطيل خيار السرعة المتعدد. وعندما تقوم بتمكين عدة سرعات، تتوفر فقط سرعات المتفقة مع السرعات وعرض النبضة من المجالات النشطة الأخرى.

ملاحظة: تعديل السرعة لأي مجال سيؤدي إلى تعديل السرعات المتاحة للمجالات الأخرى.

ملاحظة: إذا قمت بتعطيل السرعات المتعددة، فإنه سيتم إعادة تعيين السرعة لجميع المجالات على السرعة المحددة للمجال الحالي.

تحديد نطاق سعة المريض

افتراضياً، لن تتوفر للمرضى القرءة على ضبط سعة التحفيز الخاصة بهم. في حين، في بعض الحالات، قد تر غب في إتاحة الإمكانية لأحد المرضى لضبط سعة تحفيزهم باستخدامة "وحدة التحكم عن بعد". ولمنج المرضى ضابط السعة، قم أولاً بتشغيل ضابط سعة المريض الموجودة في عالمة التبوب **Configure** (تهيئة). وب مجرد تشغيل ضابط سعة المريض، يمكنك تعين نطاق السعة المسموح به في عالمة التبوب **Program** (البرنامج) لكل مجال عن طريق تحديد حد أعلى وحد أقصى.

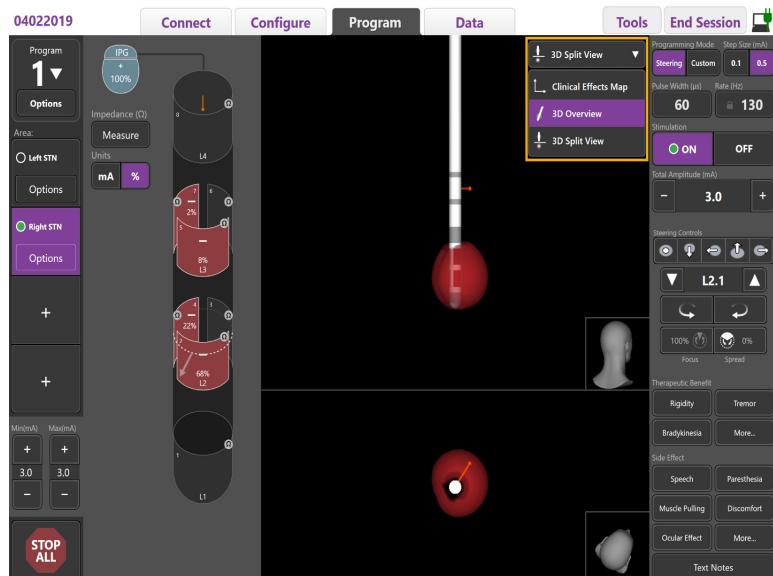
ملاحظة: يمكن أن تتسبب مستويات التحفيز العالية في حدوث ثلف دائم للأنسجة. وستتبثق رسالة تعلمك بأنك إذا حاولت تجاوز حد التحفيز، فإنه لن يتم السماح بالإعدادات التي تتجاوز هذا الحد.

عرض نموذج مجال التحفيز (Stimulation Field Model)

نموذج مجال التحفيز (Stimulation Field Model) (SFM) هو تمثيل مرئي لمجال التحفيز المقرر لمعلمات التحفيز المبرمجة حالياً. ويتضمن نموذج مجال التحفيز كلاً من التمثيل المرئي لسلك نظام التحفيز العميق للدماغ وكذلك مجال التحفيز القريبي الموضح باللون الأحمر (الشكل 7). وعندما يتم تعديل معلمات البرمجة ويتم توجيه التحفيز بطول السلك، سيتم ضبط نموذج مجال التحفيز وفقاً لذلك.

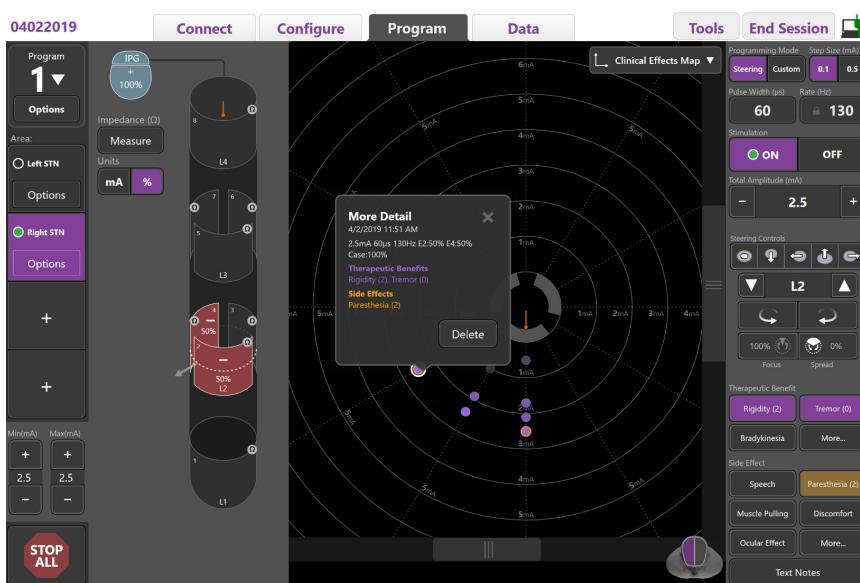
يمكنك التبديل بين عرضين مختلفين من خلال تحديد 3D Overview (نظرة عامة ثلاثية الأبعاد) أو 3D Split View (طريقة عرض الانقسام ثلاثي الأبعاد) من القائمة المنسدلة **Display** (الشاشة) (الشكل 9). تتمثل 3D Overview (نظرة عامة ثلاثية الأبعاد) عرضاً ثلاثي الأبعاد يمكنك من خلاله التكبير/التصغير والتتوير والتلعرك. توفر 3D Split View (طريقة عرض الانقسام ثلاثي الأبعاد) عرضاً منقسمًا لجزأين متمركزاً على السلك. ويتناشى الجزء العلوي مع السلك، بينما يكون الجزء السفلي على محور عمودي على السلك. إذا تم استيراد وحدات من Elements، فيمكنك إظهار أو إخفاء وحدات فردية باستخدام القائمة المنسدلة **Object Visibility** (عرض الوحدات).

يمكنك ضبط عرض نموذج مجال التحفيز باستخدام خيارات **Zoom** (تكبير/تصغير) أو **Rotate** (تدوير) أو **Pan** (تحريك) أو **Reset** (إعادة تعيين) لطريقة العرض الأصلية. وعند استخدام 3D Split View (طريقة عرض الانقسام ثلاثي الأبعاد)، سيتم ضبط كل العرضين **Lateral** (الجانبي) و**Axial** (المحوري) لنموذج مجال التحفيز باتساق باستخدام عناصر التحكم هذه. ولن تؤثر عناصر التحكم هذه أو تعدل أي من معلمات البرمجة.



الشكل 9. القائمة المنسدلة **Display** (الشاشة)

ar



الشكل 10. خريطة الآثار الإكلينيكية

بالنسبة لإعداد تحفيز معين، يمكنك تدوين تقييم من 0 إلى 4 لكل آثر جانبي عن طريق تحديد الزر المسمى باسم الأعراض أو الآثار الجانبية، ثم تحديد التقييم الرقمي المناسب. وإذا كان اختيار التقييم الرقمي غير مرغوب فيه، فحدد أي مكان خارج مربع تقييم Therapeutic Benefit (الفائدة العلاجية) أو Side Effect (الآثار الجانبية) للإغلاق، وإزالة Therapeutic Benefit (الفائدة العلاجية) أو Side Effect (الآثار الجانبية) للإغلاق، حدد Therapeutic Benefit (الفائدة العلاجية) أو Side Effect (الآثار الجانبية) الذي تزيد إزالته، ثم حدد Therapeutic Benefit (الفائدة العلاجية) أو Side Effect (الآثار الجانبية) من داخل النافذة المنبثقة لإزالة القسم المحدد. يتم التفاؤل أي زر يتم تحديده على أنه بيانات مرتبطة بمحيط التحفيز لذلك المريض.

يمكنك كذلك تحديد زر Text Notes (ملحوظات نصية) لإدخال وحفظ ما يصل إلى 250 حرفاً من النص المرتبط بكل منفذ للسلوك.

عند التقاط الآثار الإكلينيكية في وضع التوجيه، يتم تحديد نقطة على خريطة الآثار الإكلينيكية (CEM) في موضع وسعة السلك المحوري. عند البرمجة بشكل توجيهي، تتحول خريطة الآثار الإكلينيكية (CEM) إلى شبكة قلبية. سيتم إنشاء خريطة الآثار الإكلينيكية (CEM) جيدة لإعدادات البرمجة على مستويات مختلفة (المواضع المحورية بطول السلك). ويحدد مقياس التصنيف للفوائد العلاجية درجة انتشار اللون لأخذ النقطة. يظهر مفهوم مرئي يشير إلى تشبع اللون لأحد النقاط في أسفل خريطة الآثار الإكلينيكية (CEM) عند البرمجة في وضع الحلقة (انتشار بنسبة 100%). في حالة تحديد آثر جانبي، يتم عرض حلقة برتفالية. وسيعمل تحديد النقطة على عرض نافذة منبثقة تحتوي على البيانات والوقت الذي تم عنده التقاط النقطة إلى جانب محيط التحفيز وتفاصيل التأثيرات (الشكل 10).

يتم حفظ جميع هذه البيانات على جهاز التحفيز ويتم إتاحتها للتصدير في علامة التبويب Reports (تقارير).

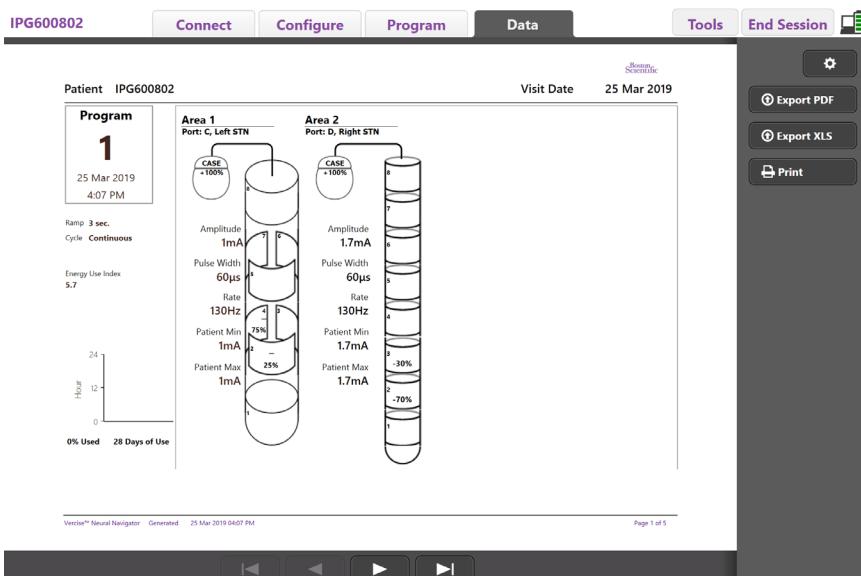
ملاحظة: يتم التقاط بيانات الآثار الجانبية وإدراجها في تقارير لكن لا يتم وضعها على خريطة الآثار العلاجية (CEM) وعمليات التهيئة غير الممكنة في وضع التوجيه.

ملاحظة: يوضح مرجع موضع الرأس في عرض خريطة الآثار الإكلينيكية (CEM) الجزء الذي تقرر بالبرمجة فيه حالياً.

ملاحظة: يتم عرض Clinical Effects Map (خريطة الآثار الإكلينيكية) فقط بتركيز 100% أو بانتشار 100% (وضع الحلقة).

بيانات (البيانات) Data

ضمن علامة تبويب **Data (البيانات)**, يمكنك إنشاء تقارير لجسدة البرمجة الحالية، أو للمرضى الذين تمت برمجتهم مسبقاً باستخدام نفس المبرمج العلاجي. **عوامة التبويب Data (البيانات)** (الشكل 11). يمكن طباعة تقرير وتصديره بتنسيق ملف PDF أو Excel.



الشكل 11. علامة تبويب Data (البيانات)

حدد على علامة التبويب **Data (البيانات)** وحدد المعلومات المطلوبة التي تريدها في التقرير بالنقر على أي من خانات الاختيار التالية:

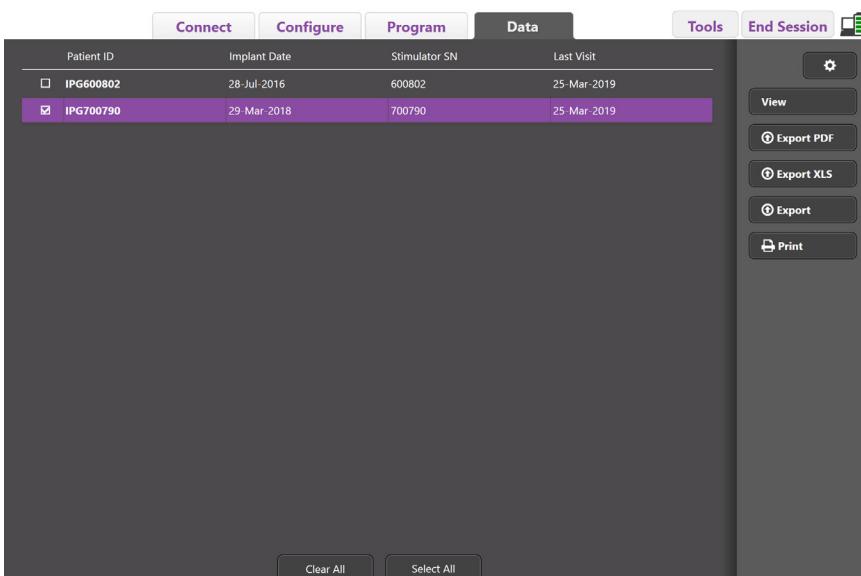
- البرامج
- التهيئة
- خرائط الآثار الإكلينيكية
- تفاصيل الآثار الإكلينيكية

Anonymize Patient Data (اخفاء الهوية بيانات المريض)

يمكنك أيضاً عرض التقارير لكل أجهزة التحفيز التي كانت متصلة بالمبرمج العلاجي. يمكن عرض التقارير حينما لا يكون المبرمج العلاجي متصلًا بجهاز التحفيز. لعرض التقارير عندما لا يكون المبرمج العلاجي متصلًا بجهاز تحفيز (الشكل 12):

1. **حدد علامة تبويب Data (البيانات).**

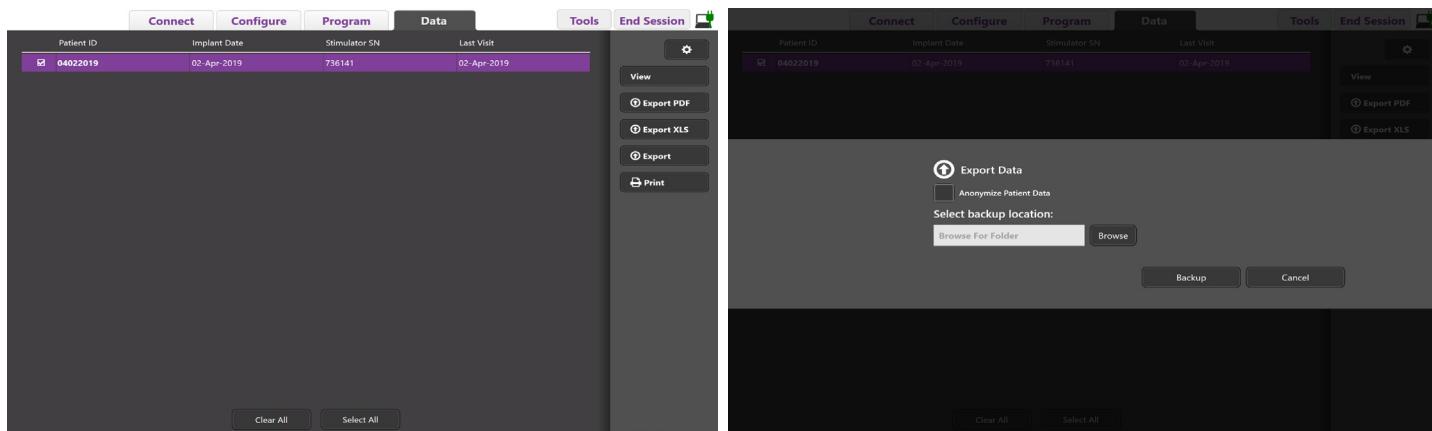
2. **حدد المريض الذي تريد عرض تقريره وحدد View (عرض).**



الشكل 12. عرض التقارير حينما لا يكون المبرمج العلاجي متصلًا بجهاز التحفيز

(تصدير البيانات) Export Data

تتيح لك ميزة Export (تصدير البيانات) نسخ بيانات مريض واحد أو قاعدة بيانات المرضى بالكامل، الموجودة في "المبرمج الإكلينيكي" نسخاً احتياطياً في موقع محدد. قد يكون موقع النسخ الاحتياطي مجلداً على المبرمج العلاجي أو محرك تغذين خارجي (على سبيل المثال، محرك الأقراص المترک USB). يمكن الوصول إلى هذه الميزة من علامة التبويب Data (البيانات).



الشكل 13. النسخ الاحتياطي لقاعدة البيانات

لعمل نسخه احتياطية من بيانات مريض واحد أو قاعدة بيانات المرضى بالكامل (الشكل 13):

ملاحظة: إذا كنت تقوم بتصدير بيانات عدة مرضى، فيجب عليك فصل الاتصال بجميع أجهزة التحفيز.

1. حدد علامة تبويب Data (البيانات).
2. حدد مربع الاختيار الموجود بجوار كل سجل مريض ترغب في تصديره.
3. حدد Export (تصدير).
4. إذا رغبت في ذلك، حدد Anonymize Patient Data (اخفاء الهوية بيانات المريض).
5. حدد تصفح لاختيار موقع نسخ احتياطي.
6. حدد Backup (نسخ احتياطي) لتنفيذ وظيفة النسخ الاحتياطي.

ملاحظة: بعد استكمال النسخ الاحتياطي، تظهر نافذة منبثقة ستؤكد موقع الملف وتشير إلى إذا ما كانت عملية النسخ الاحتياطي ناجحة أم لا.

Tools (أدوات)

تتيح لك علامة التبويب Tools (أدوات) حذف بيانات المريض.

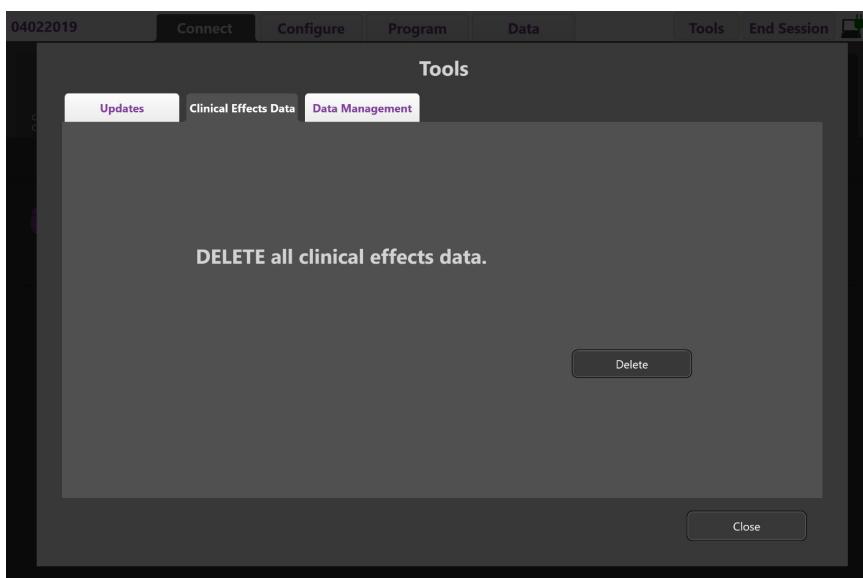
Data Management (ادارة البيانات)

يمكن إدارة بيانات المرضى تحت علامة التبويب Data Management (ادارة البيانات).

حذف بيانات الآثار الإكلينيكية

يمكن حذف جميع بيانات الآثار الجانبية لأي مريض من علامة التبويب Clinical Effects Data Tools (أدوات) تحت علامة التبويب Tools (أدوات) (بيانات الآثار الإكلينيكية).

ملاحظة: تتوفر هذه الميزة فقط عند ربط المبرمج العلاجي بجهاز التحفيز للمريض.



الشكل 14. حذف جميع بيانات الآثار الإكلينيكية

لحذف بيانات الآثار العلاجية (الشكل 14):

1. انتقل إلى علامة التبويب Tools (أدوات).
2. حدد علامة التبويب Clinical Effects Data (بيانات الآثار الإكلينيكية) وحدد Delete (حذف).
3. حدد Continue (متابعة).

ar

معلومات إضافية

سمات جهاز التحفيز القابلة للبرمجة

في حالة زرع سلكين، تعتبر معلمات التحفيز مستقلة مثلاً يمكن لتحفيز هذين المختلفين أن يتتوفر لديهما ساعات وعروض نبضات وسرعات تحفيز وعمليات تهيئه نقاط تلامس مختلفة. يمكن تهيئه سلك واحد كقطب واحد، والطرف الآخر كقطب متعدد. من الممكن كذلك تهيئه سلك فردي من خلال كل من المجالات أحادية ومتمدة القطب.

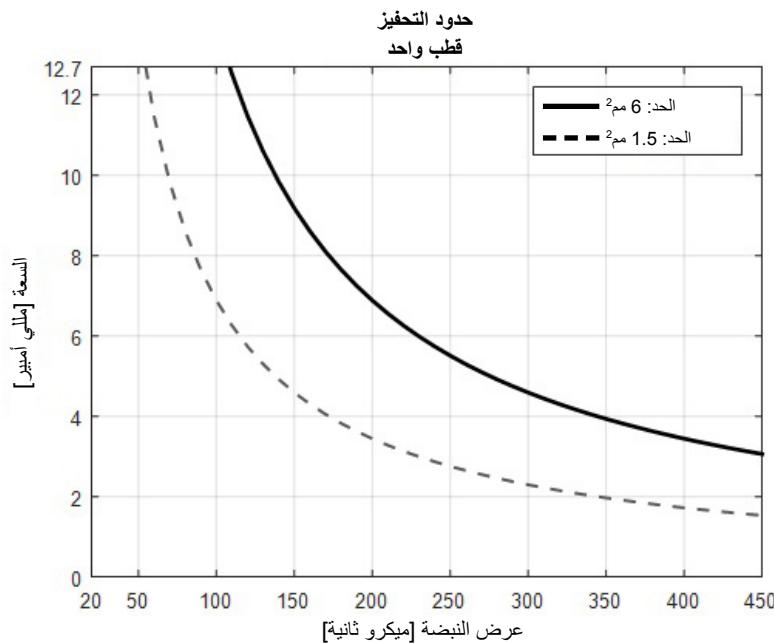
يتم عرض قيم مدى المعلمة القابلة للبرمجة لـ "جهاز التحفيز" أدناه.

أشكال الموجات	1
شكل النبضة	2
مستطيلي	
التيار	3
تنظيم التيار أو الجهد	
0.1 ملي أمبير - 20 ملي أمبير	4
السرعة ^١	
2 هرتز - 255 هرتز	5
عرض النبضة ^٢	
20 ميكرو ثانية - 450 ميكرو ثانية	6
تشغيل/إيقاف تشغيل الدورة	
١ ثانية - 90 دقيقة	7
تشغيل النشاط	
١٦	8
وصلات التلامس	
المجالات المستقلة للتحفيز	9
١٦	
(٤) برامج مزودة بـ 4 مجالات لكل برنامج)	10
أحادي القطب، ثانوي القطب، متعدد الأقطاب	
خيارات مسار التيار	11

^١ تقتصر التفعيلية القابلة للبرمجة لكل نقطة تلامس فردية على 12.7 ملي أمبير أو أقل لكل مجال تفعطية. على سبيل المثال، قد يحد الحد الأقصى لخرج التيار الموجود بنقطة تلامس واحدة والذي يصل إلى 12.7 ملي أمبير من إجمالي خرج التيار المجمع على نقاط التلامس المتبقية بحيث يصل إلى 7.3 ملي أمبير داخل مجال التفعيلية الواحد.

^٢ تقتصر السرعة على 255 هرتز لمجال معين. الحد الأقصى للسرعة العامة لكل سلك هي أيضًا 255 هرتز.

^٣ كما تقع مسؤولية استخدام عروض النبضات الأقل من تلك المقررة (٤٥٠-٦٠ ميكرو ثانية) على كاھل المستخدم وحده.



شكل 15. حدود كثافة الشحن لأسلاك Boston Scientific DBS

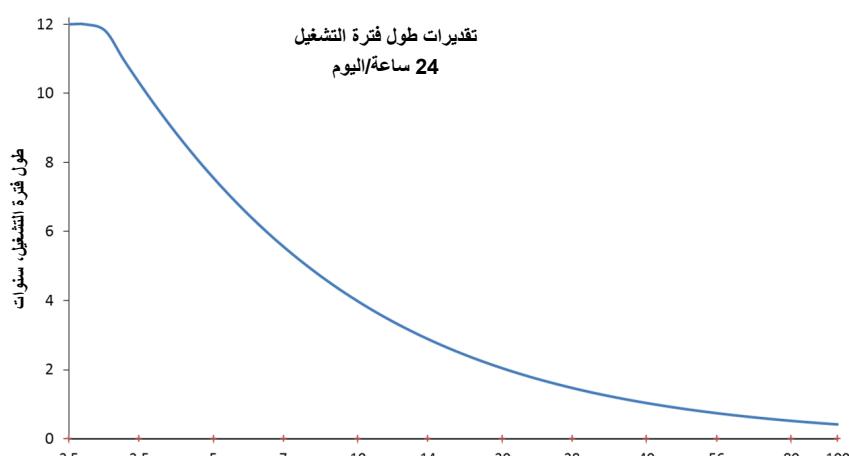
الشكل 15 تعرض الحد الأقصى الموصى به لكثافة الشحن للتوصيات المختلفة من السعة (ملي أمبير) وعرض النبضة (ميكرو ثانية). الخط الأسود الخالص (الحد: 6 مللم²) يشير إلى جميع نقاط التلامس على السلك المعياري DB2201 ونقاط التلامس القريبة والبعيدة للسلك التوجيهي DB2202. الخط الأسود المنقطع (الحد: 1.5 مللم²) يشير إلى نقاط التلامس التوجيهية الصغيرة للسلك التوجيهي DB2202. هذه التوصيات لكثافة الشحن فقط خاصة بأسلاك DBS من Boston Scientific.

تحذير: قد تتوفر للمرضى القدرة على تغيير السعة باستخدامة وحدة التحكم عن بعد. يتعين على الطبيب الضبط والتحقق من الحد الأقصى والأدنى لمستويات السعات المسموح بها بواسطة "وحدة التحكم عن بعد" لضمان بقاء المستويات الحالية في الحدود الآمنة.

مؤشر استخدام الطاقة (Energy Use Index)

ينطبق مؤشر استخدام الطاقة (Energy Use Index) على أجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن فقط. يعطيك مؤشر استخدام الطاقة تقديرًا بطول عمر البطارية على البرنامج المحدد. بعد تحديد الإعدادات المثلثية للبرنامج، من علامة التبويب Program (البرنامج)، حدد Options (خيارات البرنامج)، ثم حدد Battery (البطارية) للحصول على مؤشر استخدام الطاقة.

استخدم الشكل 16 لتحديد طول التشغيل المتفققة مع مؤشر استخدام الطاقة (Energy Use Index) (مؤشر استخدام الطاقة). يأخذ هذا الرقم في الاعتبار استهلاك الطاقة الاسمي في غير العلاج، بما في ذلك فترة الصلاحية واستخدام وحدة التحكم عن بعد للمرضى. إذا كان التقدير لطول فترة التشغيل أقل من 12 شهراً، فضع في الاعتبار تقييم نظام Boston Scientific القابل لإعادة الشحن.



(مؤشر استخدام الطاقة) Energy Use Index

شكل 16. تقديرات طول العمر بناءً على الاستخدام 24 ساعة في اليوم.

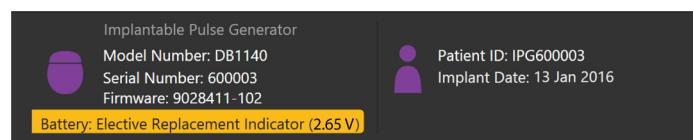
الوقت المقدر للشحن (Estimated Charge Time)

ينطبق Estimated Charge Time (الوقت المقدر للشحن) على أجهزة التحفيز القابلة لإعادة الشحن فقط. ويوفر Program Options (خيارات البرنامج)، من علامة التبويب Program (البرنامج)، حدد Battery (البطارية) للحفظ على التحفيز للبرنامج المحدد. بعد تحديد الإعدادات المثالية للبرنامج، من علامة التبويب Program Options (خيارات البرنامج)، ثم حدد Battery (البطارية) للحصول على Estimated Charge Time (الوقت المقدر للشحن).

رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI)

لن يكون بمقدورك توصيل جهاز التحفيز غير القابل لإعادة الشحن الذي يقترب عمر بطاريته من الانتهاء. سيعرض المبرمج العلاجي جهاز التحفيز مع رسالة ERI (مؤشر الاستبدال الانتقائي) وفولطية بطارية جهاز التحفيز كما هو واضح في الشكل 17 على علامة التبويب Connect (توصيل). خلال فترة مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI)، سيستمر جهاز التحفيز في توفير العلاج بالتحفيز، إلا أنه لا يمكن إجراء أي تغييرات على إعداد جهاز التحفيز.

ملاحظة: تتطبق رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI) على أجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن فقط.



الشكل 17. رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI) المعروضة على علامة التبويب Connect (توصيل)

رسالة نهاية الخدمة (EOS)

عندما يصل جهاز التحفيز إلى نهاية خدمته، فلن يعد من الممكن توفير التحفيز. سيعرض المبرمج العلاجي الرسالة المبينة في الشكل 18 على علامة التبويب Connect (توصيل).

ملاحظة: تتطبق رسالة نهاية الخدمة (EOS) على أجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن فقط.



الشكل 18. رسالة نهاية الخدمة (EOS) المعروضة على علامة التبويب Connect (توصيل)

إنهاء جلسة برمجة

لإنها جلسة برمجة على المبرمج العلاجي:

1. حدد علامة التبويب End Session (إنهاء الجلسة).
2. حدد الخروج من التطبيق لإنها جلسة البرمجة وإغلاق التطبيق.
3. أو حدد فصل من جهاز التحفيز لإنها جلسة البرمجة والفصل من جهاز التحفيز الخاص بالمريض. وهذا سيعيدك إلى علامة التبويب Connect (توصيل).

يتم حفظ جميع البرامج وبيانات البرمجة تلقائياً في الوقت الفعلي أثناء جلسة البرمجة ليس هناك حاجة إلى خطوة "الحفظ" نشطة تتنزامن وحدة التحكم عن بعد الخاصة بالمريض تلقائياً مع جهاز التحفيز الذي تم ربطه بها.

ضبط وقت المبرمج العلاجي وتاريخه

إذا تم اكتشاف بدء تشغيل النظام أو الإسبات، فإن المبرمج العلاجي يقدم إشعاراً للتحقق من صحة وقت النظم وتاريخه.

System startup or hibernation detected.
Verify that the current date and time are correct.

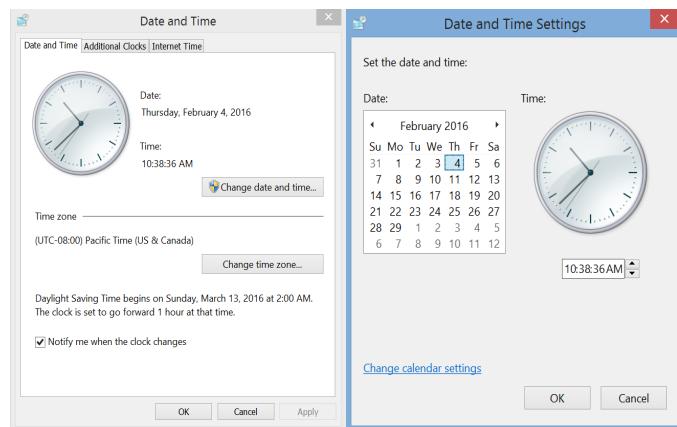
17 FEB 2016 14:52:09

Adjust Verify

إذا كان الوقت والتاريخ صحيحين، حدد **Verify** (تحقق) لرفض شريط الإشعار.

إذا كان الوقت والتاريخ غير صحيحين، حدد **Adjust** (ضبط) لضبط الوقت والتاريخ وحدد **OK** (موافق) لتأكيد التغييرات كما هو موضح في الشكل 19.

تنبيه: لا تغير تنسيق التاريخ.



الشكل 19. شاشات التاريخ والوقت

ملاحظة: يمكنك أيضاً تحديد أيقونة الوقت والتاريخ على سطح المكتب لبدء تشغيل نافذة ضبط الوقت والتاريخ.

قامت شركة Boston Scientific Corporation ب توفير تدريب عالي المستوى للمهنيين القائمين على الخدمة لمساعدتكم. قسم الدعم الفني متاح لتقييم الاستشارات الفنية 24 ساعة في اليوم. للتحدث إلى أحد الممثلين، يرجى اختيار منطقتك من القائمة التالية:

إيطاليا	+39 010 60 60 60 +fax: 200	الأرجنتين	+5411 4896 8556 +fax: 5411 4896 8550
كوريا	+82 2 3476 1776 +fax: 82 2 3476 2121	أستراليا/نيوزيلاندا	1800 836 666 +fax: 1800 676 133
مالطا	+60 3 7957 4266 +fax: 60 3 7957 4266	النمسا	+43 1 60 810 60 +fax: 43 1 60 810 610
المكسيك	+52 55 55687 62 28 +fax: 52 55 55687 63 90	البلقان	0030 210 95 79 836 +fax: 0030 210 95 37 890
الشرق الأوسط / الخليج / شمال إفريقيا	+961 1 805 282 +fax: 961 1 805 445	بلغاريا	080093 343 +fax: 080094 494
هولندا	+31 30 602 5555 +fax: 31 30 602 5560	البرازيل	+55 11 5853 2244 +fax: 55 11 5853 2663
النرويج	800 101 90 +fax: 800 104 04	بلغاريا	+359 2 986 50 48 +fax: 359 2 986 57 09
الفلبين	+63 2 687 3047 +fax: 63 2 687 3239	كندا	+1 888 359 9691 +fax: 1 888 359 7396
بولندا	+48 22 435 1414 +fax: 48 22 435 1410	شيلي	+562 445 4904 +fax: 562 445 4915
البرتغال	+351 21 3801243 +fax: 351 21 3801240	الصين - بيجن	+86 10 8525 1566 +fax: 86 10 8525 1588
سنغافورة	+65 6418 8888 +fax: 65 6418 8899	الصين - جوانجتشو	+86 20 8767 9791 +fax: 86 20 8767 9789
جنوب إفريقيا	+27 11 463 6077 +fax: 27 11 840 8600	الصين - شنگھاي	+86 21 6391 5100 +fax: 86 21 6391 5600
أسبانيا	+34 902 26 78 66 +fax: 34 901 11 12 15	كولومبيا	+57 1 629 5045 +fax: 57 1 629 5048
السويد	020 55 25 30 +fax: 020 65 25 35	جمهورية التشيك	+420 2 3536 4334 +fax: 420 2 3536 2911
سويسرا	0800 826 786 +fax: 0800 826 787	الدنمارك	80 30 80 02 +fax: 80 30 80 05
تايوان	+886 2 2747 7278 +fax: 886 2 2747 7270	فنلندا	020 762 88 83 +fax: 020 762 88 82
تايلاند	+66 2 2654 3818 +fax: 66 2 2654 3810	فرنسا	+33 (0) 1 39 30 97 99 +fax: 33 (0) 1 39 30 97 00
تركيا - أسطنبول	+90 216 464 3677 +fax: 90 216 464 3666	ألمانيا	0800 072 3301 +fax: 0800 072 3301
أوروغواي	+59 82 900 6212 +fax: 59 82 900 6212	اليونان	+30 210 95 42401 +fax: 30 210 95 42420
المملكة المتحدة، وجمهورية أيرلندا	+44 844 800 4512 +fax: 44 844 800 4513	هونج كونج	+852 2563 5276 +fax: 852 2960 7100
فنزويلا	+58 212 959 5328 +fax: 58 212 959 8106	المجر	+36 1 456 30 41 +fax: 36 1 456 30 40
ملاحظة: قد تتغير أرقام الهواتف وأرقام الفاكسات. وللابلط على أحدث معلومات الاتصال، يرجى الرجوع إلى موقع الويب الخاص بنا على العنوان التالي:		الهند - بنغالور	+91 80 5112 1106 +fax: 91 80 5112 1104/5
		الهند - تشيناي	+91 44 2641 4695 +fax: 91 44 2648 0318
		الهند - دلهي	+91 11 2618 0445/6 +fax: 91 11 2618 1024
		الهند - مومباي	+91 22 2617 2783 +fax: 91 22 5677 8844

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειρίδιου

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη χρήση του λογισμικού πλοιόγησης νεύρων Vercise της Boston Scientific. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση αυτών των συστημάτων DBS.

Για ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποίησεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, αποστείρωση, απόρριψη συστατικών μερών, αποθήκευση και χειρισμό και πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, ανατρέξτε στις πληροφορίες για συνταγογράφηση των οδηγιών χρήσης για το σύστημά σας της Boston Scientific DBS που παρατίθενται στον οδηγό αναφοράς DBS. Για άλλες πληροφορίες για συγκεκριμένες συσκευές που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο ή για τα σύμβολα επισήμανσης, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για το σύστημα Boston Scientific DBS, όπως αναγράφεται στον οδηγό αναφοράς DBS.

Εγγυήσεις

Η Boston Scientific Corporation διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, πληροφοριών που σχετίζονται με τα προϊόντα της για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ή των λειτουργικών δυνατοτήτων.

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης.

Εμπορικά σήματα

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Επικοινωνία με την Boston Scientific.

Για να επικοινωνήσετε με τη Boston Scientific, ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνική υποστήριξη.

Αριθμοί μοντέλων προϊόντων

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
*DB-7161	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού Vercise™ DBS
*DB-7161-R	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού DBS Vercise (ανακατασκευή)
*NM-7161	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού
*NM-7161-R	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (ανακατασκευή)
DB-7105-N3	Πρόγραμμα εγκατάστασης λογισμικού πλοιόγησης νεύρων 3.0 Vercise
NM-7190 και DB-7190	Ράβδος προγραμματισμού
NM-6316	Διεθνής μετατροπέας ισχύος
NM-7162 και DB-7162	Πληκτρολόγιο
NM-4512	Διαχωριστήρας USB

*Ισχύει μετά την εγκατάσταση του λογισμικού πλοιόγησης νεύρων 3.0 Vercise (έκδοση λογισμικού 9028429-300).

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή	331
Ενδεδιηγμένη χρήση.....	331
Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού με τον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού	331
Έναρξη μιας συνεδρίας προγραμματισμού	332
Εκκίνηση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise	332
Προγραμματισμός του διεγέρτη.....	334
Διαμόρφωση των απαγωγών.....	334
Οθόνη προγραμματισμού	335
Δημιουργία ή τροποποίηση ενός προγράμματος	337
Επιλογή περιοχών διέγερσης	337
Επιλογή επαφών.....	338
Απενεργοποίηση της διέγερσης για μεμονωμένες περιοχές.....	339
Απενεργοποίηση όλης της διέγερσης	339
Αύξηση ή μείωση του πλάτους.....	339
Αύξηση ή μείωση του εύρους παλμού	339
Αύξηση ή μείωση του ρυθμού	340
Επιλογή περιοχής τιμών πλάτους ασθενή.....	340
Προβολή μοντέλου πεδίου διέγερσης	340
Χαρτογράφηση των κλινικών επιδράσεων της διέγερσης στον ασθενή.....	341
Δεδομένα.....	342
Εξαγωγή δεδομένων.....	343
Εργαλεία.....	344
Διαχείριση δεδομένων	344
Διαγραφή δεδομένων κλινικών επιδράσεων	344
Πρόσθετες πληροφορίες	345
Προγραμματίζομενα χαρακτηριστικά του διεγέρτη	345
Πυκνότητα φόρτισης	346
Δείκτης ενεργειακής χρήσης	346
Εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης.....	347
Μήνυμα ένδειξης εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI).....	347
Μήνυμα τέλους της λειτουργίας (EOS)	347
Τέλος μιας συνεδρίας προγραμματισμού	347
Προσαρμογή ώρας και ημερομηνίας CP	348
Τεχνική υποστήριξη	349



Αυτή η σελίδα αφέθηκε σκόπιμα κενή.

Εισαγωγή

Το λογισμικό πλοιόγησης νεύρων Vercise™ της Boston Scientific χρησιμοποιείται για τον προγραμματισμό των συστημάτων της εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου (DBS) Vercise™ PC και Vercise Gevia™.

Μια περίοδος προγραμματισμού μπορεί να περιλαμβάνει τις ακόλουθες δραστηριότητες:

1. Εκκίνηση του λογισμικού πλοιόγησης νεύρων Vercise
2. Σύνδεση με το διεγέρτη
3. Διαμόρφωση του διεγέρτη και των απαγωγών
4. Δοκιμή διαφορετικών ρυθμίσεων διέγερσης

Αυτό το εγχειρίδιο θα παρέχει οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης αυτών των βημάτων και την εκτέλεση πρόσθετων λειτουργιών, όπως η εξαγωγή αναφορών και η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων.

Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα, επικοινωνήστε με την τεχνική θοήθεια της Boston Scientific.

Σημείωση: Οι οθόνες που απεικονίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τις οθόνες του λογισμικού πλοιόγησης νεύρων Vercise.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το λογισμικό πλοιόγησης νεύρων Vercise είναι ένα πρόγραμμα λογισμικού που χρησιμοποιείται για να ορίσετε και να ρυθμίσετε παραμέτρους διέγερσης για τα συστήματα Vercise PC και Vercise Gevia DBS.

Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού με τον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού

Ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (CP) επικοινωνεί με τον διεγέρτη μέσω μιας ράβδου προγραμματισμού (Εικόνα 1). Η ράβδος προγραμματισμού χρησιμοποιεί έναν σύνδεσμο ραδιοσυχνότητας (ΡΣ) για επικοινωνία με τον διεγέρτη.



Εικόνα 1. Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (CP) και ράβδος προγραμματισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο τα συστατικά μέρη Vercise PC ή Vercise Gevia DBS με το λογισμικό πλοιόγησης νεύρων Vercise. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να μην είναι δυνατός ο προγραμματισμός του διεγέρτη.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο CP δεν είναι εξοπλισμός για το περιβάλλον ασθενή όπως ορίζεται από το πρότυπο IEC 60601-1. Ο CP και το άτομο που χρησιμοποιεί τον CP δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά τον προγραμματισμό.

Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στον CP:

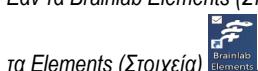
1. Συνδέστε τον CP σε μια πηγή τροφοδοσίας.
2. Ενεργοποιήστε τον CP.
3. Συνδεθείτε ως ClinicUser. Θα σας ζητηθεί να ορίσετε έναν κωδικό πρόσβασης την πρώτη φορά που συνδεθείτε με τον CP.
4. Συνδέστε τη ράβδο προγραμματισμού με τον CP χρησιμοποιώντας το καλώδιο USB που παρέχεται με τη ράβδο προγραμματισμού.
 - (a). Συνδέστε το άκρο του Mini USB του καλωδίου USB στη θύρα USB στην πλευρά της ράβδου προγραμματισμού.
 - (b). Συνδέστε το άκρο του τυπικού USB του καλωδίου USB στη θύρα USB στον CP.
5. Περιμένετε τη ράβδο να εκτελέσει έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Στο τέλος της αυτόματης δοκιμής, η ράβδος θα παράγει ένα χαρακτηριστικό ήχο «μπιπιπ».
6. Εάν το φως τροφοδοσίας στη ράβδο είναι πράσινο, τοποθετήστε τη ράβδο πάνω από τον διεγέρτη.
 - (a). Αν το φως τροφοδοσίας στη ράβδο παραμένει κόκκινο, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

Έναρξη μιας συνεδρίας προγραμματισμού

Εκκίνηση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise

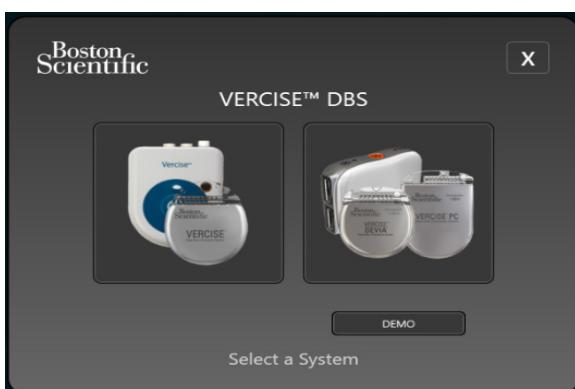
1. Ενεργοποιήστε τον CP και συνδεθείτε ως ClinicUser.
2. Επιλέξτε το εικονίδιο έναρξης Vercise  στην επιφάνεια εργασίας.
3. Επιλέξτε  για να ξεκινήσετε το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise.

Σημείωση: Εάν τα Brainlab Elements (Στοιχεία) είναι παρόντα στον CP, το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise μπορεί να ξεκινήσει μέσα από



Σημείωση: Δεν πρέπει να εκτελούνται ταυτόχρονα πολλαπλά λογισμικά στον ίδιο CP (εκτός όταν η εκκίνηση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise πραγματοποιείται μέσα από τα Elements (Στοιχεία)).

Σημείωση: Το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise μπορεί επίσης να ξεκινήσει σε κατάσταση επίδειξης με τη χρήση του προγράμματος εκκίνησης Vercise. Η λειτουργία επίδειξης χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς επίδειξης (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Οθόνη εκκίνησης με λειτουργία επιλογής ΕΠΙΔΕΙΞΗΣ

4. Κατά την εκκίνηση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise, στην οθόνη θα εμφανιστεί η **Καρτέλα σύνδεσης** και το λογισμικό θα προσπαθήσει αυτόματα να συνδεθεί με έναν διεγέρτη (Εικόνα 3).
- (a). Αν δεν εντοπιστεί διεγέρτης, μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στον διεγέρτη με τον οποίο προσπαθείτε να συνδεθείτε και επιλέξτε το κουμπί **Rescan** (Εκ νέου σάρωση).

Σημείωση: Ο CP δεν μπορεί να συνδεθεί στον διεγέρτη Vercise Gevia™ όταν ο διεγέρτης βρίσκεται σε λειτουργία MRI. Εξέλθετε από τη λειτουργία MRI χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο και εκτελέστε εκ νέου σάρωση για να συνδεθείτε. Για οδηγίες σχετικά με την έξοδο από τη λειτουργία MRI, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του τηλεχειριστηρίου, όπως παρατίθεται στον οδηγό αναφοράς DBS.



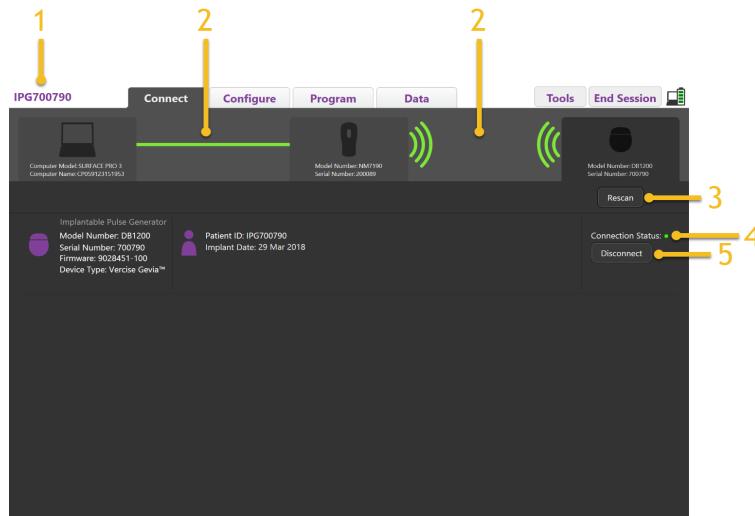
Εικόνα 3. Καρτέλα Connect (Σύνδεση)

Πίνακας 1: Περιγραφές καρτέλας λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise

#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
1	Καρτέλα Connect (Σύνδεση)	Εμφανίζει την κατάσταση σύνδεσης μεταξύ των CP, ράβδου και διεγέρτη.
2	Καρτέλα Configure (Διαμόρφωση)	Εκτελείται η διαμόρφωση των απαγωγών και η επεξεργασία του προφίλ ασθενούς. Σημείωση: Αν τα Brainlab Elements (Στοιχεία) υπάρχουν στον CP, ορισμένα ασδομένα ασθενούς μπορούν να εισαχθούν από τα Elements (Στοιχεία).

Πίνακας 1: Περιγραφές καρτέλας λογισμικού πλοιόγησης νεύρων Vercise		
#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
3	Καρτέλα Program (Πρόγραμμα)	Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις του προγράμματος διεγέρτη.
4	Καρτέλα Data (Δεδομένα)	Δημιουργήστε, εκτυπώστε και εξαγάγετε αναφορές και εξαγάγετε ή διαγράψτε τα επιλεγμένα δεδομένα ασθενούς(ων).
5	Καρτέλα Tools (Εργαλείων)	Διαγράφετε τα δεδομένα ασθενούς.
6	Καρτέλα End Session (Τέλος συνεδρίας)	Πραγματοποιείτε αποσύνδεση από το διεγέρτη ή τερματίζετε την εφαρμογή.
7	Ένδειξη μπαταρίας	Εμφανίζει την κατάσταση μπαταρίας του CP.

5. Μόλις δημιουργηθεί μια σύνδεση μεταξύ του CP και του διεγέρτη, θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη (Εικόνα 4).



Εικόνα 4. Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ CP και διεγέρτη

Πίνακας 2: Περιγραφή της καρτέλας Connect (Σύνδεση)														
#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή												
1	Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενή)	Εμφανίζει τον αριθμό ταυτότητας ασθενούς.												
2	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	<p>Εμφανίζει την κατάσταση σύνδεσης μεταξύ CP, ράβδου και διεγέρτη μαζί με τον μοντέλο και τον σειριακό αριθμό κάθε συσκευής.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)</th> <th>Περιγραφή</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Η σύνδεση μεταξύ CP, ράβδου και διεγέρτη δημιουργήθηκε.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Δεν δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ της ράβδου και του διεγέρτη. Μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στον διεγέρτη και ξαναπροσπαθήστε.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Η σύνδεση μεταξύ CP, ράβδου και διεγέρτη δεν έχει πραγματοποιηθεί. Ελέγχετε τις συνδέσεις του καλωδίου USB με τη ράβδο, μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στον διεγέρτη και επανελέγχετε ή/και ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της ράβδου προγραμματισμού DBS Vercise για περισσότερες πληροφορίες.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Περιγραφή	1		Η σύνδεση μεταξύ CP, ράβδου και διεγέρτη δημιουργήθηκε.	2		Δεν δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ της ράβδου και του διεγέρτη. Μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στον διεγέρτη και ξαναπροσπαθήστε.	3		Η σύνδεση μεταξύ CP, ράβδου και διεγέρτη δεν έχει πραγματοποιηθεί. Ελέγχετε τις συνδέσεις του καλωδίου USB με τη ράβδο, μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στον διεγέρτη και επανελέγχετε ή/και ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της ράβδου προγραμματισμού DBS Vercise για περισσότερες πληροφορίες.
#	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Περιγραφή												
1		Η σύνδεση μεταξύ CP, ράβδου και διεγέρτη δημιουργήθηκε.												
2		Δεν δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ της ράβδου και του διεγέρτη. Μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στον διεγέρτη και ξαναπροσπαθήστε.												
3		Η σύνδεση μεταξύ CP, ράβδου και διεγέρτη δεν έχει πραγματοποιηθεί. Ελέγχετε τις συνδέσεις του καλωδίου USB με τη ράβδο, μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στον διεγέρτη και επανελέγχετε ή/και ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της ράβδου προγραμματισμού DBS Vercise για περισσότερες πληροφορίες.												
3	Kουμπί Rescan (Εκ νέου σάρωση)	Εκτέλεση σάρωσης για τους διαθέσιμους διεγέρτες. Απενεργοποιημένο εάν ο CP είναι ήδη συνδεδεμένος με τον διεγέρτη.												
4	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Εμφανίζει έναν πράσινο συμπαγή κύκλο εάν ο διεγέρτης είναι συνδεδεμένος με τον CP.												
5	Koumpí Connect (Σύνδεση) ή Disconnect (Αποσύνδεση)	Πραγματοποιήστε σύνδεση ή αποσύνδεση από διεγέρτη. Όταν δεν έχει συνδεθεί διεγέρτης, αυτό το κουμπί γράφει «Connect» (Σύνδεση). Όταν συνδέεται ένας διεγέρτης, αυτό το κουμπί δείχνει το «Αποσύνδεση».												



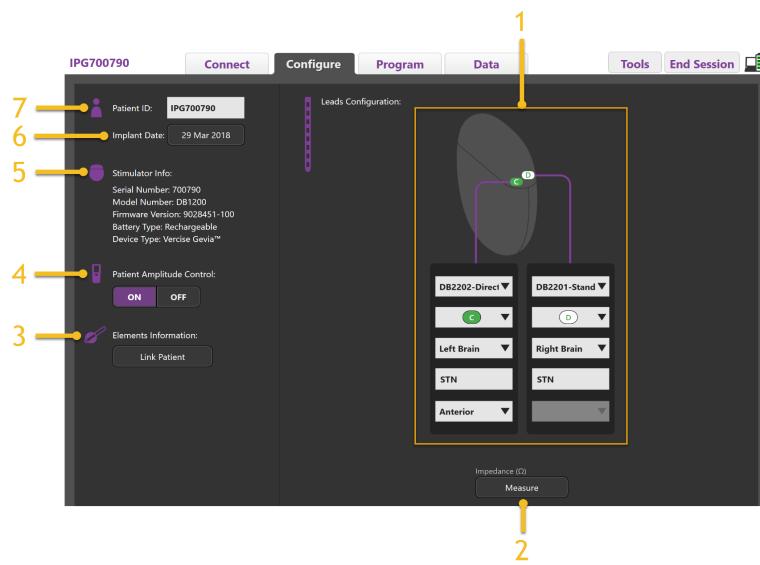
Προγραμματισμός του διεγέρτη

Διαμόρφωση των απαγωγών

Αφού δημιουργήθει μια σύνδεση μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη, μεταβείτε στην **καρτέλα διαμόρφωσης** για να διαμορφώσετε τους απαγωγούς που είναι συνδεδεμένοι με τον διεγέρτη (Εικόνα 5).

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια μιας αρχικής συνεδρίας προγραμματισμού, πρέπει να ολοκληρωθεί η αρχική διαμόρφωση των απαγωγών πριν από την πλοήγηση στην **Καρτέλα Program** (Πρόγραμμα). Μόλις αρχικά διαμορφωθεί ένας διεγέρτης, μπορείτε να αλλάξετε απευθείας από την **Καρτέλα Program** (Πρόγραμμα) αφότου δημιουργήθει η σύνδεση από την **Καρτέλα Connect** (Σύνδεση).

Σημείωση: Αν τα Brainlab Elements (Στοιχεία) είναι διαθέσιμα στον CP, μπορείτε να εισάγετε πληροφορίες και αντικείμενα απαγωγών στο λογισμικό πλοήγησης νεύρων από τα Elements (Στοιχεία). Για να εισαγάγετε ή να καταργήσετε τα δέδομένα των Elements (Στοιχεία), συνδεθείτε ή αποσυνδεθείτε από την οθόνη διαμόρφωσης παραμέτρων. Αυτή η επιλογή θα είναι διαθέσιμη μόνο εάν το λογισμικό πλοήγησης νεύρων ξεκινάει μέσα από τα Elements (Στοιχεία).



Εικόνα 5. Διαμόρφωση απαγωγών

Πίνακας 3: Περιγραφή της καρτέλας Configure (Σύνδεση)

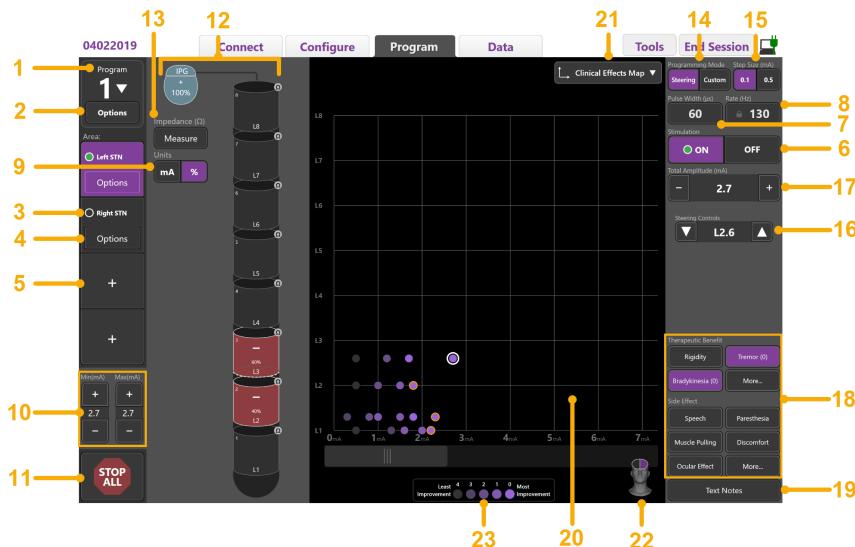
#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
1	Διαμόρφωση απαγωγών	Για κάθε απαγωγή, επιλέξτε τον τύπο απαγωγής, τη θύρα διέγερσης στην οποία συνδέεται η απαγωγή και το ημισφαίριο του εγκεφάλου. Εισαγάγετε την περιοχή προορισμού. Για κατευθυντικές απαγωγές, επιλέξτε τον προσανατολισμό του δείκτη κατεύθυνσης. Σημείωση: Όταν έχουν εισαχθεί σημαντικές πληροφορίες απαγωγών από τα Elements (Στοιχεία), οι αλλαγές που έγιναν στην καρτέλα διαμόρφωσης και όχι στα Elements (Στοιχεία) ενδέχεται να προκαλέσουν αποσύνδεση του διεγέρτη από τα Elements (Στοιχεία).
2	Κουμπί Measure (Μέτρηση)	Μετράει τις σύνθετες αντιστάσεις. Βλ. την «Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων» ενότητα για περισσότερες πληροφορίες.
3	Σύνδεση/ επανασύνδεση/ αποσύνδεση ασθενούς	Εισαγωγή ή κατάργηση δεδομένων από τα Elements (Στοιχεία). Σημείωση: Αυτό είναι διαθέσιμο μόνο αν τα Brainlab Elements (Στοιχεία) είναι εγκατεστημένα στον CP και το λογισμικό πλοήγησης νεύρων εκκινείται μέσα από τα Elements (Στοιχεία).
4	Χειριστήριο Amplitude (Πλάτος) ασθενούς	Ενεργοποιήστε / απενεργοποιήστε την ικανότητα του ασθενούς να αλλάξει το πλάτος διέγερσης. Το έργο του χειριστηρίου Amplitude (Πλάτος) ασθενούς ρυθμίζεται στην Καρτέλα Program (Πρόγραμμα).
5	Πληροφορίες διεγέρτη	Εμφανίζει τις πληροφορίες διεγέρτη συμπεριλαμβανομένου του σειριακού αριθμού, του αριθμού μοντέλου, της έκδοσης υλικολογισμικού και του τύπου διεγέρτη.
6	Implant Date (Ημερομηνία εμφυτεύματος)	Εμφανίζει την ημερομηνία κατά την οποία ο CP συνδέεται πρώτα με ένα νέο διεγέρτη. Η ημερομηνία εμφύτευσης μπορεί να ρυθμίστει επιλέγοντας το κουμπί της ημερομηνίας εμφύτευσης.
7	Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενή)	Το αναγνωριστικό ασθενούς ορίζει αυτόματα τον σειριακό αριθμό διεγέρτη. Μπορεί να γίνει επεξεργασία του αναγνωριστικού ασθενούς πληκτρολογώντας στο πεδίο αναγνωριστικού ασθενούς.

Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων

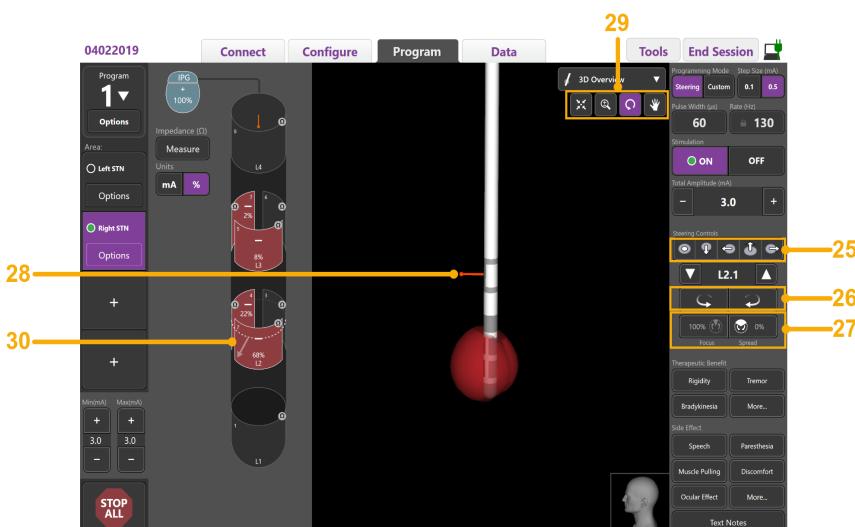
Οι σύνθετες αντιστάσεις μπορούν να μετρηθούν χρησιμοποιώντας το κουμπί **Μέτρηση** στις Καρτέλες **Configure** (Διαμόρφωση) ή **Program** (Πρόγραμμα). Οι σύνθετες αντιστάσεις κάθε επαφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επαλήθευση της ηλεκτρικής ακεραιότητας. Όταν λαμβάνεται μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων, οι σύνθετες αντιστάσεις αξιολογούνται μεταξύ μιας επαφής και του περιβλήματος διεγέρτη (μονοπολική) και μεταξύ ζευγών επαφών (διπολική). Οι σύνθετες αντιστάσεις άνω των 8000 Ω ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα ανοικτών ή μη συνδεδεμένων καλώδιων και εμφανίζονται με κίτρινο χρώμα στο παράθυρο **μέτρηση σύνθετης αντίστασης**. Οι σύνθετες αντιστάσεις κάτω από 200 Ω ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα βραχικυλώματος και εμφανίζονται με πορτοκαλί χρώμα. Οι επαφές που έχουν σύνθετες αντιστάσεις εκτός της αποδεκτής περιοχής τιμών επισημαίνονται με ένα σύμβολο στην οθόνη προγραμματισμού. Το πιο πρόσφατο σύνολο μετρήσεων σύνθετων αντιστάσεων περιλαμβάνεται σε μια αναφορά που μπορεί να εκτυπωθεί ή να εξαχθεί από την **καρτέλα δεδομένων**.

Οθόνη προγραμματισμού

Μόλις διαμορφωθούν οι απαγωγές, επιλέξτε την **Καρτέλα Program** (Πρόγραμμα) για να ξεκινήσει ο προγραμματισμός. Η οθόνη προγραμματισμού χωρίζεται στις ακόλουθες ενότητες και λειτουργίες όπως φαίνεται στην Εικόνα 6. Τα χαρακτηριστικά προγραμματισμού ειδικά για την κατευθυντική απαγωγή και ο προγραμματισμός ενός κατευθυντικού συστήματος εμφανίζονται στην Εικόνα 7. Το STIMVIEW™ ή το μοντέλο πεδίου διέγερσης (SFM), που εμφανίζεται στην Εικόνα 7, και το χάρτη κλινικών επιδράσεων, που εμφανίζεται στην Εικόνα 6, μπορούν να προβληθούν τόσο για την πρότυπη απαγωγή όσο και για την κατευθυντική απαγωγή.



Εικόνα 6. Οθόνη προγραμματισμού



Εικόνα 7. Οθόνη προγραμματισμού κατευθυντικής απαγωγής

Πίνακας 4: Περιγραφή της καρτέλας Program (Πρόγραμμα)

#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
1	Κουμπί Program (Πρόγραμμα)	Επιλέξτε το πρόγραμμα που θέλετε να διαμορφώσετε ή να ρυθμίσετε.
2	Κουμπί Program Options (Επιλογές προγράμματος)	<ul style="list-style-type: none"> Προβολή εκτίμησης ζωής μπαταρίας για μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες. Προβολή εκτίμησης επαναφόρτισης μπαταρίας για επαναφορτιζόμενους διεγέρτες. Διαγραφή και προβολή προγραμμάτων. Αλλάζετε τη βαθμιαία αύξηση και τους χρόνους κύκλου για τα προγράμματα.
3	Τμήμα Area (Περιοχή)	Επιλέξτε την περιοχή εντός ενός προγράμματος που θέλετε να διαμορφώσετε ή να ρυθμίσετε.
4	Κουμπί Area Options (Επιλογές περιοχής)	Διαγράψτε μια περιοχή εντός ενός προγράμματος ή προσομοιώσεις εισαγωγής από τα Brainlab Elements (Στοιχεία) (εάν υπάρχουν στοιχεία στον CP).

Πίνακας 4: Περιγραφή της καρτέλας Program (Πρόγραμμα)

#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή				
5	+	Προσθήκη Area (Περιοχή) Επιλέξτε μία από τις θύρες διέγερσης που ορίζονται στην καρτέλα Configure (Διαμόρφωση).				
6	Koumpí Stimulation ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση διέγερσης)	Απενεργοποιήστε τη διέγερση για την επιλεγμένη περιοχή. Σημείωση: Όταν το πλάτος είναι στο 0 mA, αυξήστε το εύρος για να ενεργοποιήσετε τη διέγερση.				
7	Koumpí Pulse Width (εύρος παλμού)	Ρυθμίστε το εύρος παλμού. <table border="1"> <tr> <td>Προεπιλογή</td> <td>Περιοχή τιμών</td> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS – 450 µS</td> </tr> </table>	Προεπιλογή	Περιοχή τιμών	60 µS	20 µS – 450 µS
Προεπιλογή	Περιοχή τιμών					
60 µS	20 µS – 450 µS					
8	Koumpí Rate (Ρυθμός)	Ρυθμίστε τον ρυθμό. <table border="1"> <tr> <td>Προεπιλογή</td> <td>Περιοχή τιμών</td> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </table>	Προεπιλογή	Περιοχή τιμών	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Προεπιλογή	Περιοχή τιμών					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Koumpí Units (Μονάδες)	Επιλέξτε τις μονάδες στις οποίες εμφανίζεται το πλάτος στις επαφές και στο περίβλημα διεγέρτη. <table border="1"> <tr> <td>Προεπιλογή</td> <td>Εναλλακτικό</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Προεπιλογή	Εναλλακτικό	%	mA
Προεπιλογή	Εναλλακτικό					
%	mA					
10	Koumpí Amplitude (Πλάτους) ασθενούς	Ρυθμίστε το μέγιστο και το ελάχιστο πλάτος ασθενούς. Σημείωση: Τα κουμπιά του χειριστήρου Amplitude (Πλάτους) ασθενούς εμφανίζονται μόνο αν το χειριστήριο Amplitude (Πλάτους) ασθενούς έχει ρυθμιστεί στο ON από την οθόνη διαμόρφωσης.				
11	Koumpí Stop All (Διακοπή όλων)	Απενεργοποιεί όλες τις διεγέρσεις.				
12	Contact and Stimulator Case Configuration (Διαμόρφωση επαφής και περιβλήματος διεγέρτη)	Εμφανίζει το ποσοστό ανοδικής (+) ή καθοδικής (-) ενέργειας που αντιστοιχεί στις επαφές απαγωγών και περιβλήματος διεγέρτη για μια δεδομένη περιοχή. Βλ. την «Επιλογή επαφών» ενότητα για περισσότερες πληροφορίες.				
13	Koumpí Measure (Μέτρηση)	Μετρά τις σύνθετες αντιστάσεις των επαφών.				
14	Programming Modes (Τρόποι λειτουργίας προγραμματισμού)	Επιλέξτε τρόπους κατεύθυνσης ή προσαρμοσμένου προγραμματισμού.				
15	Step Size (Μέγεθος βήματος)	Επιλέξτε το μέγεθος βήματος για ρυθμίσεις πλάτους: 0,1 mA ή 0,5 mA.				
16	Koumpí Level Up και Down (Πάνω και Κάτω)	Κατευθύνετε την εστίαση της διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής.				
17	Συνολικό Amplitude (Πλάτος)	Αυξάνει ή μειώνει το συνολικό πλάτος που χορηγείται σε μια δεδομένη περιοχή.				
18	Τμήμα Clinical Effects (Κλινικών επιδράσεων)	Σημειώστε τα θεραπευτικά οφέλη ή/και παρενέργειες για τις τρέχουσες ρυθμίσεις διέγερσης.				
19	Text Notes (Σημειώσεις κειμένου)	Καταγράψτε σημειώσεις κειμένου για δεδομένη απαγωγή (έως 250 χαρακτήρες ανά θύρα απαγωγών).				
20	Clinical Effects (Χάρτης κλινικών επιδράσεων)	Γραφική σύνοψη των καθορισμένων θεραπευτικών αφελειών ή/και των παρενεργειών σε μια δεδομένη θέση κατά μήκος της διάταξης απαγωγών DBS και ένα πλάτος διέγερσης. Σημείωση: Τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων συλλέγονται και απαριθμούνται στις αναφορές, αλλά δεν αναγράφονται στον χάρτη κλινικών επιδράσεων για διαμορφώσεις που δεν είναι δυνατές στη λειτουργία κατεύθυνσης και για ρυθμίσεις κατευθυντικών απαγωγών που δεν επικεντρώνονται στο 100%.				
21	Display Drop-down (Αναπτυσσόμενη προβολή)	Προβολή ελέγχου για εναλλαγή μεταξύ του χάρτη κλινικών επιδράσεων, της επισκόπησης 3D ή της προβολής διαχωρισμού 3D του πεδίου διέγερσης.				
22	Reference Head (κεφαλή αναφοράς)	Η κεφαλή αναφοράς δείχνει τη σχέση της απαγωγής που είναι προγραμματισμένη προς τη θέση του κεφαλιού του ασθενούς.				
23	Clinical Effects Legend (Ετικέτα κλινικών επιδράσεων)	Το επίπεδο του θεραπευτικού οφέλους υποδεικνύεται από τον κορεσμό της κουκκίδας.				

Πίνακας 4: Περιγραφή της καρτέλας Program (Πρόγραμμα)		
#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
24	STIMVIEW™ or Stimulation Field Model (SFM) (STIMVIEW™ ή μοντέλο πεδίου διέγερσης)	Οπτική αναπαράσταση του υπολογισμένου πεδίου διέγερσης για τις τρέχουσες προγραμματισμένες παραμέτρους διέγερσης. Σημείωση: Εάν τα Brainlab Elements (Στοιχεία) είναι διαθέσιμα στον CP, τα εισαγόμενα αντικείμενα μπορούν να προβληθούν στο STIMVIEW, που αναφέρεται ως STIMVIEW XT όταν εμφανίζονται τα εισαγόμενα αντικείμενα.
25	Directional Presets (προκαθορισμένες κατευθύνσεις)	Επιλέξτε τα κουμπιά με ένα πάτημα για να ρυθμίσετε το πεδίο διέγερσης. Οι προκαθορισμένες κατευθύνσεις θα κατευθύνουν το πεδίο εστίασης με πλήρη εστίαση σε μία από τις τέσσερις ορθογώνιες κατευθύνσεις ή θα θέσουν το πεδίο διέγερσης σε «λειτουργία δακτυλίου». Η λειτουργία δακτυλίου δημιουργεί, από ένα τηματοποιημένο επίπεδο επαφής, πεδία διέγερσης ισοδύναμα με εκείνα που παράγονται από ένα τυπικό «δακτύλιο» ή κυλινδρική επαφή. Σημείωση: Ισχύει μόνο για την κατευθυντική απαγωγή DB2202.
26	Koumpia Rotate (Περιστροφή)	Κατευθύνετε την εστίαση διέγερσης περιμετρικά γύρω από την απαγωγή. Σημείωση: Ισχύει μόνο για την κατευθυντική απαγωγή DB2202.
27	Koumpia Spread/Focus (Επέκταση/Εστίασης)	Επεκτείνετε ή εστίαστε ακτινικά το πεδίο διέγερσης. Σημείωση: Ισχύει μόνο για την κατευθυντική απαγωγή DB2202.
28	Δείκτης κατεύθυνσης	Οπτική ένδειξη του προσανατολισμού της ακτινοσκιερούς ζώνης του κατευθυντικού δείκτη στην κατευθυντική απαγωγή. Η πορτοκαλί γραμμή και η κουκκίδα συσχετίζονται με το κέντρο του ακτινοσκιερού κατευθυντικού δείκτη. Σημείωση: Ισχύει μόνο για την κατευθυντική απαγωγή DB2202.
29	Έλεγχοι προβολής TIMVIEW™	Ρυθμίστε την προβολή του SFM χρησιμοποιώντας τη μεγέθυνση, την περιστροφή, έλεγχος της αίσθησης κίνησης (Panning) ή επαναφορά στην αρχική προβολή. Τόσο η πλάγια όσο και η αξονική προβολή του SFM θα προσαρμόζονται με τη χρήση αυτών των στοιχείων όταν χρησιμοποιούνται στην προβολή διαχωρισμού 3D, αλλά πρέπει να προσαρμόζονται στην πλάγια προβολή.
30	Virtual Contact (Εικονική επαφή)	Δακτύλιος με κουκκίδες που απεικονίζει την αξονική θέση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής. Ο δείκτης βέλους δείχνει τον περιστροφικό προσανατολισμό της διέγερσης γύρω από την απαγωγή. Ο δακτύλιος με κουκκίδες και ο δείκτης βέλους μαζί σχηματίζουν την εικονική επαφή.

Δημιουργία ή τροποποίηση ενός προγράμματος

Για να δημιουργήσετε ένα νέο πρόγραμμα ή να τροποποιήσετε ένα υπάρχον πρόγραμμα, επιλέξτε το κουμπί προγράμματος και επιλέξτε ένα από τα τέσσερα προγράμματα από το αναπτυσσόμενο βέλος. Το σύστημα σάς επιτρέπει να ρυθμίσετε μέχρι τέσσερα προγράμματα σε έναν διεγέρτη.

Για ένα δεδομένο πρόγραμμα, μπορείτε να προβάλετε ή/και να προσαρμόσετε διάφορες επιλογές μέσω του κουμπιού επιλογών προγράμματος. Οι επιλογές προγράμματος περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Πίνακας 5: Επιλογές προγράμματος								
#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή						
1	Battery (Μπαταρία)	Για έναν μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη, εμφανίζεται ο δείκτης ενεργειακής χρήσης για το τρέχον πρόγραμμα. Αυτή η τιμή χρησιμοποιείται για να παρέχει μια εκτίμηση της ζωής της μπαταρίας για το τρέχον πρόγραμμα σε ένα νέο μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη. Βλ. την »Δείκτης ενεργειακής χρήσης« ενότητα για περισσότερες πληροφορίες. Για έναν επαναφορτιζόμενο διεγέρτη, εμφανίζεται ένας εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης για το τρέχον πρόγραμμα. Αυτή η τιμή παρέχει μια εκτίμηση της διάρκειας και της συχνότητας φόρτισης που είναι απαραίτητες για τη διατήρηση της διέγερσης.						
2	Ramp (Βαθμιαία αύξηση)	Χρόνος για τη βαθμιαία αύξηση της διέγερσης από το μηδέν μέχρι το προγραμματισμένο πλάτος όταν η διέγερση είναι ενεργοποιημένη. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>ενεργοποιημένη</td> <td>ON/OFF</td> <td>1 sec - 10 sec</td> </tr> </table>	ενεργοποιημένη	ON/OFF	1 sec - 10 sec			
ενεργοποιημένη	ON/OFF	1 sec - 10 sec						
3	Cycle (Κύκλος)	Η διάρκεια ενεργοποίησης και απενεργοποίησης της χορηγούμενης διέγερσης. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Επιλογές</th> <th>Περιοχή τιμών</th> </tr> <tr> <td>OFF</td> <td>ON/OFF</td> <td>1 sec - 90 min</td> </tr> </table>	Προεπιλογή	Επιλογές	Περιοχή τιμών	OFF	ON/OFF	1 sec - 90 min
Προεπιλογή	Επιλογές	Περιοχή τιμών						
OFF	ON/OFF	1 sec - 90 min						
4	Copy to (Αντιγραφή σε)	Αντιγράψτε τις τρέχουσες ρυθμίσεις προγράμματος σε άλλο πρόγραμμα.						
5	Delete (Διαγραφή)	Διαγράψτε τις ρυθμίσεις για το τρέχον πρόγραμμα.						

Φ

Επιλογή περιοχών διέγερσης

Για ένα δεδομένο πρόγραμμα, μπορείτε να διαμορφώσετε έως τέσσερις περιοχές. Με ένα νέο πρόγραμμα, μια περιοχή θα εκχωρηθεί αυτόματα σε κάθε θύρα απαγωγών και θα ονομάζεται βάσει του καθορισμένου στόχου και της πλευράς του εγκεφάλου που επιλέγεται στην καρτέλα ρύθμισης. Μπορείτε να προσθέστε μια επιπρόσθετη περιοχή εάν επιλέξτε μια κενή περιοχή (+) και επιλέξτε μια διαμόρφωση θυρών απαγωγών (π.χ. αριστερός STN). Μπορείτε να επαναποθετήσετε μια περιοχή επιλέγοντας πρώτα τις επιλογές για εκείνη την περιοχή και στη συνέχεια επιλέγοντας τη διαγραφή περιοχής. Στη συνέχεια, μπορείτε να επιλέξετε διαφορετική διαμόρφωση της θύρας απαγωγών.

Σημείωση: Προκαθορισμένες προσομοιώσεις μπορούν να εισαχθούν από τα *Elements* (Στοιχεία) επιλέγοντας το φορτίο προσομοίωσης από το κουμπί επιλογών περιοχής.

Επιλογή επαφών

Μπορείτε με μη αυτόματο τρόπο τις ανόδους και καθόδους στην **προσαρμοσμένη λειτουργία** ή προοδευτικά να κατευθύνετε ένα πεδίο διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής στη **λειτουργία κατεύθυνσης**. Η λειτουργία κατεύθυνσης περιορίζεται σε μια μονοπολική διαμόρφωση είτε μίας μοναδικής καθόδου ή γειτονικών καθόδων. Μπορείτε να αντιστοιχίσετε το περιβλήμα διεγέρτη και όλες τις επαφές ως άνοδος ή κάθοδος ήξεχωριστά στην προσαρμοσμένη λειτουργία. Ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής (ETS) περιορίζεται στη **προσαρμοσμένη λειτουργία** δεδομένου ότι το περιβλήμα διεγέρτη δεν μπορεί να ανατεθεί ως άνοδος.

Σημείωση: Η μετάβαση από την προσαρμοσμένη λειτουργία στη λειτουργία κατεύθυνσης θα καταργήσει τις αντιστοιχίεις επαφών και περιβλήματος διεγέρτη.

Λειτουργία κατεύθυνσης

Η λειτουργία κατεύθυνσης είναι μια απλοποιημένη λειτουργία προγραμματισμού όπου η επαφή(ες) ενεργεί ως κάθοδος(οι) και το περιβλήμα διεγέρτη ενεργεί ως άνοδος. Αυτή η λειτουργία σάς επιτρέπει να κατευθύνετε μια μονοπολική κάθοδο κατά μήκος της απαγωγής, εξαλειφόντας την ανάγκη ενεργοποίησης και απενεργοποίησης μεμονωμένων επαφών. Η λειτουργία κατεύθυνσης μεταποτίζει διδοχικά ένα ποσοστό του καθοδικού ρεύματος στις παρακείμενες επαφές χρησιμοποιώντας την τρέχουσα τεχνολογία διεύθυνσης για να δημιουργήσει ομαλές μεταβάσεις μεταξύ των επαφών.

Η τυπική απαγωγή DB2201 έχει οκτώ επαφές ανά απαγωγή, με την ένδειξη 1-8 σε κάθε απαγωγή.

Για κατεύθυνση κατά μήκος της τυπικής απαγωγής DB2201:

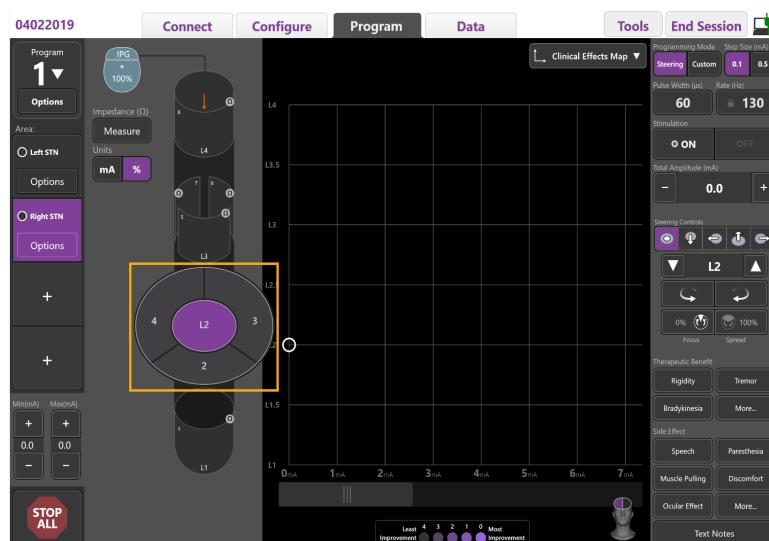
1. Επιλέξτε τη λειτουργία κατεύθυνσης.
2. Επιλέξτε μια επαφή για να την ορίσετε ως κάθοδο 100%.
3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά και για να κατευθύνετε προοδευτικά την εστίαση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής. Η ποσότητα του καθοδικού ρεύματος θα μεταποτιστεί σε αυξητικά βήματα των 10%.

Σημείωση: Μπορείτε επίσης να προσαρμόσετε απευθείας από μία επαφή (επίπεδο) σε άλλη. Το πλάτος για την επιλεγμένη περιοχή θα μειωθεί σε 0 mA όταν έχει επιλεγεί άλλη επαφή, αλλά όχι κατά την κατεύθυνση σε αυξητικά διαστήματα του 10%.

Το κατεύθυντική απαγωγή DB-2202 έχει συνολικά οκτώ επαφές ανά απαγωγή, με την ένδειξη 1-8 σε κάθε απαγωγή. Οι επαφές 1 και 8 είναι οι απομακρυσμένες και εγγύς επαφές, αντίστοιχα, ενώ οι επαφές 2-7 είναι οι μικρές κατεύθυντικές επαφές (τμήματα) για κάθε απαγωγή.

Για να κατευθύνετε κατά μήκος της κατεύθυντικής απαγωγής DB2202:

1. Επιλέξτε τη λειτουργία κατεύθυνσης.
2. Επιλέξτε μια επαφή για να την ορίσετε ως κάθοδο. Μπορείτε να δημιουργήσετε μια ισότιμη κατανομή ρεύματος σε ένα επίπεδο επαφών («λειτουργία δακτυλίου») επιλέγοντας οπουδήποτε εντός αυτού του επιπέδου και, στη συνέχεια, επιλέγοντας το κεντρικό κουμπί. Για να αντιστοιχίσετε ένα μόνο τμήμα κατεύθυνσης ως κάθοδο, επιλέξτε οπουδήποτε εντός αυτού του επιπέδου και, στη συνέχεια, επιλέξτε το αντίστοιχο κουμπί (Εικόνα 8).



Εικόνα 8. Επιλογέας κατεύθυντικών επαφών

3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά και για να κατευθύνετε προοδευτικά την εστίαση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής.
4. Επιλέξτε μία από τις πέντε προκαθορισμένες κατεύθυνσεις για το πεδίο διέγερσης. Οι προκαθορισμένες κατεύθυνσεις θα κατευθύνουν το πεδίο εστίασης με πλήρη εστίαση σε μία από τις τέσσερις ορθογώνιες κατεύθυνσεις ή θα θέσουν το πεδίο διέγερσης σε «λειτουργία δακτυλίου».

Τα παρακάτω βήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βελτιώσετε το εφαρμοζόμενο κατεύθυνόμενο προρυθμισμένο ή επιλεγμένο τμήμα κατεύθυνσης.

5. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά και για να περιστρέψετε και να κατευθύνετε την εστίαση διέγερσης περιμετρικά γύρω από την απαγωγή.
6. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά και για την ακτινική επέκταση ή συρίγκωση της εστίασης του πεδίου διέγερσης.

7. Για να επιλέξετε ένα άλλο σημείο εκκίνησης ή για να κατευθυνθείτε σε άλλη επαφή, επιλέξτε άλλη επαφή. Για να επιλέξετε μια τρηματοποιημένη κατευθυντική επαφή, επιλέξτε το επίπεδο και, στη συνέχεια, επιλέξτε μία από τις τρεις ετικέτες με τρηματοποιημένες επαφές γύρω από την περιφέρεια του κεντρικού κουμπιού στον επιλογέα κατευθυντήριων επαφών.

Σημείωση: Το συνολικό πλάτος για την επιλεγμένη περιοχή θα μειωθεί σε 0 mA όταν έχει επιλεγεί άλλη επαφή.

Προσαρμοσμένη λειτουργία

Η προσαρμοσμένη λειτουργία σάς επιτρέπει να αντιστοιχίσετε ένα ποσοστό ανοδικού ή καθοδικού ρεύματος σε μεμονωμένες επαφές και στο περίβλημα διεγέρτη.

Για να προγραμματίσετε την τυπική απαγωγή DB2201 και την κατευθυντική απαγωγή DB2202 σε προσαρμοσμένο τρόπο λειτουργίας:

1. Επιλέξτε την προσαρμοσμένη λειτουργία.
2. Επιλέξτε το περίβλημα διεγέρτη ή την επαφή που θέλετε να προσαρμόσετε. Εάν επιλεγεί, αγγίζοντάς το μία φορά θα την ορίσει ως άνοδο (+). Με ένα άλλο αγγίγμα θα οριστεί εκ νέου ως κάθοδος (-). Με ένα άλλο αγγίγμα θα οριστεί εκ νέου ως OFF (κενή). Αν πατήσετε μια επαφή, θα την επιλέξετε πρώτα χωρίς να αλλάξετε την πολικότητα.

Σημείωση: Η αλλαγή της πολικότητας επαφών θα επαναφέρει το πλάτος στο μηδέν.

3. Επιλέξτε τα κουμπιά + και – για την επαφή για να ρυθμίσετε το ποσοστό του ανοδικού ή καθοδικού ρεύματος που έχει εκχωρηθεί για την επιλεγμένη επαφή.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής (ETS), οι μονοπολικές διαμορφώσεις δεν είναι δυνατές επειδή το «περίβλημα» ETS δεν μπορεί να εκχωρηθεί ως κάθοδος ή άνοδος.

Σημείωση: Κατά τη χρήση του ETS, τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων καταγράφονται αλλά δεν έχουν καταγραφεί στο CEM.

Απενεργοποίηση της διέγερσης για μεμονωμένες περιοχές

Για απενεργοποίηση της διέγερσης για μεμονωμένες περιοχές:

1. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή που επιθυμείτε να απενεργοποιήσετε είναι επιλεγμένη κάνοντας κλικ στην κατάλληλη περιοχή στο τμήμα Areo (Περιοχή).
2. Πατήστε το κουμπί διέγερσης για να απενεργοποιήσετε τη διέγερση.

Σημείωση: Όταν το πλάτος είναι στο 0 mA, αυξήστε το εύρος για να ενεργοποιήσετε τη διέγερση.

Απενεργοποίηση όλης της διέγερσης

Εάν επιλέξετε το κουμπί **STOP ALL**, η διέγερση θα διακοπεί για όλες τις ενεργές περιοχές. Αυτή η λειτουργία προορίζεται μόνο για την απενεργοποίηση όλης της διέγερσης. Για να ενεργοποιήσετε τη διέγερση, επιλέξτε κάθε περιοχή που θέλετε να ενεργοποιήσετε και επιλέξτε το διακόπτη Stimulation ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση διέγερσης).

Αύξηση ή μείωση του πλάτους

Το πλάτος μετριέται σε milliampere (mA). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το πλάτος είναι 0 mA και το εύρος είναι 0-20 mA. Το μέγιστο πλάτος για μία μόνο επαφή είναι 12,7 mA.

Για αύξηση ή μείωση του πλάτους:

1. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + και –, τα οποία είναι επισημασμένα για το συνολικό πλάτος για να αυξήσετε ή να μειώσετε το πλάτος.
2. Το προεπιλεγμένο μέγεθος βήματος για μεταβολές πλάτους είναι 0,1 mA. Μπορείτε να αλλάξετε το μέγεθος βήματος σε 0,5 mA χρησιμοποιώντας τα κουμπιά Step Size (Μέγεθος βήματος).

Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που σας ειδοποιεί στην περίπτωση προσπαθείτε να ξεπεράσετε το όριο διέγερσης και οι ρυθμίσεις που υπερβαίνουν αυτό το όριο δεν επιτρέπονται.



Αύξηση ή μείωση του εύρους παλμού

Το εύρος παλμού της διέγερσης είναι η χρονική διάρκεια που εφαρμόζεται μια ενεργειακή ριπή ανά παλμό. Το εύρος παλμού μετριέται σε microsecond (μS). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το εύρος παλμών είναι 60 μS και το εύρος είναι 20-450 μS.

Για αύξηση ή μείωση του εύρους παλμού:

1. Επιλέξτε το κουμπί **Pulse Width (εύρος παλμού)**.
2. Επιλέξτε το επιθυμητό εύρος παλμού από τις παρεχόμενες επιλογές.

Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που σας ειδοποιεί στην περίπτωση προσπαθείτε να ξεπεράσετε το όριο διέγερσης και οι ρυθμίσεις που υπερβαίνουν αυτό το όριο δεν επιτρέπονται.

Σημείωση: Η αύξηση του εύρους παλμού κατά περισσότερο από 10 μικροδευτερόλεπτα (μS) κάθε φορά θα προκαλέσει την επαναφορά του συνολικού πλάτους σε 0 mA.

Αύξηση ή μείωση του ρυθμού

Ο ρυθμός παλμών της διέγερσης, συχνά καλείται απλά ρυθμός ή συχνότητα, υπαγορεύει πόσοι παλμοί διέγερσης χορηγούνται σε ένα δευτερόλεπτο, και μετριέται σε Hertz (Hz) ή παλμοί ανά δευτερόλεπτο (pps). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για τον ρυθμό είναι 130 Hz και το εύρος είναι 2-255 Hz.

Για αύξηση ή μείωση του ρυθμού:

1. Επιλέξτε το κουμπί Rate (Ρυθμός).
2. Επιλέξτε τον επιθυμητό ρυθμό από τον πίνακα των διαθέσιμων ρυθμών. Οι ασύμβατες τιμές ρυθμού επισημαίνονται με γκρι χρώμα.

Σημείωση: Οι περιοχές που έχουν αντιστοιχιστεί στην ίδια θύρα απαγωγών δεν μπορούν να έχουν τιμές που υπερβαίνουν τα 255 Hz.

Προγραμματισμός πολλαπλών περιοχών με διαφορετικούς ρυθμούς

Τα συστήματα Vercise PC και το Vercise Gevia DBS επιτρέπουν στις περιοχές να προγραμματίζονται με διαφορετικούς ρυθμούς. Από προεπιλογή, η επιλογή πολλαπλών ρυθμών είναι απενεργοποιημένη. Όταν ενεργοποιείτε πολλαπλούς ρυθμούς, είναι διαθέσιμοι μόνο οι ρυθμοί που είναι συμβατοί με τους ρυθμούς και τα εύρη παλμών από τις άλλες ενεργές περιοχές.

Σημείωση: Η τροποποίηση του ρυθμού μιας περιοχής θα αλλάξει τις διαθέσιμες τιμές για τις άλλες περιοχές.

Σημείωση: Αν απενεργοποιήσετε τους πολλαπλούς ρυθμούς, ο ρυθμός για όλες τις περιοχές θα επανέλθει στον ρυθμό που έχει επιλεγεί για την τρέχουσα περιοχή.

Επιλογή περιοχής τιμών πλάτους ασθενή

Από προεπιλογή, οι ασθενείς δεν έχουν τη δυνατότητα να προσαρμόζουν το πλάτος της διέγερσής τους.

Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί να θέλετε να δώσετε σε έναν ασθενή τη δυνατότητα να προσαρμόζει το πλάτος στη διέγερσή του χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο. Για να έχουν οι ασθενείς έλεγχο του πλάτους, ενεργοποιήστε πρώτα το χειριστήριο Amplitude (Πλάτος) ασθενούς στην καρτέλα Configure (Διαμόρφωση). Μόλις ενεργοποιηθεί το χειριστήριο Amplitude (Πλάτος) ασθενούς, μπορείτε να ορίσετε το επιπρεπόμενο διάστημα πλάτους στην καρτέλα Program (Πρόγραμμα) για κάθε περιοχή καθορίζοντας ένα ελάχιστο και ένα μέγιστο.

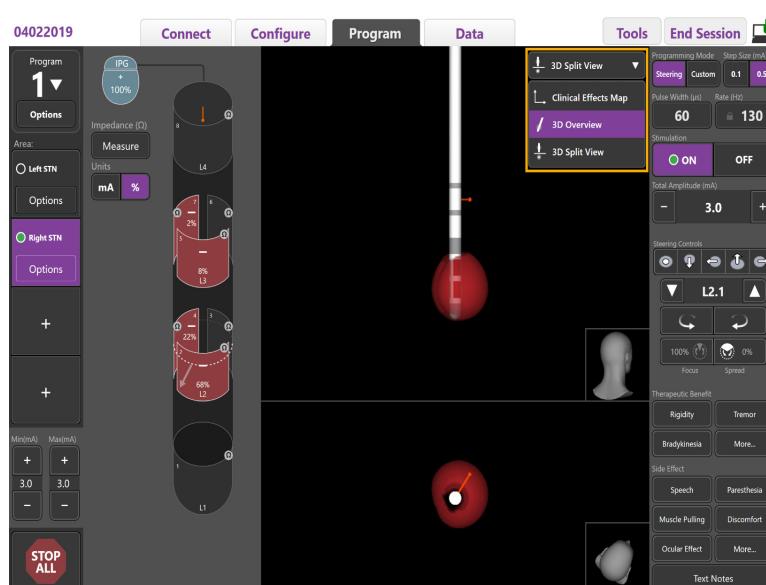
Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που σας ειδοποιεί στην περίπτωση προσπαθείτε να ξεπεράσετε το όριο διέγερσης και οι ρυθμίσεις που υπερβαίνουν αυτό το όριο δεν επιπρέπονται.

Προβολή μοντέλου πεδίου διέγερσης

Το μοντέλο πεδίου διέγερσης (SFM), που ονομάζεται STIMVIEW, είναι μια οπτική αναπαράσταση του εκτιμώμενου πεδίου διέγερσης για τις τρέχουσες προγραμματισμένες παραμέτρους διέγερσης. Το SFM περιλαμβάνει τόσο την οπτική αναπαράσταση της απαγωγής DBS, όσο και το κατά προσέγγιση πεδίο διέγερσης που εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα (Εικόνα 7). Καθώς οι παράμετροι προγραμματισμού ρυθμίζονται και η διέγερση κατευθύνεται κατά μήκος της απαγωγής, η SFM θα προσαρμοστεί ανάλογα.

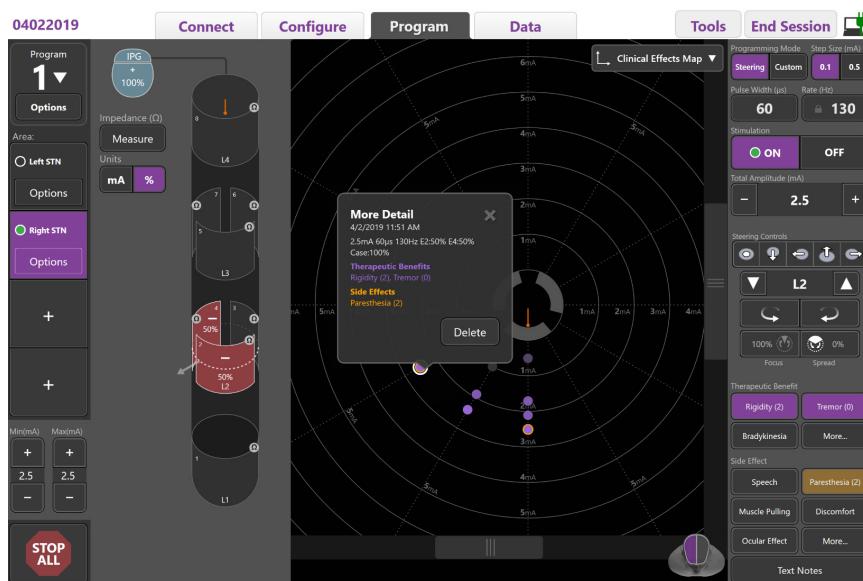
Μπορείτε να αλλάξετε μεταξύ δύο διαφορετικών προβολών, επιλέγοντας είτε την επισκόπηση 3D είτε την προβολή διαχωρισμού 3D από την αναπτυσσόμενη προβολή (Εικόνα 9). Η Επισκόπηση 3D παρουσιάζει μια τρισδιάστατη προβολή, μέσα στην οποία μπορείτε να κάνετε μεγέθυνση, περιστροφή και αίσθηση ταχύτητας. Η προβολή διαχωρισμού 3D παρέχει μια προβολή διπλού παραθύρου στο κέντρο της απαγωγής. Ο κορυφαίος πίνακας βρίσκεται σε ευθεία γραμμή με την απαγωγή και το κατώτατο παράθυρο βρίσκεται σε άξονα κάθετο προς την απαγωγή. Αν έχουν εισαχθεί αντικείμενα από τα Elements (Στοιχεία), μπορείτε να εμφανίσετε ή να αποκρύψετε μεμονωμένα αντικείμενα χρησιμοποιώντας το αναπτυσσόμενο μενού ορατότητας αντικειμένου.

Ρυθμίστε την προβολή του SFM χρησιμοποιώντας για μεγέθυνση, για περιστροφή, για αίσθηση ταχύτητας, ή για να επαναφέρετε την αρχική προβολή. Όταν εμφανίζεται στην προβολή διαχωρισμού 3D, τόσο η πλάγια όσο και η αξονική προβολή του SFM θα προσαρμόζονται από κοινού χρησιμοποιώντας αυτά τα στοιχεία ελέγχου. Αυτά τα στοιχεία ελέγχου δεν θα επηρεάσουν ούτε θα προσαρμόσουν τις παραμέτρους προγραμματισμού.



Εικόνα 9. Αναπτυσσόμενη προβολή

Χαρτογράφηση των κλινικών επιδράσεων της διέγερσης στον ασθενή



Εικόνα 10. Χάρτης κλινικών επιδράσεων

Για μια δεδομένη ρύθμιση διέγερσης, μπορείτε να σημειώσετε βαθμολογία 0-4 για κάθε θεραπευτικό όφελος και βαθμολογία 0-4 για κάθε παρενέργεια, επιλέγοντας το κουμπί με το σύμπτωμα ή την παρενέργεια, και στη συνέχεια επιλέγοντας την κατάλληλη αριθμητική βαθμολογία. Εάν δεν επιθυμείτε να επιλέξετε μια αριθμητική βαθμολογία, επιλέξτε οπουδήποτε έξω από το πλαίσιο βαθμολόγησης θεραπευτικού οφέλους ή/και παρενέργειας για να κλείσετε. Για να καταργήσετε την επιλογή θεραπευτικού οφέλους ή/και παρενέργειας, επιλέξτε το θεραπευτικό όφελος ή την παρενέργεια που θέλετε να καταργήσετε και στη συνέχεια επιλέξτε το θεραπευτικό όφελος ή την παρενέργεια μέσα από το αναδύομενο παράθυρο για να καταργήσετε την επισημασμένη ενότητα. Κάθε κουμπί που επιλέγεται καταγράφεται ως δεδομένα που συσχετίζονται με τη ρύθμιση διέγερσης για τον συγκεκριμένο ασθενή.

Μπορείτε επίσης να επιλέξετε το κουμπί σημειώσεων κειμένου για να εισάγετε και να αποθηκεύσετε έως και 250 χαρακτήρες κειμένου που σχετίζονται με κάθε θύρα απαγωγών.

Κατά τη λήψη των κλινικών επιδράσεων στη λειτουργία κατεύθυνσης, σχεδιάζεται μια κουκκίδα στο CEM στη θέση και στο πλάτος αξονικής απαγωγής. Κατά τον προγραμματισμό κατεύθυνσης, το CEM μεταβαίνει σε πολικό πλέγμα. Θα δημιουργηθεί ένα νέο CEM για τον προγραμματισμό ρυθμίσεων σε διαφορετικά επίπεδα (αξονικές θέσεις κατά μήκος της απαγωγής). Η κλίμακα βαθμολόγησης του θεραπευτικού οφέλους καθορίζει τον κορεσμό χρώματος στο κέντρο της κουκκίδας. Ένα οπτικό κλειδί που υποδεικνύει τον κορεσμό χρώματος για μια βαθμολογία εμφανίζεται στο κάτω μέρος του CEM όταν προγραμματίζεται σε λειτουργία δακτυλίου (100% επέκταση). Εάν έχει επιλεγεί παρενέργεια, εμφανίζεται ένας πορτοκαλί δακτύλιος. Επιλέγοντας μια κουκκίδα θα εμφανιστεί ένα αναδύομενο παράθυρο που θα περιέχει την ημερομηνία και την ώρα κατά την οποία λήφθηκε η κουκκίδα μαζί με τις ρυθμίσεις διέγερσης και τα αποτελέσματα (Εικόνα 10).

Όλα αυτά τα δεδομένα αποθηκεύονται στο διεγέρτη και είναι διαθέσιμα για εξαγωγή στην καρτέλα Reports (Αναφορές).

Σημείωση: Τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων συλλέγονται και απαριθμούνται στις αναφορές, αλλά δεν αναπαρίστανται στο CEM για διαμορφώσεις που δεν είναι δυνατές στη λειτουργία κατεύθυνσης.

Σημείωση: Η κεφαλή αναφοράς στην προβολή CEM επισημαίνει το ημισφαίριο το οποίο προγραμματίζεται τη δεδομένη στιγμή.

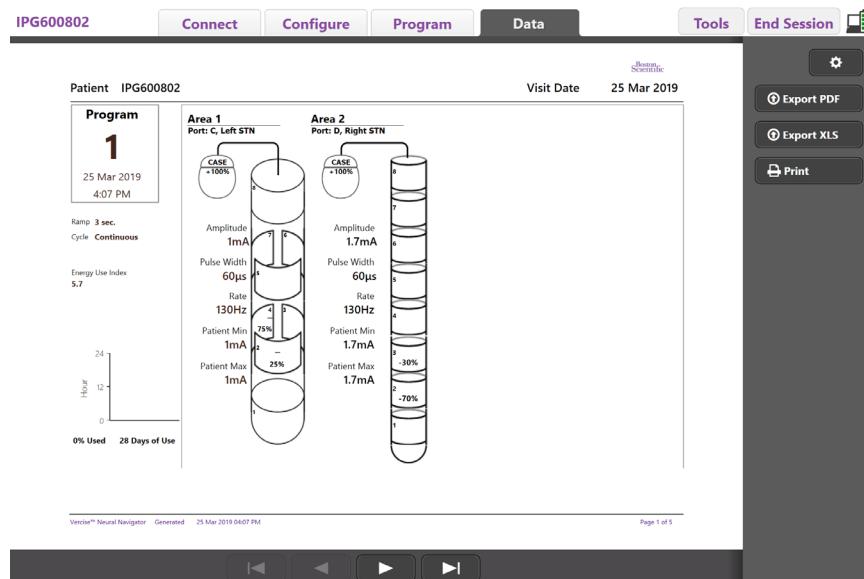
Σημείωση: Ένας χάρτης κλινικών επιδράσεων εμφανίζεται μόνο σε εστίαση 100% ή σε επέκταση 100% (λειτουργία δακτυλίου).



Δεδομένα

Στην **καρτέλα δεδομένων**, μπορείτε να δημιουργήσετε αναφορές για την τρέχουσα συνεδρία προγραμματισμού ή για ασθενείς που έχουν προγραμματιστεί προηγουμένως χρησιμοποιώντας τον ίδιο προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού.

Για να δημιουργήσετε μια αναφορά για την τρέχουσα συνεδρία προγραμματισμού, επιλέξτε την **καρτέλα δεδομένων** (Εικόνα 11). Μια αναφορά μπορεί να εκτυπωθεί και να εξαχθεί ως αρχείο PDF ή Excel.



Εικόνα 11. Καρτέλα δεδομένων

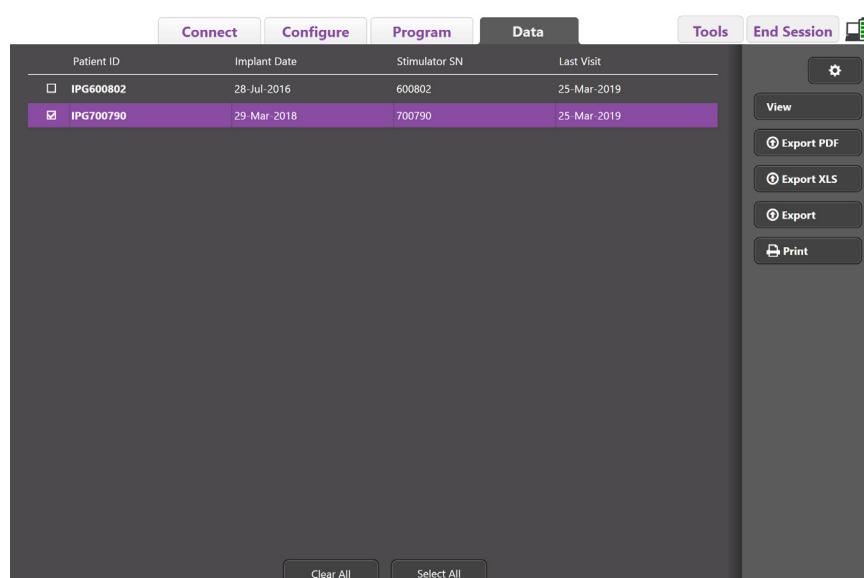
Επιλέξτε στην **καρτέλα δεδομένων** και επιλέξτε τις πληροφορίες που θέλετε να συμπεριλάβετε στην αναφορά, επιλέγοντας οποιοδήποτε από τα ακόλουθα πλαίσια ελέγχου:

- Προγράμματα
- Διαμόρφωση
- Χάρτες κλινικών επιδράσεων
- Λεπτομέρειες κλινικών επιδράσεων
- Ανωνυμοποίηση των δεδομένων ασθενών

Μπορείτε επίσης να προβάλετε αναφορές για όλους του διεγέρτες που ήταν συνδεδεμένοι με τον CP. Οι αναφορές μπορούν να προβληθούν όταν ο CP δεν είναι συνδεδεμένος με έναν διεγέρτη.

Για να προβάλετε αναφορές όταν ο CP δεν είναι συνδεδεμένος με έναν διεγέρτη (Εικόνα 12):

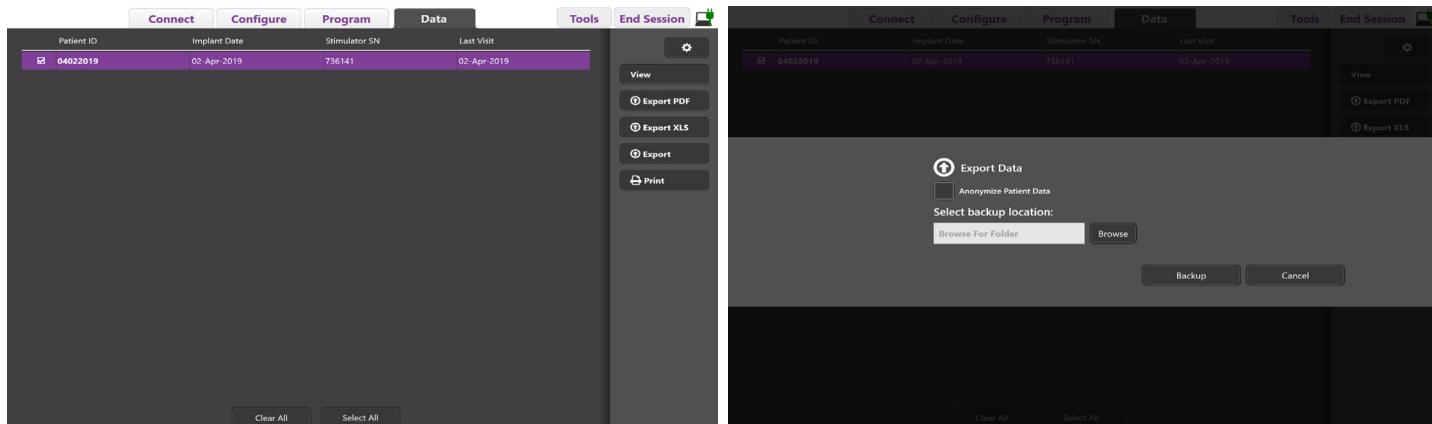
1. Επιλέξτε την **καρτέλα Data** (Δεδομένα).
2. Επιλέξτε τον ασθενή του οποίου την αναφορά θέλετε να προβάλετε και επιλέξτε **View** (Προβολή).



Εικόνα 12. Προβολή αναφορών όταν ο CP δεν είναι συνδεδεμένος στον διεγέρτη

Εξαγωγή δεδομένων

Η λειτουργία εξαγωγής σάς επιτρέπει να δημιουργείτε αντίγραφα ασφαλείας των δεδομένων ενός ασθενούς ή ολόκληρης της βάσης δεδομένων των ασθενών στον CP σε μια συγκεκριμένη θέση. Η τοποθεσία του αντιγράφου ασφαλείας μπορεί να είναι ένας φάκελος στον CP ή μια εξωτερική μονάδα αποθήκευσης (για παράδειγμα, μονάδα flash USB). Αυτή η δυνατότητα είναι προσβάσιμη από την **καρτέλα Data** (Δεδομένα).



Εικόνα 13. Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων

Για να δημιουργήσετε ένα αντίγραφο ασφαλείας των δεδομένων ενός ασθενούς ή ολόκληρης της βάσης δεδομένων των ασθενών (Εικόνα 13):

Σημείωση: Εάν εξάγετε τα δεδομένα πολλών ασθενών, πρέπει να αποσυνδεθείτε από όλους τους διεγέρτες.

1. Επιλέξτε την **καρτέλα Data** (Δεδομένα).
2. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου δίπλα σε κάθε εγγραφή ασθενούς που θέλετε να εξάγετε.
3. Επιλέξτε **Export** (Εξαγωγή).
4. Εάν επιθυμείτε, επιλέξτε **ανωνυμοποίηση των δεδομένων ασθενών**.
5. Επιλέξτε **Browse** (Αναζήτηση) για να επιλέξτε τοποθεσία του αντιγράφου ασφαλείας.
6. Επιλέξτε **Backup** (Αντίγραφο ασφαλείας) για να εκτελέσετε τη λειτουργία δημιουργίας αντιγράφου ασφαλείας.

Σημείωση: Αφού ολοκληρωθεί η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο το οποίο επιβεβαιώνει την τοποθεσία του αρχείου και υποδεικνύει ότι η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας ήταν επιτυχής.



Εργαλεία

Η καρτέλα Tools (Εργαλεία) σας επιτρέπει να διαγράψετε δεδομένα ασθενών.

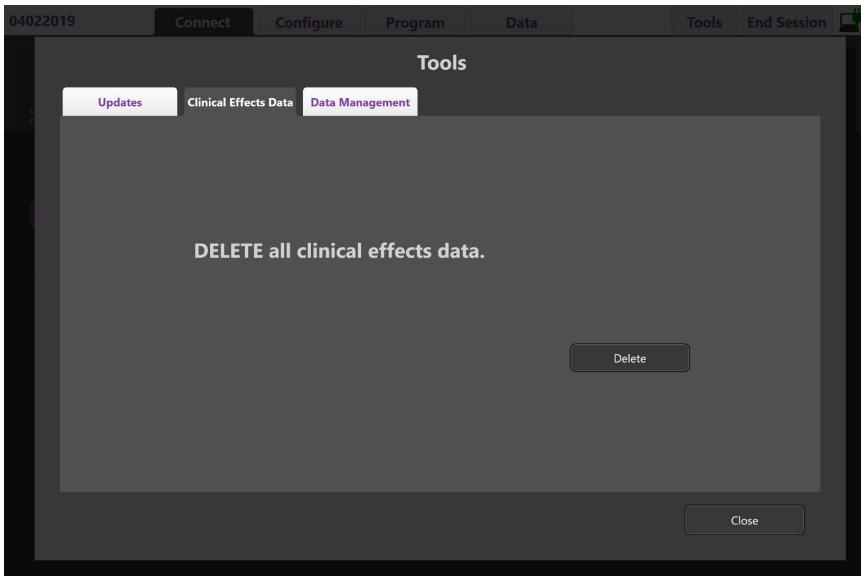
Διαχείριση δεδομένων

Η διαχείριση των δεδομένων ασθενών μπορεί να πραγματοποιηθεί από την καρτέλα Data Management (Διαχείριση δεδομένων).

Διαγραφή δεδομένων κλινικών επιδράσεων

Όλα τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων για έναν ασθενή μπορούν να διαγραφούν από την καρτέλα Tools (Εργαλεία) στην καρτέλα Clinical Effects Data (Δεδομένα κλινικών επιδράσεων).

Σημείωση: Αυτή η δυνατότητα διατίθεται μόνο όταν ο CP είναι συνδεδεμένος σε διεγέρτη ασθενή.



Εικόνα 14. Διαγραφή όλων των δεδομένων κλινικών επιδράσεων

Για να διαγράψετε τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων (Εικόνα 14):

1. Μεταβείτε στην καρτέλα Tools (Εργαλεία).
2. Επίλεξε την καρτέλα Clinical Effects Data (Δεδομένα κλινικών επιδράσεων) και επιλέξτε το Delete (Διαγραφή).
3. Επιλέξτε Continue (Συνέχεια).

Πρόσθετες πληροφορίες

Προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του διεγέρτη

Εάν δύο απαγωγές είναι εμφυτευμένες, οι παράμετροι διέγερσης είναι ανεξάρτητες έτσι ώστε η διέγερση δύο διαφορετικών στόχων εγκεφάλου μπορεί να έχει διαφορετικές διαμορφώσεις πλάτους, εύρη παλμών, ρυθμών διέγερσης και επαφών. Είναι δυνατόν να διαμορφώσετε μια απαγωγή ως μονοπολική και μια ως πολυπολική. Είναι επίσης δυνατή η διαμόρφωση μίας μόνο απαγωγής τόσο με μονοπολική όσο και με πολυπολική περιοχή.

Τα εύρη προγραμματιζόμενων παραμέτρων για το διεγέρτη απεικονίζονται παρακάτω.

Πίνακας 6: Προγραμματιζόμενα εύρη παραμέτρων		
#	Παράμετρος	Περιοχή τιμών παραμέτρων
1	Κυματομορφή	Φορτίο ισορροπημένο, ασύμμετρο διφασικό
2	Μορφή παλμού	Ορθογώνια
3	Ρύθμιση ρεύματος ή τάσης	Ρεύμα
4	Πλάτος ¹	0,1 mA - 20 mA
5	Ρυθμός ²	2 Hz - 255 Hz
6	Εύρος παλμού ³	20 μs - 450 μs
7	Κύκλος ενεργοποίησης/απενεργοποίησης	1 δευτερόλεπτο - 90 λεπτά
8	Βαθμιαία αύξηση ενεργή	1 - 10 δευτερόλεπτα
9	Συνδέσεις επαφών	16
10	Ανεξάρτητες περιοχές διέγερσης (4 προγράμματα με 4 περιοχές ανά πρόγραμμα)	16
11	Επιλογές διαδρομής ρεύματος	Μονοπολική, Διπολική, Πολυπολική

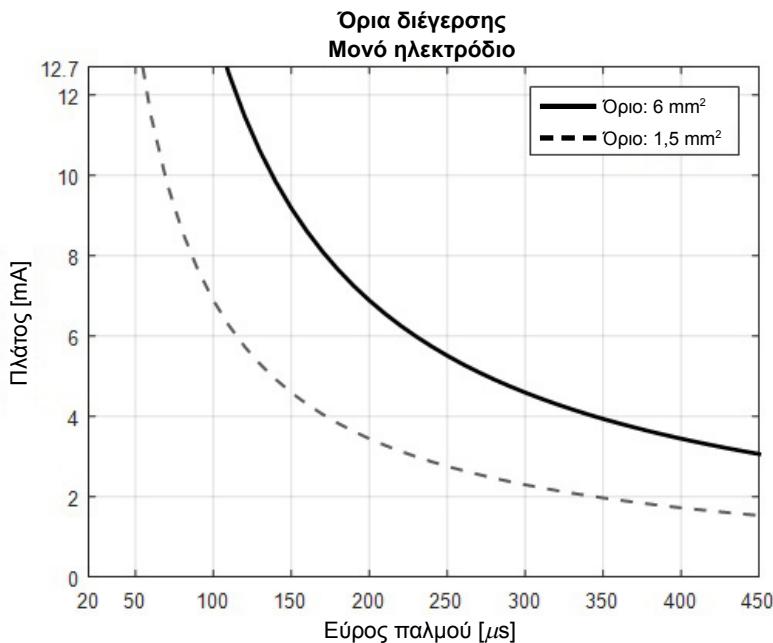
¹Η προγραμματιζόμενη κάλυψη για κάθε μεμονωμένη επαφή περιορίζεται στα 12,7 mA. Επιβάλλεται μια ενδοασφάλιση για τον περιορισμό του συνολικού ρεύματος εξόδου στα 20 mA ή λιγότερο ανά περιοχή κάλυψης. Για παράδειγμα, μια μέγιστη έξοδος ρεύματος 12,7 mA σε μία επαφή θα περιορίσει τη συνολικά αθροισμένη έξοδο ρεύματος στις υπόλοιπες επαφές στα 7,3 mA εντός μιας περιοχής κάλυψης.

²Ο ρυθμός περιορίζεται στα 255 Hz για μια συγκεκριμένη περιοχή. Το συνολικό όριο ρυθμού για κάθε απαγωγή είναι επίσης 255 Hz.

³Η χρήση κατώτερων ευρών παλμών από τα καθορισμένα (60-450 μsec) αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.



Πυκνότητα φόρτισης



Εικόνα 15. Ορια πυκνότητας φόρτισης για απαγωγές DBS της Boston Scientific

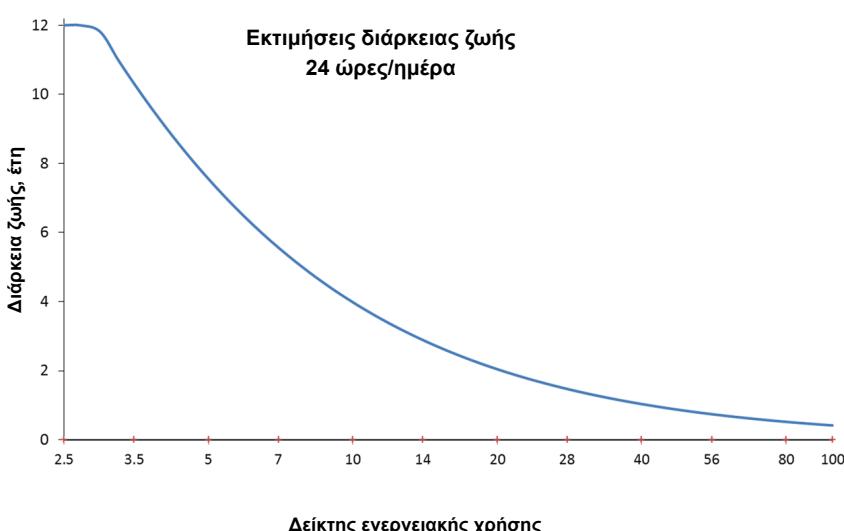
Η Εικόνα 15 απεικονίζει τη συνιστώμενη μέγιστη πυκνότητα φόρτισης για διαφορετικούς συνδυασμούς του πλάτους (mA) και εύρους παλμού (μs). Η συμπαγής μαύρη καμπύλη (Ορίο: 6 mm^2) αναφέρεται σε όλες τις επαφές στην τυπική απαγωγή DB2201 και στις κοντινές και απομακρυσμένες επαφές της κατευθυντικής απαγωγής DB2202. Η διακεκομένη μαύρη καμπύλη (Ορίο: 1.5 mm^2) αναφέρεται στις μικρές κατευθυντικές επαφές της κατευθυντικής απαγωγής DB2202. Αυτές οι εκτιμήσεις για την πυκνότητα του φορτίου αφορούν μόνο της απαγωγές Boston Scientific DBS.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς μπορεί να έχουν την δυνατότητα να αλλάζουν το πλάτος με το τηλεχειριστήριο. Ο ιατρός θα πρέπει να ρυθμίσει και να επαληθεύσει τα μέγιστα και ελάχιστα επίπεδα πλάτους που επιτρέπονται από το τηλεχειριστήριο, για να εξασφαλιστεί ότι τα τρέχοντα επίπεδα παραμένουν ασφαλή.

Δείκτης ενεργειακής χρήσης

Ο δείκτης ενεργειακής χρήσης ισχύει μόνο για τους μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες. Ο δείκτης ενεργειακής χρήσης σας παρέχει μια εκτίμηση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας στο επιλεγμένο πρόγραμμα. Αφού εντοπιστούν οι βέλτιστες ρυθμίσεις για ένα πρόγραμμα, από την **Καρτέλα Program** (Πρόγραμμα), επιλέξτε τις **επιλογές προγράμματος** και στη συνέχεια επιλέξτε **μπαταρία** για να αποκτήσετε τον δείκτη ενεργειακής χρήσης.

Χρησιμοποιήστε την Εικόνα 16 για να αναγνωρίσετε τη διάρκεια ζωής που αντιστοιχεί σε αυτόν το δείκτη ενεργειακής χρήσης. Η εικόνα λαμβάνει υπόψη την ονομαστική ενεργειακή κατανάλωση που δεν αφορά τη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας ζωής και της χρήσης τηλεχειριστηρίου από τον ασθενή. Εάν η εκτίμηση για τη διάρκεια ζωής που λαμβάνεται είναι μικρότερη από 12 μήνες, σκεφτείτε να αξιολογήσετε ένα επαναφορτιζόμενο σύστημα της Boston Scientific.



Εικόνα 16. Εκτιμήσεις διάρκειας ζωής βάσει χρήσης 24 ωρών ανά ημέρα

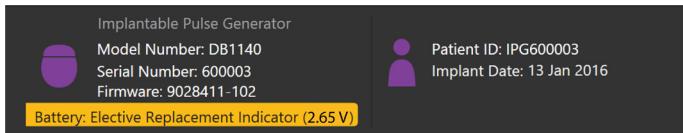
Εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης

Ο εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης ισχύει μόνο για επαναφορτιζόμενους διεγέρτες. Ο εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης παρέχει μια εκτίμηση της διάρκειας και της συχνότητας φόρτισης που είναι απαραίτητες για τη διατήρηση της διέγερσης για το επιλεγμένο πρόγραμμα. Αφού εντοπιστούν οι βέλτιστες ρυθμίσεις για ένα πρόγραμμα, από την **Καρτέλα Program** (Πρόγραμμα), επιλέξτε **επιλογές προγράμματος** και στη συνέχεια επιλέξτε **μπαταρία** για να λάβετε τον εκτιμώμενο χρόνο φόρτισης.

Μήνυμα ένδειξης εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI)

Δεν θα μπορείτε να συνδεθείτε σε μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη, η μπαταρία του οποίου πλησιάζει το τέλος της διάρκειας ζωής της. Ο CP θα εμφανίσει τον διεγέρτη με μήνυμα ERI και την τάση της μπαταρίας του διεγέρτη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 17 στην **καρτέλα σύνδεσης**. Κατά τη διάρκεια της περιόδου ERI, ο διεγέρτης θα συνεχίσει να παρέχει διέγερση. Ωστόσο, δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση αλλαγών στη ρύθμιση του διεγέρτη.

Σημείωση: Το μήνυμα ERI ισχύει μόνο για τους μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες.

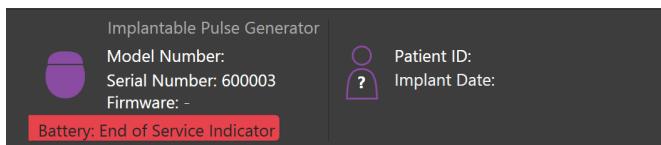


Εικόνα 17. Μήνυμα ERI που εμφανίζεται στην καρτέλα σύνδεσης

Μήνυμα τέλους της λειτουργίας (EOS)

Όταν ο διεγέρτης έχει φθάσει στο τέλος της λειτουργίας του, η διέγερση δεν θα παρέχεται πλέον. Ο CP θα εμφανίσει το μήνυμα που εμφανίζεται στην Εικόνα 18 στην **καρτέλα Connect** (Σύνδεση).

Σημείωση: Το μήνυμα EOS ισχύει μόνο για τους μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες.



Εικόνα 18. Μήνυμα EOS που εμφανίζεται στην καρτέλα Connect (Σύνδεση)

Τέλος μιας συνεδρίας προγραμματισμού

Για τερματισμό της συνεδρίας προγραμματισμού στον CP:

1. Επιλέξτε την **καρτέλα End Session** (Τέλος συνεδρίας).
2. Επιλέξτε **Exit Application** (Έξοδος εφαρμογής) για να τερματίσετε τη συνεδρία προγραμματισμού και να κλείσετε την εφαρμογή.
3. Εναλλακτικά, επιλέξτε **Disconnect from Stimulator** (Αποσύνδεση από τον διεγέρτη) για να τερματίσετε τη συνεδρία προγραμματισμού και να αποσυνδεθείτε από τον διεγέρτη του ασθενούς. Αυτό θα σας επιστρέψει στην **καρτέλα Connect** (Σύνδεση).

Όλα τα προγράμματα και τα δεδομένα προγραμματισμού αποθηκεύονται αυτόματα σε πραγματικό χρόνο κατά τη διάρκεια της συνεδρίας προγραμματισμού. Δεν απαιτείται βήμα για ενεργή αποθήκευση. Το τηλεχειριστήριο του ασθενούς συγχρονίζεται αυτόματα με τον διεγέρτη με τον οποίο έχει συνδεθεί.



Προσαρμογή ώρας και ημερομηνίας CP

Αν ανιχνευτεί εκκίνηση ή αδρανοποίηση συστήματος, ο CP παρέχει μια ειδοποίηση για να επαληθευτεί ότι η ώρα και η ημερομηνία συστήματος είναι σωστές.

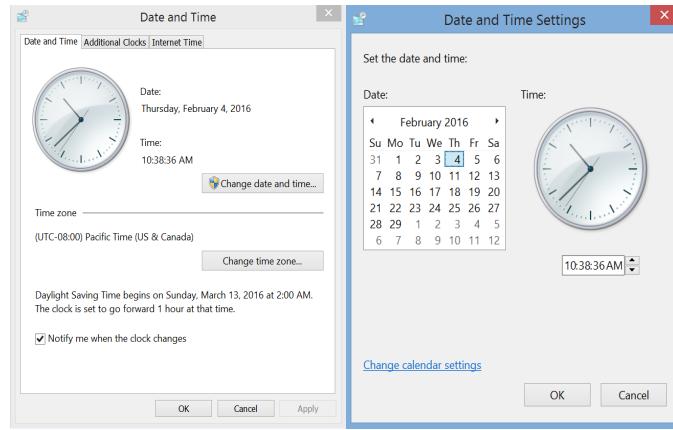
System startup or hibernation detected.
Verify that the current date and time are correct.

17 FEB 2016 14:52:09 **Adjust** **Verify**

Αν η ώρα και η ημερομηνία είναι σωστές, επιλέξτε **Verify** (Επαλήθευση) για να ματαιωθεί η γραμμή ειδοποίησης.

Εάν η ώρα και η ημερομηνία είναι εσφαλμένες επιλέξτε **Adjust** (Προσαρμογή) για να τροποποιήσετε την ώρα και την ημερομηνία και επιλέξτε **OK** για να επιβεβαιώσετε τις αλλαγές, όπως φαίνεται στην Εικόνα 19.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αλλάζετε τη μορφή ημερομηνίας.



Εικόνα 19. Οθόνες ημερομηνίας και ώρας

Σημείωση: Μπορείτε επίσης να επιλέξετε το εικονίδιο ώρας και ημερομηνίας στην επιφάνεια εργασίας για να την εμφάνιση του παραθύρου ρύθμισης της ώρας και ημερομηνίας.

Τεχνική υποστήριξη

Η Boston Scientific Corporation διαθέτει υψηλά εκπαιδευμένους επαγγελματίες σέρβις για να σας βοηθήσουν. Το τμήμα τεχνικής υποστήριξης είναι διαθέσιμο για την παροχή τεχνικών συμβουλών 24 ώρες την ημέρα.

Για να μιλήσετε με έναν εκπρόσωπο, επιλέξτε την τοποθεσία σας από την παρακάτω λίστα:

Αργεντίνη

Τηλ.: +5411 4896 8556 Φαξ: +5411 4896 8550

Αυστραλία / Νέα Ζηλανδία

Τηλ.: 1800 676 133 Φαξ: 1800 836 666

Αυστρία

Τηλ.: +43 1 60 810 Φαξ: +43 1 60 810 60

Βαλκανία

Τηλ.: 0030 210 95 37 890 Φαξ: 0030 210 95 79 836

Βέλγιο

Τηλ.: 080094 494 Φαξ: 080093 343

Βραζιλία

Τηλ.: +55 11 5853 2244 Φαξ: +55 11 5853 2663

Βουλγαρία

Τηλ.: +359 2 986 50 48 Φαξ: +359 2 986 57 09

Καναδάς

Τηλ.: +1 888 359 9691 Φαξ: +1 888 575 7396

Χιλή

Τηλ.: +562 445 4904 Φαξ: +562 445 4915

Κίνα - Πεκίνο

Τηλ.: +86 10 8525 1588 Φαξ: +86 10 8525 1566

Κίνα - Γκουανγκζού

Τηλ.: +86 20 8767 9791 Φαξ: +86 20 8767 9789

Κίνα - Σαγκάτη

Τηλ.: +86 21 6391 5600 Φαξ: +86 21 6391 5100

Κολομβία

Τηλ.: +57 1 629 5045 Φαξ: +57 1 629 5082

Δημοκρατία της Τσεχίας

Τηλ.: +420 2 3536 2911 Φαξ: +420 2 3536 4334

Δανία

Τηλ.: 80 30 80 02 Φαξ: 80 30 80 05

Φινλανδία

Τηλ.: 020 762 88 82 Φαξ: 020 762 88 83

Γαλλία

Τηλ.: +33(0)1 39 30 97 00 Φαξ: +33 (0) 1 39 30 97 99

Γερμανία

Τηλ.: 0800 072 3301 Φαξ: 0800 072 3319

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 95 42401 Φαξ: +30 210 95 42420

Χονγκ Κονγκ

Τηλ.: +852 2960 7100 Φαξ: +852 2563 5276

Ουγγαρία

Τηλ.: +36 1 456 30 40 Φαξ: +36 1 456 30 41

Ινδία - Μπανγκαλόρ

Τηλ.: +91 80 5112 1104/5 Φαξ: +91 80 5112 1106

Ινδία - Τσεννάι

Τηλ.: +91 44 2648 0318 Φαξ: +91 44 2641 4695

Ινδία - Δελχί

Τηλ.: +91 11 2618 0445/6 Φαξ: +91 11 2618 1024

Ινδία - Μουμπάι

Τηλ.: +91 22 5677 8844 Φαξ: +91 22 2617 2783

Ιταλία

Τηλ.: +39 010 60 60 1 Φαξ: +39 010 60 60 200

Κορέα

Τηλ.: +82 2 3476 2121 Φαξ: +82 2 3476 1776

Μαλαισία

Τηλ.: +60 3 7957 4266 Φαξ: +60 3 7957 4866

Μεξικό

Τηλ.: +52 55 5687 63 90 Φαξ: +52 55 5687 62 28

Μέση Ανατολή / Κόλπος / Βόρεια Αφρική

Τηλ.: +961 1 805 282 Φαξ: +961 1 805 445

Ολλανδία

Τηλ.: +31 30 602 5555 Φαξ: +31 30 602 5560

Νορβηγία

Τηλ.: 800 104 04 Φαξ: 800 101 90

Φιλιππίνες

Τηλ.: +63 2 687 3239 Φαξ: +63 2 687 3047

Πολωνία

Τηλ.: +48 22 435 1414 Φαξ: +48 22 435 1410

Πορτογαλία

Τηλ.: +351 21 3801243 Φαξ: +351 21 3801240

Σιγκαπούρη

Τηλ.: +65 6418 8888 Φαξ: +65 6418 8899

Νότια Αφρική

Τηλ.: +27 11 840 8600 Φαξ: +27 11 463 6077

Ισπανία

Τηλ.: +34 901 11 12 15 Φαξ: +34 902 26 78 66

Σουηδία

Τηλ.: 020 65 25 30 Φαξ: 020 55 25 35

Ελβετία

Τηλ.: 0800 826 786 Φαξ: 0800 826 787

Ταϊβάν

Τηλ.: +886 2 2747 7278 Φαξ: +886 2 2747 7270

Ταϊλάνδη

Τηλ.: +66 2 2654 3810 Φαξ: +66 2 2654 3818

Τουρκία – Κωνσταντινούπολη

Τηλ.: +90 216 464 3666 Φαξ: +90 216 464 3677

Ουρουγουάη

Τηλ.: +59 82 900 6212 Φαξ: +59 82 900 6212

Ηνωμ. Βασίλειο και Ιρλανδία

Τηλ.: +44 844 800 4512 Φαξ: +44 844 800 4513

Βενεζουέλα

Τηλ.: +58 212 959 8106 Φαξ: +58 212 959 5328

Σημείωση: Οι αριθμοί πηλεφώνου και οι αριθμοί φαξ ενδέχεται να αλλάζουν. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες επικοινωνίας, ανατρέξτε στον ιστότοπο μας στη διεύθυνση <http://www.bostonscientific-international.com/> ή γράψτε στην παρακάτω διεύθυνση:

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

Εγχειρίδιο προγραμματισμού λογισμικού πλοιόγησης νεύρων 3 Vercise™
92348958-02 349 από 437



Jak používat tuto příručku

Tato příručka popisuje používání softwaru neurálního navigátoru Vercise od společnosti Boston Scientific. Před použitím systémů DBS si pečlivě přečtěte všechny pokyny.

Indikace použití, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření, souhrn nežádoucích účinků, informace o sterilizaci, likvidaci součástí, uchovávání a manipulaci a informace o záruce naleznete v návodu *Informace pro předepisující lékaře k systému Boston Scientific DBS*, který je uveden v referenční příručce DBS. Další specifické informace o zařízení neuvedené v této příručce nebo symboly značení naleznete v příslušném návodu k použití k systému Boston Scientific DBS, který je uveden v referenční příručce DBS.

Záruky

Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejími výrobky za účelem zlepšení jejich spolehlivosti nebo provozní kapacity.

Nákresy slouží pouze pro ilustraci.

Ochranné známky

Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Kontaktní informace společnosti Boston Scientific

Potřebujete-li kontaktovat společnost Boston Scientific, přejděte do části Technická podpora.

Modelová čísla výrobků

Číslo modelu	Popis
*DB-7161	Lékařský programátor DBS Vercise™
*DB-7161-R	Lékařský programátor DBS Vercise (renovovaný)
*NM-7161	Lékařský programátor
*NM-7161-R	Lékařský programátor (renovovaný)
DB-7105-N3	Instalátor softwaru Neurální navigátor Vercise 3.0
NM-7190 a DB-7190	Programovací pero
NM-6316	Mezinárodní měnič napájení
NM-7162 a DB-7162	Klávesnice
NM-4512	USB rozbočovač

*Uplatňuje se po instalaci softwaru Neurální navigátor Vercise 3.0 (verze softwaru 9028429-300).

Obsah

Úvod.....	353
Účel použití.....	353
Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru	353
Spuštění relace programování	354
Spuštění neurálního navigátoru Vercise.....	354
Programování stimulátoru.....	356
Konfigurace elektrod	356
Obrazovka programování.....	357
Vytvoření nebo úprava programu.....	359
Výběr oblastí stimulace	359
Výběr kontaktů	359
Vypnutí stimulace pro jednotlivé oblasti	361
Vypnutí veškeré stimulace	361
Zvýšení a snížení amplitudy.....	361
Zvýšení a snížení šířky pulzu.....	361
Zvýšení a snížení frekvence.....	361
Výběr rozsahu amplitudy pacienta	362
Zobrazení modelu stimulačního pole	362
Mapování klinických účinků stimulace na pacienta	363
Data.....	364
Export dat.....	365
Tools (Nástroje)	366
Správa dat.....	366
Vymazání dat klinických účinků.....	366
Další informace.....	367
Programovatelné charakteristiky stimulátoru	367
Hustota elektrického náboje	368
Index spotřeby energie.....	368
Estimated Charge Time (Odhadovaný čas dobíjení).....	369
Zpráva Elective Replacement Indicator (Indikátor volitelné výměny, ERI)	369
Zpráva End of Service (Konec životnosti, EOS).....	369
Ukončení relace programování	369
Úprava času a data lékařského programátoru	370
Technická podpora.....	371



Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Úvod

Software neurálního navigátoru Vercise™ společnosti Boston Scientific slouží k programování systémů pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) Vercise™ PC a Vercise Gevia™.

Relace programování může zahrnovat následující aktivity:

1. Spuštění neurálního navigátoru Vercise
2. Připojení stimulátoru
3. Konfigurace stimulátoru a elektrod
4. Testování různých nastavení stimulace

Tato příručka obsahuje pokyny k provedení uvedených kroků a dalších funkcí, jako je například exportování zpráv a zálohování dat.

Máte-li jakékoli problémy, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific.

Poznámka: Snímky obrazovky uvedené v této příručce se mohou mírně lišit od obrazovek vašeho softwaru neurálního navigátoru Vercise.

Účel použití

Neurální navigátor Vercise (Neurální navigátor Vercise) je softwarový program, který slouží k nastavení stimulace a úpravě parametrů stimulace pro systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia.

Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru

Lékařský programátor (CP) komunikuje se stimulátorem pomocí programovacího pera (Obrázek 1). Programovací pero využívá ke komunikaci se stimulátorem vysokofrekvenční bezdrátové připojení.



Obrázek 1. Lékařský programátor a programovací pero

UPOZORNĚNÍ: Se softwarem neurálního navigátoru Vercise používejte pouze součásti systému DBS Vercise PC nebo Vercise Gevia. V opačném případě nemusí být možné stimulátor naprogramovat.

UPOZORNĚNÍ: Lékařský programátor nemá vybavení určené pro prostředí pacienta definované podle normy IEC 60601-1. Lékařský programátor a osoba, která jej používá, nesmějí být během programování v kontaktu s pacientem.



Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru:

1. Lékařský programátor připojte ke zdroji energie.
2. Zapněte lékařský programátor.
3. Přihlaste se jako ClinicUser. Při prvním přihlášení do lékařského programátoru budete vyzváni k nastavení hesla.
4. Programovací pero k lékařskému programátoru připojte pomocí kabelu USB, který byl dodán spolu s programovacím perem.
 - (a). Zapojte konektor Mini USB kabelu USB do portu USB na straně programovacího pera.
 - (b). Zapojte konektor standardního USB kabelu USB do portu USB na lékařském programátoru.
5. Počkejte, až pero provede krátký automatický test. Na konci automatického testu pero zapípá.
6. Když se kontrolka napájení pera rozsvítí zeleně, umístěte pero nad stimulátor.
 - (a). Když kontrolka napájení pera zůstane svítit červeně, obraťte se na technickou podporu.

Spuštění relace programování

Spuštění neurálního navigátoru Vercise

1. Zapněte lékařský programátor a přihlaste se jako ClinicUser.
2. Na pracovní ploše vyberte ikonu Vercise Launcher 
3. Výběrem  spusťte software Neurální navigátor Vercise (Neurální navigátor Vercise).

Poznámka: Pokud se na lékařském programátoru nachází softwarové moduly Brainlab Elements, pak lze software Neurální navigátor Vercise spustit z modulů



Poznámka: Ve stejném lékařském programátoru nelze spustit zároveň několik softwarových programů (s výjimkou spuštění softwaru Neurální navigátor Vercise z modulů Elements).

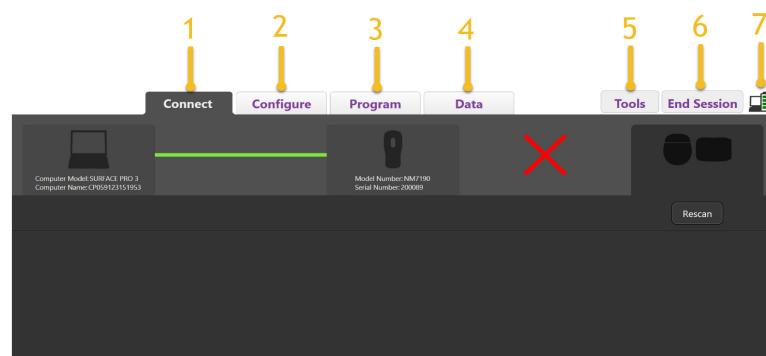
Poznámka: Software Neurální navigátor Vercise lze spustit i v ukázkovém režimu, a to pomocí spouštěcího softwaru Vercise Launcher. Ukázkový režim je určen pouze k demonstračním účelům (Obrázek 2).



Obrázek 2. Obrazovka spouštěcího softwaru s možností ukázkového režimu

4. Po spuštění programu Neurální navigátor Vercise se na obrazovce objeví **karta Connect (Připojit)** a software se automaticky pokusí připojit ke stimulátoru (Obrázek 3).
- (a). Pokud žádný stimulátor nenalezně, přesuňte pero blíže ke stimulátoru, ke kterému se chcete připojit, a vyberte tlačítko **Rescan** (Znovu skenovat).

Poznámka: Lékařský programátor se nemůže připojit ke stimulátoru Vercise Gevia™, pokud se stimulátor nachází v režimu MRI. Pomocí dálkového ovládání ukončete režim MRI a opětovným naskenováním provedte připojení. Pokyny k ukončení režimu MRI najdete v příručce k dálkovému ovládání uvedeném v referenční příručce DBS.



Obrázek 3. Karta Connect (Připojit)

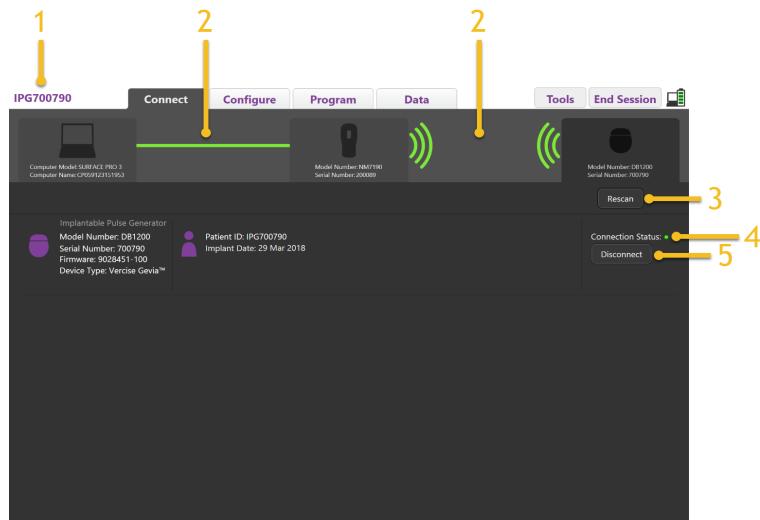
Tabulka 1: Popisy karet softwaru Neurální navigátor Vercise

#	Vlastnost	Popis
1	Karta Connect (Připojit)	Zobrazuje stav připojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem.
2	Karta Configure (Nakonfigurovat)	Konfigurace elektrod a úprava profilu pacienta. Poznámka: Pokud se v lékařském programátoru nachází softwarové moduly Brainlab Elements, některé údaje o pacientech lze importovat z modulů Elements.
3	Karta Program	Úprava nastavení programu stimulátoru.
4	Karta Data	Generování, tisk a export zpráv; export nebo odstranění vybraných údajů pacientů.
5	Karta Tools (Nástroje)	Odstranění údajů pacienta.

Tabulka 1: Popisy karet softwaru Neurální navigátor Vercise

#	Vlastnost	Popis
6	Karta End Session (Ukončit relaci)	Odpojení od stimulátoru nebo ukončení aplikace.
7	Indikátor baterie	Zobrazuje stav baterie lékařského programátoru.

5. Po vytvoření spojení mezi lékařským programátorem a stimulátorem se objeví následující obrazovka (Obrázek 4).



Obrázek 4. Vytvořeno spojení mezi lékařským programátorem a stimulátorem

Tabulka 2: Popis karty Connect (Připojit)

#	Vlastnost	Popis
1	Patient ID (ID pacienta)	Zobrazuje identifikační číslo pacienta.
2	Connection Status (Stav připojení)	Zobrazuje stav připojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem spolu s modelem a sériovým číslem každého z těchto zařízení. # Connection Status (Stav připojení) Popis 1 Spojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem bylo vytvořeno. 2 Spojení mezi perem a stimulátorem nebylo vytvořeno. Přesuňte pero bliže ke stimulátoru a provedte opětovné skenování. 3 Spojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem nebylo vytvořeno. Zkontrolujte připojení kabelu USB k peru, přesuňte pero bliže ke stimulátoru a provedte opětovné skenování, případně si přečtěte další informace v Příručce k programovacímu peru DBS Vercise.
3	Tlačítka Rescan (Znovu skenovat)	Skenování dostupných stimulátorů. Toto tlačítko není dostupné, pokud je lékařský programátor již připojen ke stimulátoru.
4	Connection Status (Stav připojení)	Po připojení stimulátoru k lékařskému programátoru bude zobrazovat plně zelené kolečko
5	Tlačítka Connect (Připojit) a Disconnect (Odpojit)	Připojení nebo odpojení od stimulátoru. Pokud stimulátor není připojen, na tlačítku je uvedeno „Connect“ (Připojit). Pokud je stimulátor připojen, na tlačítku je uvedeno „Disconnect“ (Odpojit).

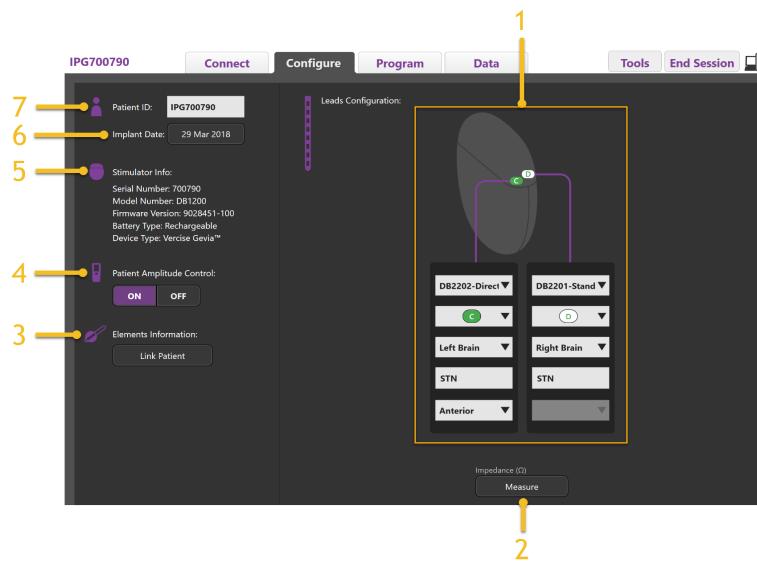
Programování stimulátoru

Konfigurace elektrod

Po vytvoření spojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem přepněte na kartu **Configure** (Nakonfigurovat) a nakonfigurujte elektrody připojené ke stimulátoru (viz Obrázek 5).

Poznámka: Během první programovací relace je třeba nejprve provést konfiguraci elektrod a teprve pak přejít na kartu **Program**. Po provedení úvodní konfigurace stimulátoru můžete přepínat přímo z karty **Program**. Nejprve je však třeba přes kartu **Connect** (Připojit) navázat spojení.

Poznámka: Pokud jsou na lékařském programátoru k dispozici softwarové moduly Brainlab Elements, můžete objekty a informace o elektrodě importovat do softwaru Neurální navigátor Vercise z modulů Elements. Chcete-li importovat nebo odstranit data modulů Elements, propojte nebo zrušte propojení na obrazovce **Configure** (Konfigurovat). Tato možnost bude k dispozici pouze v případě, že byl software Neurální navigátor Vercise spuštěn z modulu Elements.



Obrázek 5. Konfigurace elektrod

Tabulka 3: Popis karty Configure (Konfigurovat)

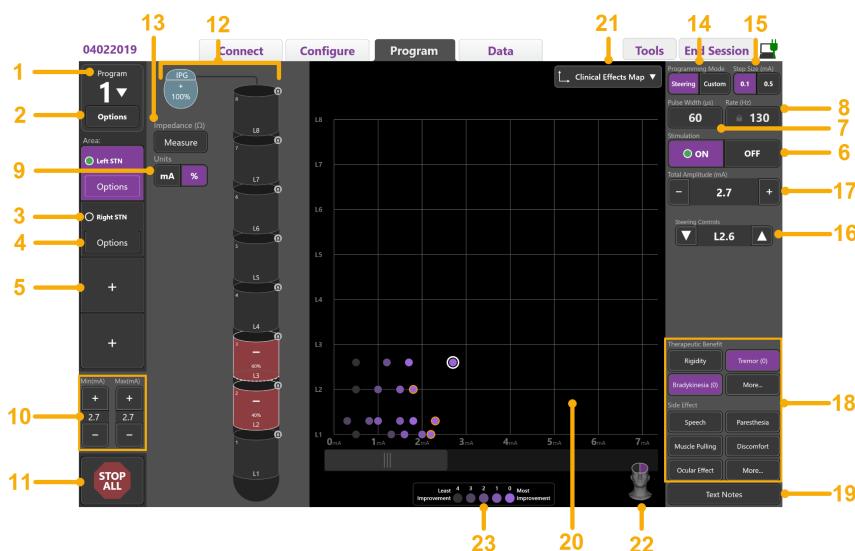
#	Vlastnost	Popis
1	Leads Configuration (Konfigurace elektrod)	U každé elektrody vyberte typ, port stimulátoru, do něhož je příslušná elektroda zapojena, a mozkovou hemisféru. Zadejte cílovou oblast. U směrových elektrod vyberte orientaci směrové značky. Poznámka: Pokud byla informace o elektrodě importována z modulu Elements a provedete změny na kartě Configure (Konfigurovat) namísto v modulu Elements, může to způsobit, že stimulátor bude od modulu Elements odpojen.
2	Tlačítko Measure (Změřit)	Měření impedancí. Bližší informace viz část „Měření hodnot impedance“.
3	Link (Propojit) / Relink (Znovu propojit) / Unlink Patient (Odpojit pacienta)	Importovat nebo odstranit data z modulu Elements. Poznámka: Tato možnost je k dispozici, pouze jsou-li v lékařském programátoru nainstalovány softwarové moduly Brainlab Elements a software Neurální navigátor Vercise je spuštěn z modulu Elements.
4	Patient Amplitude Control (Ovládání amplitudy pacienta)	Umožňuje pomocí ON/OFF (ZAPNOUT/VYPNOUT) řídit možnost pacienta změnit amplitudu stimulace. Rozsah ovládání amplitudy pacienta se upravuje na kartě Program .
5	Stimulator Information (Informace o stimulátoru)	Zobrazuje informace o stimulátoru včetně sériového čísla, čísla modelu, verze firmwaru a typu stimulátoru.
6	Implant Date (Datum implantace)	Zobrazí datum, kdy byl lékařský programátor poprvé připojen k novému stimulátoru. Upravit je můžete stisknutím tlačítka Implant Date (Datum implantace).
7	Patient ID (ID pacienta)	Číslo Patient ID (ID pacienta) je ve výchozím stavu automaticky nastaveno jako sériové číslo stimulátoru. ID pacienta lze upravit v poli Patient ID (ID pacienta) .

Měření hodnot impedance

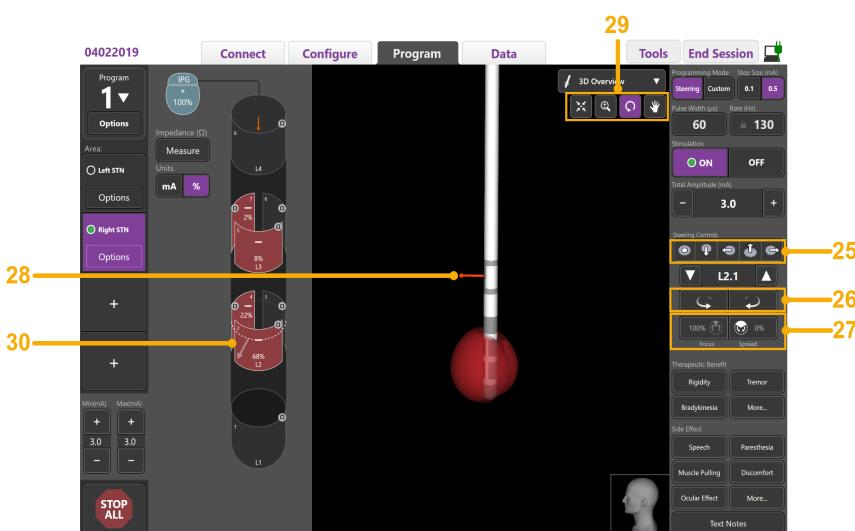
Impedance lze měřit pomocí tlačítka **Measure** (Změřit) na kartě **Configure** (Nakonfigurovat) nebo **Program**. K ověření elektrické integrity lze použít impedance jednotlivých kontaktů. Po provedení měření impedance se vyhodnotí hodnoty impedance mezi kontaktem a pouzdrem stimulátoru (monopolární elektroda) a mezi párem kontaktů (bipolární elektroda). Hodnoty impedance nad 8000 Ω mohou být následkem otevřených nebo nepřipojených vodičů a tyto hodnoty jsou v okně **Impedance Measurement** (Měření impedance) zobrazeny žlutě. Hodnoty impedance nižší než 200 Ω mohou být následkem zkratu a jsou zobrazeny oranžově. Kontakty s hodnotami impedance mimo přijatelný rozsah jsou na obrazovce programování označeny symbolem . Nejnovější sada měření impedance je zahrnuta do zprávy, kterou lze vytisknout nebo exportovat pomocí **karty Data**.

Obrazovka programování

Po konfiguraci elektrody zahajte programování výběrem **karty Program**. Obrazovka Programming (Programování) je rozdělena na následující části a funkce uvedené na Obrázek 6: Funkce programování, specifické pro směrovou elektrodu a programování směrového systému, jsou zobrazeny na Obrázek 7. STIMVIEW™ nebo model stimulačního pole (SFM), uvedený na Obrázek 7, a mapu klinických účinků uvedenou na Obrázek 6 lze zobrazit jak pro standardní, tak i pro směrovou elektrodu.



Obrázek 6. Obrazovka programování



Obrázek 7. Obrazovka programování směrové elektrody



Tabulka 4: Popis karty Program

#	Vlastnost	Popis
1	Tlačítko Program	Výběr programu, který chcete nastavit nebo upravit.
2	Tlačítko Program Options (Možnosti programu)	<ul style="list-style-type: none"> Zobrazení zbyvající životnosti nedobíjecí baterie stimulátoru. Zobrazení zbyvající životnosti dobíjecí baterie stimulátoru Odstranění a kopírování programů. Změna doby zvyšování a cyklů programů.
3	Panel oblasti	V rámci programu vyberte oblast, kterou chcete nastavit nebo upravit.
4	Tlačítko Area Options (Možnosti pro oblast)	Smažení oblasti v rámci programu nebo import simulací ze softwarových modulů Brainlab Elements (pokud se v lékařském programátoru nacházejí softwarové moduly Brainlab Elements).
5	+	Přidání oblasti. Vyberte jeden z portů stimulátoru definovaných na kartě Configure (Nakonfigurovat).

Tabulka 4: Popis karty Program

#	Vlastnost	Popis				
6	Tlačítko Stimulation ON/OFF (Zapnutí/vypnutí stimulace)	Vypnutí stimulace pro vybranou oblast Poznámka: Je-li amplituda nastavena na 0 mA, můžete stimulaci zapnout zvýšením amplitudy.				
7	Tlačítko Pulse Width (Šířka pulzu)	Úprava šířky pulzu <table border="1"> <tr> <td>Výchozí</td><td>Rozsah</td></tr> <tr> <td>60 µs</td><td>20–450 µs</td></tr> </table>	Výchozí	Rozsah	60 µs	20–450 µs
Výchozí	Rozsah					
60 µs	20–450 µs					
8	Tlačítko Rate (Frekvence)	Úprava frekvence. <table border="1"> <tr> <td>Výchozí</td><td>Rozsah</td></tr> <tr> <td>130 Hz</td><td>2–255 Hz</td></tr> </table>	Výchozí	Rozsah	130 Hz	2–255 Hz
Výchozí	Rozsah					
130 Hz	2–255 Hz					
9	Tlačítko Units (Jednotky)	Výběr jednotek, ve kterých je zobrazena amplituda u kontaktů a pouzdra stimulátoru. <table border="1"> <tr> <td>Výchozí</td><td>Alternativní</td></tr> <tr> <td>%</td><td>mA</td></tr> </table>	Výchozí	Alternativní	%	mA
Výchozí	Alternativní					
%	mA					
10	Tlačítka Patient Amplitude (Amplituda pacienta)	Úprava maximální a minimální amplitudy pacienta. Poznámka: Tlačítka amplitudy pacienta se zobrazí pouze tehdy, je-li na obrazovce konfigurace nastaveno ovládání amplitudy pacienta na ON (Zapnuto).				
11	Tlačítko Stop All (Zastavit vše)	Vypnutí veškeré stimulace.				
12	Contact and Stimulator Case Configuration (Konfigurace kontaktu a pouzdra stimulátoru)	Zobrazuje procentuální hodnotu anodové (+) nebo katodové (-) energie přiřazené ke kontaktům elektrody a pouzdru stimulátoru pro danou oblast. Bližší informace viz část „Výběr kontaktů“.				
13	Tlačítko Measure (Změřit)	Změří hodnoty impedance kontaktů.				
14	Programming Modes (Režimy programování)	Výběr režimů programování Steering (Řízení) nebo Custom (Vlastní).				
15	Step Size (Velikost kroku)	Výběr velikosti kroku pro úpravu amplitudy: 0,1 mA nebo 0,5 mA				
16	Tlačítka Level Up (Zvýšit úroveň) a Down (Snížit úroveň)	Řízení zaměření stimulace podél elektrody.				
17	Total Amplitude (Celková amplituda)	Zvýšení nebo snížení celkové amplitudy dodané do určité oblasti.				
18	Panel Clinical Effects (Klinické účinky)	Umožňuje si poznamenat léčebný přínos anebo vedlejší účinky aktuálního nastavení stimulace.				
19	Textové poznámky	Zachycení textových poznámek pro danou elektrodu (až 250 znaků na port elektrody).				
20	Clinical Effects Map (Mapa klinických účinků)	Grafický souhrn přiřazených léčebných přínosů nebo vedlejších účinků v dané poloze v rámci pole elektrody DBS a amplitudy stimulace. Poznámka: U konfigurací, které nejsou k dispozici v režimu Steering (Řízení) a u nastavení směrové elektrody, která nejsou 100% zaměřena nebo rozšířena, jsou data klinických účinků zaznamenána a uvedena ve zprávách, ale nejsou zanesena do grafu v mapě klinických účinků.				
21	Display Drop-down (Zobrazení rozevíracího seznamu)	Ovládání pohledu k přepínání mezi pohledy Clinical Effects Map (Mapa klinických účinků), 3D Overview (3D pohled) a 3D Split View (Rozdělený 3D pohled) na pole stimulace.				
22	Referenční hlava	Referenční hlava představuje vztah aktuálně programované elektrody k poloze pacientovy hlavy.				
23	Clinical Effects Legend (Legenda klinických účinků)	Úroveň hodnocení léčebného přínosu je naznačena sytostí barev tečky.				
24	STIMVIEW™ nebo model stimulačního pole (SFM)	Vizuální zobrazení očekávaného stimulačního pole pro aktuálně naprogramované stimulační parametry. Poznámka: Pokud jsou v lékařském programátoru k dispozici softwarové moduly Brainlab Elements, lze importované objekty zobrazit v programu STIMVIEW, na který je při zobrazení importovaných objektů odkazováno jako na STIMVIEW XT.				
25	Directional Presets (Směrové předvolby)	Stimulační pole lze upravit výběrem některého z dotykových tlačítek. Směrové předvolby budou řídit plně zaměřené stimulační pole do jednoho ze čtyř ortogonálních směrů nebo stimulační pole přepnou do „kruhového režimu“. Tento režim generuje ze segmentované úrovni kontaktu stimulační pole ekvivalentní těm, která generuje standardní „kruhový“ nebo cylindrický kontakt. Poznámka: Platí pouze pro směrovou elektrodu DB2202.				

Tabulka 4: Popis karty Program		
#	Vlastnost	Popis
26	Tlačítka Rotate (Otočit)	Otočení zaměření stimulace kruhovitě kolem elektrody. Poznámka: Platí pouze pro směrovou elektrodu DB2202.
27	Tlačítka Spread/Focus (Rozšíření/Zaměření)	Radiálně rozšíří nebo zaměří stimulační pole. Poznámka: Platí pouze pro směrovou elektrodu DB2202.
28	Směrový indikátor	Vizuální indikátor orientace pásu směrového indikátoru, který nepropouští záření, na směrové elektrodě. Oranžová linie a tečka koreluje se středem směrového indikátoru, který nepropouští záření. Poznámka: Platí pouze pro směrovou elektrodu DB2202.
29	Ovládání zobrazení STIMVIEW™	Upravuje zobrazení modelu stimulačního pole pomocí přiblížení/oddálení, otáčení, ovládání panoramování, nebo resetování do původního zobrazení. Jak laterální, tak i axiální pohled modelu stimulačního pole se při použití těchto ovládacích prvků v režimu 3D rozdělení upraví souběžně, musí však být upraveny v laterálním pohledu.
30	Virtuální kontakt	Tečkovaný kruh ilustrující axiální umístění stimulace podél elektrody. Indikátor ve tvaru šipky ilustruje orientaci otáčení stimulace kolem elektrody. Virtuální kontakt tvoří tečkovaný kruh a indikátor ve tvaru šipky.

Vytvoření nebo úprava programu

Chcete-li vytvořit nový program nebo upravit program existující, vyberte tlačítko Program a v rozbalovací nabídce vyberte jeden ze čtyř programů. Systém umožňuje u stimulátoru nakonfigurovat až čtyři programy.

Tlačítkem Program Options (Možnosti programu) můžete zobrazit nebo upravit některé možnosti daného programu. Nabídka Program Options (Možnosti programu) obsahuje následující možnosti:

Tabulka 5: Možnosti programu								
#	Vlastnost	Popis						
1	Battery (Baterie)	U nedobijecích stimulátorů se zobrazí index spotřeby energie pro aktuální program. Tato hodnota se používá k odhadu životnosti baterie pro aktuální program na novém nedobijecím stimulátoru. Bližší informace viz část „Index spotřeby energie“. U dobijecích stimulátorů se zobrazí odhadovaný čas dobíjení pro aktuální program. Tato hodnota uvádí, jaká doba a frekvence dobíjení bude zhruba zapotřebí k udržení stimulace.						
2	Ramp (Zvyšování)	Čas do postupného zvýšení stimulace z nuly na naprogramovanou amplitudu po zapnutí stimulace.						
		<table border="1"> <tr> <td>ON (Zapnuto)</td> <td>ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)</td> <td>1–10 s</td> </tr> </table>	ON (Zapnuto)	ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)	1–10 s			
ON (Zapnuto)	ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)	1–10 s						
3	Cycle (Cyklus)	Trvání cyklování zapnutí a vypnutí dodávání stimulace.						
		<table border="1"> <tr> <th>Výchozí</th> <th>Možnosti</th> <th>Rozsah</th> </tr> <tr> <td>VYP</td> <td>ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)</td> <td>1 s – 90 min</td> </tr> </table>	Výchozí	Možnosti	Rozsah	VYP	ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)	1 s – 90 min
Výchozí	Možnosti	Rozsah						
VYP	ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)	1 s – 90 min						
4	Copy to (Kopírovat do)	Zkopírování aktuálního nastavení programu do jiného programu.						
5	Delete (Vymazat)	Vymazání nastavení aktuálního programu.						



Výběr oblastí stimulace

U daného programu můžete nakonfigurovat až čtyři oblasti. U nového programu bude ke každému portu elektrody automaticky přiřazena oblast pojmenovaná podle definovaného cíle a strany mozku, které vyberete na kartě **Configure** (Nakonfigurovat). Můžete přidat další oblast volbou prázdného pole Area (+) (Oblast) a výběrem konfigurace portu elektrody (např. Left STN). Oblast můžete znova přiřadit tak, že nejdříve vyberte možnost **Options** (Nastavení) pro danou oblast a poté zvolíte možnost **Delete Area** (Vymazat oblast). Poté můžete vybrat jinou konfiguraci portu elektrody.

Poznámka: Předdefinované simulace lze importovat ze softwarového modulu Elements, a to stisknutím tlačítka Area Options (Možnosti pro oblast) a následným výběrem možnosti Load Simulation (Načíst simulaci).

Výběr kontaktů

Můžete ručně přiřadit anody a katody v **režimu Custom** (Vlastní) nebo řídit stimulační pole v krocích podél elektrody v **režimu Steering** (Řízení). Režim Steering (Řízení) je omezen na monopolární konfiguraci jednoduché katody nebo sousedních katód. V režimu Custom (Vlastní) můžete individuálně přiřadit pouzdro stimulátoru a všechny kontakty jako anodu nebo katodu. Vnější zkušební stimulátor (ETS) je omezen na **režim Custom** (Vlastní), protože pouzdro stimulátoru nelze přiřadit jako anodu.

Poznámka: Přepnutím z režimu Custom (Vlastní) do režimu Steering (Řízení) odstraníte přiřazení kontaktu a pouzdra stimulátoru.

Režim Steering (Řízení)

Režim Steering (Řízení) je jednodušeným režimem programování, kde kontakty slouží jako katody a pouzdro stimulátoru slouží jako anoda. Tento režim umožňuje řídit monopolární katodu podél elektrody bez nutnosti zapnutí a vypnutí jednotlivých kontaktů. Režim Steering (Řízení) krokově posunuje procento katodového proudu na sousedních kontaktech pomocí technologie řízení proudu, aby se mezi kontakty vytvořily plynulé přechody.

Každá standardní elektroda DB2201 má osm kontaktů, které jsou na elektrodě označeny čísly 1–8.

Postup řízení u standardní elektrody DB2201:

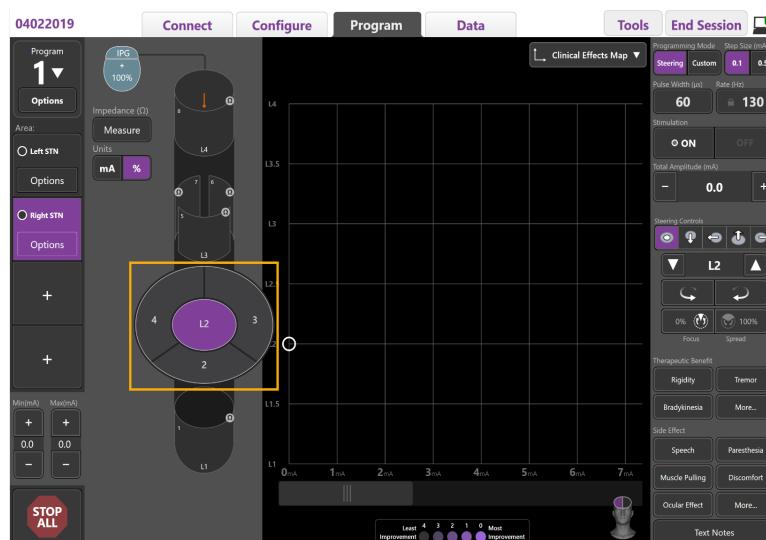
1. Vyberte **režim Steering (Řízení)**.
2. Vyberte kontakt, který chcete přiřadit jako 100% katodu.
3. Pomocí tlačítka a můžete v krocích řídit zaměření stimulace v rámci délky elektrody. Velikost katodového proudu se bude měnit v krocích po 10 %.

Poznámka: Úpravy můžete provádět i přímo z některého kontaktu (úrovně) na druhý. Když vyberete jiný kontakt, amplituda pro vybranou oblast klesne na hodnotu 0 mA, ale ne v případě, že je řízena v krocích po 10 %.

Každá směrová elektroda DB-2202 má celkem osm kontaktů, které jsou na elektrodě označeny čísly 1–8. Kontakty 1 a 8 jsou distální a proximální kontakty, zatímco kontakty 2–7 jsou malé směrové kontakty (segmenty) pro každou elektrodu.

Postup řízení u směrové elektrody DB2202:

1. Vyberte **režim Steering (Řízení)**.
2. Vyberte kontakt, který chcete přiřadit jako katodu. Můžete vytvořit stejné rozšíření proudu přes úroveň kontaktů („kruhový režim“) tak, že vyberete cokoli na dané úrovni a poté tlačítko uprostřed. Chcete-li přiřadit jednotlivý směrový segment jako katodu, vyberte cokoli na dané úrovni a poté vyberte odpovídající tlačítko (Obrázek 8).



Obrázek 8. Volí směrového kontaktu

- cs
3. Pomocí tlačítka a můžete v krocích řídit zaměření stimulace v rámci délky elektrody.
 4. Vyberte jeden z pěti přednastavených směrů pro stimulační pole. Přednastavený směr bude řídit plně zaměřené stimulační pole do jednoho ze čtyř ortogonálních směrů nebo stimulační pole uvede do „kruhového režimu“.

Přednastavený směr nebo zvolený směrový segment lze dále doladit pomocí následujících kroků.

5. Tlačítka a můžete otáčet a řídit zaměření stimulace kruhovitě kolem elektrody.
6. Tlačítka a můžete kruhovitě rozširovat nebo zmenšovat zaměření stimulačního pole.
7. Chcete-li vybrat jiný počáteční bod nebo chcete-li řídit jiný kontakt, vyberte jiný kontakt. Chcete-li vybrat segmentovaný směrový kontakt, vyberte úroveň a poté jeden ze tří označených segmentovaných kontaktů kolem prostředního tlačítka na voliči směrového kontaktu.

Poznámka: Když vyberete jiný kontakt, celková amplituda pro dříve vybranou oblast klesne na hodnotu 0 mA.

Režim Custom (Vlastní)

Režim Custom (Vlastní) umožňuje přiřadit procentuální hodnotu anodového nebo katodového proudu k jednotlivým kontaktům a pouzdro stimulátoru.

Postup naprogramování standardní elektrody DB2201 a směrové elektrody DB2202 v režimu Custom (Vlastní):

1. Vyberte **režim Custom (Vlastní)**.

- Vyberte pouzdro stimulátoru nebo kontakt, který chcete upravit. Je-li vybrán, jedním klepnutím jej přiřadíte jako anodu (+). Dalším klepnutím provedete opětovné přiřazení jako katodu (-). Dalším klepnutím provedete opětovné přiřazení jako OFF (vypnuto). Klepnutím na kontakt jej nejdříve vyberete bez změny polarity.

Poznámka: Změna polarity kontaktu resetuje amplitudu na nulu.

- Tlačítka + a – pro daný kontakt upravíte procentuální hodnotu anodového nebo katodového proudu přiřazeného k vybranému kontaktu.

Poznámka: Při použití vnějšího zkušebního stimulátoru (ETS) nejsou monopolární konfigurace možné, protože „pouzdro“ ETS nelze přiřadit jako katodu ani anodu.

Poznámka: Používáte-li vnější zkušební stimulátor, data klinických účinků se zaznamenávají, ale nezakreslují se do mapy klinických účinků.

Vypnutí stimulace pro jednotlivé oblasti

Postup vypnutí stimulace pro jednotlivé oblasti:

- Kliknutím na příslušnou oblast na panelu Area (Oblast) se ujistěte, že jste vybrali oblast, kterou chcete vypnout.
- Stimulaci vypnete tlačítkem Stimulation OFF (Vypnout stimulaci).

Poznámka: Je-li amplituda nastavena na 0 mA, můžete stimulaci zapnout zvýšením amplitudy.

Vypnutí veškeré stimulace

Výběrem tlačítka  zastavíte stimulaci pro všechny aktivní oblasti. Tato funkce je určena pouze pro vypnutí veškeré stimulace. Pro zapnutí stimulace vyberte každou oblast, kterou chcete zapnout, a stiskněte spínač Stimulation ON/OFF (Zapnout/vypnout stimulaci).

Zvýšení a snížení amplitudy

Amplituda se měří v miliampérech (mA). Výchozí nastavení amplitudy je 0 mA a rozsah je 0–20 mA. Maximální amplituda pro jeden kontakt je 12,7 mA.

Postup zvýšení nebo snížení amplitudy:

- Zvýšení nebo snížení amplitudy provedete pomocí tlačítek + a – s označením Total Amplitude (Celková amplituda).
- Výchozí velikost kroku pro změnu amplitudy je 0,1 mA. Pomocí tlačítka Step Size (Velikost kroku) můžete změnit velikost kroku na 0,5 mA.

Poznámka: Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně. Pokud se pokusíte překročit limit stimulace a nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolená, zobrazí se překryvné okno s upozorněním.

Zvýšení a snížení šířky pulzu

Šířka pulzu stimulace je čas aplikace výboje energie na jeden pulz. Šířka pulzu se měří v mikrosekundách (μs). Výchozí nastavení šířky pulzu je 60 μs a rozsah je 20–450 μs.

Postup zvýšení nebo snížení šířky pulzu:

- Vyberte tlačítko Pulse Width (Šířka pulzu).
- Z dostupných možností vyberte požadovanou šířku pulzu.

Poznámka: Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně. Pokud se pokusíte překročit limit stimulace a nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolená, zobrazí se překryvné okno s upozorněním.

Poznámka: Pokud šířku pulzu najednou zvýšíte o více než 10 mikrosekund (μS), celková amplituda bude resetována na 0 mA.

Zvýšení a snížení frekvence



Četnost pulzu stimulace, často označovaná jako frekvence, určuje, kolik stimulačních impulzů je aplikováno za sekundu. Uvádí se v hertzech (Hz) nebo impulzech za sekundu (pps). Výchozí nastavení frekvence je 130 Hz a rozsah je 2–255 Hz.

Postup zvýšení nebo snížení frekvence:

- Stiskněte tlačítko Rate (Frekvence).
- Z tabulky dostupných frekvencí vyberte požadovanou frekvenci. Nekompatibilní frekvence jsou zobrazeny šedou barvou.

Poznámka: Oblasti přiřazené ke stejnemu portu elektrody nemohou mít frekvence, jejichž součet je vyšší než 255 Hz.

Naprogramování více oblastí s různou frekvencí

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia umožňují naprogramovat různé oblasti s různou frekvencí. Ve výchozím nastavení je možnost Multiple Rate (Více frekvencí) vypnuta. Po zapnutí více frekvencí jsou k dispozici pouze frekvence kompatibilní s frekvencemi a šířkami pulzu z ostatních aktivních oblastí.

Poznámka: Úprava frekvence v jedné oblasti má za následek změnu dostupných hodnot frekvence pro ostatní oblasti.

Poznámka: Pokud vypnete možnost Multiple Rates (Více frekvencí), frekvence pro všechny oblasti se resetují na frekvenci vybranou pro aktuální oblast.

Výběr rozsahu amplitudy pacienta

Ve výchozím nastavení nemohou pacienti upravovat amplitudu své stimulace.

V některých případech však můžete pacientovi upravit amplitudu stimulace pomocí dálkového ovládání. Chcete-li dát pacientovi možnost ovládání amplitudy, zapněte možnost Patient Amplitude Control (Ovládání amplitudy pacienta) na kartě **Configure** (Nakonfigurovat). Po zapnutí možnosti Patient Amplitude Control (Ovládání amplitudy pacienta) můžete nastavit povolený rozsah amplitudy nastavením minima a maxima pro každou oblast na kartě **Program**.

Poznámka: Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně. Pokud se pokusíte překročit limit stimulace a nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolená, zobrazí se překryvné okno s upozorněním.

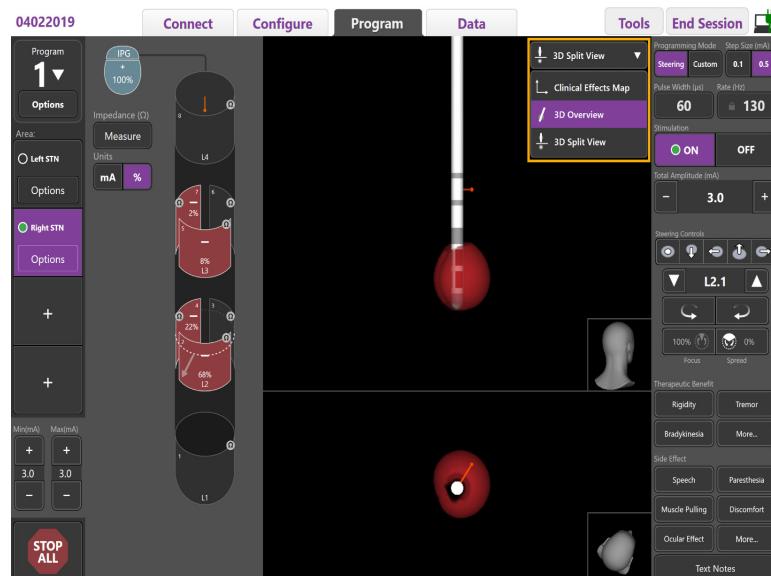
Zobrazení modelu stimulačního pole

Model stimulačního pole (SFM) neboli STIMVIEW je vizuálním zobrazením očekávaného stimulačního pole pro aktuálně naprogramované stimulační parametry.

Model stimulačního pole obsahuje vizuální znázornění elektrody DBS i očekávaného stimulačního pole, které je zobrazeno červeně (Obrázek 7). Model stimulačního pole se mění podle toho, jak jsou upravovány parametry programování a jak je stimulace řízena podél elektrody.

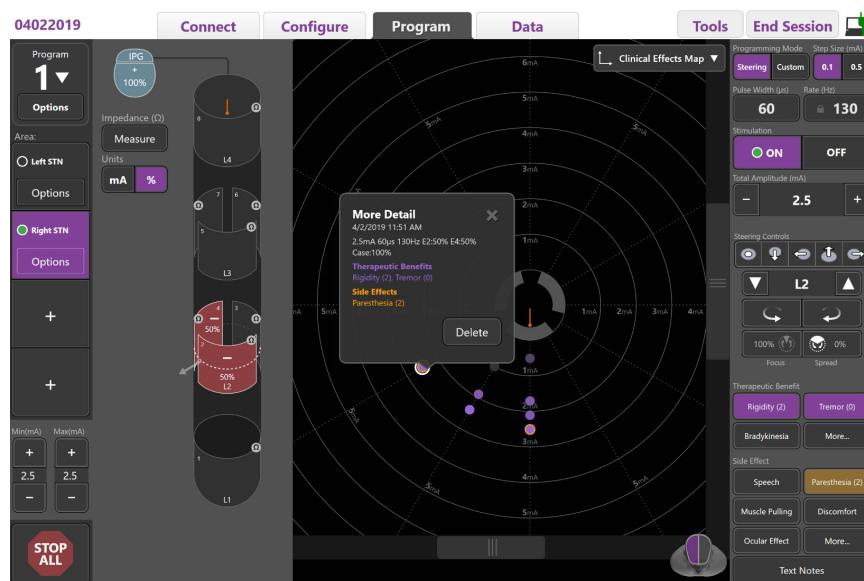
Mezi dvěma různými pohledy můžete přepínat výběrem mezi možnostmi 3D Overview (3D přehled), nebo 3D Split View (rozdelený 3D pohled) z rozbalovací nabídky Display (Zobrazení) (Obrázek 9). 3D přehled představuje trojrozměrný pohled, který můžete přibližovat či oddalovat, otáčet i panoramovat. Rozdelený 3D pohled je zobrazen ve dvou podoknech vystředěných na elektrodě. Horní podokno je zarovnáno s elektrodou, spodní je umístěno na ose svisle na elektrodu. Pokud byly objekty importovány z modulů Elements, můžete jednotlivé objekty skrývat nebo zobrazovat pomocí rozbalovací nabídky Object Visibility (Viditelnost objektů).

Zobrazení modelu stimulačního pole lze pomocí přiblížit či oddálit, pomocí otáčet, pomocí panoramovat, nebo pomocí vrátit do původního zobrazení. V rozdeleném 3D pohledu se pomocí těchto ovládacích prvků souběžně upravuje jak laterální, tak i axiální pohled modelu stimulačního pole. Tyto ovládací prvky neovlivní ani neupraví žádné parametry programování.



Obrázek 9. Zobrazení rozvíracího seznamu

Mapování klinických účinků stimulace na pacienta



Obrázek 10. Mapa klinických účinků

Pro dané nastavení stimulace můžete zaznamenat hodnocení 0–4 pro každý terapeutický přínos a hodnocení 0–4 pro každý vedlejší účinek, a to výběrem tlačítka označeného příznakem nebo vedlejším účinkem a následným výběrem příslušného číselného hodnocení. Pokud číselné hodnocení provést nechcete, vyberte cokoli mimo možnost Therapeutic Benefit (Léčebný přínos) nebo Side Effect (Vedlejší účinek) a okno hodnocení se zavře. Chcete-li vybraný léčebný přínos nebo vedlejší účinek odstranit, nejprve příslušný léčebný přínos nebo vedlejší účinek vyberte a poté v překryvném okně zvolte možnost Therapeutic Benefit (Léčebný přínos) nebo Side Effect (Vedlejší účinek), címž zvýrazněnou část odstraníte. Každý výběr tlačítka je zaznamenán formou přidružených dat u nastavení stimulace pro daného pacienta.

Můžete také vybrat tlačítko Text Notes (Textové poznámky) a zadat a uložit až 250 znaků textu přiřazeného ke každému portu elektrody.

Při záznamu klinických účinků v režimu Steering (Řízení) se na mapě klinických účinků v místě axiální elektrody a amplitudy zaznamená tečka. Při přímém programování se mapa klinických účinků přepne na polární síť. Pro nastavení programování na různých úrovích (axiální umístění podél elektrody) bude vytvořena nová mapa klinických účinků. Škála hodnocení léčebného přínosu určuje saturaci barev středu tečky. Při programování v kruhovém režimu (100% rozšíření) se v dolní části mapy klinických účinků zobrazí tlačítko naznačující barevné nasycení pro příslušné skóre. Při výběru vedlejšího účinku se zobrazí oranžový kruh. Výběrem tečky zobrazíte překryvné okno obsahující datum a čas, kdy došlo k zachycení tečky, spolu s nastavením stimulace a podrobnostmi o účinku (Obrázek 10).

Všechna tato data se ukládají do stimulátoru a lze je exportovat pomocí karty Reports (Zprávy).

Poznámka: U konfigurací, které nejsou k dispozici v režimu Steering (Řízení), jsou data klinických účinků zaznamenána a uvedena ve zprávách, ale nejsou zanesena do grafu v mapě klinických účinků.

Poznámka: Na referenční hlavě v mapě klinických účinků bude zvýrazněna hemisféra, ve které právě provádíte programování.

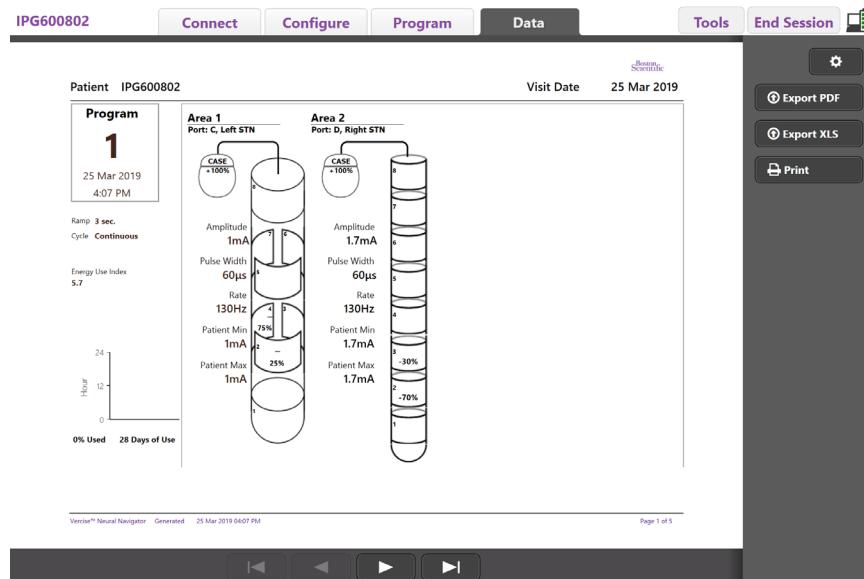
Poznámka: Mapa klinických účinků se zobrazuje pouze ve 100% zaměření, nebo ve 100% rozšíření (kruhový režim).



Data

Na kartě Data můžete generovat zprávy pro aktuální programovací relaci nebo pro pacienty, kteří byli dříve naprogramováni pomocí stejného lékařského programátoru.

Chcete-li vytvořit zprávu pro aktuální relaci programování, vyberte kartu Data (viz Obrázek 11). Zprávu lze vytisknout a exportovat ve formátu souboru PDF nebo Excel.



Obrázek 11. Karta Data

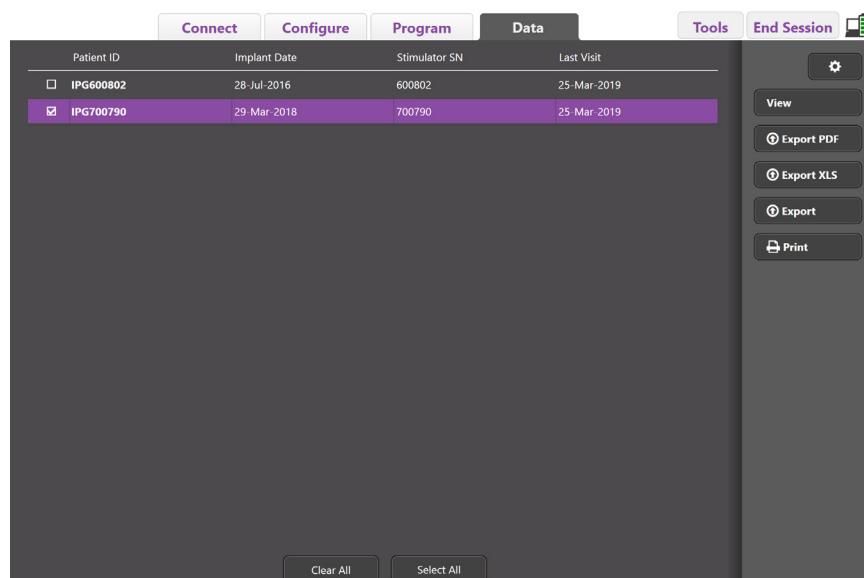
Vyberte možnost na kartě Data a zaškrtnutím libovolného zaškrťávacího políčka vyberte požadované informace, které chcete zahrnout do zprávy:

- Programs (Programy),
- Configuration (Konfigurace),
- Clinical Effects Maps (Mapy klinických účinků),
- Clinical Effects Details (Podrobnosti klinických účinků),
- Anonymize Patient Data (Anonymizace údajů pacienta).

Můžete rovněž zobrazit zprávy pro všechny stimulátory, které byly připojeny k lékařskému programátoru. Zprávy lze prohlížet v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulátoru.

Postup prohlížení zpráv v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulátoru (Obrázek 12):

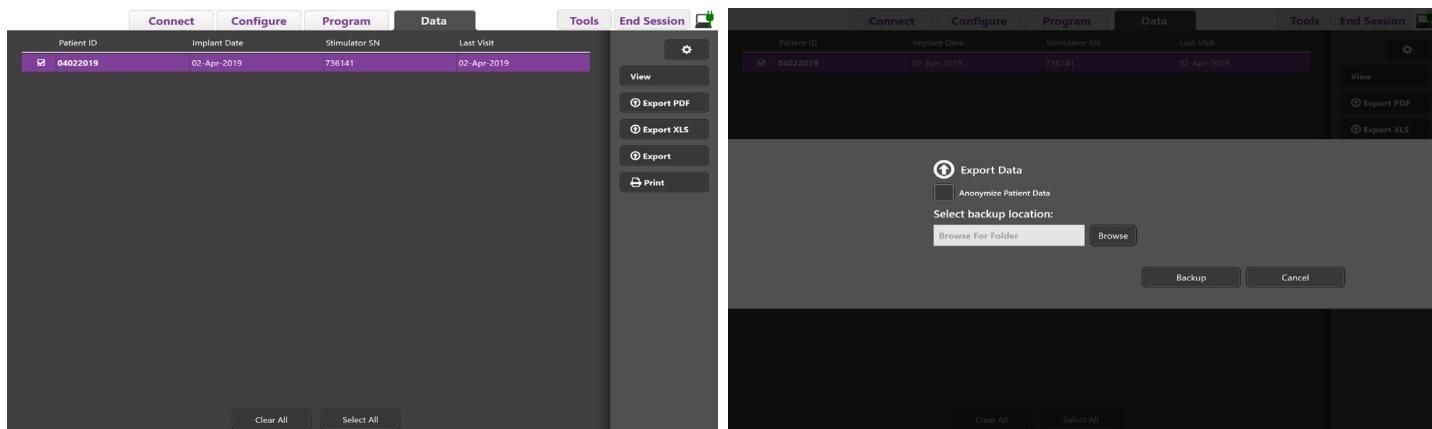
1. Vyberte kartu Data.
2. Vyberte pacienta, jehož zprávu chcete prohlížet, a poté vyberte možnost View (Zobrazit).



Obrázek 12. Zobrazení zpráv v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulátoru

Export dat

Funkce Export slouží k zálohování údajů jednotlivého pacienta nebo celé databáze pacientů v lékařském programátoru do zadанého úložiště. Umístění zálohy může být ve složce lékařského programátoru nebo na externí paměťové jednotce (např. jednotka flash USB). Tuto funkci naleznete na kartě Data.



Obrázek 13. Zálohování databáze

Chcete-li vytvořit zálohu údajů jednotlivého pacienta nebo celé databáze pacientů (Obrázek 13):

Poznámka: Pokud exportujete data více pacientů, musíte odpojit všechny stimulátory.

1. Vyberte kartu **Data**.
2. Vyberte zaškrťávací poličko u záznamu pacientů, které chcete exportovat.
3. Vyberte tlačítko **Export**.
4. Chcete-li, můžete vybrat možnost **Anonymize Patient Data** (Anonymizovat údaje pacienta).
5. Pomocí tlačítka **Browse** (Procházení) vyberte úložiště pro zálohu.
6. Zálohování provedete stisknutím tlačítka **Backup** (Zálohovat).

Poznámka: Po dokončení zálohy se zobrazí překryvné okno s potvrzením umístění souboru a úspěšného provedení zálohy.

Tools (Nástroje)

Na kartě Tools (Nástroje) můžete vymazat údaje pacienta.

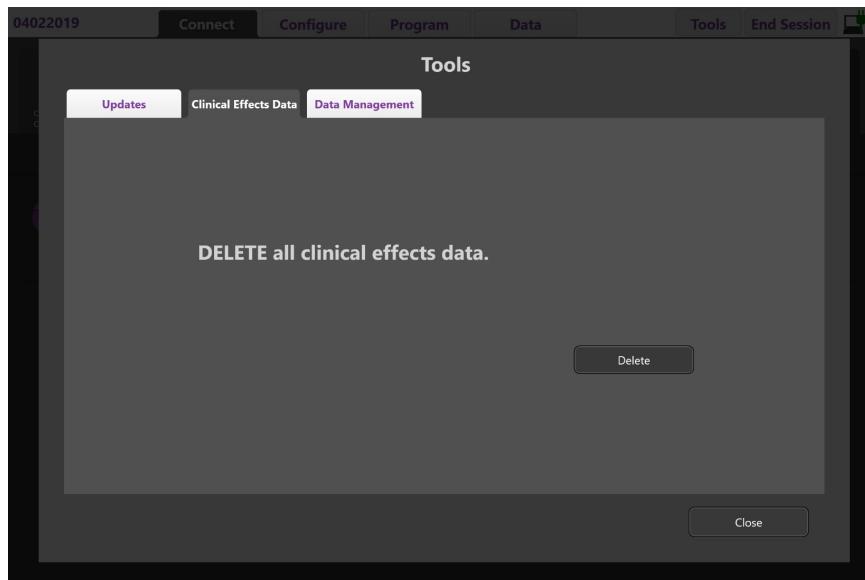
Správa dat

Data pacientů můžete spravovat prostřednictvím karty **Data Management** (Správa dat).

Vymazání dat klinických účinků

Pomocí karty Tools (Nástroje), kterou najdete na kartě **Clinical Effects Data** (Data klinických účinků), můžete vymazat veškerá data klinických účinků pro daného pacienta.

Poznámka: Tato funkce je dostupná pouze v případě, že je lékařský programátor připojen ke stimulátoru pacienta.



Obrázek 14. Vymazání všech dat klinických účinků

Postup vymazání dat klinických účinků (Obrázek 14):

1. Přejděte na kartu **Tools** (Nástroje).
2. Vyberte kartu **Clinical Effects Data** (Data klinických účinků) a vyberte možnost **Delete** (Vymazat).
3. Vyberte možnost **Continue** (Pokračovat).

Další informace

Programovatelné charakteristiky stimulátoru

Jsou-li implantovány dvě elektrody, parametry stimulace jsou nezávislé, takže stimulace dvou různých cílových oblastí v mozku může mít odlišné hodnoty amplitudy, šířky pulzu, stimulační frekvence i konfigurace kontaktů. Lze nakonfigurovat jednu elektrodu jako monopolární a druhou jako multipolární. Rovněž je možné nakonfigurovat jednu elektrodu s monopolárními i multipolárními oblastmi.

Níže jsou uvedeny rozsahy programovatelných parametrů stimulátoru.

Tabulka 6: Rozsahy programovatelných parametrů

#	Parametr	Rozsah parametru
1	Waveform (Tvar vlny)	Pulz vyvážený, asymetrická dvoufázová
2	Pulse Shape (Tvar pulzu)	Pravoúhlý
3	Current or Voltage Regulated (Regulovaný proudem nebo napětím)	Proud
4	Amplitude (Amplituda) ¹	0,1–20 mA
5	Rate (Frekvence) ²	2–255 Hz
6	Pulse Width (Šířka pulzu) ³	20–450 µs
7	Cycle On/Off (Zapnutí/vypnutí cyklu)	1 s – 90 minut
8	Ramp On (Zvyšování zapnuto)	1–10 sekund
9	Contact Connections (Připojení kontaktů)	16
10	Independent Areas of Stim (Nezávislé oblasti stimulace) (4 programy se 4 oblastmi na každý program)	16
11	Current Path Options (Možnosti trasy proudu)	Unipolární, bipolární, multipolární

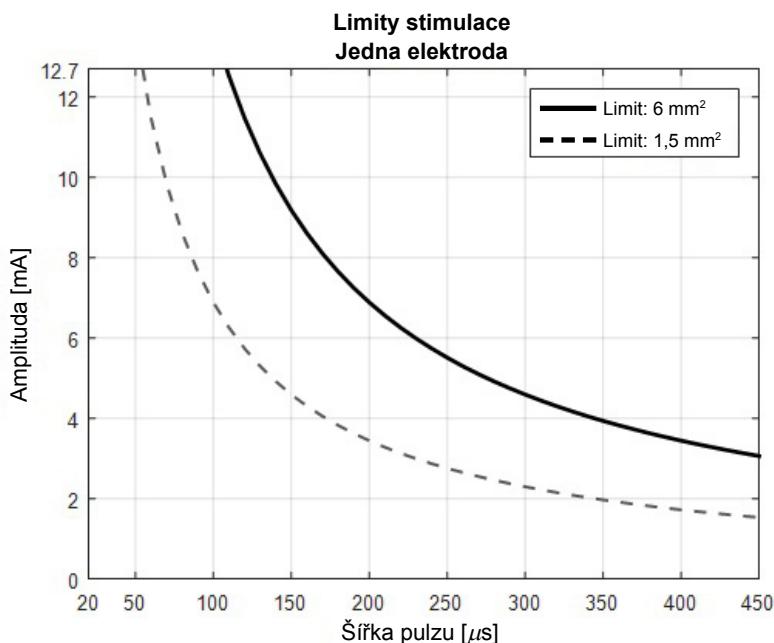
¹Naprogramovatelné pokrytí pro každý jednotlivý kontakt je omezeno hodnotou 12,7 mA. Pojistka programování je určena k omezení celkového výstupního proudu pro oblast pokrytí na 20 mA nebo méně. Například maximální výstupní proud 12,7 mA na prvním kontaktu omezí celkový souhrn výstupního proudu na zbývajících kontaktech na 7,3 mA v rámci jedné oblasti krytí.

²Frekvence je omezena na 255 Hz pro danou oblast. Globální limit frekvence pro každou elektrodu je také omezen na 255 Hz.

³Použití nižších šírek pulzů, než je zde stanovenno (60–450 µs), je výhradní zodpovědností uživatele.



Hustota elektrického náboje



Obrázek 15. Limity hustoty elektrického náboje pro elektrody Boston Scientific DBS

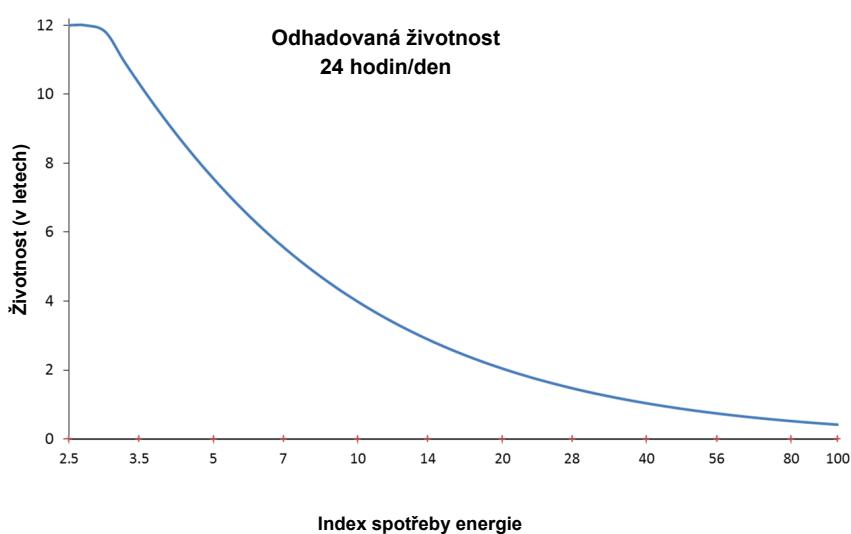
Obrázek 15 zobrazuje doporučenou maximální hustotu elektrického náboje pro různé kombinace nastavení amplitudy (mA) a šířky pulzu (μs). Plná černá čára (limit: 6 mm²) platí pro všechny kontakty standardní elektrody DB2201 a pro proximální a distální kontakty směrové elektrody DB2202. Přerušovaná černá čára (limit: 1,5 mm²) platí pro malé směrové kontakty směrové elektrody DB2202. Tyto odhady hustoty elektrického náboje platí pouze pro elektrody DBS od společnosti Boston Scientific.

VAROVÁNÍ: Pacienti mohou mít možnost změnit amplitudu pomocí dálkového ovládání. Lékař musí nastavit a zkontrolovat maximální a minimální povolené úrovně amplitudy na dálkovém ovládání a zajistit, že hodnoty proudu zůstanou na bezpečné úrovni.

Index spotřeby energie

Index spotřeby energie platí pouze pro nedobíjecí stimulátory. Index spotřeby energie vám poskytuje odhad životnosti baterie u vybraného programu. Po identifikaci optimálních nastavení pro daný program vyberte na kartě Program možnost Program Options (Možnosti programu) a dále možnost Battery (Baterie). Tím získáte index spotřeby energie.

Dle Obrázku 16 můžete identifikovat životnost odpovídající danému indexu spotřeby energie. Uvedený obrázek zahrnuje nominální neléčebnou spotřebu energie, včetně doby skladovatelnosti a použití dálkového ovládání pacienta. Pokud je zjištěná doba životnosti kratší než 12 měsíců, zvažte použití dobíjecího systému společnosti Boston Scientific.



Obrázek 16. Odhadovaná životnost baterie při používání 24 hodin denně

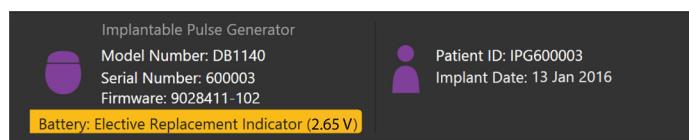
Estimated Charge Time (Odhadovaný čas dobíjení)

Odhadovaný čas dobíjení platí pouze pro dobíjecí stimulátory. Odhadovaný čas dobíjení uvádí, jaká doba a frekvence dobíjení bude zhruba zapotřebí k udržení stimulace pro zvolený program. Po identifikaci optimálních nastavení pro daný program vyberte na kartě **Program** možnost **Program Options** (Možnosti programu) a dále možnost **Battery** (Baterie). Tím získáte odhadovaný čas dobíjení.

Zpráva Elective Replacement Indicator (Indikátor volitelné výměny, ERI)

Mějte na paměti, že se nelze připojit k nedobíjecímu stimulátoru, jehož baterie se blíží konci životnosti. Na lékařském programátoru se zobrazí stimulátor se zprávou ERI a s napětím baterie stimulátoru (viz Obrázek 17 na kartě **Connect (Připojit)**). Během období ERI bude stimulátor nadále poskytovat stimulaci, ale jeho nastavení už nebude možné nijak upravovat.

Poznámka: Zpráva ERI platí pouze pro nedobíjecí stimulátory.

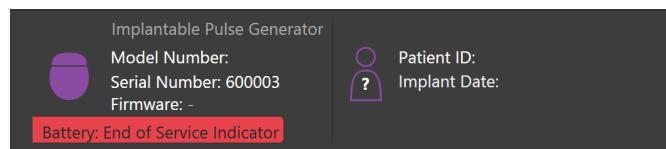


Obrázek 17. Zpráva ERI zobrazená na kartě Connect (Připojit)

Zpráva End of Service (Konec životnosti, EOS)

Jakmile stimulátor dosáhne konce životnosti, není možné dálé zajišťovat stimulaci. Na lékařském programátoru se uvedená zpráva zobrazí Obrázek 18 na kartě **Connect (Připojit)**.

Poznámka: Zpráva EOS platí pouze pro nedobíjecí stimulátory.



Obrázek 18. Zpráva EOS zobrazená na kartě Connect (Připojit)

Ukončení relace programování

Postup ukončení relace programování na lékařském programátoru:

1. Vyberte **kartu End Session** (Ukončit relaci).
2. Chcete-li ukončit relaci programování a zavřít aplikaci, vyberte možnost **Exit Application** (Ukončit aplikaci).
3. Relaci programování a odpojení stimulátoru pacienta můžete provést i tak, že vyberete možnost **Disconnect from Stimulator** (Odpojit od stimulátoru). Tímto krokem se vrátíte zpět na kartu **Connect (Připojit)**.

Všechny programy a data programování budou v průběhu programovací relace ukládány v reálném čase. Není třeba je nijak ručně „ukládat“. Dálkové ovládání pacienta se automaticky synchronizuje se stimulátorem, ke kterému bylo připojeno.



Úprava času a data lékařského programátoru

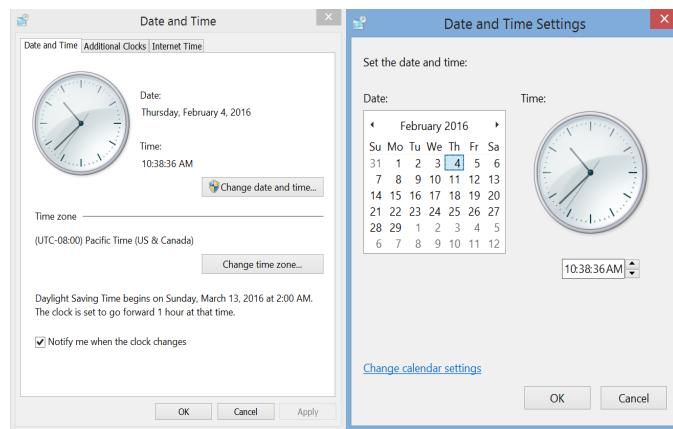
Když je zjištěno spuštění systému nebo hibernace, lékařský programátor poskytne oznámení pro ověření správnosti času a data systému.

System startup or hibernation detected.
Verify that the current date and time are correct.
17 FEB 2016 14:52:09 **Adjust** **Verify**

Jsou-li čas a datum správné, vyberte možnost **Verify** (Ověřit), čímž zavřete lištu s oznámením.

Nejsou-li datum a čas správné, vyberte možnost **Adjust** (Upravit) pro úpravu času a data a klepnutím na tlačítko **OK** změny potvrďte, jak je uvedeno na Obrázek 19.

UPOZORNĚNÍ: Nijak neměňte formát data.



Obrázek 19. Obrazovky data a času

Poznámka: Můžete také vybrat ikonu data a času na pracovní ploše a otevřít tak okno pro úpravu data a času.

Technická podpora

Společnost Boston Scientific Corporation má k dispozici odborně vyškolené specialisty, kteří vám kdykoli poskytnou asistenci. Oddělení technické podpory poskytuje odborné konzultace 24 hodin denně 7 dní v týdnu.

Chcete-li hovořit s jeho zástupcem, vyhledejte svou oblast v následujícím 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

Brazilie

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 – Kanton

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

Ceská 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 – Bengalúru

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

Indie – Čennaí

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

Malajsie

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

Mexiko

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

Střední východ / Perský záliv / Severní Afrika

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

Nizozemsko

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

Jihoafrická republika

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

Španělsko

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 najeznete na naší internetové stránce <http://www.bostonscientific-international.com/> nebo nás kontaktujte na následující adresu:

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



Ako používať túto príručku

Táto príručka popisuje použitie softvéru Neurálny navigátor Vercise od spoločnosti Boston Scientific. Pred použitím systémov DBS si dôkladne prečítajte všetky pokyny.

Informácie o indikáciách použitia, kontraindikáciach, varovaniach, bezpečnostných opatreniach, nežiaducich udalostiach, sterilizácii, likvidácii súčasti, skladovaní a manipuláciu a záruke nájdete v Návode na použitie s informáciami pre predpisujúcich lekárov vášho systému DBS od spoločnosti Boston Scientific, ako je uvedené v Referenčnej príručke k systému DBS. Ďalšie špecifické informácie o danom zariadení, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke alebo na symboloch značenia, nájdete v príslušnom návode na použitie systému DBS od spoločnosti Boston Scientific, ktorý je uvedený v Referenčnej príručke k systému DBS.

Záruky

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Nákresy slúžia iba pre ilustráciu.

Ochranné známky

Všetky ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Kontakt na spoločnosť Boston Scientific

Ak chcete kontaktovať spoločnosť Boston Scientific, obráťte sa na časť technickej podpory.

Čísla modelov produktov

Číslo modelu	Popis
*DB-7161	Programátor pre lekára Vercise™ DBS
*DB-7161-R	Programátor pre lekára Vercise DBS (renovovaný)
*NM-7161	Programátor pre lekára
*NM-7161-R	Programátor pre lekára (renovovaný)
DB-7105-N3	Inštalátor softvéru Neurálny navigátor Vercise 3.0
NM-7190 a DB-7190	Programovacie pero
NM-6316	Medzinárodný menič napájania
NM-7162 a DB-7162	Klávesnica
NM-4512	USB rozbočovač

*Platné po inštalácii verzie softvéru Neurálny navigátor Vercise 3.0 (verzia softvéru 9028429-300).

Obsah

Úvod.....	375
Určené použitie	375
Pripojenie programovacieho pera k programátoru pre lekára	375
Spustenie relácie programovania.....	376
Spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise.....	376
Programovanie stimulátora.....	378
Konfigurácia elektród.....	378
Programovacia obrazovka.....	379
Vytváranie alebo úprava programu	381
Výber plochy stimulácie.....	381
Výber kontaktov.....	381
Vypnutie stimulácie pre zvolené plochy	383
Úplné vypnutie stimulácie.....	383
Zvýšenie a zníženie amplitúdy	383
Zvýšenie a zníženie šírky impulzu.....	383
Zvýšenie a zníženie frekvencie	383
Výber rozsahu amplitúdy ovládanej pacientom.....	384
Zobrazenie modelu stimulačného pola	384
Mapovanie klinických účinkov stimulácie u pacienta.....	385
Údaje.....	386
Export údajov	387
Nástroje	388
Správa údajov	388
Vymazanie údajov o klinických účinkoch	388
Ďalšie informácie.....	389
Charakteristiky programovaťného stimulátora.....	389
Hustota náboja	390
Index použitia energie	390
Odhad času nabítia	391
Správa Elective Replacement Indicator (Indikátor voliteľnej výmeny) (ERI)	391
Správa End of Service (Koniec životnosti) (EOS)	391
Ukončenie relácie programovania.....	391
Nastavenie času a dátumu CP	392
Technická podpora.....	393

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Úvod

Softvér Neurálny navigátor Vercise™ od spoločnosti Boston Scientific slúži na naprogramovanie systémov hlbokej mozgovej stimulácie (DBS) Vercise™ PC a Vercise Gevia™.

Relácia programovania môže zahŕňať nasledujúce činnosti:

1. Spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise
2. Pripojenie k stimulátoru
3. Konfiguráciu stimulátora a elektród
4. Testovanie rôznych nastavení stimulácie

Táto príručka obsahuje pokyny na vykonanie týchto krokov a vykonanie ďalších funkcií ako exportovanie správ a zálohovanie údajov.

Ak budete mať akékoľvek problémy, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific.

Poznámka: Obrazovky znázornené v tejto príručke sa môžu mierne líšiť od obrazoviek na vašom softvéri Neurálny navigátor Vercise.

Určené použitie

Neurálny navigátor Vercise je softvérový program slúžiaci na nastavovanie a úpravu parametrov stimulácie systémov Vercise PC a Vercise Gevia DBS.

Prípojenie programovacieho pera k programátoru pre lekára

Programátor pre lekára (CP) komunikuje so stimulátorom prostredníctvom programovacieho pera (Obrázok 1). Programovacie pero používa na komunikáciu so stimulátorom rádiovrekvenčné (RF) spojenie.



Obrázok 1. Programátor pre lekára (CP) a programovacie pero

UPOZORNENIE: So softvérom Neurálny navigátor Vercise používajte iba súčasti systému Vercise PC alebo Vercise Gevia DBS. Nedodržanie môže viesť k neschopnosti naprogramovať stimulátor.

UPOZORNENIE: CP nie je zariadenie určené na prácu v prostredí pacienta podľa smernice IEC 60601-1. CP a osoba používajúca CP nemajú byť počas programovania v kontakte s pacientom.

Prípojenie programovacieho pera k CP:

1. Pripojte CP k zdroju napájania.
2. Zapnite CP.
3. Prihláste sa ako ClinicUser. Pri prvom prihlásení do CP vás systém požiada o nastavenie hesla.
4. Pripojte k CP programovacie pero pomocou kábla USB dodávaného s programovacím perom.
 - (a). Pripojte koniec Mini USB kábla USB do portu USB na boku programovacieho pera.
 - (b). Pripojte štandardnú koncovku USB kábla USB do portu USB na CP.
5. Počkajte, kým pero vykoná automatickú kontrolu. Na konci automatickej kontroly pero pípne.
6. Ak je farba kontrolky napájania na perie zelená, umiestnite pero nad stimulátor.
- (a). Ak farba kontrolky napájania na perie zostane červená, obráťte sa na technickú podporu.

sk

Spustenie relácie programovania

Spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise

- Zapnite CP a prihláste sa ako ClinicUser.



- Vyberte spúšťaciu ikonu Vercise Launcher na ploche.



- Vyberte možnosť na spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise.



Poznámka: Ak sa na CP nachádza softvér Brainlab Elements, softvér Neurálny navigátor Vercise je možné spustiť v rámci softvéru Elements.

Poznámka: Na jednom CP sa nemajú spustiť viaceré softvéry zároveň (okrem spustenia softvéru Neurálny navigátor Vercise v rámci softvéru Elements).

Poznámka: Neurálny navigátor Vercise je taktiež možné spustiť v režime Demo pomocou programu Vercise Launcher. Režim Demo sa používa len na demonštratívne účely (Obrázok 2).

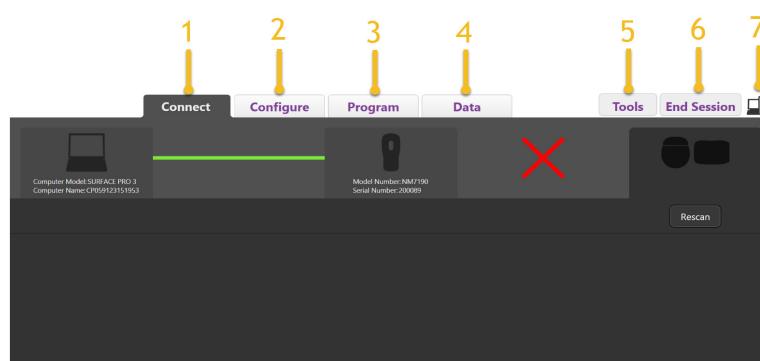


Obrázok 2. Úvodná obrazovka s možnosťou režimu DEMO

- Po spustení Neurálneho navigátora Vercise sa na obrazovke objaví **karta Connect** (Pripojiť) a softvér sa automaticky pokúsi pripojiť k stimulátoru (Obrázok 3).

- Ak sa nenájde žiadny stimulátor, presuňte pero bližšie k stimulátoru, s ktorým sa snažíte pripojiť, a vyberte tlačidlo **Znovu naskenovať**.

Poznámka: Programátor pre lekára sa nemôže pripojiť k stimulátoru Vercise Gevia™, keďže je stimulátor v režime MRI. Pomocou diaľkového ovládača ukončite režim MRI a zopakujte skenovanie, aby ste sa pripojili. Pokyny na ukončenie režimu MRI nájdete v príručke k diaľkovému ovládaču, ako je uvedené v referenčnej príručke k systému DBS.



Obrázok 3. Karta Connect (Pripojiť)

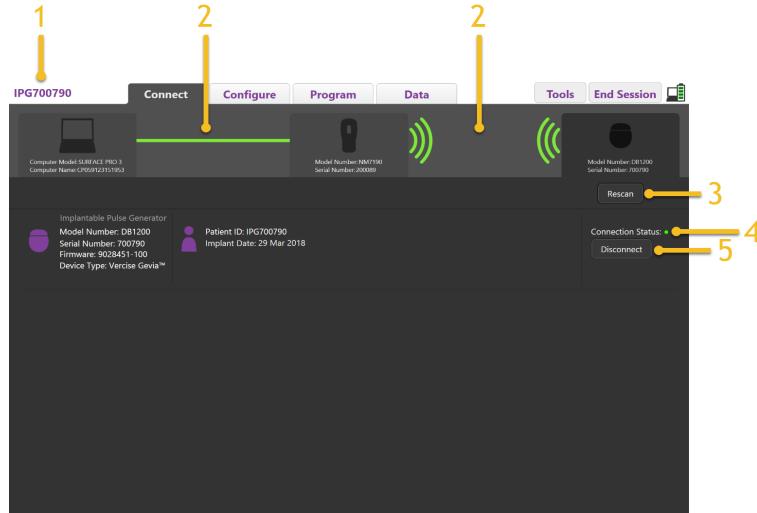
Tabuľka 1: Popisy kariet pre Neurálny navigátor Vercise

#	Prvok	Popis
1	Karta Connect (Pripojiť)	Zobrazí stav pripojenia medzi CP, perom a stimulátorom.
2	Karta Configure (Konfigurovať)	Nakonfigurujte elektródy a upravte profil pacienta. Poznámka: Ak sa na CP nachádza softvér Brainlab Elements, niektoré údaje o pacientoch je možné importovať zo softvéru Elements.
3	Karta Program	Úprava nastavení stimulačného programu.
4	Karta Data (Údaje)	Tvorba, tlač a export správ a export alebo odstránenie vybraných údajov o pacientovi (pacientoch).

Tabuľka 1: Popisy kariet pre Neurálny navigátor Vercise

#	Prvok	Popis
5	Karta Tools (Nástroje)	Odstránenie údajov o pacientovi.
6	Karta End Session (Ukončiť reláciu)	Odpojenie od stimulátora alebo ukončenie aplikácie.
7	Indikátor batérie	Zobrazuje stav batérie CP.

5. Po vytvorení pripojenia medzi CP a stimulátorom sa zobrazí nasledujúca obrazovka (Obrázok 4).



Obrázok 4. Vytvorené pripojenie medzi CP a stimulátorom

Tabuľka 2: Popis karty Connect (Pripojiť)

#	Prvok	Popis
1	ID pacienta	Zobrazí číslo ID pacienta.
2	Stav pripojenia	Zobrazí stav pripojenia medzi CP, perom a stimulátorom spolu s modelom a sériovým číslom jednotlivých zariadení. # Stav pripojenia Popis 1  Bolo vytvorené pripojenie medzi CP, perom a stimulátorom. 2  Pripojenie medzi perom a stimulátorom nebolo vytvorené. Presuňte pero bližšie k stimulátoru a zopakujte skenovanie. 3  Pripojenie medzi CP, perom a stimulátorom nebolo vytvorené. Skontrolujte pripojenia kábla USB k peru, posuňte pero bližšie k stimulátoru a zopakujte skenovanie. Ďalšie informácie nájdete v Príručke programovacieho pera Vercise DBS.
3	Tlačidlo Rescan (Znovu naskenovať)	Skenuje dostupné stimulátory. Nie je k dispozícii, ak je CP už pripojený k stimulátoru.
4	Status (Stav pripojenia)	Ak je stimulátor pripojený k CP, zobrazí sa zelený plný kruh.
5	Tlačidlo Connect (Pripojiť) alebo Disconnect (Odpojiť)	Pripojí alebo odpojí systém od stimulátora. Keď stimulátor nie je pripojený, na tlačidle je uvedené „Connect“ (Pripojiť). Keď je stimulátor pripojený, na tlačidle je uvedené „Disconnect“ (Odpojiť).

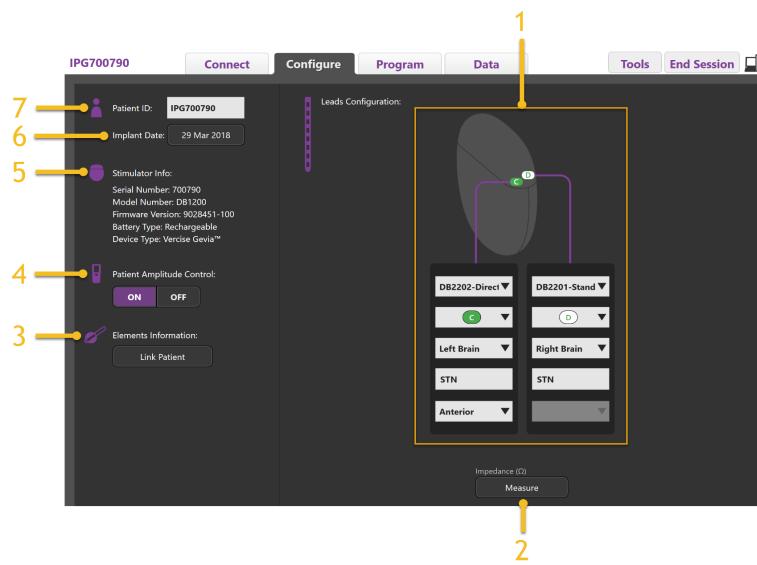
Programovanie stimulátora

Konfigurácia elektród

Po vytvorení pripojenia medzi CP, perom a stimulátorom prepnite na kartu **Configure** (Konfigurovať), kde môžete nakonfigurovať elektródy pripojené k stimulátoru (Obrázok 5).

Poznámka: Počas úvodnej relácie programovania musí byť konfigurácia elektród dokončená pred navigáciou na kartu **Program**. Keď už je stimulátor vstupne nakonfigurovaný, môžete priamo prejsť z karty **Program** po vytvorení pripojenia z karty **Connect** (Pripojiť).

Poznámka: Ak je na CP dostupný softvér Brainlab Elements, môžete importovať informácie o elektródoch a predmety do softvéru Neurálneho navigátora zo softvéru Elements. Ak chcete importovať alebo odstrániť údaje zo softvéru Elements, prepojte sa alebo zrušte prepojenie z obrazovky **Configure** (Konfigurovať). Táto možnosť bude k dispozícii len vtedy, ak sa Neurálny navigátor spustí prostredníctvom softvéru Elements.



Obrázok 5. Konfigurovanie elektród

Tabuľka 3: Popis karty **Configure** (Konfigurovať)

#	Prvok	Popis
1	Konfigurácia elektród	Pre každú elektród vyberte typ elektródy, port stimulátora, do ktorého je elektróda zapojená, a mozgovú hemisféru. Zadajte cieľovú plochu. Pri smerových elektródoch vyberte orientáciu smerovej značky. Poznámka: Keď sa informácie o elektróde importovali zo softvéru Elements, zmeny vykonané v karte Configure (Konfigurovať) namiesto softvéru Elements môžu spôsobiť, že stimulátor bude odpojený od softvéru Elements.
2	Tlačidlo Measure (Merat)	Systém zmeria impedanciu. Ďalšie informácie nájdete v časti „Meranie impedancií“.
3	Prepojenie/opäťovné prepojenie/odpojenie pacienta	Import alebo odstránenie údajov zo softvéru Elements. Poznámka: Toto je k dispozícii len v prípade, že je na CP nainštalovaný softvér Brainlab Elements a Neurálny navigátor je spustený v rámci softvéru Elements.
4	Patient Amplitude Control (Ovládanie amplitúdy pacientom)	Zapína/vypína možnosť zmeny amplitúdy stimulácie pacientom. Rozsah ovládania amplitúdy pacientom sa upravuje na karte Program .
5	Stimulator Information (Informácie o stimulátori)	Zobrazuje informácie o stimulátori vrátane sériového čísla, čísla modelu, verzie firmvéru a typu stimulátora.
6	Implant Date (Dátum implantácie)	Zobrazuje dátum prvého pripojenia CP k novému stimulátoru. Dátum implantácie sa môže upraviť výberom tlačidla Implant Date (Dátum implantácie).
7	Patient ID (ID pacienta)	ID pacienta je automaticky východiskovo nastavené ako sériové číslo stimulátora. ID pacienta môžete upraviť zadáním znakov do poľa Patient ID (ID pacienta).

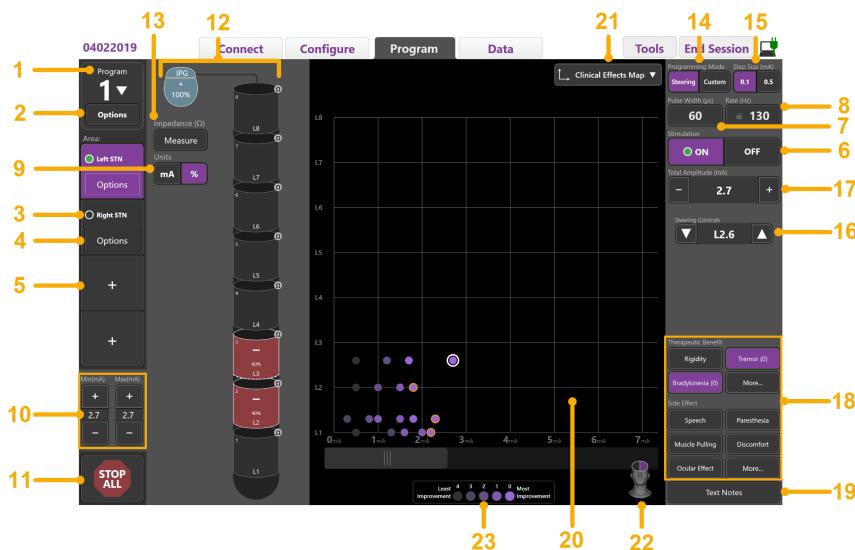
Meranie impedancií

Impedancie je možné zmerať pomocou tlačidla **Measure** (Zmerat) na kartách **Configure** (Konfigurovať) alebo **Program**. Impedancie každého kontaktu sa môžu použiť na overenie elektrickej integrity. Po vykonaní merania impedancie sa zhodnotia impedancie medzi kontaktom a obalom stimulátora (monopolárna konfigurácia) a medzi párimi kontaktov (bipolárna konfigurácia). Impedancie vyššie než 8 000 Ω môžu byť dôsledkom otvorených obvodov alebo nepripojených

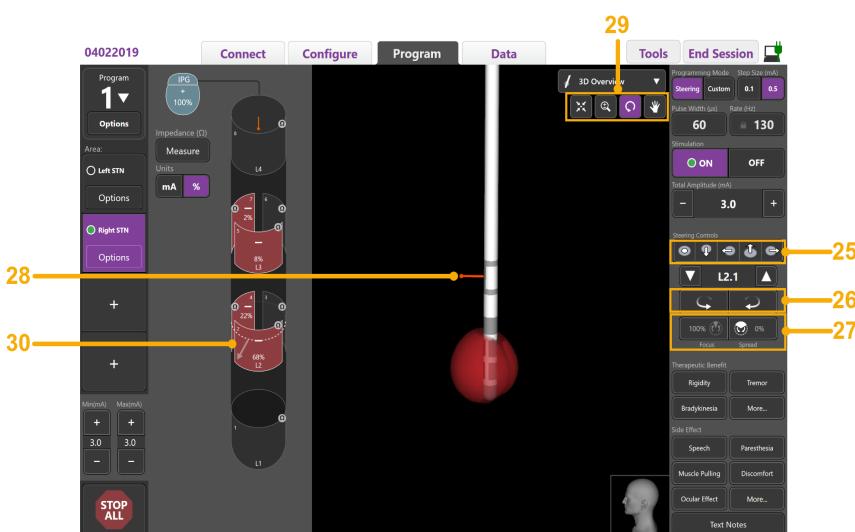
drôtov. Systém ich v okne **Impedance Measurement** (Meranie impedancie) zobrazuje žltou farbou. Impedancie nižšie než 200Ω môžu byť spôsobené skratmi a zobrazujú sa oranžovou farbou. Kontakty s impedanciami mimo priateľného rozsahu sú na programovacej obrazovke označené symbolom Ω . Najnovší súbor merané impedance bude zahrnutý v správe, ktorú je možné vytlačiť alebo exportovať z karty **Data** (Údaje).

Programovacia obrazovka

Po nakonfigurovaní elektród začnite s programovaním výberom **karty Program**. Programovacia obrazovka je rozdelená do nasledujúcich častí a funkcií ako to zobrazuje Obrázok 6. Programovacie funkcie špecifické pre smerovú elektródu a programovanie smerového systému zobrazuje Obrázok 7. STIMVIEW™ alebo Model stimulačného poľa (SFM), ktoré zobrazuje Obrázok 7, a Mapa klinických účinkov, ktorú zobrazuje Obrázok 6, sa môžu zobraziť z možnosti štandardnej aj smerovej elektródy.



Obrázok 6. Programovacia obrazovka



Obrázok 7. Programovacia obrazovka smerovej elektródy

Tabuľka 4: Popis karty Program

#	Prvok	Popis
1	Tlačidlo Program	Výber programu, ktorý chcete nastaviť alebo upraviť.
2	Tlačidlo Program Options (Programové možnosti)	<ul style="list-style-type: none"> Pozrite si životnosť batérie odhadovanú pre nedobijateľné stimulátory. Pozrite si dobíjanie batérie odhadované pre dobijateľné stimulátory. Odstránenie a kopírovanie programov. Zmena času zvyšovania a cyklu pre programy.
3	Panel Area (Plocha)	Výber plochy v programe, ktorú chcete nastaviť alebo upraviť.

Tabuľka 4: Popis karty Program

#	Prvok	Popis				
4	Tlačidlo Area Options (Možnosti plochy)	Odstráňte plochu v rámci programu alebo importujte simulácie zo softvéru Brainlab Elements (ak sa na CP nachádza softvér Elements).				
5	+	Pridajte plochu. Vyberte jeden z portov stimulátora definovaný v karte Configure (Konfigurovať).				
6	Tlačidlo Stimulation ON/OFF (Stimulácia ZAP./VYP.)	Vypnite stimuláciu vybratej plochy. Poznámka: Keď je amplitúda nastavená na úroveň 0 mA, stimuláciu zapnete zvýšením amplitúdy.				
7	Tlačidlo Pulse Width (Šírka impulzu)	Upravte šírku impulzu. <table border="1"> <tr> <td>Východisková hodnota</td> <td>Rozsah</td> </tr> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs – 450 µs</td> </tr> </table>	Východisková hodnota	Rozsah	60 µs	20 µs – 450 µs
Východisková hodnota	Rozsah					
60 µs	20 µs – 450 µs					
8	Tlačidlo Rate (Frekvencia)	Upravte frekvenciu. <table border="1"> <tr> <td>Východisková hodnota</td> <td>Rozsah</td> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </table>	Východisková hodnota	Rozsah	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Východisková hodnota	Rozsah					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Tlačidlo Units (Jednotky)	Vyberte jednotky, v ktorých sa zobrazia amplitúda na kontaktoch a obale stimulátora. <table border="1"> <tr> <td>Východisková hodnota</td> <td>Alternatíva</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Východisková hodnota	Alternatíva	%	mA
Východisková hodnota	Alternatíva					
%	mA					
10	Tlačidlá ovládania amplitúdy pacientom	Upravte maximálnu a minimálnu amplitúdu pacienta. Poznámka: Tlačidlá amplitúdy pacienta sa zobrazia len v prípade, ak je na obrazovke konfigurácie nastavené zapnutie možnosti ovládania amplitúdy pacientom.				
11	Tlačidlo Stop All (Zastaviť všetko)	Vypne všetku stimuláciu.				
12	Konfigurovanie kontaktu a obalu stimulátora	Zobrazí percentuálny pomer anódovej (+) alebo katódovej (-) energie priradenej ku kontaktom elektródy a obalu stimulátora pre danú plochu. Ďalšie informácie nájdete v časti „Výber kontaktov“.				
13	Tlačidlo Measure (Merat)	Zmeria impedanciu kontaktov.				
14	Programming Modes (Režimy programovania)	Vyberte riadený (Steering) režim alebo používateľský (Custom) programovací režim.				
15	Step Size (Veľkosť kroku)	Nastavenie veľkosti kroku pre úpravy amplitúdy: 0,1 mA alebo 0,5 mA.				
16	Tlačidlo nahor a nadol	Riadenie ohniska stimulácie pozdĺž elektródy.				
17	Total Amplitude (Celková amplitúda)	Zvyšenie alebo zníženie celkovej amplitúdy aplikovanej v danej ploche.				
18	Panel Clinical Effects (Klinické účinky)	Umožňuje zadávať poznámky k terapeutickým prínosom a/alebo vedľajším účinkom aktuálnych nastavení stimulácie.				
19	Text Notes (Textové poznámky)	Zaznamenávanie textových poznámok k danej elektróde (až 250 znakov na port elektródy).				
20	Clinical Effects Map (Mapa klinických účinkov)	Grafický súhrn zadaných terapeutických prínosov a/alebo vedľajších účinkov v danej polohe poľa kontaktov na elektróde DBS a v závislosti od amplitúdy stimulácie. Poznámka: Klinické účinky sa zaznamenávajú a uvádzajú v správach. Mapa klinických účinkov ich však neobsahuje pri použití konfigurácií, ktoré režim riadenia neumožňuje, a pre nastavenia smerovej elektródy, ktoré nie sú na 100 % zaostrené alebo rozšírené.				
21	Zobrazenie rozbaľovacieho zoznamu	Zobrazenie ovládacieho prvku na prepínanie medzi Mapou klinických účinkov, prehľadom 3D alebo rozdeleným zobrazením 3D na stimulačné pole.				
22	Referenčná hlava	Referenčná hlava ukazuje vzťah medzi elektródou, ktorá je práve naprogramovaná, k polohe hlavy pacienta.				
23	Legenda klinických účinkov	Úroveň terapeutického prínosu je určená sýtosťou bodu.				
24	STIMVIEW™ alebo Model stimulačného poľa (SFM)	Vizuálne zobrazenie odhadovaného stimulačného poľa pre aktuálne naprogramované stimulačné parametre. Poznámka: Ak je na CP dostupný softvér Brainlab Elements, importované objekty sa môžu zobraziť v systéme STIMVIEW, ktorý sa označuje ako STIMVIEW XT, keď sa zobrazia importované objekty.				

Tabuľka 4: Popis karty Program

#	Prvok	Popis
25	Smerové predvolené nastavenia	Vyberte jedno tlačidlo na stlačenie, aby ste upravili stimulačné pole. Smerové predvolené nastavenia nasmerujú plne zaostrené stimulačné pole v jednom zo štyroch ortogonálnych smerov alebo umiestnia stimulačné pole do „kruhového režimu“. Kruhový režim generuje zo segmentovanej úrovne kontaktu stimulačné polia ekvivalentné tým, ktoré generuje štandardný „kruh“ alebo valcový kontakt. Poznámka: Vzťahuje sa iba k smerovej elektróde DB2202.
26	Tlačidlá otočenia	Riadenie ohniska stimulácie okolo elektródy. Poznámka: Vzťahuje sa iba k smerovej elektróde DB2202.
27	Tlačidlá rozšírenia/zúženia	Radiálne rozšíri alebo zúži stimulačné pole. Poznámka: Vzťahuje sa iba k smerovej elektróde DB2202.
28	Smerový indikátor	Vizuálny indikátor smeru röntgenkontrastného pruhu označenia smeru na smerovej elektróde. Oranžová čiara a bodka zodpovedajú stredu röntgenkontrastného označenia smeru. Poznámka: Vzťahuje sa iba k smerovej elektróde DB2202.
29	Ovládacie prvky zobrazenia STIMVIEW™	Upravte zobrazenie SFM použitím funkcie Zoom (Lupa), Rotate (Otočit), Panning Control (Ovládanie snímania) alebo Reset (Resetovať) na pôvodné zobrazenie. V rozdelenom zobrazení 3D sa laterálne a axiálne zobrazenia SFM upravia v súčinnosti pomocou týchto ovládacích prvkov, ale musia byť upravené vo bočnom zobrazení.
30	Virtuálny kontakt	Bodkovaný kruh znázorňujúci axiálne umiestnenie stimulácie pozdĺž elektródy. Indikátor šípky zobrazuje orientáciu otáčania stimulácie okolo elektródy. Bodkovaný kruh a indikátor šípky spolu tvoria virtuálny kontakt.

Vytváranie alebo úprava programu

Ak chcete vytvoriť nový program alebo upraviť existujúci program, vyberte tlačidlo Program a vyberte jeden zo štyroch programov z rozbalovacieho zoznamu. Systém vám umožňuje nakonfigurovať na stimulátore až štyri programy.

Pre daný program môžete zobraziť a/alebo upraviť niekoľko možností pomocou tlačidla Program Options (Možnosti programu). Možnosti programu zahŕňajú nasledujúce možnosti:

Tabuľka 5: Možnosti programu

#	Prvok	Popis						
1	Battery (Batéria)	V prípade nenabíjateľného stimulátora sa zobrazí index spotreby energie pre aktuálny program. Táto hodnota predstavuje odhad životnosti batérie pre aktuálny program na novom nenabíjateľnom stimulátore PC. Ďalšie informácie nájdete v časti „Index použitia energie“. V prípade nabíjateľného stimulátora sa zobrazí odhadovaný čas nabitia pre aktuálny program. Táto hodnota poskytuje odhad trvania a frekvencie nabíjania potrebného na udržanie stimulácie.						
2	Ramp (Zvyšovanie)	Čas do postupného zvyšovania stimulácie z nuly na naprogramovanú amplitúdu pri spustení stimulácie. <table border="1"> <tr> <td>Zapnutá</td> <td>ZAP./VYP.</td> <td>1 s – 10 s</td> </tr> </table>	Zapnutá	ZAP./VYP.	1 s – 10 s			
Zapnutá	ZAP./VYP.	1 s – 10 s						
3	Cycle (Cyklus)	Cyklovaná doba aktivovanej a deaktivovanej stimulácie. <table border="1"> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Možnosti</th> <th>Rozsah</th> </tr> <tr> <td>VYP.</td> <td>ZAP./VYP.</td> <td>1 s – 90 min</td> </tr> </table>	Východisková hodnota	Možnosti	Rozsah	VYP.	ZAP./VYP.	1 s – 90 min
Východisková hodnota	Možnosti	Rozsah						
VYP.	ZAP./VYP.	1 s – 90 min						
4	Copy to (Kopírovať do)	Skopíruje aktuálne nastavenia programu do iného programu.						
5	Delete (Odstrániť)	Odstráňte nastavenia aktuálneho programu.						

Výber plochy stimulácie

Pre daný program môžete nakonfigurovať až štyri plochy. S novým programom bude ku každému portu elektródy automaticky priradená plocha. Jej názov bude založený na definovanom cieli a strane mozgu vybraných v karte **Configure** (Konfigurovať). Môžete pridať ďalšiu plochu výberom práznej plochy (+) a konfigurácie portu elektródy (napr. ľavé STN). Plochu môžete znova priradiť aj následne výberom tlačidla **Options** (Možnosti) pre danú plochu a následne zvolením tlačidla **Delete Area** (Odstrániť plochu). Potom môžete vybrať inú konfiguráciu portu elektródy.

Poznámka: Preddefinované simulácie možno importovať zo softvéru Elements výberom možnosti Load Simulation (Načítať simuláciu) z tlačidla Area Options (Možnosti plochy).



Výber kontaktov

Anódy a katódy môžete manuálne priradiť v **používateľskom režime** alebo stimulačné pole postupne riadiť pozdĺž elektródy v **režime riadenia (Steering)**. Režim riadenia je limitovaný na monopolárnu konfiguráciu samostatnej katódy alebo príahlých katód. Obal stimulátora a všetky kontakty môžete nastaviť ako anódy alebo katódy samostatne v používateľskom režime. Externý skúšobný stimulátor (ETS) je limitovaný na **používateľský režim**, keďže obal stimulátora nie je možné nastaviť ako anódu.

Poznámka: Prepnutím z používateľského režimu do režimu riadenia zmažete priradené nastavenia kontaktov a obalu stimulátora.

Steering Mode (Režim riadenia)

Režim riadenia je zjednodušený programovací režim, kde je kontakt (kontakty) nastavený ako katóda (katódy) a obal stimulátora sa správa ako anóda. Tento režim umožňuje riadiť monopolárnu katódu pozdĺž elektródy bez nutnosti zapínať a vypínať jednotlivé kontakty. Režim riadenia postupne presúva percentuálny pomer katódového prúdu do príahlého kontaktu (kontaktov) pomocou technológie riadenia prúdu. Prechody medzi kontaktmi sú tak hladké.

Štandardná elektróda DB2201 má 8 kontaktov na elektródu označených 1 – 8 na každej elektróde.

Postup pri riadení pozdĺž štandardnej elektródy DB2201:

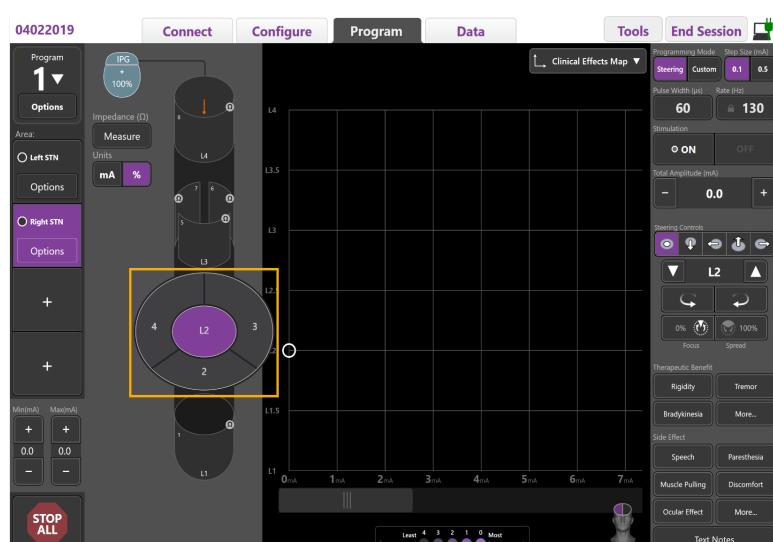
1. Vyberte položku **Steering Mode** (Režim riadenia).
2. Vyberte kontakt, ktorý chcete nastaviť ako 100 % katódu.
3. Pomocou tlačidiel a postupne riadte ohnisko stimulácie pozdĺž elektródy. Intenzita katódového prúdu sa bude posúvať v 10 % prírastkoch.

Poznámka: Môžete tiež nastaviť priamo z jedného kontaktu (úroveň) do druhého. Amplitúda vybranej plochy sa po výbere iného kontaktu zníži na 0 mA, ale nie pri riadení v 10 % prírastkoch.

Smerová elektróda DB-2202 má celkovo 8 kontaktov na elektródu označených 1 – 8 na každej elektróde. Kontakty 1 a 8 sú distálne a proximálne, zatiaľ čo kontakty 2 – 7 sú malé smerové kontakty (segmenty) pre každú elektródu.

Postup pri riadení pozdĺž smerovej elektródy DB2202:

1. Vyberte položku **Steering Mode** (Režim riadenia).
2. Vyberte kontakt, ktorý chcete nastaviť ako katódu. Môžete vytvoriť rovnomenné rozloženie prúdu cez úroveň kontaktov („kruhový režim“) výberom kdekoľvek v rámci tejto úrovne a následným výberom stredného tlačidla. Ak chcete priradiť jeden smerový segment ako katódu, vyberte miesto kdekoľvek v rámci tejto úrovne a potom vyberte zodpovedajúce tlačidlo (Obrázok 8).



Obrázok 8. Volič smerového kontaktu

3. Pomocou tlačidiel a postupne riadte ohnisko stimulácie pozdĺž elektródy.
4. Vyberte jeden z piatich predvolených smerov pre stimulačné pole. Smerové predvolené nastavenia riadia plne zaostrené stimulačné pole v jednom zo štyroch ortogonálnych smerov alebo umiestnia stimulačné pole do „kruhového režimu“.

Nasledujúce kroky sa môžu použiť na vylepšenie použitého smerového predvoleného nastavenia alebo vybraného smerového segmentu.

5. Pomocou tlačidiel a môžete ohnisko stimulácie otáčať a riadiť po obvode elektródy.
6. Tlačidlami a môžete ohnisko stimulačného poľa radiálne rozšíriť alebo zúžiť.
7. Ak chcete zvoliť iný počiatočný bod alebo riadiť na iný kontakt, vyberte iný kontakt. Ak chcete vybrať segmentovaný smerový kontakt, vyberte úroveň, potom vyberte jeden z troch označených segmentovaných kontaktov po obvode stredného tlačidla na voliči smerového kontaktu.

Poznámka: Celková amplitúda vybranej plochy sa po výbere iného kontaktu zníži na 0 mA.

Custom Mode (Používateľský režim)

Používateľský režim vám umožňuje priraďovať percentuálny pomer anódového alebo katódového prúdu k individuálnym kontaktom a obalu stimulátora.

Pri programovaní štandardnej elektródy DB2201 a smerovej elektródy DB2202 v používateľskom režime postupujte nasledovne:

1. Vyberte položku **Custom Mode** (Používateľský režim).
2. Vyberte obal stimulátora alebo kontakt, ktorý chcete upraviť. Ak bol vybratý, jedným ťuknutím ho priradíte ako anódu (+). Ďalším ťuknutím ho zmeníte na katódou (-). Ďalším ťuknutím ho vypnete (prázdný). Ťuknutím na kontakt ho najskôr vyberiete, pričom nedôjde k zmene polarity.

Poznámka: Zmenou polarít kontaktov resetujete amplitúdu na nulu.

3. Výberom tlačidiel + a – kontaktu upravíte percentuálny pomer anódového alebo katódového prúdu priradeného k vybratému kontaktu.

Poznámka: Pri použití externého skúšobného stimulátora (ETS) nebudú monopolárne konfigurácie možné, keďže „obal“ ETS nie je možné priradiť ako katódou alebo anódu.

Poznámka: Pri používaní ETS sa údaje o klinických účinkoch zaznamenávajú, ale nie sú uvádzané v CEM.

Vypnutie stimulácie pre zvolené plochy

Stimuláciu v jednotlivých plochách vypnete nasledovne:

1. Uistite sa, že je vypínaná plocha vybratá – kliknite na príslušnú plochu v paneli Area (Plocha).
2. Stlačte tlačidlo na vypnutie stimulácie, čím stimuláciu vypnete.

Poznámka: Keď je amplitúda nastavená na úroveň 0 mA, stimuláciu zapnete zvýšením amplitúdy.

Úplné vypnutie stimulácie

Vybraním tlačidla  zastavíte stimuláciu pre všetky aktívne plochy. Táto funkcia slúži iba na úplné vypnutie stimulácie. Stimuláciu zapnete výberom jednotlivých plôch, ktoré chcete zapnúť, a následne prepínača Stimulation ON/OFF (Vypínač stimulácie).

Zvýšenie a zníženie amplitúdy

Amplitúda sa meria v miliampéroch (mA). Východiskové nastavenie amplitúdy je 0 mA a rozsah je 0 – 20 mA. Maximálna amplitúda pre jeden kontakt je 12,7 mA.

Zvýšenie alebo zníženie amplitúdy:

1. Pomocou tlačidiel + a – označených Total Amplitude (Celková amplitúda) zvýšte alebo znížte amplitúdu.
2. Východisková veľkosť kroku u zmien amplitúdy je 0,1 mA. Veľkosť kroku môžete zmeniť na 0,5 mA pomocou tlačidiel Step Size (Veľkosť kroku).

Poznámka: Vysoké úrovne stimulácie môžu spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Ak sa pokúsite prekročiť limit stimulácie a nastavenia prekračujúce tento limit nie sú povolené, objaví sa správa s upozornením.

Zvýšenie a zníženie šírky impulzu

Šírka impulzu stimulácie je časová dĺžka výboja aplikovaného pri každom impulze. Šírka impulzu sa meria v mikrosekundách (μs). Východiskové nastavenie šírky impulzu je 60 μs a rozsah je 20 – 450 μs.

Zvýšenie alebo zníženie šírky impulzu:

1. Vyberte tlačidlo **Pulse Width** (Šírka impulzu).
2. Z poskytnutých možností vyberte požadovanú šírku impulzu.

Poznámka: Vysoké úrovne stimulácie môžu spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Ak sa pokúsite prekročiť limit stimulácie a nastavenia prekračujúce tento limit nie sú povolené, objaví sa správa s upozornením.

Poznámka: Zvyšovanie šírky impulzu o viac ako 10 mikrosekund (μs) naraz bude mať za následok resetovanie celkovej amplitúdy na 0 mA.



Zvýšenie a zníženie frekvencie

Pulzná frekvencia stimulácie, často nazývaná frekvencia, určuje počet stimulačných impulzov aplikovaných za sekundu. Meria sa v Hertzoch (Hz) alebo impulzoch za sekundu (pps). Východiskové nastavenie frekvencie je 130 Hz a rozsah je 2 – 255 Hz.

Zvýšenie alebo zníženie frekvencie:

1. Vyberte tlačidlo **Rate** (Frekvencia).
2. V tabuľke dostupných frekvencií vyberte požadovanú frekvenciu. Inkompatibilné frekvencie sú znázornené šedou farbou.

Poznámka: Plochy priradené k jednému portu elektródy nemôžu mať frekvencie so súčtom vyšším než 255 Hz.

Programovanie viacerých ploch s rôznymi frekvenciami

Systém Vercise PC a Vercise Gevia DBS umožňujú naprogramovať rôzne plochy s rôznymi frekvenciami. Vo východiskovom nastavení je možnosť Multiple Rate (Viac frekvencií) zakázaná. Keď povolíte použitie viacerých frekvencií, budú k dispozícii iba frekvencie kompatibilné s frekvenciami a šírkami impulzov z iných aktívnych ploch.

Poznámka: Úpravou frekvencie plochy zmeníte dostupné frekvencie v ostatných plochách.

Poznámka: Ak zakážete funkciu Multiple Rates (Viac frekvencií), frekvencia všetkých ploch sa resetuje na hodnotu vybratú pre aktuálnu plochu.

Výber rozsahu amplitúdy ovláданej pacientom

Vo východiskovom nastavení pacienti nemôžu upravovať amplitúdu svojej stimulácie.

V niektorých prípadoch je však vhodné pacientovi umožniť nastavovať amplitúdu svojej stimulácie pomocou diaľkového ovládača. Ak chcete pacientovi umožniť upravovať amplitúdu, najskôr zapnite funkciu Patient Amplitude Control (Ovládanie amplitúdy pacientom) na karte Configure (Konfigurovať). Keď je ovládanie amplitúdy pacientom zapnuté, môžete nastaviť povolený rozsah amplitúd pre jednotlivé plochy v karte Program v položkách Minimum a Maximum.

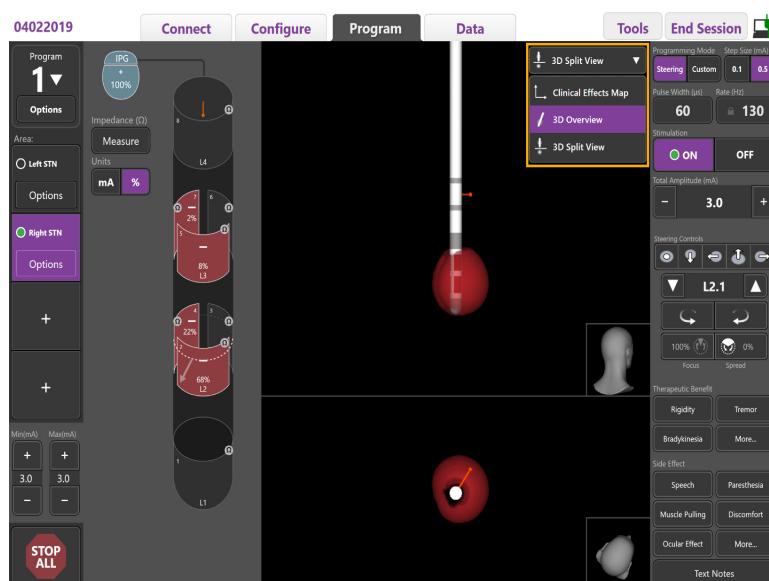
Poznámka: Vysoké úrovne stimulácie môžu spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Ak sa pokúsite prekročiť limit stimulácie a nastavenia prekračujúce tento limit nie sú povolené, objaví sa správa s upozornením.

Zobrazenie modelu stimulačného poľa

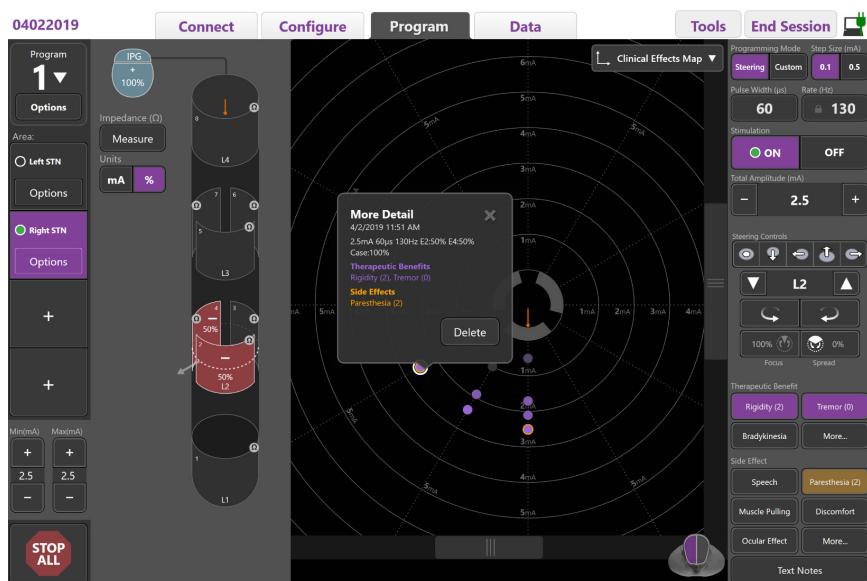
Model stimulačného poľa (SFM) nazývaný STIMVIEW, je vizuálne zobrazenie odhadovaného stimulačného poľa pre aktuálne naprogramované stimulačné parametre. SFM zahŕňa vizuálne zobrazenie elektródy DBS aj približné stimulačné pole znázornené červenou farbou (Obrázok 7). Pri nastavení parametrov programovania a stimulácií riadenej pozdĺž elektródy sa SFM upraví podľa toho.

Medzi rozličnými dvoma zobrazeniami môžete prepínať tak, že v rozbaľovacej ponuke zobrazenia vyberiete bud' možnosť 3D Overview (Prehľad 3D) alebo 3D Split View (3D rozdelený pohľad) (Obrázok 9). Prehľad 3D predstavuje trojdimenzionálne zobrazenie, v rámci ktorého môžete priblížovať, otáčať a snímať. 3D rozdelený pohľad poskytuje zobrazenie vo forme dvoch panelov v strede elektródy. Horný panel je zarovnaný s elektródou a spodný je na osi kolmej na elektródu. Ak boli objekty importované z prvkov, môžete zobraziť alebo skryť jednotlivé objekty pomocou rozbaľovacej ponuky Object Visibility (Viditeľnosť objektu).

Upravte zobrazenie SFM použitím funkcie Zoom (Lupa), Rotate (Otočiť), Pan (Snímať) alebo Reset (Resetovať) na pôvodné zobrazenie. V 3D rozdelenom pohľade sa bočné a axiálne zobrazenia SFM upravia v súčinnosti pomocou týchto ovládacích prvkov. Tieto ovládacie prvky neovplyvnia ani neupravia žiadne parametre programovania.



Mapovanie klinických účinkov stimulácie u pacienta



Obrázok 10. Mapa klinických účinkov

Pre dané stimulačné nastavenie si môžete všimnúť hodnotenie 0 – 4 pre každý terapeutický prínos a hodnotenie 0-4 pre každý vedľajší účinok výberom tlačidla označeného príznakom alebo vedľajším účinkom, následne výberom vhodného číselného hodnotenia. Ak výber číselného hodnotenia nie je žiaduci, zavorte ho kdekoľvek mimo okno s hodnotením pre Therapeutic benefit (Terapeutický benefit) a/alebo Side Effect (Nežiaduci účinok). Ak chcete odstrániť výber terapeutického benefitu a/alebo nežiaduceho účinku, vyberte položku (Terapeutický benefit) alebo Side Effect (Nežiaduci účinok), ktorú chceste odstrániť, a potom v rámci vyskakovacieho okna vyberte položku Therapeutic Benefit alebo Side Effect na odstránenie zvýraznenej časti. Systém zaznamená každé stlačenie tlačidla ako údaje s daným nastavením stimulácie pre daného pacienta.

Môžete takisto vybrať tlačidlo Text Notes (Textové poznámky) a zadať a uložiť text k jednotlivým portom elektród (max. 250 znakov).

Ak v režime riadenia zistíte klinické účinky, na mape klinických účinkov sa objaví bod pre príslušnú axiálnu polohu elektródy a amplitúdu. Pri priamom programovaní prepne CEM na polárnu mriežku. Vytvorí sa nová CEM pre programovanie nastavení na rôznych úrovniach (axiálne polohy pozdĺž elektródy). Škála hodnotenia terapeutického benefitu určuje sýtosť farby v strede bodu. Pri programovaní v kruhovom režime (100 % šírenie) sa v dolnej časti CEM zobrazí vizuálny kláves indikujúci sýtosť farieb pre skóre. Ak je vybratý nežiaduci účinok, zobrazí sa oranžový prstencový výber. Výberom bodu otvoríte kontextové okno s údajmi a časom zadania bodu spolu s nastavením stimulácie a podrobnosťami o účinkoch (Obrázok 10).

Všetky tieto údaje sú uložené v stimulátori. Môžete ich vyexportovať na karte Reports (Správy).

Poznámka: Klinické účinky sú zapisované a uvádzané v správach. Mapa klinických účinkov ich však neobsahuje pri použití konfigurácií, ktoré režim riadenia neumožňuje.

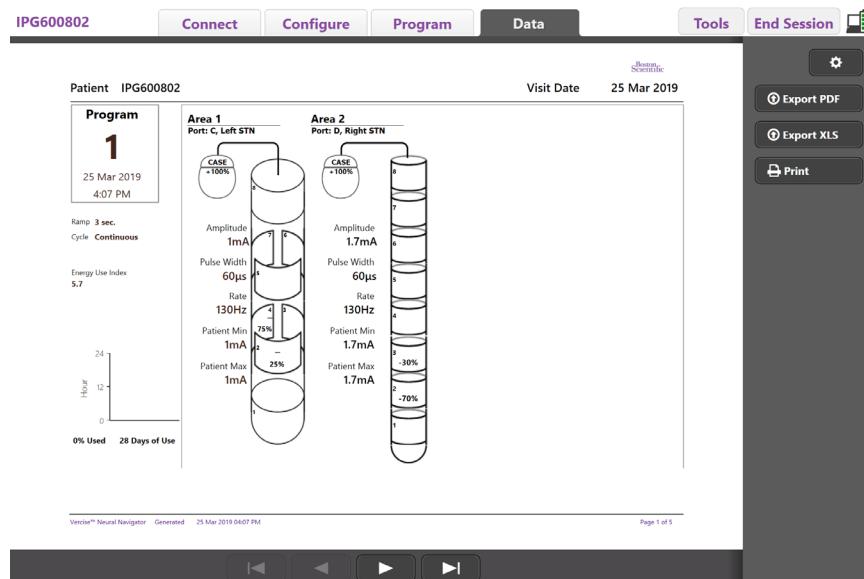
Poznámka: Referenčná hlava v zobrazení CEM zvýrazňuje hemisféru, v ktorej práve programujete.

Poznámka: Mapa klinických účinkov zobrazuje iba 100 % ohnisko alebo 100 % rozšírenie (kruhový režim).

Data (Údaje)

Z karty Data (Údaje) môžete generovať správy pre aktuálne relácie programovania, alebo pre pacientov, ktorých ste predtým naprogramovali pomocou rovnakého programátora pre lekára.

Správu pre aktuálnu reláciu programovania vytvoríte kliknutím na kartu Data (Údaje) (Obrázok 11). Správu je možné vytlačiť a vyexportovať ako súbor PDF alebo excelový súbor.



Obrázok 11. Karta Data (Údaje)

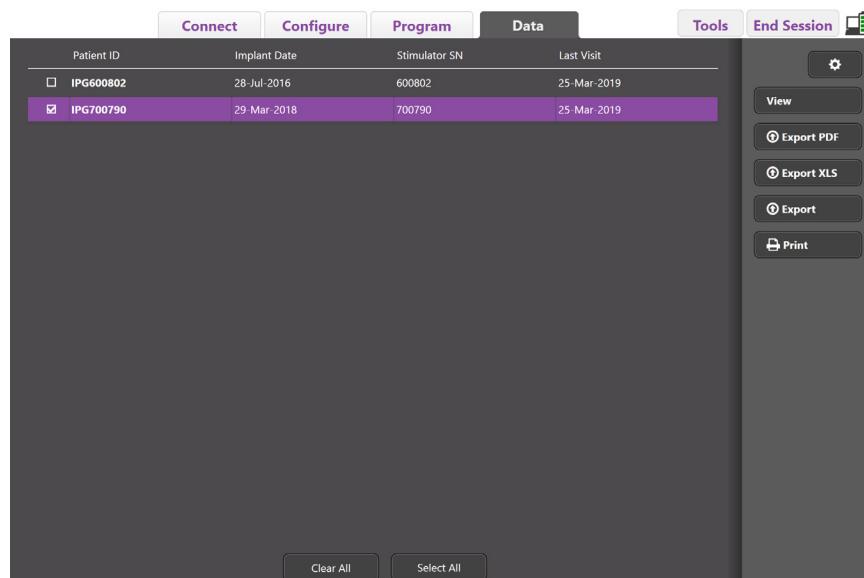
Vyberte tlačidlo na karte Data (Údaje) a označením nasledujúcich poličok vyberte požadované informácie, ktoré chcete do správy zahrnúť:

- Programy
- Konfigurácia
- Mapy klinických účinkov
- Podrobnosti klinických účinkov
- Anonymizovanie údajov pacientov

Môžete taktiež zobraziť správy pre všetky stimulátory, ktoré boli pripojené k CP. Správy môžete prehliadať, keď CP nie je pripojený k stimulátoru.

Prehliadanie správ, keď CP nie je pripojený k stimulátoru (Obrázok 12):

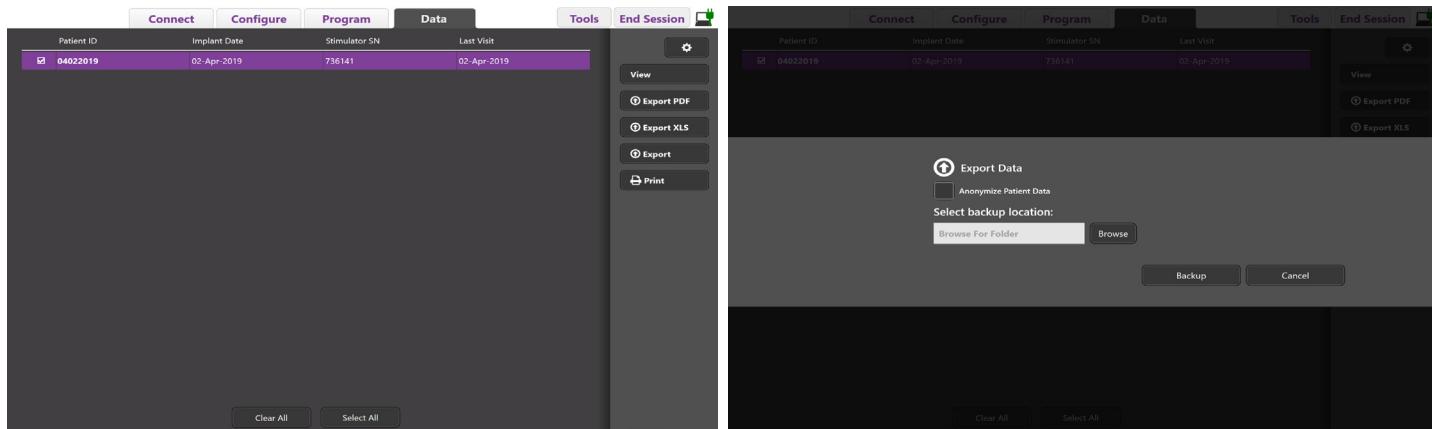
1. Vyberte kartu Data (Údaje).
2. Vyberte pacienta, ktorého správu si chcete prehliadnuť, a vyberte položku View (Zobrazit).



Obrázok 12. Zobrazenie správ, keď CP nie je pripojený k stimulátoru

Export údajov

Funkcia Export vám umožní zálohovať údaje o jednom pacientovi alebo celú databázu pacientov na CP do konkrétneho umiestnenia. Zálohovať je možné do adresára na CP alebo na externý úložný disk (napr. jednotka typu Flash USB). Funkcia sa nachádza na **karte Data (Údaje)**.



Obrázok 13. Zálohovanie databázy

Na zálohovanie údajov o jednom pacientovi alebo celej databázy pacientov (Obrázok 13):

Poznámka: Ak exportujete údaje viacerých pacientov, musíte sa odpojiť od všetkých stimulátorov.

1. Vyberte **kartu Data (Údaje)**.
2. Začiarknite poličko vedľa každého záznamu pacienta, ktorý chcete exportovať.
3. Vyberte možnosť **Export (Exportovať)**.
4. Ak chcete, vyberte možnosť **Anonymize Patient Data** (Anonymizovať údaje o pacientovi).
5. Tlačidlom **Browse (Prehľadávať)** vyberte cieľ zálohy.
6. Vyberte tlačidlo **Backup (Zálohovať)** na vykonanie zálohovania.

Poznámka: Po skončení zálohovania sa zobrazí kontextové okno s potvrdením uloženia súboru a označením, že bolo zálohovanie úspešné.

Tools (Nástroje)

Pomocou karty Tools (Nástroje) môžete vymazať údaje o pacientovi.

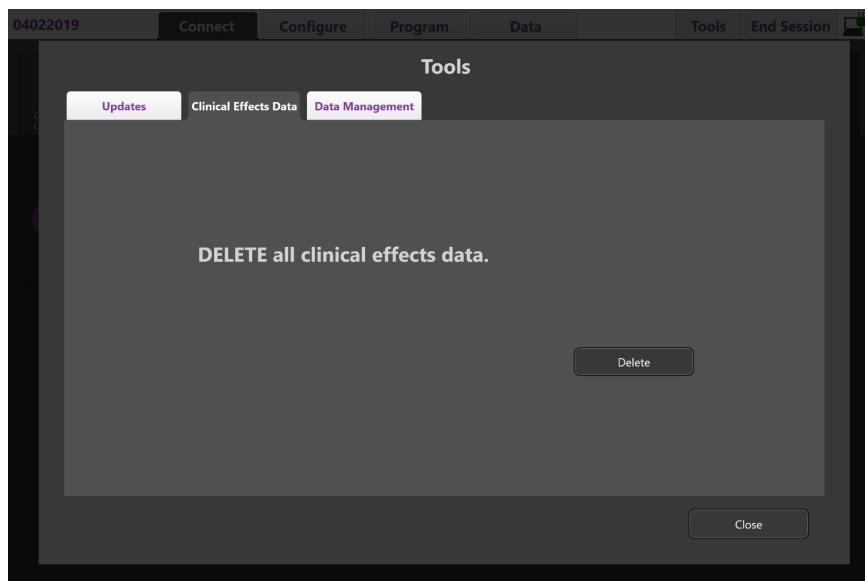
Správa údajov

Údaje o pacientovi sa môžu spravovať v karte **Data Management** (Správa údajov).

Vymazanie údajov o klinických účinkoch

Všetky údaje o klinických účinkoch pre pacienta je možné zmazať na karte Tools (Nástroje) pod kartou **Clinical Effects Data** (Údaje o klinických účinkoch).

Poznámka: Táto funkcia je k dispozícii, iba keď je CP pripojený k stimulátoru pacienta.



Obrázok 14. Vymazanie všetkých údajov o klinických účinkoch

Vymazanie údajov o klinických účinkoch (Obrázok 14):

1. Vyberte kartu **Tools** (Nástroje).
2. Vyberte kartu **Clinical Effects Data** (Údaje o klinických účinkoch) a vyberte možnosť **Delete** (Vymazať).
3. Vyberte možnosť **Continue** (Pokračovať).

Ďalšie informácie

Charakteristiky programovateľného stimulátora

Ak sú implantované 2 elektródy, parametre stimulácie sú nezávislé – stimulácia 2 rôznych cieľových oblastí v mozgu môže teda mať rôzne amplitúdy, šírky impulzov, frekvencie stimulácie a konfigurácie kontaktov. Jednu elektródu môžete na definovať ako monopolárnu, jednu ako multipolárnu. Takisto môžete nakonfigurovať jednu elektródu s monopolárnymi i multipolárnymi plochami.

Rozsahy programovateľných parametrov pre stimulátor sú uvedené nižšie.

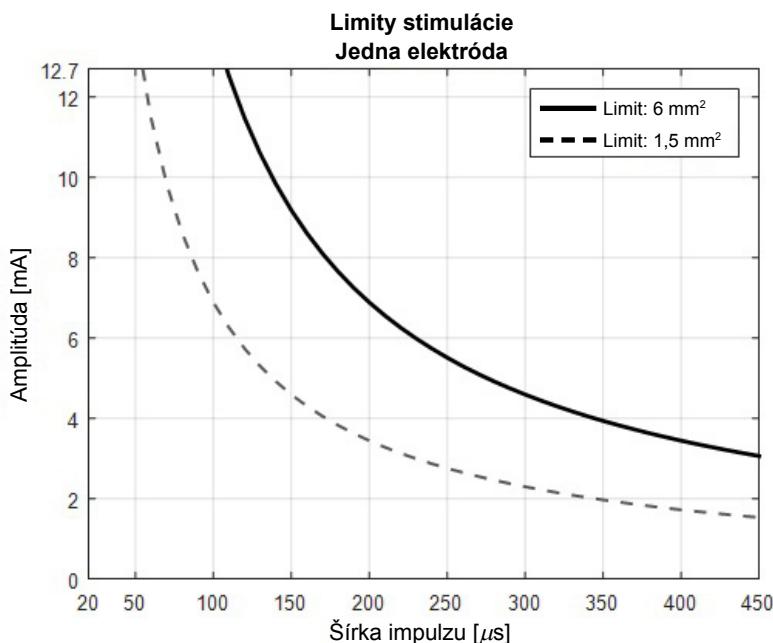
Tabuľka 6: Programovateľné rozsahy parametrov		
#	Parameter	Rozsah parametrov
1	Waveform (Stimulačná vlna)	Náboj vyvážený, asymetrický dvojfázový
2	Pulse Shape (Tvar impulzu)	Obdĺžnikový
3	Current or Voltage Regulated (Regulované prúdom alebo napäťím)	Prúd
4	Amplitude (Amplitúda) ¹	0,1 – 20 mA
5	Rate (Frekvencia) ²	2 Hz – 255 Hz
6	Pulse Width (Šírka impulzu) ³	20 µs – 450 µs
7	Cycle On/Off (Cyklus zap/vyp)	1 s až 90 min
8	Ramp On (Zvyšovanie intenzity po zapnutí)	1 – 10 s
9	Contact Connections (Pripojenia kontaktov)	16
10	Independent Areas of Stim (Nezávislé plochy stimulácie) (4 programy so 4 plochami na program)	16
11	Current Path Options (Možnosti cesty prúdu)	Unipolárna, bipolárna, multipolárna

¹Programovateľné pokrytie každého jednotlivého kontaktu je obmedzené na 12,7 mA. Možnosti programovania sú limitované – celkový výstupný prúd plochy pokrytie nesmie prekročiť 20 mA. Napríklad: maximálny výstupný prúd 12,7 mA na jednom kontakte obmedzi celkový súčtový prúd na zostávajúcich kontaktoch v jednej ploche pokrycia na 7,3 mA.

²Frekvencia je obmedzená na 255 Hz pre danú plochu. Globálny limit frekvencie pre každú elektródu je 255 Hz.

³Za použitie kratších širok impulzu než zavedené (60 – 450 µs) nesie zodpovednosť výhradne používateľ.

Hustota náboja



Obrázok 15. Obmedzenia hustoty náboja pre elektródy DBS spoločnosti Boston Scientific

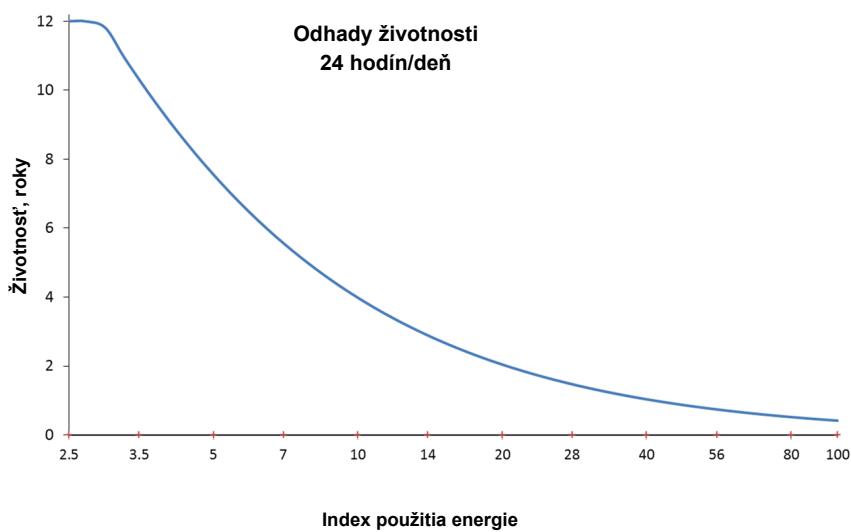
Obrázok 15 zobrazuje odporúčanú maximálnu hustotu náboja pre rôzne kombinácie amplitúdy (mA) a šírky impulzu (μs). Neprerušovaná čierna čiara (limit: 6 mm²) sa vzťahuje ku všetkým kontaktom na štandardnej elektróde DB2201 a proximálnym a distálnym kontaktom smerovej elektródy DB2202. Prerušovaná čierna čiara (limit: 1,5 mm²) sa vzťahuje k malým smerovým kontaktom smerovej elektródy DB2202. Tieto odhady hustoty náboja platia iba pre elektródy DBS spoločnosti Boston Scientific.

VAROVANIE: Pacienti môžu mať povolené meniť amplitúdu pomocou diaľkového ovládača. Lekár by mal nastaviť a overiť maximálnu a minimálnu amplitúdu, ktorú bude môcť pacient zvoliť pomocou diaľkového ovládača, aby neboli prekročené bezpečné úrovne prúdu.

Index použitia energie

Index použitia energie sa vzťahuje iba k nedobijateľným stimulátorom. Index použitia energie poskytuje odhad životnosti batérie na vybratom programe. Po stanovení optimálnych nastavení programu vyberte možnosť **Program Options** (Možnosti programu) na **karte Program** a potom vyberte možnosť **Battery** (Batéria), kde nájdete index použitia energie.

Pomocou obrázku Obrázok 16 stanovte životnosť zodpovedajúcú tomuto indexu použitia energie. Obrázok počíta s nominálnou spotrebou energie mimo liečbu, vrátane doby skladovania a použitia diaľkového ovládača pacienta. Ak je odhadovaná životnosť kratšia než 12 mesiacov, zvážte u daného pacienta dobijateľný systém Boston Scientific.



Obrázok 16. Odhad životnosti založené na používaní 24 hodín denne

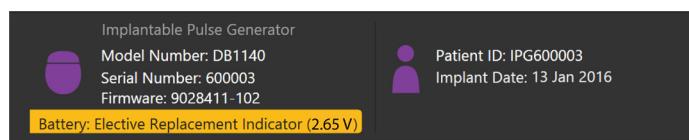
Odhad času nabitia

Odhad času nabitia sa vzťahuje iba k dobijateľným stimulátorom. Odhad času nabitia poskytuje odhad trvania a frekvencie nabíjania potrebného na udržanie stimulácie pre vybratý program. Po stanovení optimálnych nastavení programu vyberte možnosť **Program Options** (Možnosti programu) na karte **Program** a potom vyberte možnosť **Battery** (Batéria), kde nájdete odhad času nabitia.

Správa Elective Replacement Indicator (Indikátor voliteľnej výmeny) (ERI)

K nedobijateľnému stimulátoru, u ktorého sa blíži koniec životnosti batérie, sa nedá pripojiť. CP zobrazí stimulátor so správou ERI a napäťom batérie stimulátora, ako je zobrazené v časti Obrázok 17 na karte **Connect** (Pripojiť). Počas obdobia ERI bude stimulátor naďalej poskytovať stimuláciu; v nastavení stimulátora však nemožno vykonať žiadne zmeny.

Poznámka: Správa ERI sa vzťahuje iba k nedobijateľným stimulátorom.



Obrázok 17. Správa ERI zobrazená na karte Connect (Pripojiť)

Správa End of Service (Koniec životnosti) (EOS)

Ked' dosiahne stimulátor koniec životnosti, nebude schopný zaistovať ďalšiu stimuláciu. CP zobrazí správu, ako je uvedené v časti Obrázok 18 na karte **Connect** (Pripojiť).

Poznámka: Správa EOS sa vzťahuje iba k nedobijateľným stimulátorom.



Obrázok 18. Správa EOS zobrazená na karte Connect (Pripojiť)

Ukončenie relácie programovania

Ukončenie relácie programovania na CP:

1. Vyberte **kartu End Session** (Ukončiť reláciu).
2. Možnosťou **Exit Application** (Ukončiť aplikáciu) ukončíte reláciu programovania a aplikáciu zavriete.
3. Prípadne môžete vybrať možnosť **Disconnect from Stimulator** (Odpojiť od stimulátora), čím ukončíte reláciu programovania a odpojíte sa od stimulátora pacienta. Znovu sa otvorí **karta Connect** (Pripojiť).

Všetky programy a údaje o programovaní sa automaticky ukladajú v reálnom čase počas relácie programovania. Nevyžaduje sa žiadny krok na aktívne „uloženie“. Diaľkový ovládač pacienta sa automaticky zosynchronizuje so stimulátorom, ku ktorému je previazaný.

Nastavenie času a dátumu CP

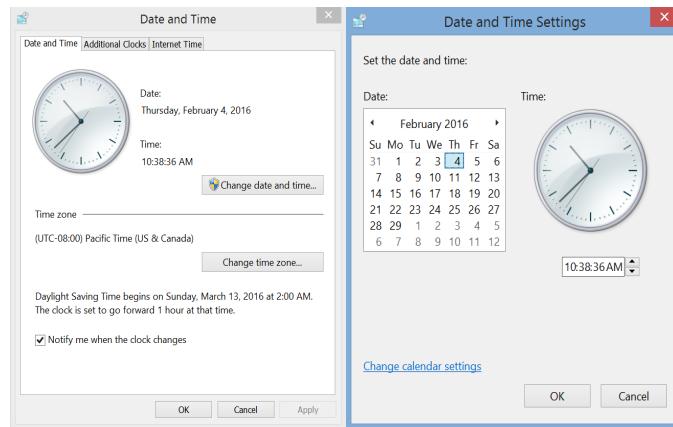
Ak je detegované spustenie systému alebo hibernácia, CP zobrazí oznam, aby overil, že systémový čas a dátum je správny.

System startup or hibernation detected.
Verify that the current date and time are correct.
17 FEB 2016 14:52:09 **Adjust** **Verify**

Ak je systémový čas a dátum správny, vyberte položku **Verify** (Overiť) na zrušenie oznamu.

Ak sú dátum a čas nesprávne, výberom položky **Adjust** (Upraviť) upravte dátum a čas a kliknutím na tlačidlo **OK** potvrďte zmeny, ako je uvedené v časti Obrázok 19.

UPOZORNENIE: Nemeňte formát dátumu.



Obrázok 19. Obrazovky dátumu a času

Poznámka: Môžete tiež vybrať ikonu dátumu a času  na pracovnej ploche, čím spustíte okno na nastavenie dátumu a času.

Technická podpora

Spoločnosť Boston Scientific Corporation má k dispozícii kvalitne vyškolených servisných technikov, ktorí vám pomôžu. S oddelením technickej podpory môžete konzultovať technické problémy 24 hodín denne.

Na kontaktovanie zástupcu vyberte lokalitu z nasledujúceho zoznamu:

Argentína

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

Austrália / Nový Zéland

Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Rakúsko

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

Balkán

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

Belgicko

Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brazília

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

Bulharsko

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

Kanada

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

Čile

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

Čína – Peking

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

Čína – Guangzhou

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

Čína – Šanghaj

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

Kolumbia

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

Ceská republika

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

Dánsko

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

Fínsko

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

Francúzsko

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

Nemecko

Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grécko

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

Hongkong

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

Maďarsko

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 – Dillí

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

India – Bombaj

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

Taliansko

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

Kórea

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

Malajzia

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

Mexiko

Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Stredný východ/Záliv/Severná Afrika

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

Holandsko

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

Nórsko

Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Filipíny

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

Poľsko

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

Portugalsko

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

Singapur

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

Južná Afrika

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

Španielsko

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

Švédsko

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

Švajčiarsko

Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwan

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

Thajsko

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

Turecko – Istanbul

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

Uruguaj

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

Spojené kráľovstvo a Írsko

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

Venezuela

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

Poznámka: Telefónne a faxové čísla sa môžu zmeniť. Najaktuálnejšie kontaktné informácie nájdete na našej webovej stránke <http://www.bostonscientific-international.com/>, prípadne môžete napísat na nasledujúcu adresu:

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



Jak korzystać z niniejszego podręcznika

W niniejszym podręczniku opisano użytkowanie oprogramowania nawigatora neuralnego Vercise firmy Boston Scientific. Przed użyciem systemu DBS należy dokładnie przeczytać instrukcję.

Wskazania do stosowania, przeciwskazania, 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 posiadanej jednostki DBS jak podano w *poradniku dotyczącym DBS*. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym dokumencie lub symbole stosowane na etykietach można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS firmy Boston Scientific jak podano w *przewodniku dotyczącym DBS*.

Gwarancje

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

Znaki towarowe

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Kontakt z firmą Boston Scientific

W celu skontaktowania się z firmą Boston Scientific należy odnieść się do sekcji pomocy technicznej.

Numery modeli produktów

Numer modelu	Opis
*DB-7161	Programator klinicysty Vercise™ DBS
*DB-7161-R	Programator klinicysty Vercise DBS (po renowacji)
*NM-7161	Programator klinicysty
*NM-7161-R	Programator klinicysty (po renowacji)
DB-7105-N3	Instalator oprogramowania nawigatora neuralnego Vercise 3.0
NM-7190 oraz DB-7190	Głowica programująca
NM-6316	Adapter podróżny
NM-7162 oraz DB-7162	Klawiatura
NM-4512	Rozdzielacz USB

*Dotyczy sytuacji po instalacji nawigatora neuralnego Vercise 3.0 (wersja oprogramowania 9028429-300).

Spis treści

Wstęp.....	397
Przeznaczenie.....	397
Podłączanie głowicy programującej do programatora klinicysty	397
Rozpoczynanie sesji programowania.....	398
Uruchamianie nawigatora neuralnego Vercise.....	398
Programowanie stymulatora	400
Konfiguracja elektrod.....	400
Ekran Programming (programowanie)	401
Tworzenie lub modyfikacja programu.....	403
Wybór obszarów stymulacji.....	403
Wybór styków	403
Włączanie stymulacji dla poszczególnych obszarów	405
Całkowite włączanie stymulacji	405
Zwiększenie i zmniejszanie amplitudy.....	405
Zwiększenie i zmniejszanie szerokości impulsu.....	405
Zwiększenie i zmniejszanie częstotliwości	405
Wybór zakresu amplitudy ustawianej przez pacjenta.....	406
Wyświetlanie modelu pola stymulacji	406
Mapowanie klinicznych efektów stymulacji u pacjenta.....	407
Dane.....	408
Export Data (Eksportuj dane)	409
Narzędzia.....	410
Zarządzanie danymi	410
Usuwanie danych dotyczących efektów klinicznych	410
Informacje dodatkowe.....	411
Parametry programowalne za pomocą stymulatora.....	411
Gęstość ładunku.....	412
Wskaźnik zużycia energii	412
Szacunkowy czas ładowania.....	413
Komunikat o stanie planowej wymiany (ERI)	413
Komunikat o końcu okresu użyteczności (EOS)	413
Kończenie sesji programowania.....	413
Zmiana daty i godziny w CP	414
Wsparcie techniczne	415

Strona celowo pozostawiona pusta.

Wstęp

Nawigator neuralny Vercise™ firmy Boston Scientific to oprogramowanie, które wykorzystywane jest do ustawiania parametrów głębokiej stymulacji mózgu (Deep Brain Stimulation, DBS) dla Vercise™ PC oraz Vercise Gevia™.

Sesja programowania wstępnego może obejmować następujące czynności:

1. Uruchamianie nawigatora neuralnego Vercise
2. Podłączanie do stymulatora
3. Konfiguracja stymulatora i elektrod
4. Testowanie różnych ustawień stymulacji

W niniejszym podręczniku można znaleźć instrukcje dotyczące wykonywania tych czynności oraz korzystania z innych funkcji, np. eksportu raportów i tworzenia kopii zapasowej danych.

W razie problemów należy skontaktować się z działem technicznym firmy Boston Scientific.

Uwaga: Ekrany przedstawione w tym podręczniku mogą różnić się nieznacznie od ekranów w posiadanym oprogramowaniu neuralnego nawigatora Vercise.

Przeznaczenie

Nawigator neuralny Vercise to program, który wykorzystywany jest do ustawiania i dostosowywania parametrów stymulacji dla systemów Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS.

Podłączanie głowicy programującej do programatora klinicysty

Programator klinicysty (CP) komunikuje się ze stymulatorem za pośrednictwem głowicy programującej (Rysunek 1). Głowica programująca wykorzystuje łącze o częstotliwości radiowej (RF) w celu nawiązania komunikacji ze stymulatorem.



Rysunek 1. Programator klinicysty (CP) i głowica programująca

OSTRZEŻENIE: Z oprogramowaniem neuralnego nawigatora Vercise należy używać wyłącznie elementów systemu Vercise PC lub Vercise Gevia DBS. W innej sytuacji zaprogramowanie stymulatora może okazać się niemożliwe.

OSTRZEŻENIE: CP nie jest urządzeniem przeznaczonym do stosowania w pobliżu pacjenta zgodnie z normą IEC 60601-1. CP oraz osoba korzystająca z CP nie powinny stykać się z pacjentem w trakcie programowania.

Podłączanie głowicy programującej do CP:

1. Należy podłączyć CP do źródła zasilania.
2. Włączyć zasilanie CP.
3. Zalogować się jako ClinicUser. Przy pierwszym logowaniu do CP wyświetli się monit o ustawienie hasła.
4. Podłączyć głowicę programującą do CP za pomocą kabla USB dostarczonego z głowicą.
 - (a). Końcówkę USB mini kabla USB należy włożyć do portu USB znajdującego się z boku głowicy programującej.
 - (b). Standardową końcówkę USB kabla USB należy włożyć do portu USB znajdującego się na CP.
5. Należy poczekać aż głowica przeprowadzi krótki autotest. Po zakończeniu autotestu głowica wyemituje dźwięk.
6. Jeśli kontrolka zasilania na głowicy świeci się na zielono, należy umieścić głowicę na stymulatorze.
 - (a). Jeśli kontrolka zasilania na głowicy będzie nadal świecić na czerwono, należy skontaktować się z działem technicznym.

Rozpoczynanie sesji programowania

Uruchamianie nawigatora neuralnego Vercise

- Włączyć zasilanie CP i zalogować się jako ClinicUser.



- Wybrać ikonę aplikacji Vercise Launcher na pulpicie.



- Wybrać , aby uruchomić nawigator neuralny Vercise.



Uwaga: Jeśli elementy Brainlab Elements są obecne na CP, nawigator neuralny Vercise może zostać uruchomiony z poziomu Elements (elementy).

Uwaga: Wiele oprogramowań nie powinno być uruchamianych równocześnie na tym samym CP (z wyjątkiem uruchamiania neuralnego nawigatora Vercise z poziomu Elements (elementy)).

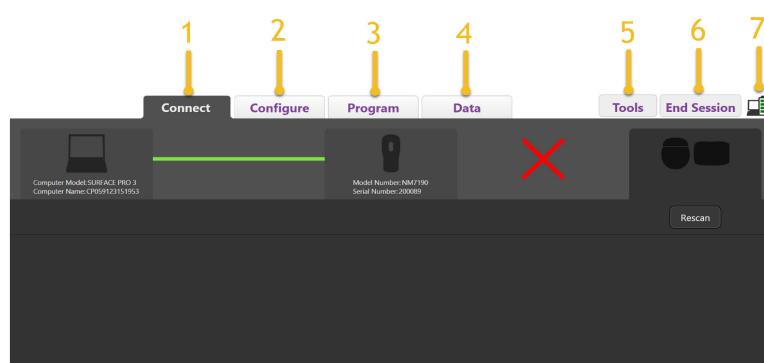
Uwaga: Nawigator neuralny Vercise można też uruchomić w trybie demonstracyjnym za pomocą programu Vercise Launcher. Tryb demonstracyjny służy wyłącznie do celów demonstracyjnych (Rysunek 2).



Rysunek 2. Ekran uruchamiania z trybem opcji DEMO

- Po uruchomieniu neuralnego nawigatora Vercise wyświetli się ekran **karta Connect** (połączenie), a oprogramowanie automatycznie podejmie próbę podłączenia do stymulatora (Rysunek 3).
 - Jeśli stymulator nie zostanie znaleziony, należy przenieść głowicę bliżej stymulatora, z którym ma się połączyć i wybrać przycisk **Rescan** (skanuj ponownie).

Uwaga: CP nie może połączyć się ze stymulatorem Vercise Gevia™, gdy stymulator jest w trybie MRI. Należy zamknąć tryb MRI za pomocą pilota i powtórzyć skanowanie w celu nawiązania połączenia. Instrukcje dotyczące zamykania trybu MRI można znaleźć w podręczniku dotyczącym pilota wymienionym w przewodniku dotyczącym DBS.



Rysunek 3. Karta Connect (połączenie)

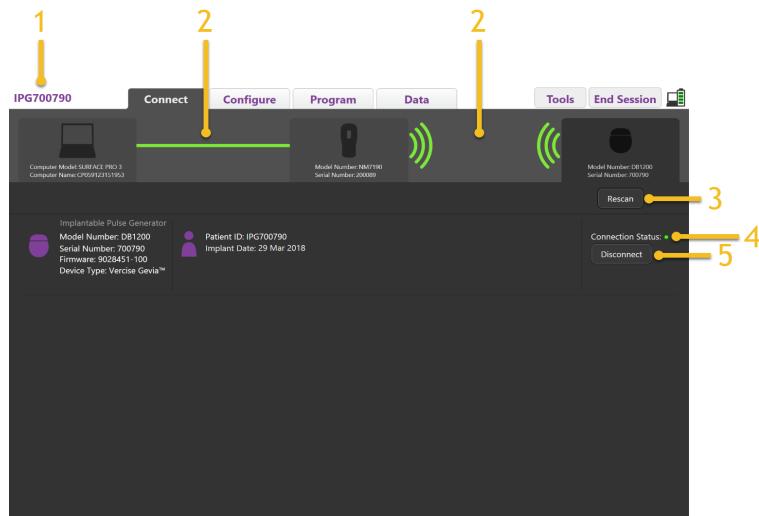
Tabela 1: Opisy karty neuralnego nawigatora Vercise

#	Funkcja	Opis
1	Karta Connect (połączenie)	Wyświetla stan połączeń pomiędzy programatorem klinicysty, głowicą i stymulatorem.
2	Karta Configure (konfiguracja)	Pozwala skonfigurować elektrody i edytować profil pacjenta. Uwaga: Jeśli elementy Brainlab Elements są obecne na CP, niektóre dane pacjenta mogą być importowane z Elements (elementy).
3	Karta Program	Pozwala dostosować ustawienia oprogramowania stymulatora.
4	Karta Data (dane)	Generowanie, drukowanie i eksportowanie raportów oraz eksportowanie lub usuwanie wybranych danych pacjenta.

Tabela 1: Opisy karty neuralnego nawigatora Vercise

#	Funkcja	Opis
5	Karta Tools (narzędzia)	Usuwanie danych pacjenta.
6	Karta End Session (kończenie sesji)	Pozwala przerwać połączenie ze stymulatorem lub zamknąć aplikację.
7	Wskaźnik baterii	Wyświetla stan baterii CP.

5. Po nawiązaniu połączenia pomiędzy CP a stymulatorem wyświetli się następujący ekran (Rysunek 4).



Rysunek 4. Nawiązano połączenie pomiędzy CP a stymulatorem

Tabela 2: Opis karty Connect (połączenie)

#	Funkcja	Opis
1	Patient ID (identyfikator pacjenta)	Wyświetla identyfikator pacjenta.
2	Connection Status (stan połączenia)	Wyświetla stan połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem wraz z numerem modelu i numerem seryjnym poszczególnych urządzeń. # Connection Status (stan połączenia) Opis 1 Nawiązano połączenie pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem. 2 Nie nawiązano połączenia pomiędzy głowicą i stymulatorem. Przenieść głowicę bliżej stymulatora i zeskanować ponownie. 3 Nie nawiązano połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem. Sprawdź podłączenie kabli USB do głowicy, przesuń głowicę bliżej stymulatora i zeskanuj ponownie i/lub zapoznaj się z instrukcją obsługi głowicy programującej Vercise DBS w celu uzyskania więcej informacji.
3	Przycisk Rescan (skanuj ponownie)	Umożliwia wyszukiwanie dostępnych stymulatorów. Przycisk ten jest nieaktywny, jeśli CP jest już połączony do stymulatora.
4	Connection Status (stan połączenia)	Jeśli stymulator jest połączony do CP, wskaźnik wyświetla zielone kółko.
5	Przycisk Connect lub Disconnect (połącz lub odłącz)	Pozwala nawiązać połączenie ze stymulatorem lub przerwać je. Jeśli nie jest połączony żaden stymulator, ten przycisk wyświetla się jako „Connect” (połącz). Jeśli stymulator jest połączony, ten przycisk wyświetla się jako „Disconnect” (odłącz).

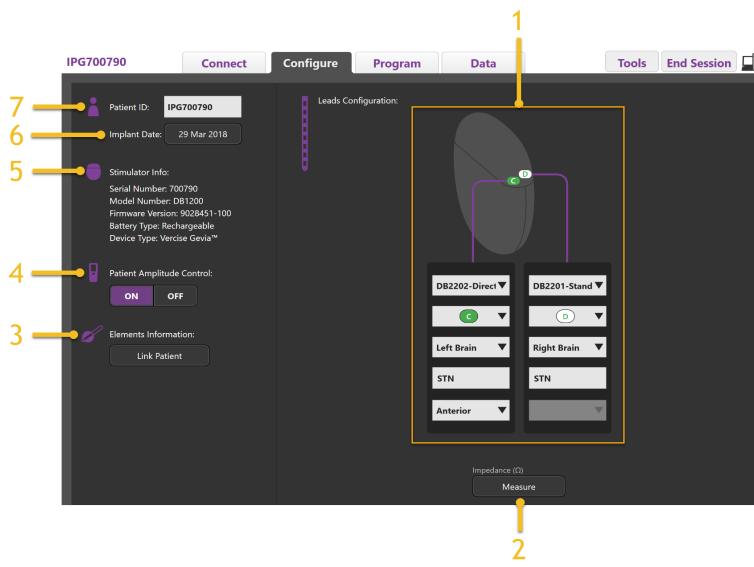
Programowanie stymulatora

Konfiguracja elektrod

Po nawiązaniu połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem, należy przejść do **karty Configure** (konfiguracja), aby skonfigurować elektrody podłączone do stymulatora (Rysunek 5).

Uwaga: Podczas początkowej sesji programowania konfiguracja elektrod musi zostać zakończona przed przejściem do karty Program. Po początkowym skonfigurowaniu stymulatora i nawiązaniu połączenia należy przejść bezpośrednio z karty Program do karty Connect (połączenie).

Uwaga: Jeśli elementy Brainlab Elements są dostępne na CP, można importować informacje o elektrodach i przedmiotach do oprogramowania neuralnego nawigatora z poziomu Elements (elementy). Aby zimportować lub usunąć dane Elements (elementy), należy połączyć lub odłączyć je z ekranu Configure (konfiguracja). Ta opcja będzie dostępna tylko wtedy, gdy nawigator neuralny zostanie uruchomiony z poziomu Elements (elementy).



Rysunek 5. Konfiguracja elektrod

Tabela 3: Opis karty Configure (konfiguracja)

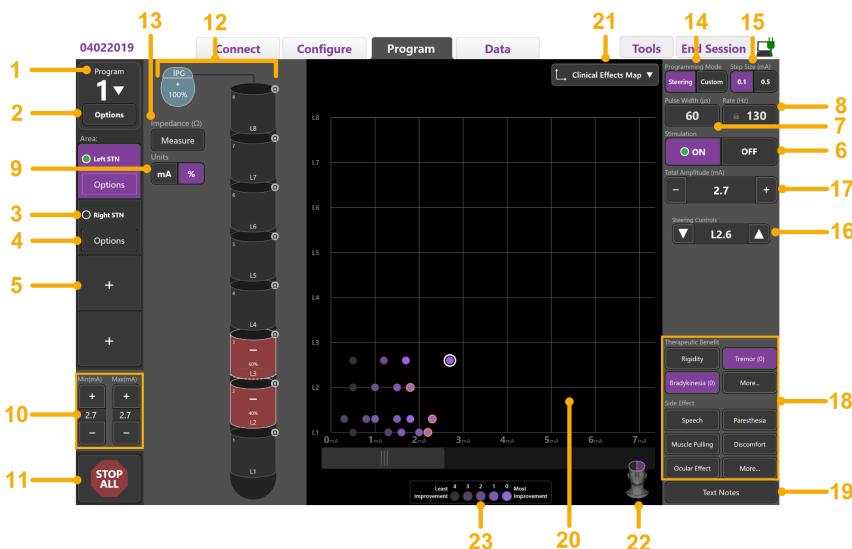
#	Funkcja	Opis
1	Leads Configuration (konfiguracja elektrod)	Dla każdej elektrody należy wybrać typ elektrody, port stymulatora, do którego podłączona jest elektroda, i półkulę mózgu. Wprowadzić obszar docelowy. W przypadku elektrod kierunkowych, należy wybrać orientację znacznika kierunkowego. Uwaga: Gdy informacje o elektrodach zostały zimportowane z Elements (elementy), zmiany wprowadzone w karcie Configure (konfiguracja) zamiast w Elements (elementy) mogą spowodować odłączenie stymulatora od elementów.
2	Przycisk Measure (pomiar)	Pozwala zmierzyć wartości impedancji. Patrz punkt „Pomiar wartości impedancji”, aby uzyskać więcej informacji.
3	Połącz/ Połącz ponownie/ Odłącz pacjenta	Importowanie lub usuwanie danych dane z Elements (elementy). Uwaga: Jest to dostępne tylko, jeśli elementy Brainlab Elements są zainstalowane na CP i nawigator neuralny został uruchomiony z poziomu Elements (elementy).
4	Patient Amplitude Control (sterowanie amplitudą przez pacjenta)	Pozwala włączyć/wyłączyć możliwość zmiany amplitudy stymulacji przez pacjenta. Zakres amplitudy sterującej przez pacjenta można dostosować na karcie Program.
5	Informacje o stymulatorze	Wyświetla informacje o stymulatorze, w tym numer seryjny, numer modelu, wersję oprogramowania wbudowanego i typ stymulatora.
6	Implant Date (Data implantacji)	Wyświetla datę pierwszego połączenia CP do nowego stymulatora. Data implantacji może zostać zmieniona, klikając przycisk Implant Date (Data implantacji).
7	Patient ID (identyfikator pacjenta)	Jako identyfikator pacjenta zostaje ustawiony domyślnie numer seryjny stymulatora. Można edytować identyfikator pacjenta, wpisując dane w polu Patient ID (Identyfikator pacjenta).

Pomiar wartości impedancji

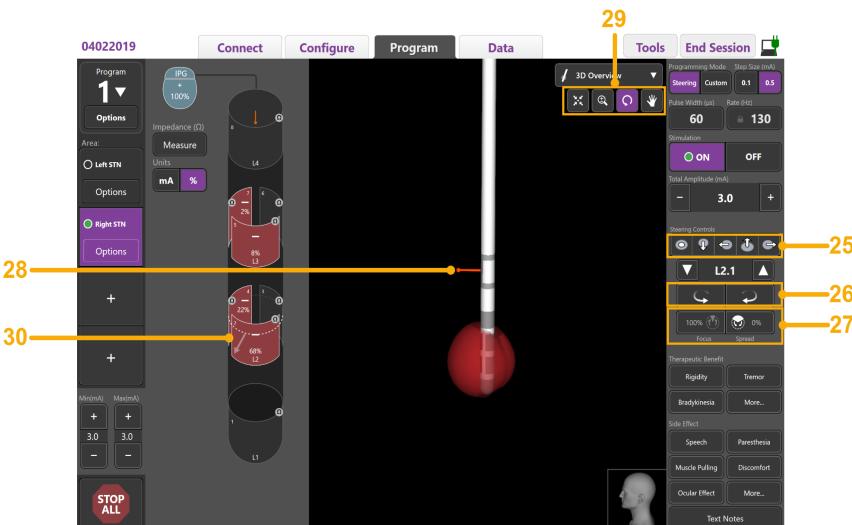
Impedancję można zmierzyć za pomocą przycisku **Measure** (pomiar) na kartach **Configure** (konfiguracja) lub **Program**. Wartości impedancji każdego ze styków można sprawdzić w celu potwierdzenia integralności elektrycznej. W trakcie pomiaru wartości impedancji oceniane są pomiędzy stykiem i obudową stymulatora (układ jednobiegunkowy) oraz pomiędzy parami styków (układ dwubiegunkowy). Wartości impedancji powyżej 8000 Ω mogą wynikać z obecności otwartych lub niepodłączonych przewodów i są wyświetlane na żółto w oknie **Impedance Measurement** (pomiar impedancji). Wartości impedancji poniżej 200 Ω mogą wynikać z obecności zwarć i wyświetlane są w kolorze pomarańczowym. Na ekranie programowania styki, w przypadku których wartości impedancji są poza dopuszczalnym zakresem, są oznaczone symbolem . Najnowszy zestaw pomiarów impedancji zostaje dołączony do raportu, który można wydrukować lub wyeksportować z karty **Data** (dane).

Ekran Programming (programowanie)

Po skonfigurowaniu elektrod należy wybrać **kartę Program**, aby rozpocząć programowanie. Ekran Programming (programowanie) podzielony jest na następujące części, jak przedstawiono na Rysunek 6. Funkcje programowania specyficzne dla elektrody kierunkowej i programowania systemu kierunkowego przedstawiono na Rysunek 7. STIMVIEW™ lub model pola stymulacji (SFM), przedstawiony na Rysunek 7 i mapa efektów klinicznych, pokazana na Rysunek 6 może zostać wyświetlony zarówno dla elektrody standardowej, jak i kierunkowej.



Rysunek 6. Ekran Programming (programowanie)



Rysunek 7. Ekran Programming (programowanie) elektrody kierunkowej

Tabela 4: Opis karty Program

#	Funkcja	Opis
1	Przycisk Program	Pozwala wybrać program, który ma zostać skonfigurowany lub dostosowany.
2	Przycisk Program Options (opcje programu)	<ul style="list-style-type: none"> Wyświetla szacunkowe informacje dotyczące żywotności baterii dla stymulatora nieprzeznaczonego do ładowywania. Wyświetla szacunkowe informacje dotyczące żywotności baterii dla stymulatora przeznaczonego do ładowywania. Usuwanie i kopiowanie programów. Zmiana czasów narastania i cykli dla programów.
3	Panel Area (obszar)	Pozwala wybrać obszar w programie, który ma zostać skonfigurowany lub dostosowany.
4	Przycisk Area Options (opcje obszaru)	Usuwanie obszaru w ramach programu lub zimportowanie symulacji z elementów Brainlab Elements (jeśli Elements (elementy) są obecne na CP).
5	+	Pozwala dodać obszar. Należy wybrać jeden z portów stymulatora zdefiniowanych na karcie Configure (konfiguracja).

Tabela 4: Opis karty Program

#	Funkcja	Opis				
6	Przycisk WŁ./WYŁ. stymulację	Wyłącza stymulację wybranego obszaru. Uwaga: Po ustawieniu amplitudy na 0 mA w celu włączenia stymulacji konieczne jest jej zwiększenie.				
7	Przycisk szerokości impulsu	Umożliwiają dostosowanie szerokości impulsu. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Zakres</th> </tr> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS–450 µS</td> </tr> </table>	Domyślnie	Zakres	60 µS	20 µS–450 µS
Domyślnie	Zakres					
60 µS	20 µS–450 µS					
8	Przycisk Rate (częstotliwość)	Pozwala dostosować częstotliwość. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Zakres</th> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz–255 Hz</td> </tr> </table>	Domyślnie	Zakres	130 Hz	2 Hz–255 Hz
Domyślnie	Zakres					
130 Hz	2 Hz–255 Hz					
9	Przycisk Units (jednostki)	Pozwala wybrać jednostki, w których wyświetlana jest amplituda na stykach i obudowie. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Opcjonalne</th> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Domyślnie	Opcjonalne	%	mA
Domyślnie	Opcjonalne					
%	mA					
10	Przyciski amplitudy dostosowywanej przez pacjenta	Pozwalają dostosować maksymalną i minimalną amplitudę ustawianą przez pacjenta. Uwaga: Przyciski amplitudy dostosowywanej przez pacjenta są wyświetlane tylko wtedy, gdy sterowanie amplitudy przez pacjenta zostanie ustawione na ON (włączone) z ekranu konfiguracji.				
11	Przycisk Stop All (zatrzymaj wszystko)	Całkowicie wyłącza wszelką stymulację.				
12	Konfiguracja styku i obudowy stymulatora	Wyświetla odsetek energii anody (+) lub katody (-) przydzielonej do styków elektrody i obudowy stymulatora dla danego obszaru. Patrz punkt „Wybór styków”, aby uzyskać więcej informacji.				
13	Przycisk Measure (pomiar)	Mierzy wartość impedancji styków.				
14	Programming Mode (tryb programowania)	Pozwala wybrać sterowanie lub niestandardowe tryby programowania.				
15	Step Size (przyrost)	Pozwala wybrać przyrost w celu dostosowania amplitudy: 0,1 mA lub 0,5 mA.				
16	Przyciski w górę i w dół	Umożliwiają przenoszenie ogniska stymulacji wzduż elektrody.				
17	Total Amplitude (amplituda całkowita)	Pozwala zwiększyć lub zmniejszyć całkowitą amplitudę dostarczaną do danego obszaru.				
18	Panel Clinical Effects (efekty kliniczne)	Pozwala odnotować korzyści terapeutyczne i/lub działania uboczne aktualnych ustawień stymulacji.				
19	Text Notes (notatki)	Pozwala wprowadzać notatki dotyczące danej elektrody (do 250 znaków na port elektrody).				
20	Mapa efektów klinicznych	Graficzne podsumowanie przypisanych korzyści terapeutycznych i/lub działań niepożądanych w danej pozycji wzduż układu elektrod DBS i przy danej amplitudzie stymulacji. Uwaga: Dane dotyczące efektów klinicznych są zbierane i zestawiane w raportach, ale nie są nanoszone na mapę efektów klinicznych dla ustawień elektrod kierunkowych, które nie są w 100% zogniskowane lub rozszerzone, w konfiguracjach niemożliwych w trybie sterowania.				
21	Wyświetl listę rozwijaną	Kontrola widoku, aby przełączać się między mapą efektów klinicznych, widokiem 3D lub widokiem podzielonym 3D pola stymulacji.				
22	Referencyjny obraz głowy	Referencyjny obraz głowy pokazuje zależność elektrody aktualnie będącej programowaną od położenia głowy pacjenta.				
23	Legenda Clinical Effects (efekty kliniczne)	Ocena poziomu korzyści terapeutycznych określana jest poprzez nasycenie koloru kropki.				
24	STIMVIEW™ lub model pola stymulacji (SFM)	Wizualizacja szacowanego pola stymulacji dla aktualnie zaprogramowanych parametrów stymulacji. Uwaga: Jeśli elementy Brainlab są dostępne na CP, importowane obiekty mogą być przeglądane w STIMVIEW, określane jako STIMVIEW XT, gdy wyświetlane są importowane obiekty.				
25	Wstępne ustawienia kierunkowe	Umożliwia wybór przycisków jednodotykowych, aby dostosować pole stymulacji. Kierunkowe ustawienia początkowe będą sterować w pełni zogniskowanym polem stymulacji w jednym z czterech prostokątnych kierunków lub przestawią pole stymulacji w „tryb pierścieniowy”. Tryb pierścieniowy generuje, z segmentowego poziomu styku, pola stymulacji równoważne tym generowanym przez standardowy „pierścień” lub stylk cylindryczny. Uwaga: Dotyczy wyłącznie kierunkowej elektrody DB2202.				

Tabela 4: Opis karty Program

#	Funkcja	Opis
26	Przyciski obracania	Umożliwiają przenoszenie ogniska stymulacji obwodowo wokół elektrody. Uwaga: Dotyczy wyłącznie kierunkowej elektrody DB2202.
27	Przyciski Spread (rozszerz)/Focus (zwęż)	Umożliwiają promieniowe rozszerzanie lub zwężanie pola stymulacji. Uwaga: Dotyczy wyłącznie kierunkowej elektrody DB2202.
28	Wskaźnik kierunkowy	Wizualny wskaźnik orientacji radiocieniującego znacznika kierunkowego na elektrodzie kierunkowej. Pomarańczowa linia i kropka są skorelowane ze środkiem znacznika radiocieniującego kierunkowego. Uwaga: Dotyczy wyłącznie kierunkowej elektrody DB2202.
29	Ustawienia widoku STIMVIEW™	Umożliwiają dostosowanie SFM za pomocą Zoom (powiększ), Rotate (obróć), Panning Control (kontrola panoramowania) lub Reset (zresetuj) do oryginalnego widoku. Zarówno widok boczny, jak i osiowy widoku SFM dostosują się zgodnie z tymi kontrolkami w widoku podzielonym 3D, ale muszą zostać dostosowane w widoku bocznym.
30	Styk wirtualny	Kropkowany pierścień ilustrujący osiową lokalizację stymulacji wzduż elektrody. Wskaźnik strzałki ilustruje rotacyjną orientację stymulacji wokół elektrody. Kropkowany pierścień i wskaźnik strzałki tworzą stylk wirtualny.

Tworzenie lub modyfikacja programu

Aby utworzyć nowy program lub zmodyfikować istniejący program, należy kliknąć przycisk Program i wybrać jeden z czterech programów w menu rozwijanym. System pozwala skonfigurować maksymalnie cztery programy w stymulatorze.

Dla danego programu można wyświetlić i/lub dostosować kilka opcji, korzystając z przycisku Program Options (opcje programu). Opcje programu obejmują:

Tabela 5: Opcje programu

#	Funkcja	Opis						
1	Battery (bateria)	<p>W przypadku stymulatora nieprzeznaczonego do doładowywania wyświetlany jest wskaźnik zużycia energii dla bieżącego programu. Wartość ta stosowana jest w celu podania szacunkowych informacji dotyczących żywotności baterii dla danego programu w nowym stymulatorze nieprzeznaczonym do doładowywania. Patrz punkt „Wskaźnik zużycia energii”, aby uzyskać więcej informacji.</p> <p>W przypadku stymulatora nieprzeznaczonego do doładowywania wyświetlany jest szacowany czas ładowania dla danego programu. Wartość ta dostarcza szacunkowych informacji o czasie i częstotliwość ładowania, które są niezbędne do podtrzymania stymulacji.</p>						
2	Narastanie	Czas do stopniowego wzrostu stymulacji od zera do zaprogramowanej amplitudy przy włączonej stymulacji. <table border="1"> <tr> <td>ON (Wł.)</td> <td>ON/OFF (Wł./Wył.)</td> <td>1 s–10 s</td> </tr> </table>	ON (Wł.)	ON/OFF (Wł./Wył.)	1 s–10 s			
ON (Wł.)	ON/OFF (Wł./Wył.)	1 s–10 s						
3	Cycle (Cykl)	Długość cyklicznego czasu dostarczania i braku dostarczania stymulacji. <table border="1"> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Opcje</th> <th>Zakres</th> </tr> <tr> <td>WYŁ.</td> <td>ON/OFF (Wł./Wył.)</td> <td>1 s–90 min</td> </tr> </table>	Domyślnie	Opcje	Zakres	WYŁ.	ON/OFF (Wł./Wył.)	1 s–90 min
Domyślnie	Opcje	Zakres						
WYŁ.	ON/OFF (Wł./Wył.)	1 s–90 min						
4	Copy to (Kopiuj do)	Pozwala skopiować ustawienia aktualnego programu do innego programu.						
5	Usuwanie	Pozwala usunąć ustawienia aktualnego programu.						

Wybór obszarów stymulacji

Dla danego programu można skonfigurować maksymalnie cztery obszary. W przypadku nowego programu obszar zostanie automatycznie przypisany do każdego portu elektrody i nazwany w zależności od zdefiniowanego celu i strony mózgu wybranej na karcie **Configure** (konfiguracja). Można dodać dodatkowy obszar, klikając pusty obszar (+) i wybierając konfigurację portu elektrody [np. Left STN (lewe STN)]. Obszar można przypisać ponownie, klikając najpierw **Options** (opcje) dla danego obszaru, następnie wybierając przycisk **Delete Area** (usuń obszar). Następnie można wybrać inną konfigurację portu elektrody.



Uwaga: Wstępnie zdefiniowane symulacje można importować z Elements (elementy), wybierając opcję Load Simulation (załaj symulację) z przycisku Area Options (opcje obszaru).

Wybór styków

Można ręcznie przypisać anody i katody w **Custom Mode** (tryb niestandardowy) lub stopniowo przenosić pole stymulacji wzduż elektrody w **Steering Mode** (tryb sterowania). Tryb sterowania jest ograniczony do konfiguracji jednobiegunowej pojedynczej katody lub sąsiednich katod. W trybie niestandardowym obudowę stymulatora i wszystkie styki można przypisać jako anodę lub katodę indywidualnie w Custom Mode (tryb niestandardowy). Zewnętrzny stymulator próbny (ETS) jest ograniczony do **Custom Mode** (tryb niestandardowy), ponieważ obudowy stymulatora nie można przypisać jako anody.

Uwaga: Przejście z Custom Mode (tryb niestandardowy) do Steering Mode (tryb sterowania) spowoduje usunięcie wszystkich ustawień styków i obudowy.

Tryb sterowania

Steering Mode (tryb sterowania) ułatwia tryb programowania, w którym styk(i) działa/ją jak katoda/y, a obudowa stymulatora działa jak anoda. Tryb ten umożliwia przenoszenie jednobiegunowej katody wzduł elektrody, eliminując potrzebę włączania i wyłączania poszczególnych styków. Tryb sterowania stopniowo przenosi procentową wartość prądu katodowego na sąsiedni styk(i) z wykorzystaniem technologii przenoszenia prądu w celu zapewnienia płynnego przejścia pomiędzy stykami.

Standardowa elektroda DB2201 ma osiem styków na elektrodę, oznaczonych 1-8 na każdej elektrodzie.

W celu przenoszenia wzduł standardowej elektrody DB2201:

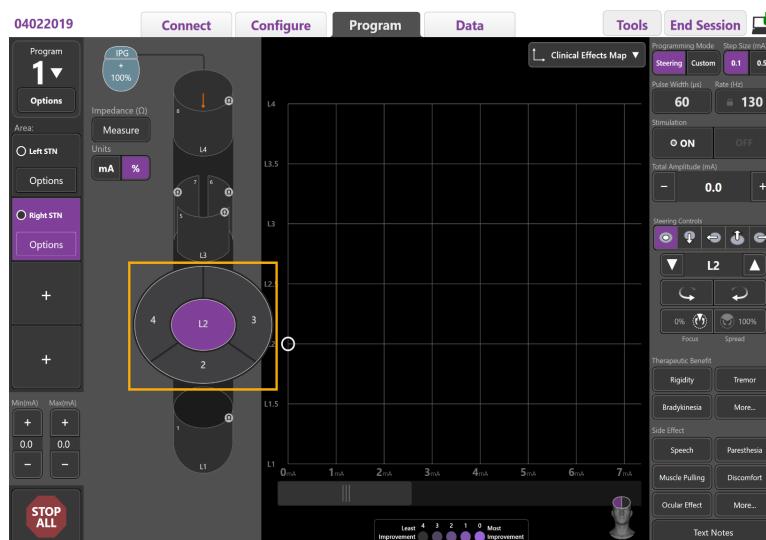
1. Wybrać **tryb sterowania**.
2. Wybrać styk, aby przypisać go jako 100% katody.
3. Użyć przycisków i , aby stopniowo przenosić ognisko stymulacji wzduł długości elektrody. Ilość prądu katodowego zmienia się w odstępach co 10%.

Uwaga: Można także dostosować bezpośrednio z jednego styku (poziomu) do drugiego. Amplituda dla wybranego obszaru spadnie do 0 mA po wybraniu innego styku, ale nie podczas gdy sterowanie wzrośnie o 10%.

Kierunkowa elektroda DB-2201 ma łącznie osiem styków na elektrodę, oznaczonych 1-8 na każdej elektrodzie. Styki 1 i 8 to styki dystalny i proksymalny, podczas gdy styki 2-7 to małe styki kierunkowe dla każdej elektrody.

W celu przenoszenia wzduł kierunkowej elektrody DB2202:

1. Wybrać **tryb sterowania**.
2. Wybrać styk, aby przypisać go jako katodę. Można utworzyć równy rozkład prądu na poziomie styków („tryb pierścieniowy”), wybierając dowolne miejsce w obrębie tego poziomu, a następnie wybierając środkowy przycisk. Aby przypisać pojedynczy segment kierunkowy jako katodę, wybrać dowolne miejsce w obrębie tego poziomu, a następnie wybrać odpowiedni przycisk (Rysunek 8).



Rysunek 8. Przełącznik wyboru styku kierunkowego

3. Użyć przycisków i , aby stopniowo przenosić ognisko stymulacji wzduł długości elektrody.
4. Należy wybrać jeden z pięciu wstępnie ustawionych kierunków , aby dostosować pole stymulacji. Wstępne ustawienia kierunkowe skierują w pełni zogniskowane pole stymulacji do jednego z czterech prostokątnych kierunków lub ustawią pole stymulacji w „tryb pierścieniowy”.

Poniższe czynności można wykorzystać do zawężenia zastosowanego wstępnie ustawienia kierunkowego lub wybranego segmentu kierunkowego.

5. Użyć przycisków i , aby obracać i przenosić ognisko stymulacji obwodowo wokół elektrody.
6. Użyć przycisków i , aby promieniowo rozszerzać lub zwężać ognisko pola stymulacji.
7. Aby wybrać inny punkt początkowy lub przejść do innego styku, należy wybrać inny styk. Aby wybrać segmentowany styk kierunkowy, wybrać poziom, a następnie wybrać jeden z trzech oznakowanych segmentowanych styków na obwodzie środkowego przycisku na przełączniku wyboru styków kierunkowych.

Uwaga: Całkowita amplituda dla wybranego obszaru spadnie do 0 mA po wybraniu innego styku.

Tryb niestandardowy

Custom Mode (tryb niestandardowy) umożliwia przypisanie procentowej wartości prądu anodowego lub katodowego do poszczególnych styków i obudowy.

Aby zaprogramować standardową elektrodę DB2201 i kierunkową elektrodę DB2202 w trybie niestandardowym:

1. Wybrać **Custom Mode** (tryb niestandardowy).

- Wybrać obudowę lub styk, który ma zostać dostosowany. Jeśli styk został wybrany, jedno dotknięcie spowoduje przypisanie go jako anody (+). Drugie dotknięcie spowoduje przypisanie go jako katody (-). Kolejne dotknięcie spowoduje usunięcie przypisanej wartości (wyłączenie). Dotknięcie styku, najpierw spowoduje jego wybranie bez zmiany polarności.

Uwaga: Zmiana polarności styków spowoduje zresetowanie amplitudy do zera.

- Wybrać przyciski + i – dla styku, aby dostosować procentową wartość prądu anodowego lub katodowego przypisaną dla wybranego styku.

Uwaga: W przypadku korzystania z zewnętrznego stymulatora próbnego (ETS) zastosowanie konfiguracji jednobiegunkowych jest niemożliwe, ponieważ obudowa ETS nie może zostać przypisana jako katoda lub anoda.

Uwaga: W przypadku korzystania z ETS dane dotyczące efektów klinicznych są rejestrowane, ale nie są nanoszone na CEM.

Wyłączanie stymulacji dla poszczególnych obszarów

Aby wyłączyć stymulację dla poszczególnych obszarów:

- Należy upewnić się, że obszar, który ma zostać wyłączony jest wybrany. W tym celu należy kliknąć odpowiedni obszar w panelu Area (obszar).
- Nacisnąć przycisk Wyłącz, aby wyłączyć stymulację.

Uwaga: Po ustawieniu amplitudy na 0 mA w celu wyłączenia stymulacji konieczne jest jej zwiększenie.

Całkowite wyłączenie stymulacji



Wybrać przycisk STOP ALL, aby zatrzymać stymulację dla wszystkich aktywnych obszarów. Funkcja ta służy wyłącznie do całkowitego wyłączenia stymulacji. Aby włączyć stymulację, należy wybrać obszary, które mają zostać włączone i wybrać przycisk WŁ./WYŁ. stymulacji.

Zwiększenie i zmniejszanie amplitudy

Wartość amplitudy mierzona jest w miliamperach (mA). Domyślne ustawienie amplitudy to 0 mA, a zakres wynosi 0–20 mA. Dopuszczalna amplituda maksymalna dla pojedynczego styku to 12,7 mA.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć amplitudę:

- Użyć przycisków + i – w części Total Amplitude (amplituda całkowita), aby zwiększyć lub zmniejszyć wartość amplitudy.
- Domyślny przyrost zmian amplitudy wynosi 0,1 mA. Przyrost można zmienić na 0,5 mA za pomocą przycisków Step Size (przyrost).

Uwaga: Wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki. Wyświetli się komunikat informujący o próbie przekroczenia limitu stymulacji. Ustawienia przekraczające ten limit są niedozwolone.

Zwiększenie i zmniejszanie szerokości impulsu

Szerokość impulsu stymulacji to długość czasu przez jaki emitowany jest impulsu energii. Szerokość impulsu jest mierzona w mikrosekundach (μS). Domyślne ustawienie szerokości impulsu to 60 μS, a zakres to 20–450 μS.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć szerokość impulsu:

- Wybrać przycisk Pulse Width (szerokość impulsu).
- Z dostępnych opcji wybrać pożądaną szerokość impulsu.

Uwaga: Wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki. Wyświetli się komunikat informujący o próbie przekroczenia limitu stymulacji. Ustawienia przekraczające ten limit są niedozwolone.

Uwaga: Zwiększenie szerokości impulsu o więcej niż 10 mikrosekund (μS) naraz spowoduje, że całkowita amplituda zostanie zresetowana do 0 mA.

Zwiększenie i zmniejszanie częstotliwości

Częstotliwość impulsów stymulacji, nazywana zwykle po prostu częstotliwością, określa, ile impulsów dostarczanych jest w ciągu sekundy. Ich ilość mierzona jest w hercach (Hz) lub impulsach na sekundę (pps). Domyślne ustawienie częstotliwości to 130 Hz, a zakres wynosi 2–255 Hz.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć częstotliwość:

- Wybrać przycisk Rate (częstotliwość).
- Z tabeli wartości wybrać pożądaną częstotliwość. Niezgodne częstotliwości są wyszarzone.

Uwaga: Obszary przypisane do tego samego portu elektrody nie mogą mieć częstotliwości łącznej powyżej 255 Hz.

Programowanie wielu obszarów przy różnych częstotliwościach

Systemy Vercise PC i Vercise Gevia DBS umożliwiają zaprogramowanie różnych obszarów z różną częstotliwością. Domyślnie opcja Multiple Rate (wiele częstotliwości) jest Disabled (wyłączona). Po włączeniu opcji Multiple Rates (wiele częstotliwości) dostępne są tylko częstotliwości zgodne z częstotliwościami i szerokościami impulsu z innych aktywnych obszarów.



Uwaga: Modyfikacja częstotliwości jednego obszaru spowoduje zmianę częstotliwości innych obszarów.

Uwaga: Po wyłączeniu funkcji *Multiple Rates* (wiele częstotliwości) częstotliwość dla wszystkich obszarów zostanie zresetowana do częstotliwości wybranej dla bieżącego obszaru.

Wybór zakresu amplitudu ustawianej przez pacjenta

Domyślnie pacjenci nie mają możliwości regulacji amplitudu stymulacji.

Jednakże w niektórych przypadkach użytkownik może chcieć zapewnić pacjentowi możliwość regulacji amplitudu stymulacji za pomocą pilota. Aby umożliwić pacjentom sterowanie amplitudą, należy najpierw włączyć funkcję Patient Amplitude Control (element sterujący amplitudą przez pacjenta) na karcie **Configure** (konfiguracja). Po włączeniu funkcji Patient Amplitude Control (element sterujący amplitudą przez pacjenta) na karcie **Program** można wybrać dozwolony zakres amplitudu dla każdego obszaru, ustawiając wartość minimalną i maksymalną.

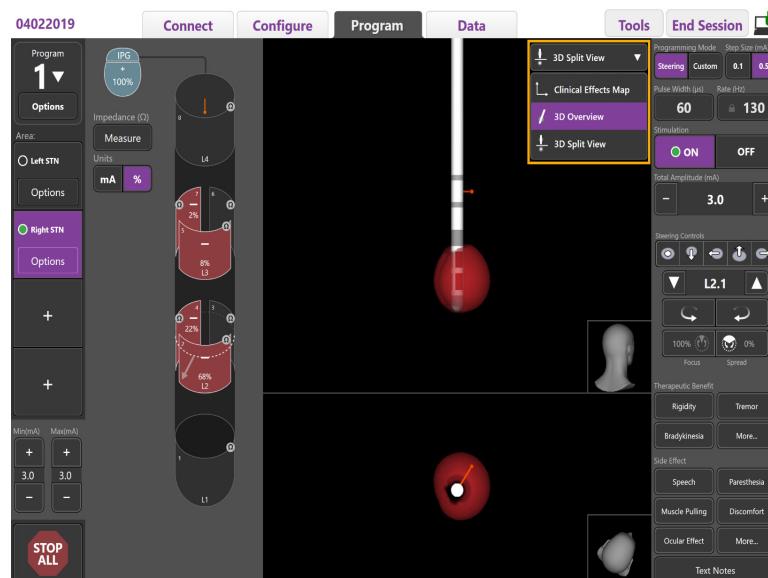
Uwaga: Wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki. Wyświetli się komunikat informujący o próbie przekroczenia limitu stymulacji. Ustawienia przekraczające ten limit są niedozwolone.

Wyświetlanie modelu pola stymulacji

Model pola stymulacji (SFM), nazywany STIMVIEW, to wizualizacja szacowanego pola stymulacji dla aktualnie zaprogramowanych parametrów stymulacji. SFM obejmuje zarówno wizualizację elektrody DBS, a także przybliżone pole stymulacji pokazane w kolorze czerwonym (Rysunek 7). W miarę dostosowywania parametrów programowania oraz przenoszenia stymulacji wzdłuż elektrody, SFM zostaje odpowiednio dostosowany.

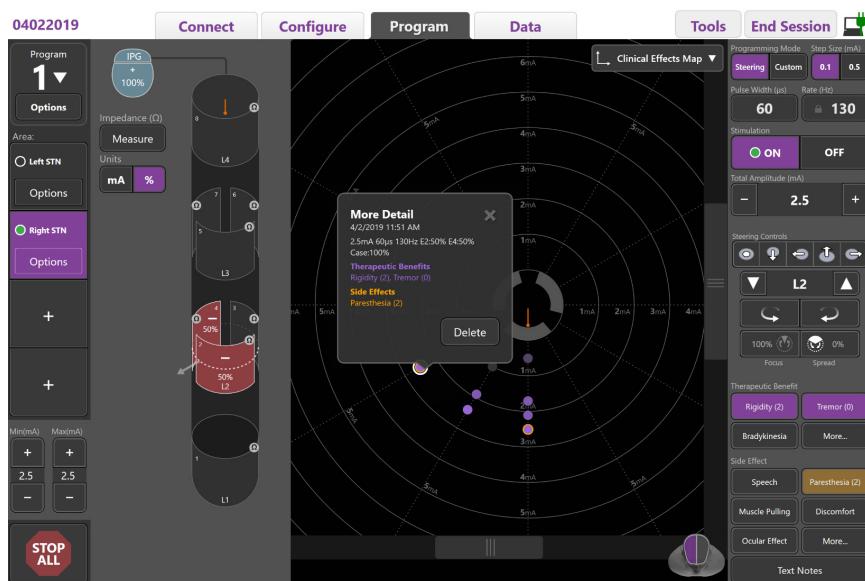
Można przełączać się między dwoma różnymi widokami, wybierając opcję przegląd 3D lub widok podzielony 3D z menu rozwijanego Display (wyświetlanie) (Rysunek 9). Przegląd 3D przedstawia trójwymiarowy widok, w którym można powiększać, obracać i przesuwać. Widok podzielony 3D zapewnia widok dwuwartstwowy skupiony na elektrodzie. Górnny panel znajduje się w linii z elektrodą, a dolny panel znajduje się na osi prostopadłej do elektrody. Jeśli obiekty zostały zaimportowane z Elements (elementy), można wyświetlić lub ukryć pojedyncze obiekty za pomocą menu rozwijanego Object Visibility (widoczność obiektu).

Umożliwiają dostosowanie SFM za pomocą Zoom (powiększ), Rotate (obróć), Pan (panoramowanie) lub Reset (zresetuj) do oryginalnego widoku. W widoku podzielonym 3D, zarówno widok SFM boczny, jak i osiowy dostosują się zgodnie z tymi kontrolkami. Te elementy sterujące nie wpływają na żadne parametry programowania i nie zmieniają ich.



Rysunek 9. Wyświetlanie listy rozwijanej

Mapowanie klinicznych efektów stymulacji u pacjenta



Rysunek 10. Mapa efektów klinicznych

Dla danego ustawienia stymulacji można zanotować ocenę 0-4 dla każdej korzyści terapeutycznej i ocenę 0-4 dla każdego efektu ubocznego, wybierając przycisk oznaczony objawem lub działaniem niepożądany, a następnie wybierając odpowiednią ocenę liczbową. Jeśli wybór oceny liczbowej nie jest pożądaną, należy wybrać dowolne miejsce poza polem oceny Therapeutic Benefit (korzyść kliniczne) i/lub Side Effect (działanie niepożądane), aby zamknąć okno oceny. Aby usunąć wybór Therapeutic Benefit (korzyść kliniczne) i/lub Side Effect (działanie niepożądane), należy wybrać Therapeutic Benefit (korzyść kliniczne) lub Side Effect (działanie niepożądane), które chce się usunąć, a następnie wybrać Therapeutic Benefit (korzyść kliniczne) lub Side Effect (działanie niepożądane) z wyskakującego okienka, aby usunąć zaznaczoną sekcję. Naciśnięcie każdego z przycisków powoduje zapisanie danych związanych z ustawieniem stymulacji dla danego pacjenta.

Można także wybrać przycisk Text Notes (notatki), aby wprowadzić i zapisać do 250 znaków tekstu dotyczącego każdego portu elektrody.

W trakcie zapisywania efektów klinicznych w Steering Mode (tryb sterowania) na mapę efektów klinicznych (CEM) nanoszona jest kropka w miejscu odpowiadającym położeniu elektrody i amplitudzie. Podczas programowania kierunkowego CEM przełącza się na siatkę biegunową. Zostanie utworzony nowy CEM do programowania ustawień na różnych poziomach (pozycje osiowe wzduł elektrody). Ocena korzyści terapeutycznych określa nasycenie koloru w środkowej części kropki. Wizualny klawisz wskazujący nasycenie koloru dla wyniku pojawia się na dole CEM podczas programowania w trybie ring mode (tryb pierścieniowy) (100% rozszerzenia). Po wybraniu działania niepożądanego wokół kropki wyświetla się pomarańczowy pierścień. Wybranie kropki spowoduje wyświetlenie okna podręcznego wskazującego datę i czas zapisania kropki oraz ustawienia stymulacji i szczegółowe informacje o efektach (Rysunek 10).

Wszystkie te dane zapisywane są w stymulatorze. Można je wyeksportować na karcie Reports (raporty).

Uwaga: Dane dotyczące efektów klinicznych są zbierane i zestawiane w raportach, ale nie są nanoszone na mapę efektów klinicznych CEM w przypadku konfiguracji niemożliwych w Steering Mode (tryb sterowania).

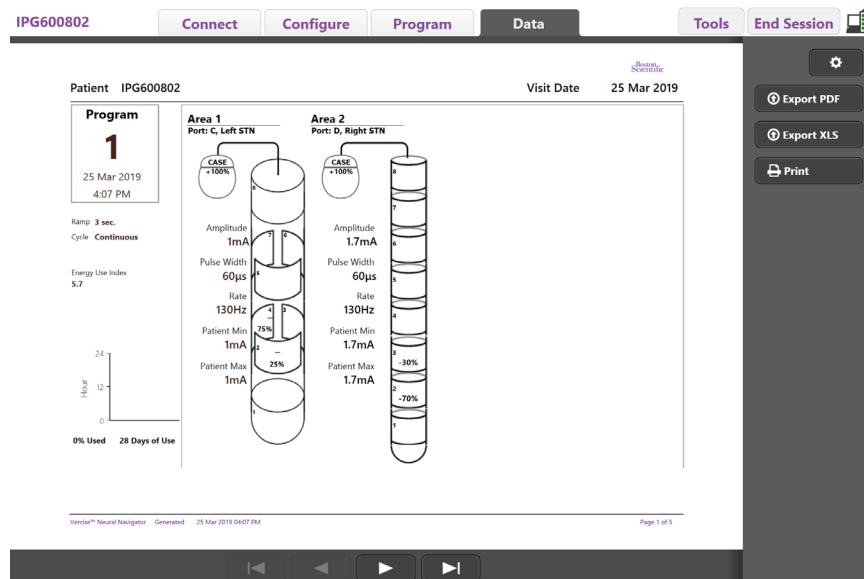
Uwaga: Referencyjny obraz głowy w widoku CEM podkreśla półkulę, w której trwa programowanie.

Uwaga: Mapa efektów klinicznych jest wyświetlana tylko przy 100% ogniskowaniu lub 100% rozłożeniu (tryb pierścieniowy).

Dane

W kacie **Data** (dane) można generować raporty dla bieżącej sesji programowania lub dla pacjentów, którzy zostali wcześniej zaprogramowani przy użyciu tego samego programatora klinicystów.

Aby wygenerować raport z aktualnej sesji programowania, należy wybrać kartę **Data** (dane) (Rysunek 11). Raport można wydrukować i wyeksportować do pliku pdf lub pliku programu Excel.



Rysunek 11. Karta Data (dane)

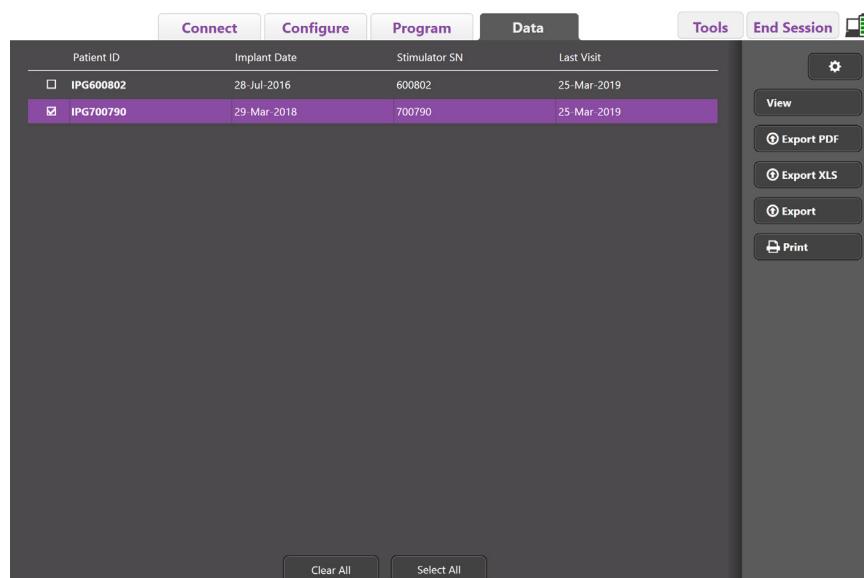
Kliknąć kartę **Data** (dane) i wybrać pożąданie informacje, które mają zostać uwzględnione w raporcie, zaznaczając dowolne z niżej wymienionych pól:

- Programy
- Configuration (konfiguracja)
- Clinical Effects Maps (mapy efektów klinicznych)
- Clinical Effects Details (szczegółowe informacje o efektach klinicznych)
- Usuwanie informacji o pacjencie

Raporty można także przeglądać dla wszystkich stymulatorów podłączonych do CP. Raporty można przeglądać, kiedy CP nie jest podłączony do stymulatora.

Aby przeglądać raporty, kiedy CP nie jest podłączony do stymulatora (Rysunek 12):

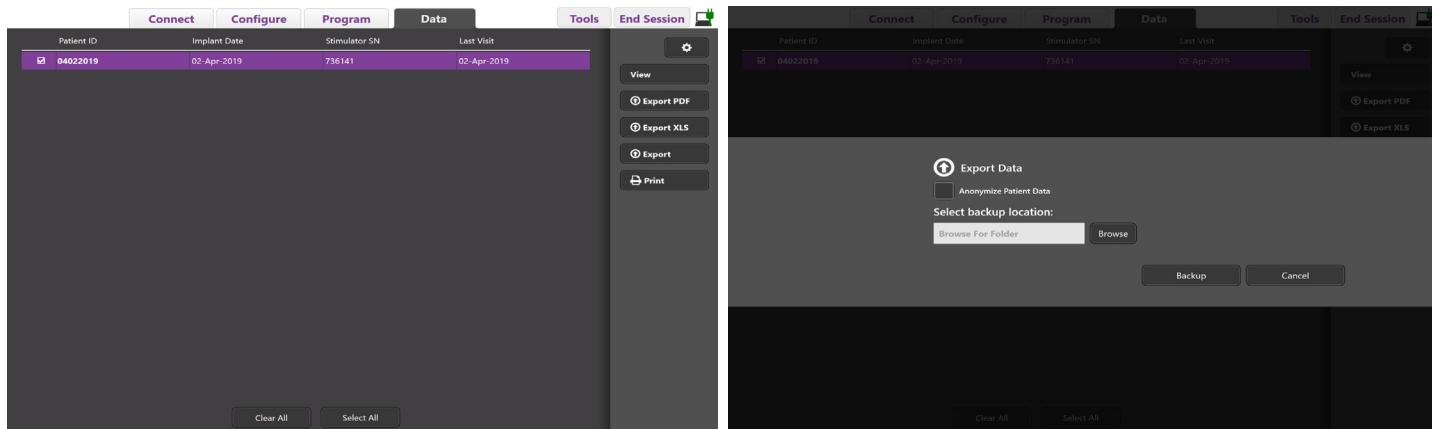
1. Wybrać kartę **Data(dane)**.
2. Wybrać pacjenta, którego raport ma zostać wyświetlony i wybrać **View** (wyświetl).



Rysunek 12. Przeglądanie raportów, kiedy CP nie jest podłączony do stymulatora

Export Data (Eksportuj dane)

Funkcja Export (eksportuj) umożliwia utworzenie kopii zapasowej danych pojedynczego pacjenta lub całej bazy danych pacjentów na CP w określonej lokalizacji. Kopia zapasowa może zostać umieszczona w folderze na CP lub nośniku zewnętrznym (np. pamięci USB). Dostęp do tej funkcji można uzyskać na karcie **Data** (dane).



Rysunek 13. Backup Database (utwórz kopię zapasową bazy danych)

Aby utworzyć kopię zapasową danych jednego pacjenta lub całej bazy danych pacjentów (Rysunek 13):

Uwaga: Jeżeli eksportowane są dane wielu pacjentów, trzeba odłączyć się od wszystkich stymulatorów.

1. Wybrać kartę **Data** (dane).
2. Zaznaczyć pole wyboru obok każdego zapisu pacjenta, który ma zostać wyeksportowany.
3. Wybrać **Export** (eksport).
4. W razie potrzeby wybrać **Anonymize Patient Data** (usuwanie danych pacjenta).
5. Wybrać **Browse** (znajdź), aby wybrać lokalizację kopii zapasowej.
6. Wybrać **Backup** (kopia zapasowa), aby wykonać funkcję tworzenia kopii zapasowej.

Uwaga: Po utworzeniu kopii zapasowej wyświetla się okno podręczne z potwierdzeniem lokalizacji pliku i wskazaniem, że tworzenie kopii zapasowej zakończyło się powodzeniem.

Narzędzia

Karta **Tools** (narzędzia) umożliwia usuwanie danych pacjenta.

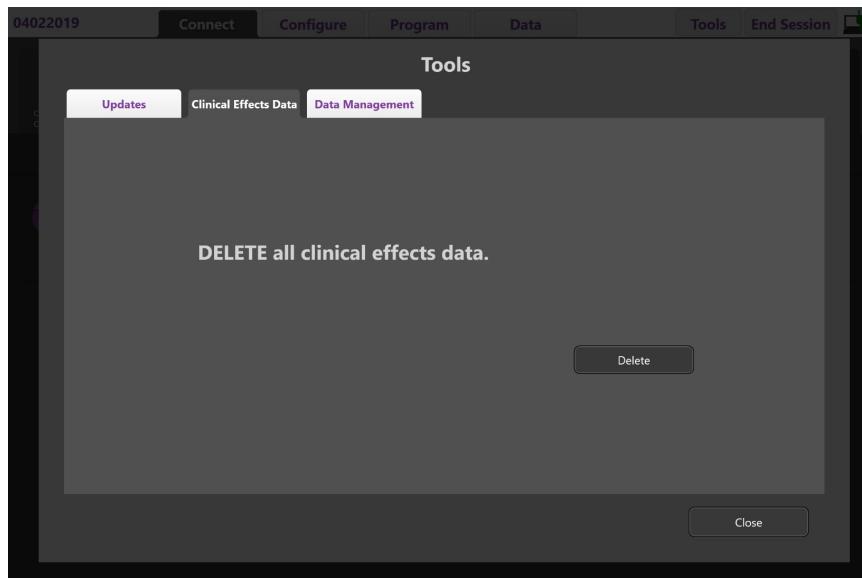
Zarządzanie danymi

Danymi pacjentów można zarządzać poprzez kartę **Data Management** (zarządzanie danymi).

Usuwanie danych dotyczących efektów klinicznych

Wszystkie dane dotyczące efektów klinicznych dla pacjenta można usunąć na karcie **Tools** (narzędzia) w karcie **Clinical Effects Data** (dane dotyczące efektów klinicznych).

Uwaga: Ta funkcja jest dostępna wyłącznie, kiedy CP jest połączony ze stymulatorem pacjenta.



Rysunek 14. Delete all Clinical Effects Data (usuń wszystkie dane dotyczące efektów klinicznych)

Aby usunąć dane dotyczące efektów klinicznych (Rysunek 14):

1. Przejść do karty **Tools** (narzędzia).
2. Wybrać kartę **Clinical Effects Data** (dane dotyczące efektów klinicznych) i wybrać **Delete** (usuń).
3. Wybrać **Continue** (kontynuuj).

Informacje dodatkowe

Parametry programowalne za pomocą stymulatora

W przypadku wszechzepienia dwóch elektrod parametry stymulacji są niezależne, dzięki czemu stymulacja dwóch różnych obszarów docelowych w mózgu może mieć różne amplitudy, szerokości impulsu, częstotliwości stymulacji i konfiguracje styków. Możliwe jest skonfigurowanie jednej elektrody jako jednobiegunkowej, a drugiej – jako wielobiegunkowej. Możliwe jest także skonfigurowanie pojedynczej elektrody tak, aby posiadała obszary zarówno jednobiegunkowe, jak i wielobiegunkowe.

Zakresy programowalnych parametrów dla stymulatora przedstawiono poniżej.

Tabela 6: Programowalne parametry częstotliwości

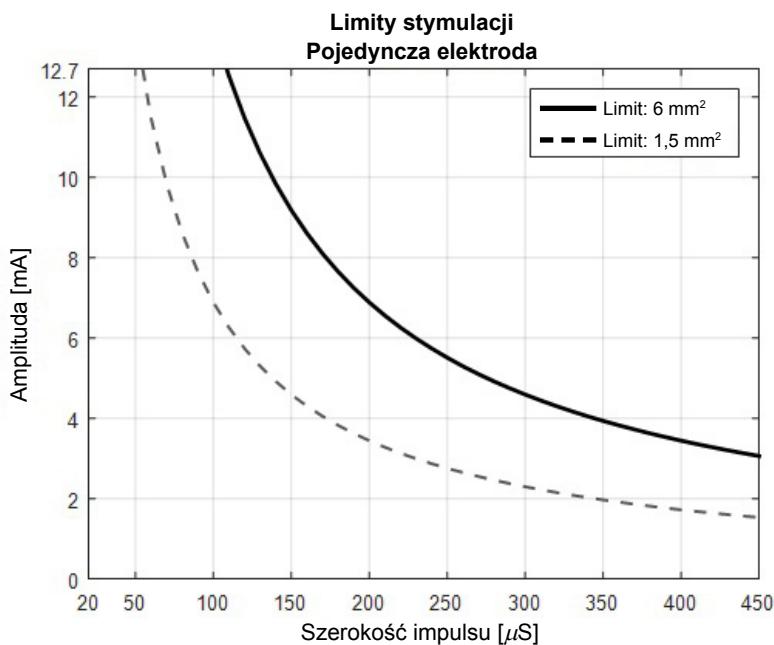
#	Parametr	Zakres wartości parametru
1	Fala	Zbilansowane ładowanie, asymetryczne dwufazowe
2	Kształt impulsu	Prostokątny
3	Uregulowane napięcie lub natężenie	Natężenie
4	Amplitude (amplituda) ¹	0,1 mA–20 mA
5	Rate (częstotliwość) ²	2 Hz–255 Hz
6	Pulse Width (szerokość impulsu) ³	20 µS–450 µS
7	Cycle (cykl, wł./wył.)	1 s–90 minut
8	Ramp (narastanie, wł.)	1–10 sekund
9	Contact Connections (połączenia styków)	16
10	Independent Areas of Stim (niezależne obszary stym.) (4 programy z 4 obszarami na program)	16
11	Opcje natężenia	Jednobiegunkowy, dwubiegunkowy, wielobiegunkowy

¹ Programowalne pokrycie dla każdego styku jest ograniczone do 12,7 mA. Blokada programowania ogranicza całkowity prąd wyjściowy do maks. 20 mA na obszar pokrycia. Na przykład: maksymalny prąd wyjściowy wynoszący 12,7 mA na pierwszym styku ograniczy łączny prąd wyjściowy na pozostałych stykach do 7,3 mA w jednym obszarze stymulacji.

² Częstotliwość jest ograniczona do łącznie 255 Hz dla danego obszaru. Globalny limit częstotliwości dla każdej elektrody wynosi również 255 Hz.

³ Za zastosowanie niższych szerokości impulsu (60–450 µS) odpowiada wyłącznie użytkownik.

Gęstość ładunku



Rysunek 15. Limity gęstości ładunku dla elektrod DBS firmy Boston Scientific

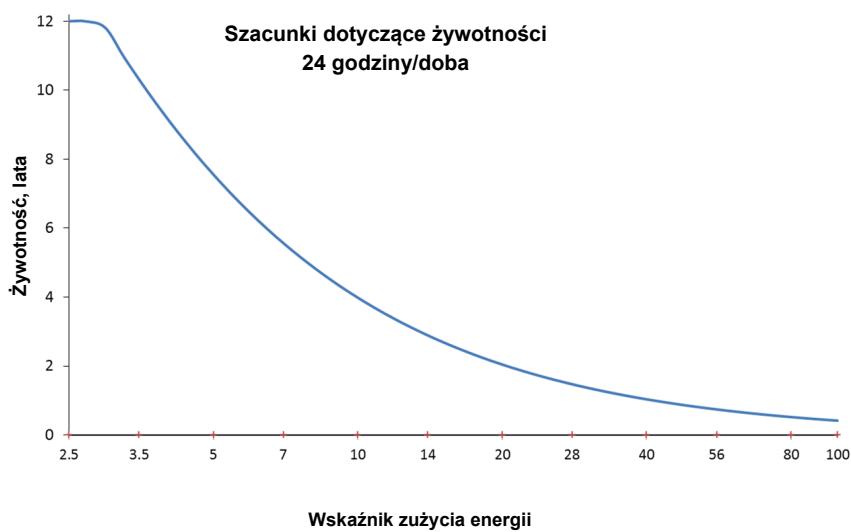
Rysunek 15 wyświetla zalecaną maksymalną gęstość ładunku dla różnych kombinacji amplitudy (mA) i szerokości impulsu (μS). Ciągła czarna linia (limit: 6 mm²) dotyczy wszystkich styków na standardowej elektrodzie DB2201 oraz styku proksymalnego i dystalnego na kierunkowej elektrodzie DB2202. Przerywana czarna linia (limit: 1,5 mm²) dotyczy małych styków kierunkowych kierunkowej elektrody DB2202. Te szacunkowe dane dotyczące gęstości ładunku dotyczą wyłącznie elektrod DBS firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: Pacjenci mogą zmienić amplitudę za pomocą pilota. Aby upewnić się, że poziomy stymulacji pozostaną bezpieczne, lekarz powinien ustawić maksymalny i minimalny poziom stymulacji dozwolony przez pilota.

Wskaźnik zużycia energii

Wskaźnik zużycia energii dotyczy wyłącznie stymulatorów nieprzeznaczonych do ponownego naładowania. Wskaźnik zużycia energii daje możliwość oszacowania żywotności baterii przy wybranym programie. Po zidentyfikowaniu optymalnych ustawień programu należy wybrać **Battery** (bateria) w menu **Programs Options** (opcje programu) na karcie **Program**, aby uzyskać wskaźnik zużycia energii.

Użyć Rysunek 16, aby zidentyfikować żywotność odpowiadającą danemu wskaźnikowi zużycia energii. Wartość uwzględnia typowe, niezwiązane z leczeniem zużycie prądu, w tym okres trwałości i korzystanie z pilota przez pacjenta. Jeśli uzyskana szacunkowa wartość żywotności baterii wynosi poniżej 12 miesięcy, należy rozważyć ocenę przeznaczonego do doładowywania systemu firmy Boston Scientific.



Rysunek 16. Szacunkowa żywotność na podstawie użytkowania przez 24 godziny na dobę.

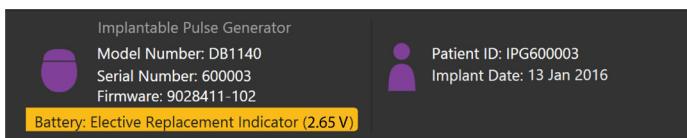
Szacunkowy czas ładowania

Szacunkowy czas ładowania dotyczy wyłącznie stymulatorów nieprzeznaczonych do ponownego naładowania. Szacunkowy czas ładowania dostarcza szacunkowych informacji o czasie i częstotliwość ładowania, które są niezbędne do utrzymania stymulacji dla wybranego programu. Po zidentyfikowaniu optymalnych ustawień programu należy wybrać **Battery** (bateria) w menu **Programs Options** (opcje programu) na **karcie Program**, aby uzyskać szacunkowy czas ładowania.

Komunikat o stanie planowej wymiany (ERI)

Nie ma możliwości nawiązania połączenia z nieprzeznaczonym do doładowywania stymulatorem zblującym się do końca okresu żywotności baterii. CP wyświetli na stymulatorze komunikat o ERI oraz napięcie baterii stymulatora tak jak pokazano na Rysunek 17 na **karcie Connect** (połączenie). Podczas okresu ERI stymulator będzie nadal zapewniał stymulację; jednak nie można wprowadzać zmian w ustawieniach stymulatora.

Uwaga: Komunikat o ERI dotyczy wyłącznie stymulatorów nieprzeznaczonych do ponownego ładowania.

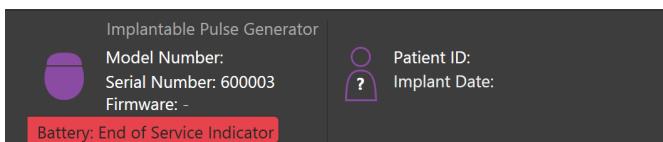


Rysunek 17. Komunikat o ERI wyświetlony na karcie Connect (połączenie)

Komunikat o końcu okresu użyteczności (EOS)

Kiedy stymulator osiągnie koniec okresu użyteczności, stymulacja zostanie wstrzymana. CP wyświetli taki sam komunikat jak pokazano na Rysunek 18 karcie **Connect** (połączenie).

Uwaga: Komunikat o EOS dotyczy wyłącznie stymulatorów nieprzeznaczonych do ponownego ładowania.



Rysunek 18. Komunikat o EOS wyświetlony na karcie Connect (połączenie)

Kończenie sesji programowania

Aby zakończyć sesję programowania na CP:

1. Wybrać **kartę End Session** (kończenie sesji).
2. Wybrać **Exit Application** (zamknij aplikację), aby zakończyć sesję programowania i zamknąć aplikację.
3. Alternatywnie, wybrać **Disconnect from Stimulator** (rozłącz od stymulatora), aby zakończyć sesję programowania i odłączyć od stymulatora pacjenta. Spowoduje to powrót do **karty Connect** (połączenie).

Wszystkie programy i dane programowe są automatycznie zapisywane w czasie rzeczywistym podczas sesji programowania. Nie jest wymagana żadna aktywna czynność, aby „zapisywać”. Pilot pacjenta automatycznie synchronizuje się ze stymulatorem, z którym nawiązał połączenie.

Zmiana daty i godziny w CP

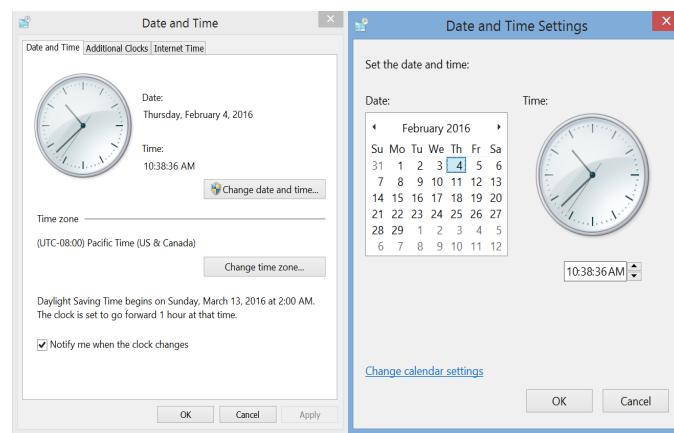
Po wykryciu uruchomienia lub hibernacji systemu CP wyświetla monit o sprawdzenie czy data i godzina w systemie są prawidłowe.

System startup or hibernation detected.
Verify that the current date and time are correct.
17 FEB 2016 14:52:09 **Adjust** **Verify**

Jeśli data i godzina są prawidłowe, należy wybrać **Verify** (potwierdź), aby wyłączyć pasek powiadomienia.

Jeśli data i godzina są nieprawidłowe, należy wybrać polecenie **Adjust** (Zmień), aby zmienić datę i godzinę i wybrać przycisk **OK**, aby potwierdzić zmiany, jak pokazano na Rysunek 19.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zmieniać formatu daty.



Rysunek 19. Ekrany daty i godziny

Uwaga: Można także wybrać ikonę daty i godziny na pulpicie, aby otworzyć okno zmiany daty i godziny.

Wsparcie techniczne

Firma Boston Scientific Corporation dysponuje dobrze przeszkolonymi serwisantami, służącymi pomocą dla klientów. Dział pomocy technicznej dostarcza konsultacji w sprawach technicznych przez całą dobę.

Aby porozmawiać z przedstawicielem, należy wybrać lokalizację z poniższej 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

Balkany

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

Francja

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

Węgry

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 – Mumbaj

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

Włochy

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

Korea

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

Republika Południowej Afryki

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, Stany Zjednoczone



A kézikönyv használata

Ez a kézikönyv a Boston Scientific Vercise Neurális Navigátor szoftver használatát ismerteti. A DBS rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

A javallatokkal, ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, nem kívánatos eseményekkel, sterilizációval, alkatrészek ártalmatlanításával, tárolással és kezeléssel, valamint a garanciával kapcsolatos információkat az Ön Boston Scientific DBS rendszeréhez tartozó *Előíró orvosok információja* című útmutató tárgyalja; az útmutatók a *DBS referencia útmutatóban* található listából választhatók ki. A jelen kézikönyvben nem tárgyal egyéb készülékspecifikus információkkal vagy címkeszimbólumokkal kapcsolatban tekintse meg Boston Scientific DBS rendszer megfelelő használati útmutatóját, amelyet a *DBS referencia útmutatóban* található listából választhat ki.

Garanciák

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli változtatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk.

Védjegyek

A dokumentumban szereplő védjegyek az egyes gyártók tulajdonát képezik.

Kapcsolatfelvétel a Boston Scientific vállalattal

A Boston Scientific-kel való kapcsolatfelvételhez tekintse meg a Műszaki segítségnyújtás című részt.

Termék modellszámok

Modellszám	Leírás
*DB-7161	Vercise™ DBS Orvosi programozó
*DB-7161-R	Vercise DBS Orvosi programozó (felújított)
*NM-7161	Orvosi programozó
*NM-7161-R	Orvosi programozó (felújított)
DB-7105-N3	Vercise Neurális Navigátor szoftver 3.0 telepítő
NM-7190 és DB-7190	Programozó pálca
NM-6316	Nemzetközi áramforrás-átalakító
NM-7162 és DB-7162	Billentyűzet
NM-4512	USB-elosztó

*A Vercise Neurális Navigátor 3.0 telepítése után alkalmazandó (szoftver verzió: 9028429-300).

Tartalomjegyzék

Bevezetés	419
Rendeltetésszerű használat	419
A Programozó pálca csatlakoztatása az Orvosi programozóhoz	419
Programozási munkamenet indítása	420
A Vercise Neurális Navigátor elindítása	420
A Stimulátor programozása.....	422
A Vezetékek konfigurálása	422
A Programozási képernyő	423
Program létrehozása vagy módosítása	425
Stimulációs területek kiválasztása.....	425
Érintkezők kiválasztása	425
Stimuláció kikapcsolása az egyes területeken	427
A stimuláció teljes kikapcsolása	427
Az amplitúdó növelése és csökkentése	427
Az impulzusszélesség növelése és csökkentése	427
A frekvencia növelése és csökkentése.....	427
A páciens amplitúdotartományának beállítása	428
A Stimulációs mező modell megtekintése	428
A stimuláció páciensre gyakorolt klinikai hatásainak feltérképezése	429
Adatok	430
Az adatok exportálása	431
Eszközök	432
Adatkezelés.....	432
Klinikai hatások adatainak törlése	432
További információk.....	433
A Stimulátor programozható jellemzői.....	433
Töltréssűrűség	434
Energiafelhasználási index	434
Becsült töltési idő	435
Választott csere indikátor (ERI) üzenet	435
Szolgálat vége (EOS) üzenet	435
Programozási munkamenet befejezése	435
Az idő és a dátum beállítása a CP-n	436
Műszaki ügyfélszolgálat.....	437

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.

Bevezetés

A Boston Scientific Vercise™ Neurális Navigátor szoftver a Vercise™ PC és a Vercise Gevia™ mélyagy (Deep Brain) stimulációs (DBS) rendszer programozására szolgál.

A programozási munkamenetek a következő tevékenységeket foglalhatják magukban:

1. A Vercise Neurális Navigátor elindítása
2. Csatlakozás a Stimulátorhoz
3. A Stimulátor és a Vezetékek konfigurálása
4. A különböző stimulációs beállítások tesztelése

Ez a kézikönyv utasításokat ad a fenti lépések helyes elvégzéséhez, valamint a további funkciók használatához (pl. jelentések exportálása és biztonsági mentések).

Bármilyen probléma esetén, kérjük, lépjön kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával.

Megjegyzés: A kézikönyvben bemutatott képernyők eltérhetnek az Ön Vercise Neurális Navigátor szoftvere képernyőitől.

Rendeltetésszerű használat

A Vercise Neurális Navigátor egy szoftverprogram, amely a Vercise PC és Vercise Gevia DBS rendszerek stimulációs paramétereinek beállítására és módosítására szolgál.

A Programozó pálcá csatlakoztatása az Orvosi programozóhoz

Az Orvosi programozó (CP) a Programozó pálcán keresztül kommunikál a Stimulátorral (ábra 1). A Programozó pálcá rádiófrekvenciás (RF) kapcsolaton keresztül kommunikál a Stimulátorral.



ábra 1. Orvosi programozó (CP) és Programozó pálca

FIGYELEM: A Vercise Neurális Navigátor szoftverhez kizárolag Vercise PC vagy Vercise Gevia DBS rendszerösszetevőket használjon. Ennek elmulasztása a Stimulátor sikertelen programozását okozhatja.

FIGYELEM: A CP nem a páciens könyezetében használálandó eszköz, ahogyan azt az IEC 60601-1 szabvány tartalmazza. A CP és a készüléket kezelő személy a programozás közben nem érintkezhet a pácienssel.

A Programozó pálcá csatlakoztatása a CP készülékhez:

1. Csatlakoztassa a CP-t áramforráshoz.
2. Kapcsolja BE a CP készülékét.
3. Jelentkezzen be ClinicUser felhasználóként. A CP rendszerbe történő első bejelentkezéskor be kell állítania egy jelszót.
4. Csatlakoztassa a Programozó pálcát a CP készülékhez a mellékelt USB kábel segítségével.
 - (a). Csatlakoztassa az USB kábel mini USB végét a Programozó pálcá oldalán található USB portba.
 - (b). Csatlakoztassa az USB kábel standard USB végét a CP-n található USB portba.
5. Várjon, amíg a Pálca elvégzi az öntesztet. Az önteszt befejezésekor a Pálca hangjelzést ad.
6. Ha a Pálca jelzőfénye zölden világít, helyezze a Pálcat a Stimulátor fölé.
 - (a). Ha a Pálca jelzőfénye piros marad, lépjön kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgállattal.

Programozási munkamenet indítása

A Vercise Neurális Navigátor elindítása

- Kapcsolja be a CP-t, és jelentkezzen be ClinicUser felhasználóként.



- Válassza ki a Vercise Launcher ikont az asztalon.



- Válassza ki a ikont a Vercise Neurális Navigátor elindításához.

Megjegyzés: Ha a Brainlab Elements szoftver telepítve van a CP-n, akkor a Vercise Neurális Navigátor az Elements szoftverből is elindítható.

Megjegyzés: Ugyanazon a CP-n nem szabad egyszerre több szoftvert futtatni (kivéve, amikor a Vercise Neurális Navigátort az Elements szoftverből indítjuk el).

Megjegyzés: A Vercise Neurális Navigátor elindítható Demo módban is a Vercise Launcher használatával. A Demo mód kizárolag demonstrációs célokat szolgál (ábra 2).

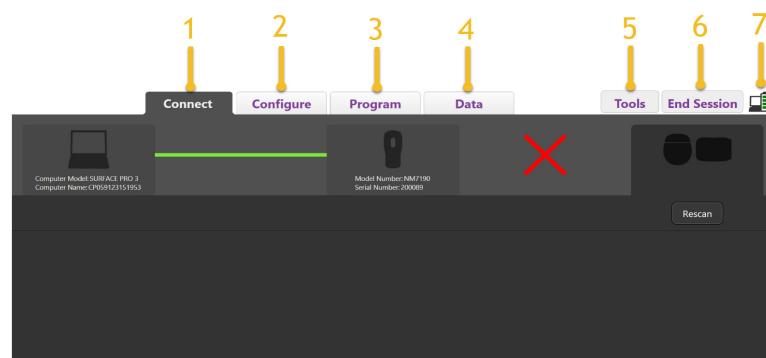


ábra 2. Indítási képernyő a DEMO mód opcióval.

- A Vercise Neurális Navigátor indításakor a képernyőn megjelenik a **Csatlakozás fül**, és a szoftver automatikusan megkíséri a Stimulátorhoz való csatlakozást (ábra 3).

- Ha a Stimulátor nem található, helyezze közelebb a Pálcat a csatlakoztatni kíván Stimulátorhoz, majd válassza ki az **Újrizsgálás** gombot.

Megjegyzés: A CP nem tud csatlakozni a Vercise Gevia™ Stimulátorhoz, ha a Stimulátor MRI módban van. Lépj ki az MRI módból a Távirányító segítségével, és indítsa el az Újrizsgálást az eszköz csatlakoztatásához. Az MRI módból való kilépéssel kapcsolatos információkért tekintse meg a Távirányító kézikönyvét, amelyet az Ön DBS referencia útmutatójában található listából választhat ki.



ábra 3. Csatlakozás fül

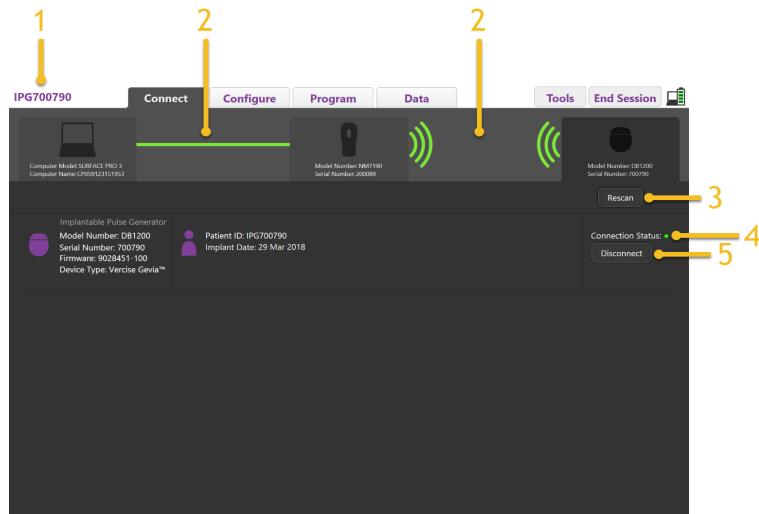
1. táblázat: A Vercise Neurális Navigátor lapfüleinek a leírása

#	Funkció	Leírás
1	Csatlakozás fül	A CP, a Pálca és a Stimulátor közötti kapcsolat állapotát jelzi.
2	Konfiguráció fül	A Vezetékek konfigurálása és a páciensprofil szerkesztése. Megjegyzés: Ha a Brainlab Elements szoftver telepítve van a CP-n, akkor bizonyos páciensadatok importálhatók az Elements szoftverből.
3	Program fül	A Stimulátor programbeállításainak módosítása.
4	Adatok fül	Jelentések létrehozása, nyomtatása és exportálása, valamint kiválasztott páciensadat(ok) exportálása vagy törlése.
5	Eszközök fül	Páciensadatok törlése.

hu

1. táblázat: A Vercise Neurális Navigátor lapfüleinek a leírása		
#	Funkció	Leírás
6	Munkamenet lezárása fül	A Stimulátor leválasztása, vagy az alkalmazás bezárása.
7	Akkumulátor töltöttségielző	A CP akkumulátorának állapotát jelzi.

5. Miután létrejött a kapcsolat a CP és a Stimulátor között, megjelenik az alábbi képernyő (ábra 4).



ábra 4. A kapcsolat létrejött a CP és a Stimulátor között

2. táblázat: A Csatlakozás fül leírása												
#	Funkció	Leírás										
1	Páciensazonosító	A páciens azonosítószámát jeleníti meg.										
2	Csatlakozás állapota	A CP, a Pálca, és a Stimulátor közötti kapcsolat állapotát jeleníti meg, azok modellszámával és sorozatszámaival együtt.										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Csatlakozás állapota</th> <th>Leírás</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td></td><td>A kapcsolat létrejött a CP, a Pálca és a Stimulátor között.</td></tr> <tr> <td>2</td><td></td><td>A Pálca és a Stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Helyezze közelebb a Pálcat a Stimulátorhoz, és indítsa el az Újravizsgálást.</td></tr> <tr> <td>3</td><td></td><td>A CP, a Pálca és a Stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Ellenőrizze a Pálca USB kábelét, helyezze közelebb a Pálcat a Stimulátorhoz, és indítsa el az Újravizsgálást, és/vagy további információért olvassa el a Vercise DBS Programozó pálca kézikönyvét.</td></tr> </tbody> </table>	#	Csatlakozás állapota	Leírás	1		A kapcsolat létrejött a CP, a Pálca és a Stimulátor között.	2		A Pálca és a Stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Helyezze közelebb a Pálcat a Stimulátorhoz, és indítsa el az Újravizsgálást.	3
#	Csatlakozás állapota	Leírás										
1		A kapcsolat létrejött a CP, a Pálca és a Stimulátor között.										
2		A Pálca és a Stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Helyezze közelebb a Pálcat a Stimulátorhoz, és indítsa el az Újravizsgálást.										
3		A CP, a Pálca és a Stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Ellenőrizze a Pálca USB kábelét, helyezze közelebb a Pálcat a Stimulátorhoz, és indítsa el az Újravizsgálást, és/vagy további információért olvassa el a Vercise DBS Programozó pálca kézikönyvét.										
3	Újravizsgálás gomb	Elérhető Stimulátorok keresése. Ez a gomb nem elérhető, ha a CP már csatlakoztatva van a Stimulátorhoz.										
4	Csatlakozás állapota	Teli zöld kört jelez, ha a Stimulátor csatlakoztatva van a CP készülékhez.										
5	Csatlakozás vagy Lecsatlakoztatás gomb	Csatlakoztatja vagy leválasztja a Stimulátort. Ha nincsen Stimulátor csatlakoztatva, a gombon a „Csatlakozás” felirat látható. Ha a Stimulátor csatlakoztatva van, a gombon a „Lecsatlakoztatás” felirat látható.										

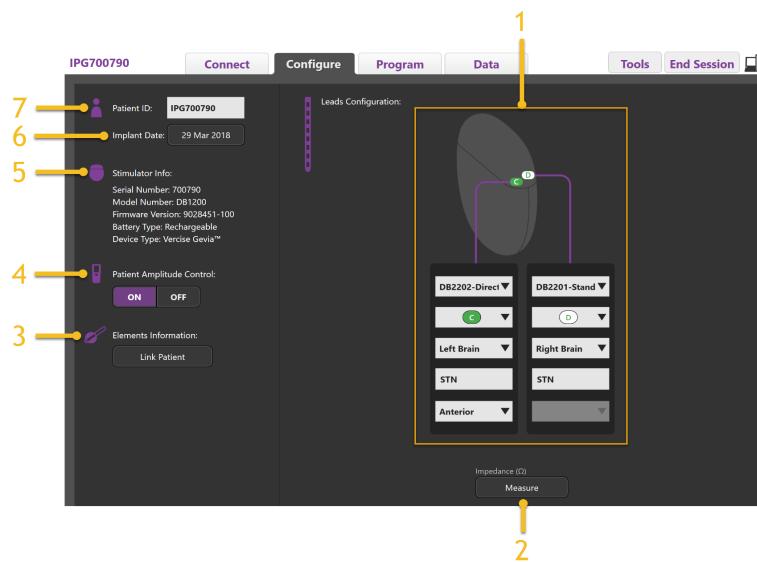
A Stimulátor programozása

A Vezetékek konfigurálása

Miután létrejött a kapcsolat a CP, a Pálca és a Stimulátor között, váltson a **Konfiguráció fülre** a Stimulátor Vezetékeinek konfigurálásához (ábra 5).

Megjegyzés: Az első programozási munkamenet során a Vezetékek konfigurálását el kell végezni, még mielőtt a **Program fülre** navigálunk. A Stimulátor első konfigurálását követően, miután a kapcsolat létrejött a **Csatlakozás fülön**, közvetlenül a **Program fülre** váltatható.

Megjegyzés: Ha a Brainlab Elements szoftver telepítve van a CP-n, akkor az Elements szoftverből a Vezetékekre vonatkozó adatokat és objektumokat importálhat a Neurális Navigátor szoftverbőre. Az Elements adatok importáláshoz vagy eltávolításához válassza a Csatlakozás vagy a Lecsatlakoztatás opciót a Konfigurálás képernyőn. Ez az opció csak akkor áll rendelkezésre, ha a Neurális Navigátort az Elements szoftverből indította el.



ábra 5. Vezetékek konfigurálása

3. táblázat: A Konfigurálás fül leírása

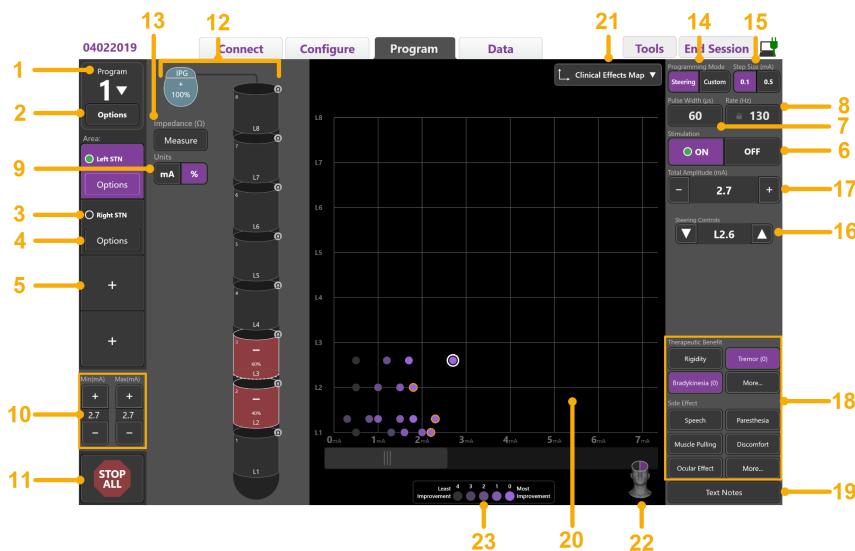
#	Funkció	Leírás
1	Vezetékek konfigurálása	Válassza ki az egyes Vezetékekhez a Vezeték típusát, a Stimulátor csatlakozót, amelyhez a Vezetéket csatlakoztatja, és az agyféltekét. Adja meg a célterületet. Az Irányított vezetékeknél válassza ki az irányjelző (Directional Marker) orientációját. Megjegyzés: Ha a vezetékatadatokat az Elements szoftverből importálta, és az Elements helyett a Konfigurálás fülön végez módosításokat, akkor ez a Stimulátor leválasztását eredményezheti az Elements szoftverről.
2	Mérés gomb	Az impedanciák mérése. További információkért lásd a „Impedanciák mérése” című részt.
3	Páciens csatlakoztatása / újracsatlakoztatása / leválasztása	Adatok importálása vagy törlése az Elementsből Megjegyzés: Ez csak akkor áll rendelkezésre, ha a Brainlab Elements szoftver telepítve van a CP-n, és a Vercise Neurális Navigátort az Elements szoftverből indította el.
4	Páciens amplitúdóvezérlése	Annak a lehetőségeknek a be-/kikapcsolása, hogy a páciens módosíthassa a stimuláció Amplitúdóját. A páciens általi amplitúdóvezérlés a Program fülön állítható be.
5	A Stimulátor adatai	A Stimulátor adatait jeleníti meg: sorozatszám, modellszám, a firmware verzió és a Stimulátor típusa.
6	Beültetés dátuma	Azt a dátumot jeleníti meg, amikor a CP-t első alkalommal csatlakoztatták egy új Stimulátorhoz. A beültetés dátuma a Beültetés dátuma gomb kiválasztásával módosítható.
7	Páciensazonosító	A Páciensazonosító alapértelmezetten azonos a Stimulátor sorozatszámával. A páciensazonosító a Páciensazonosító mezőben szerkeszthető.

Impedanciák mérése

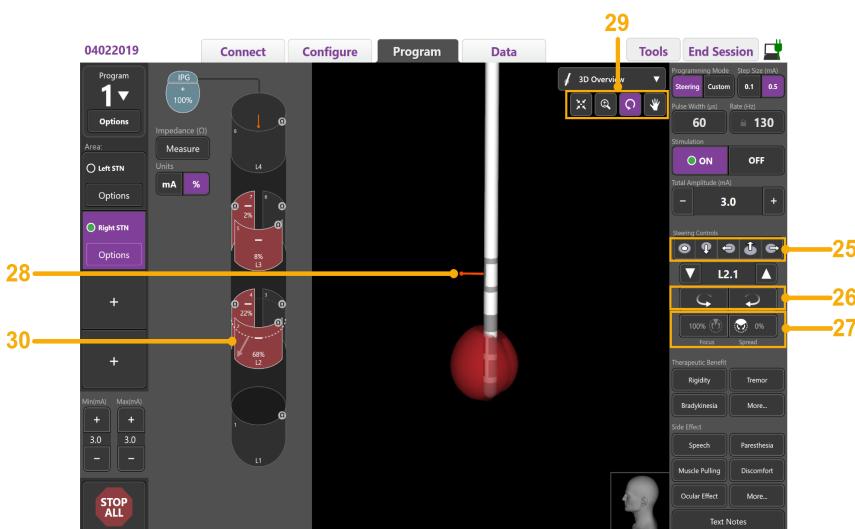
Az impedanciák a **Mérés** gombbal mérhetők meg a **Konfiguráció fülön** vagy a **Program fülön**. Az egyes Érintkezők impedanciája az elektromos integritás ellenőrzéséhez használható. Az impedancia mérésekkel az impedanciákat egy Érintkező és a Stimulátor háza (monopoláris), illetve Érintkezőpárok (bipoláris) között határozzuk meg. A 8000 Ω feletti impedanciaértékeket nyitott vagy nem csatlakoztatott vezetékek okozhatják, és az **Impedancia mérése** ablakban sárgán jelennek meg. A 200 Ω alatti impedanciaértékeket zárlat okozhatja, és ezek narancssínben jelennek meg. Az elfogadható tartományon kívül eső impedanciájú érintkezők a programozási képernyőn szimbólummal vannak jelölve. A jelentések tartalmazzák a legutóbbi impedanciaméréseket, és ezek az **Adatok fülön** nyomtathatók ki vagy exportálhatók.

A Programozási képernyő

A Vezetékek konfigurálását követően a programozás megkezdéséhez válassza ki a **Program** fület. A Programozási képernyő (ábra 6) az alább látható területekre és funkciókra van felosztva. Az Irányított vezetékre és az irányított rendszer programozására vonatkozó programozási funkciókat a ábra 7 mutatja. A következő elemek minden Standard vezeték, minden Irányított vezeték esetén megtekinthetők: a STIMVIEW™ vagy a Stimulációs mező modell (SFM) (ábra 7), és a Klinikai hatások térképe (ábra 6).



ábra 6. Programozási képernyő



ábra 7. Irányított vezeték programozási képernyője

4. táblázat: A Program fül leírása

#	Funkció	Leírás
1	Program gomb	A beállítani vagy módosítani kívánt program kiválasztása.
2	Programbeállítások gomb	<ul style="list-style-type: none"> Az akkumulátor becsült élettartamának megtekintése nem újratölthető Stimulátor esetén. Az akkumulátor-újratöltés becsült időtartamának megtekintése újratölthető Stimulátor esetén. Programok törlése és másolása. A rámpa- és a ciklusidők módosítása a programokban.
3	Terület panel	A beállítani vagy módosítani kívánt terület kiválasztása az adott programban.
4	Területopciók gomb	Terület törlése egy programon belül, vagy stimulációk importálása a Brainlab Elementsből (ha az Elements telepítve van a CP-n).
5	+	Terület hozzáadása. Válassza ki a Konfiguráció fülön definiált Stimulátor csatlakozók egyikét.

4. táblázat: A Program fül leírása

#	Funkció	Leírás				
6	Stimuláció BE/KI gomb	A kiválasztott terület stimulációjának kikapcsolása. Megjegyzés: Ha az amplitúdó értéke 0 mA, növelte az amplitúdot a stimuláció bekapcsolásához.				
7	Impulzusszélesség gomb	Az impulzusszélesség beállítása. <table border="1"> <tr> <td>Alapértelmezett</td> <td>Tartomány</td> </tr> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs–450 µs</td> </tr> </table>	Alapértelmezett	Tartomány	60 µs	20 µs–450 µs
Alapértelmezett	Tartomány					
60 µs	20 µs–450 µs					
8	Frekvencia gomb	A frekvencia beállítása. <table border="1"> <tr> <td>Alapértelmezett</td> <td>Tartomány</td> </tr> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz–255 Hz</td> </tr> </table>	Alapértelmezett	Tartomány	130 Hz	2 Hz–255 Hz
Alapértelmezett	Tartomány					
130 Hz	2 Hz–255 Hz					
9	Mértékegységek gomb	Válassza ki az amplitúdónak az Érintkezőkön és a stimulátorházon megjelenítendő mértékegységét. <table border="1"> <tr> <td>Alapértelmezett</td> <td>Alternatíva</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </table>	Alapértelmezett	Alternatíva	%	mA
Alapértelmezett	Alternatíva					
%	mA					
10	Páciens amplitúdó gombok	A maximális és minimális páciensamplitúdó beállítása. Megjegyzés: A Páciensamplitúdó gomb csak akkor jelenik meg, ha be lett kapcsolva a Páciens általi amplitúdóvezérlés a konfigurációs képernyőn.				
11	Teljes leállítás gomb	Az összes stimuláció kikapcsolása.				
12	Az Érintkező és a stimulátorház konfigurálása	A Vezetékek érintkezőihez és a Stimulátor házához rendelt anód (+) és katód (-) energiaszint százalékos kijelzése egy adott területre. További információkért lásd a „Érintkezők kiválasztása” című részt.				
13	Mérés gomb	Az Érintkezők impedanciájának mérése.				
14	Programozási módok	A Vezetett vagy az Egyéni programozási módok kiválasztása.				
15	Léptetés mértéke	Válassza ki az amplitúdó módosításának léptetési mértékét: 0,1 mA vagy 0,5 mA.				
16	Szint fel és le gombok	A stimulációs fókuszpont elmozdítása a Vezeték mentén.				
17	Teljes amplitúdó	Egy adott területre jutó teljes amplitúdó növelése vagy csökkentése.				
18	Klinikai hatások panel	A jelenlegi stimulációs beállítások terápiás előnyeinek és/vagy mellékhatásainak feljegyzése.				
19	Szöveges megjegyzések	Szöveges megjegyzések hozzáfűzése egy Vezetékhöz (vezetéksatlakozóként max. 250 karakter).				
20	Klinikai hatások térképe	Grafikus összefoglaló a DBS Vezetékegyüttes egy adott pozíciójához és stimulációs amplitúdójához rendelt terápiás előnyökről és/vagy mellékhatásokról. Megjegyzés: A készülék rögzíti a klinikai hatások adatait, és jelentésekben listázza azokat, azonban nem jeleníti meg ezeket a Klinikai hatások térképen a Vezetett módban nem használható konfigurációk esetén, valamint az Irányított vezeték olyan beállításainál, amelyek nem 100%-ban fókusztáltak vagy szórtak.				
21	Legördült lista	A Klinikai hatások térképe, valamint a stimulációs mező 3D áttekintő és 3D osztott nézete közötti váltás.				
22	Fej-referencia	A fej-referencia megmutatja az aktuálisan programozott vezetéknek a páciens fejéhez viszonyított helyzetét.				
23	Klinikai hatások megjelenítése	A terápiás előny szintjét a pont telítettsége jelzi.				
24	STIMVIEW™ vagy Stimulációs mező modell (Stimulation Field Model, SFM)	A becsült stimulációs mező vizuális megjelenítése az aktuálisan beprogramozott stimulációs paraméterek mellett. Megjegyzés: Ha a Brainlab Elements szoftver telepítve van a CP-n, akkor az importált objektumok megtekinthetők STIMVIEW nézetben, és a rendszer STIMVIEW XT-ként hivatkozik rájuk az importált objektumok megjelenítésekor.				
25	Előbeállítások irányított rendszerhez	Használja az egyérintéses gombokat a stimulációs mező módosításához. Az irányított rendszerhez tartozó előbeállítások a teljesen fókusztált stimulációs mezőt négy ortogonális irány egyike felé vezetik, vagy pedig „gyűrű módba” helyezik a stimulációs mezőt. A gyűrű mód egy szegmentált érintkező-szintből olyan stimulációs mezőt hoz létre, amely ekvivalens azzal, amelyet egy standard „gyűrű” vagy henger alakú érintkező hoz létre. Megjegyzés: Csak a DB2202-Irányított vezetékekre vonatkozik.				

4. táblázat: A Program fül leírása		
#	Funkció	Leírás
26	Forgatás gombok	A stimulációs fókuszpont elforgatása A Vezeték körül. Megjegyzés: Csak a DB2202-Irányított vezetékekre vonatkozik.
27	Szórás/Fókusztámasztás gombok	A stimulációs mező sugárirányú szórása vagy fókusztámasztása. Megjegyzés: Csak a DB2202-Irányított vezetékekre vonatkozik.
28	Irányjelzés	Az Irányított vezetéken lévő radio-opak irányjelző sáv orientációjának vizuális jelzése. A narancssárga vonal és pont a radio-opak irányjelző közepénél van. Megjegyzés: Csak a DB2202-Irányított vezetékekre vonatkozik.
29	A STIMVIEW™ nézet vezérlői	Az SFM-nézetet a következő funkciók használatával módosíthatja: nagyítás, forgatás, pásztázás vagy eredeti nézet visszaállítása. Amikor ezeket a vezérlőket 3D osztott módban használja, az SFM laterális és axiális nézetei együtt módosulnak, laterális nézet esetén azonban külön kell módosítani azokat.
30	Virtuális érintkező	Pontozott gyűrű, amely a stimuláció axiális helyét illusztrálja a Vezeték mentén. A nyíl a stimuláció forgási orientációját illusztrálja a Vezeték körül. A pontozott gyűrű és nyíl együtt képezi a virtuális érintkezőt.

Program létrehozása vagy módosítása

Egy új program létrehozásához vagy egy létező program módosításához válassza ki a Program gombot, majd a legördülő listából a négy program egyikét. Legfeljebb négy programot állíthat be a rendszerben egy Stimulátorhoz.

Egy adott program esetén számos lehetőséget tekinthet meg és/vagy módosíthat a Program lehetőségek gomb használatával. A Program lehetőségekhez a következők tartoznak:

5. táblázat: Program lehetőségek								
#	Funkció	Leírás						
1	Akkumulátor	Nem-újratölthető Stimulátor esetén megjeleníti az aktuális programhoz tartozó energiafelhasználási indexet. Ez az érték szolgál az aktuális program akkumulátor-élettartam becslésének alapjául egy új nem-újratölthető Stimulátor esetén. További információkért lásd a „Energiafelhasználási index” című részt. Újratölthető Stimulátor esetén megjeleníti az aktuális programhoz tartozó becsült töltési időt. Ez az érték becslést ad arról, hogy milyen hosszú és milyen gyakoriságú töltés szükséges a stimuláció fenntartásához.						
2	Rámpa	A stimuláció nulláról a programozott amplitúdóra való fokozatos növelésének az időtartama a stimuláció bekapcsolásakor. <table border="1"> <tr> <td>BE</td> <td>BE/KI</td> <td>1 mp – 10 mp</td> </tr> </table>	BE	BE/KI	1 mp – 10 mp			
BE	BE/KI	1 mp – 10 mp						
3	Ciklus	A stimuláció leadásának be- és kikapcsolt ciklusideje. <table border="1"> <tr> <th>Alapértelmezett</th> <th>Beállítások</th> <th>Tartomány</th> </tr> <tr> <td>KI</td> <td>BE/KI</td> <td>1 mp – 90 perc</td> </tr> </table>	Alapértelmezett	Beállítások	Tartomány	KI	BE/KI	1 mp – 90 perc
Alapértelmezett	Beállítások	Tartomány						
KI	BE/KI	1 mp – 90 perc						
4	Másolás ide:	A jelenlegi programbeállítások másolása egy másik programba.						
5	Törlés	A jelenlegi program beállításainak törlése.						

Stimulációs területek kiválasztása

Egy adott programhoz legfeljebb négy területet konfigurálhat. Egy új programban minden vezetékcsatlakozóhoz egy terület van rendelve automatikusan, és ezek a Konfiguráció fülön kiválasztott definiált célerület és az agyfélteke alapján vannak elnevezve. További területeket egy üres terület (+), majd egy vezetékcsatlakozókonfiguráció (például Bal STN) kiválasztásával adhat hozzá. Egy területet úgy jelölhet ki újra, ha először kiválasztja az Opciók lehetőséget ahhoz a területhez, majd kiválasztja a Terület törlése lehetőséget. Ezután kiválaszthat egy másik vezetékcsatlakozó-konfigurációt.

Megjegyzés: Előredefiniált stimulációk importálhatók az Elementsből, ha kiválasztja a Stimuláció betöltése lehetőséget a Területopciónak gombbal.

Érintkezők kiválasztása

Anódokat és katódokat **Egyéni módban** manuálisan jelölhet ki, illetve **Vezetett módban** a Vezeték mentén fokozatosan mozgathat egy stimulációs mezőt. A Vezetett mód egyetlen katód vagy egymással szomszédos katódok monopoláris konfigurációjára korlátozott. Egyéni módban egyenként beállíthatja a stimulátorházat és az egyes Érintkezőket anódként vagy katódként. A Külső próbastimulátor (ETS) az **Egyéni módra** korlátozódik, mivel a stimulátorház nem jelölhető ki anódnak.

Megjegyzés: Ha az Egyéni módról Vezetett módra vált, az érintkezők és a stimulátorház kijelölései törlődnek.

Vezetett mód

A Vezetett mód egy egyszerűsített programozási mód, ahol az érintkező(k) töltik be a katód(ok) szerepét, a stimulátorház pedig az anód szerepét. Ebben a módban egy monopoláris katódot vezethet végig a Vezeték mentén, így nincs szükség arra, hogy egyesével be- és kikapcsolja az egyes érintkezőket. A Vezetett mód fokozatosan átirányítja a katódáram egy részét a szomszédos érintkező(k)ről, speciális vezetési technológiával biztosítva az egyenletes átmenetet.

A DB2201-Standard vezetéknek vezetékenként nyolc érintkezője van, amelyeket 1–8 számozással jelölünk az egyes vezetékeken.

A DB2201-Standard vezeték mentén történő vezetéshez:

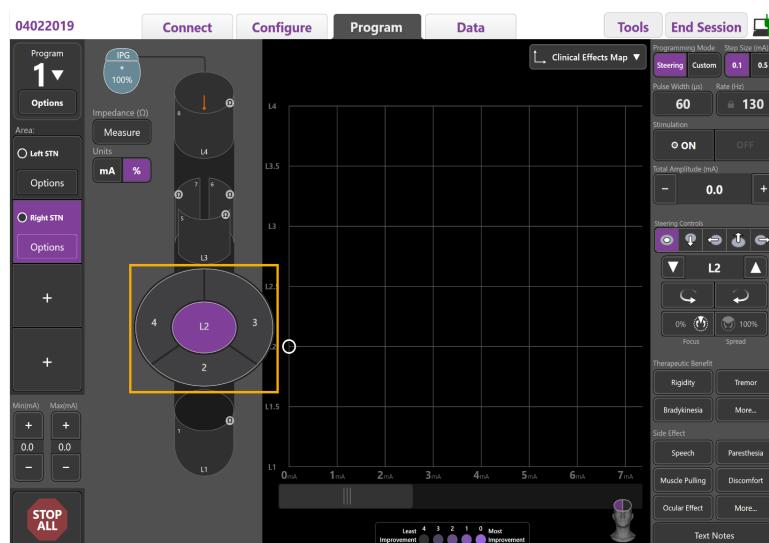
- Válassza ki a **Vezetett módot**.
- Állítsan be egy érintkezőt 100%-os katódként.
- Használja a és gombokat a stimulációs fókuszpont fokozatos elmozdításához hosszirányban a Vezeték mentén. A katódáram 10%-os lépésekben tolódik el.

Megjegyzés: Közvetlenül is átválthat egyik érintkezőről (szintről) egy másikra. Egy másik érintkező kiválasztása esetén a kiválasztott terület amplitúdója 0 mA-re esik vissza, ellentétben azzal, amikor a 10%-os lépésenkénti eltolódást használja.

A DB-2202-Irányított vezetéknek vezetékenként nyolc érintkezője van, amelyeket 1–8 számozással jelölünk az egyes vezetékeken. A 1-es és 8-as érintkezők a disztális és proximális érintkezők, míg a 2–7-es érintkezők a kisebb irányított érintkezők (szegmensek) az egyes vezetékeken.

A DB2202-Irányított vezeték mentén történő vezetéshez:

- Válassza ki a **Vezetett módot**.
- Állítsan be egy érintkezőt katódként. Létrehozhat egy egyenletesen szóródó áramot az érintkezők szintje között („gyűrű mód”) az adott szinten belül bármelyik rész kiválasztásával, majd pedig a középső gomb kiválasztásával. Egyetlen irányított szegmens katódként való kijelöléséhez válassza ki bármelyik részt az adott szinten belül, majd válassza ki a hozzá tartozó gombot (ábra 8).



ábra 8. Irányított érintkezők kiválasztó eszköze

- Használja a és gombokat a stimulációs fókuszpont fokozatos elmozdításához hosszirányban a Vezeték mentén.
- Válassza ki az öt előre beállított irány egyikét a stimulációs mezőhöz. Az előbeállítások a teljesen fókusztált stimulációs mezőt négy ortogonális irány egyikébe vezetik, vagy pedig „gyűrű módba” helyezik a stimulációs mezőt.

A következő lépések használatával finomíthatja az alkalmazásra kerülő előre beállított irányokat vagy a kiválasztott irányszegmenseket.

- Használja a és gombokat a stimulációs fókuszpont forgatásához és vezetéséhez a Vezeték körül.
- A és gombok segítségével radiálisan szórhatja vagy szűkítheti a stimulációs mező fókuszpontját.
- Másik kiindulási pont kiválasztásához vagy másik érintkezőn való vezetéshez válasszon ki egy másik érintkezőt. Segmentált irányított érintkező kiválasztásához válassza ki a szintet, majd az irányított érintkezők kiválasztó eszközén válassza ki a három megjelölt segmentált érintkező egyikét a középső gomb kerülete mentén.

Megjegyzés: Egy másik érintkező kiválasztása esetén a kiválasztott terület teljes amplitúdója 0 mA-re esik vissza.

Egyéni mód

Egyéni módban az egyes érintkezőkhöz és a stimulátorházhöz külön-külön rendelheti hozzá az anód- és katódáram egy bizonyos százalékát.

A DB2201-Standard vezeték és a DB2202-Irányított vezeték beprogramozásához Egyéni módban:

- Válassza ki az **Egyéni módot**.

2. Válassza ki stimulátorházat és a beállítani kívánt érintkezőt. A kiválasztás után koppintással anódnak jelölheti ki (+) ezeket. Egy újabb koppintás katódként állítja be (-) ezeket. Egy újabb koppintás kikapcsolt állapotba állítja (üres) ezeket. Az érintkezőre való első koppintás csak kiválasztja azt, a polaritás módosítása nélküli.

Megjegyzés: Az érintkező polaritásának módosítása nullázza az amplitúdó értékét.

3. Használja a + és – gombokat a kiválasztott érintkező anódos vagy katódos töltésének százalékos beállításához.

Megjegyzés: Ha a külső próbateststimulátort (ETS) használja, a monopoláris konfigurációk nem elérhetők, mivel az ETS „háza” nem állítható be katódként vagy anódként.

Megjegyzés: ETS használatakor a Klinikai hatások adatai felvételre kerülnek, de nem ábrázolódnak a CEM térképen.

Stimuláció kikapcsolása az egyes területeken

A stimuláció kikapcsolásához az egyes területeken:

1. A megfelelő területre kattintva a Terület panelen válassza ki a kikapcsolni kívánt területet.
2. A stimulálás kikapcsolásához nyomja meg Stimuláció KI gombot.

Megjegyzés: Ha az amplitúdó értéke 0 mA, növelje az amplitúdot a stimuláció bekapcsolásához.

A stimuláció teljes kikapcsolása

A  gomb megnyomásával valamennyi aktív terület stimulációját leállítja. Ez a funkció kizárolag a stimuláció teljes kikapcsolására szolgál. A stimuláció bekapcsolásához válassza ki a bekapcsolni kívánt területeket, majd használja a stimuláció BE/KI kapcsolót.

Az amplitúdó növelése és csökkentése

Az amplitúdó mértékegysége milliamper (mA). Az amplitúdó alapértelmezett beállítása 0 mA, a beállítási tartomány pedig 0–20 mA. A maximális amplitúdó egyetlen érintkező esetén 12,7 mA.

Az amplitúdó növeléséhez és csökkentéséhez:

1. Használja a Teljes amplitúdó feliratú + és – gombokat az amplitúdó növeléséhez és csökkentéséhez
2. Az amplitúdó alapértelmezett léptetési mértéke 0,1 mA. A Léptetés mértéke gombbal a léptetés mértékét 0,5 mA-re növelheti.

Megjegyzés: A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak. Ha megkíséri átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, hibaüzenet jelenik meg, és a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.

A impulzusszélesség növelése és csökkentése

A stimulációs impulzusszélesség az energia leadásának ideje impulzusonként. Az impulzusszélességet mikroszekundumban (μs) mérjük. Az impulzusszélesség alapértelmezett beállítása 60 μs, a beállítási tartomány pedig 20–450 μs.

Az impulzusszélesség növeléséhez vagy csökkentéséhez:

1. Válassza ki a Impulzusszélesség gombot.
2. Válassza ki a kívánt impulzusszélességet a felkínált lehetőségek közül.

Megjegyzés: A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak. Ha megkíséri átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, hibaüzenet jelenik meg, és a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.

Megjegyzés: Az impulzusszélesség egyszerre több mint 10 mikroszekundummal (μs) való növelése azt okozza, hogy a teljes amplitúdó visszaáll 0 mA-re.

A frekvencia növelése és csökkentése

A stimuláció impulzusfrekvenciája azt határozza meg, hogy a rendszer másodpercenként hány stimulációs impulzust ad le. Ennek mértékegysége a Hertz (Hz) vagy az impulzus per másodperc (pps). A frekvencia alapértelmezett értéke 130 Hz, a beállítási tartomány pedig 2–255 Hz.

A frekvencia növeléséhez és csökkentéséhez:

1. Válassza ki a Frekvencia gombot.
2. Válassza ki a kívánt frekvenciát a rendelkezésre álló frekvenciák táblázatából. Az inkompatibilis frekvenciák szürke színnel jelennek meg.

Megjegyzés: Az azonos vezetékcsatlakozókhöz rendelt területek frekvenciáinak összege nem haladhatja meg a 255 Hz-et.

Területek programozása különböző frekvenciákkal

A Vercise PC és a Vercise Gevia DBS rendszerben különböző területeket különböző frekvenciákkal programozhat be. Alapértelmezetten az eltérő frekvenciák opció le van tiltva. Az eltérő frekvenciák engedélyezésekor kizárolag olyan értékek választhatók ki, amelyek kompatibilisek a más aktív területek frekvenciáival és impulzusszélességeivel.

Megjegyzés: Egy terület frekvenciájának módosítása esetén a többi területhez rendelkezésre álló frekvenciák is módosulnak.

Megjegyzés: Ha letiltja az eltérő frekvenciák opciót, valamennyi terület frekvenciája visszaáll az aktuálisan kiválasztott terület értékére.

A páciens amplitúdótartományának beállítása

A páciensek alapértelmezés szerint nem módosíthatják a stimuláció amplitúdóját.

Bizonyos esetekben azonban Ön biztosíthatja a páciens számára a stimuláció amplitúdójának Távirányítóval történő módosításának lehetőségét. Az amplitúdóvezérlés páciensek számára történő engedélyezéséhez először kapcsolja be a Páciens amplitúdóvezérlést a **Konfiguráció fülön**. Miután bekapcsolta a páciens amplitúdóvezérlését, a **Program fülön** megadhatja az engedélyezett amplitúdótartományt az egyes területek maximum és minimum értékének beállításával.

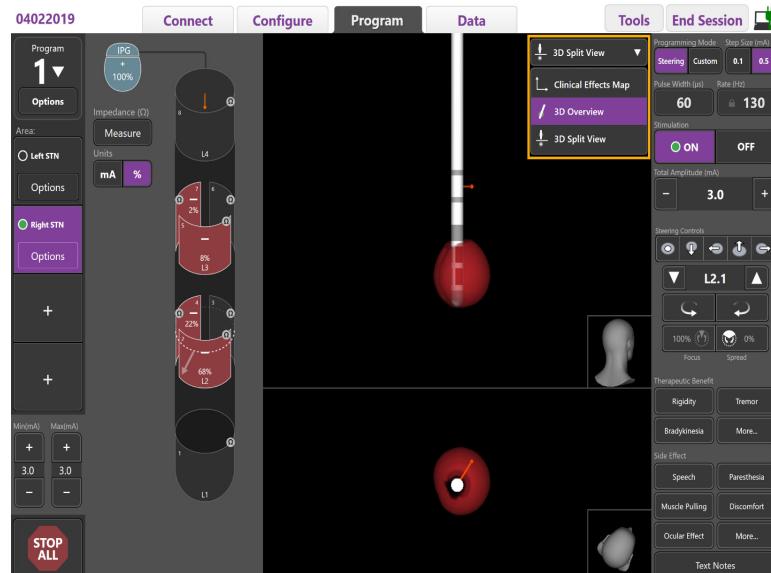
Megjegyzés: A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak. Ha megkísérli átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, hibaüzenet jelenik meg, és a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.

A Stimulációs mező modell megtekintése

A Stimulációs mező modell (Stimulation Field Model, SFM) a becsült stimulációs mező vizuális megjelenítése az aktuálisan beprogramozott stimulációs paraméterek mellett. Az SFM tartalmazza a DBS Vezetékek vizuális megjelenítését, valamint a közeli tőleges stimulációs mezőt is piros színnel feltüntetve (ábra 7). A programozható paraméterek módosításakor és a stimuláció Vezeték mentén történő vezetésekor az SFM is megfelelően módosul.

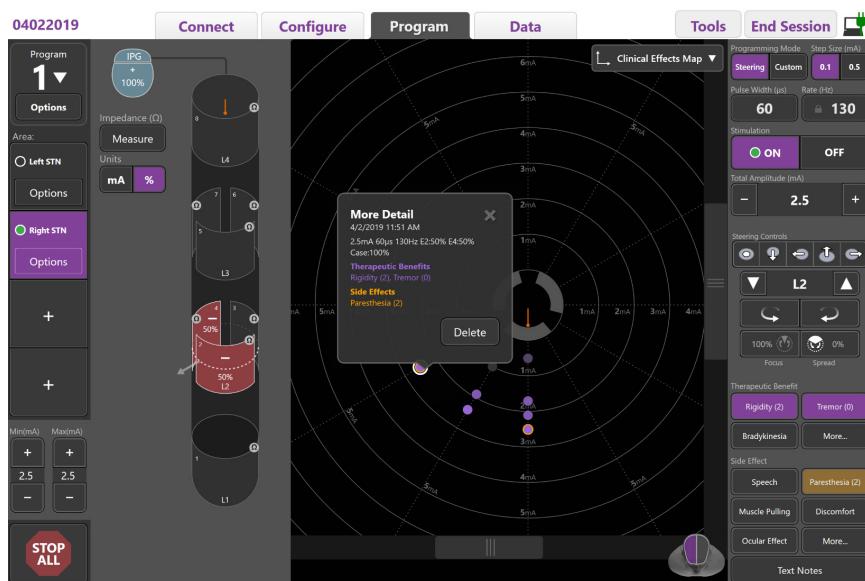
Két különböző nézet között lehet váltani a 3D áttekintő nézet és a 3D osztott nézet lehetőségek legördülő menüből való kiválasztásával (ábra 9). A 3D áttekintő nézet egy három dimenziós nézetet kínál, amelyen belül nagyítani, forgatni és pásztázni lehet. A 3D osztott nézet egy kettős panelt jelenít meg a Vezetékkel a középpontban. A felső panel a Vezetékkel párhuzamosan helyezkedik el, míg az alsó panel merőleges a Vezetékre. Ha objektumokat importált az Elements szoftverből, az egyes objektumok megjeleníthetők vagy elrejthetők az Objektum láthatósága legördülő menü segítségével.

Módosíthatja az SFM-nézetet a következő funkciók használatával: nagytávú , forgatás , pásztázás vagy eredeti nézet visszaállítása . Amikor 3D osztott nézetben van, az SFM laterális és axiális nézetei együttesen módosulnak ezeknek a vezérlőknek a használatákor. Ezek a vezérlők nem befolyásolják vagy módosítják egyik programozható paramétert sem.



ábra 9. Legördülő lista

A stimuláció páciensre gyakorolt klinikai hatásainak feltérképezése



ábra 10. Klinikai hatások térképe

Egy adott stimulációs beállítás esetén 0–4-ig pontozhatja az egyes terápiás előnyököt, továbbá 0–4-ig az egyes mellékhatásokat a tünet vagy a mellékhatás feliratú gombok kiválasztásával, majd pedig a megfelelő pontérték hozzárendelésével. Ha nem kíván pontértéket választani, kattintson bárhol a terápiás előnyt és/vagy a mellékhatásokat értékelő dobozokon kívülre a bezárásra. A terápiás előny és/vagy a mellékhatás eltávolításához válassza ki az eltávolítandó terápiás előnyt vagy mellékhatást, majd pedig válassza ki a terápiás előnyt vagy a mellékhatást a felugró ablakon belül a kiemelt szakasz eltávolításához. minden kiválasztott gomb az adott páciens adott stimulációs beállításához rendelt adatként tárolódik.

A szöveges megjegyzések gombbal egy legfeljebb 250 karakteres szöveges jegyzetet is fűzhet az egyes vezetékcsatlakozókhöz.

Amikor a klinikai hatásokat Vezetett módban rögzíti, a Klinikai hatások térképén (CEM) a Vezeték pozícióján és amplitúdóján egy pont jelenik meg. Irányított programozás esetén a CEM poláris rácsként jelenik meg. Egy új CEM lesz létrehozva a különböző szinteken (a Vezeték mentén lévő axiális pozíciókban) lévő programozási beállításokhoz. A pont közepének színtelítettségét a terápiás előnyök értékelési skálája határozza meg. Gyűrű módban (100%-os szórás) történő programozás esetén a CEM alsó részén egy színkód jelenik meg, amely a különböző értékekhez tartozó színtelítettséget mutatja. Ha kiválaszt egy mellékhatást, egy narancssárga kör jelenik meg. Ha kiválasztja a pontot, megjelenik egy felugró ablak, amely tartalmazza a pont rögzítésének dátumát és időpontját, valamint a stimulációs beállításokat és a hatásokkal kapcsolatos adatokat (ábra 10).

Ezek az adatok mentésre kerülnek a Stimulátorban, és a Jelentések fülről exportálhatóak.

Megjegyzés: A készülék rögzíti a klinikai hatások adatait, és a jelentésekben listázza azokat, azonban nem jeleníti meg ezeket a Klinikai hatások térképén a Vezetett módban nem lehetséges konfigurációk esetén.

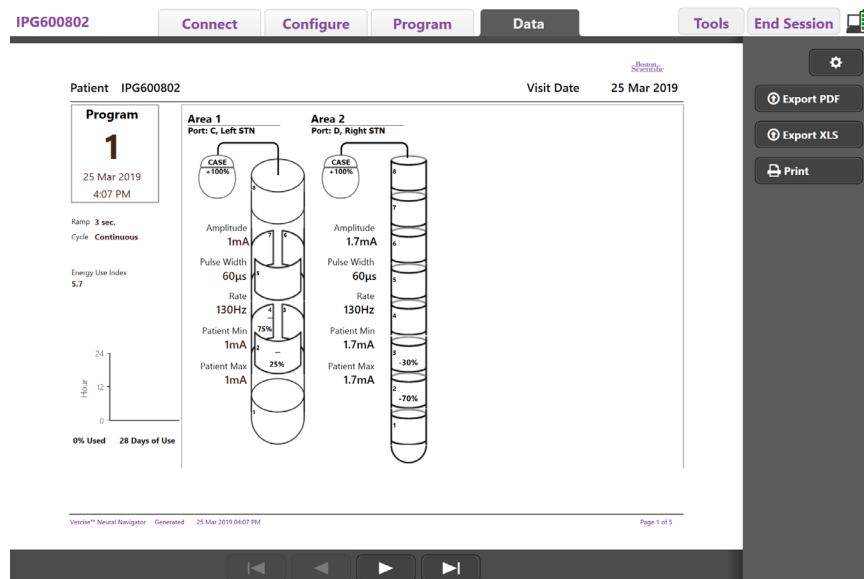
Megjegyzés: A fej-referencia a CEM nézetben kiemeli az aktuálisan programozott agyféltekét.

Megjegyzés: A Klinikai hatások térképe csak 100%-os fókusz vagy 100%-os szórás (gyűrű mód) esetén jelenik meg.

Adatok

Az **Adatok fülön** jelentéset hozhat létre az aktuális programozási munkamenethez, illetve azokhoz a páciensekhez, akiket korábban ugyanezzel az Orvos programozóval programoztak.

Ha jelentést kíván készíteni a jelenlegi programozási munkamenetről, válassza ki az **Adatok fület** (ábra 11). A jelentéseket PDF- vagy Excel-fájlként exportálhatja és nyomtathatja.



ábra 11. Adatok fül

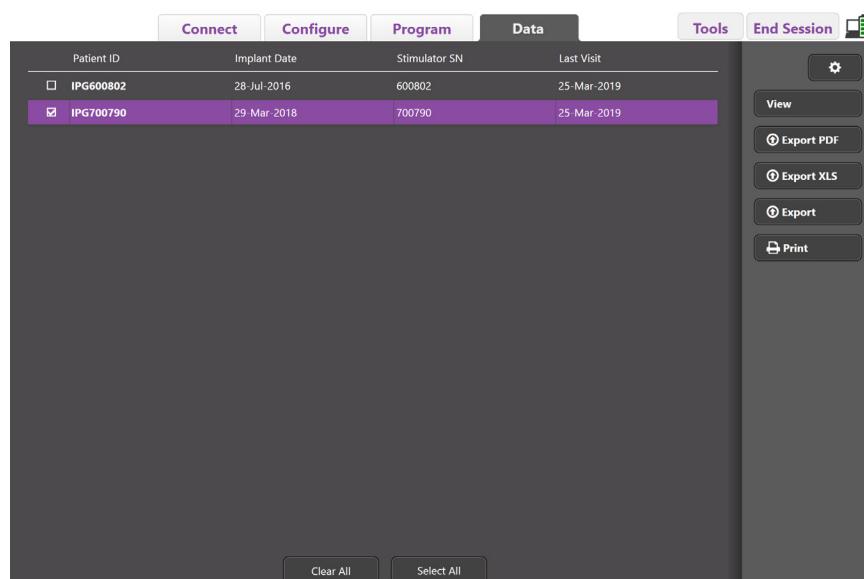
Válassza ki a ikont az **Adatok fülön**, majd válassza ki a jelentésbe foglalandó információkat a következő jelölőnégyzetek bejelölésével:

- Programok
- Konfiguráció
- Klinikai hatások térképei
- Klinikai hatások részletei
- Páciensadatok anonimizálása

Megtekintheti a CP-hez korábban csatlakoztatott valamennyi Stimulátorhoz létrehozott jelentéseket is. A jelentések csak akkor tekinthetők meg, amikor a CP nincs csatlakoztatva Stimulátorhoz.

A jelentések megtekintéséhez, amikor a CP nincs csatlakoztatva Stimulátorhoz (ábra 12):

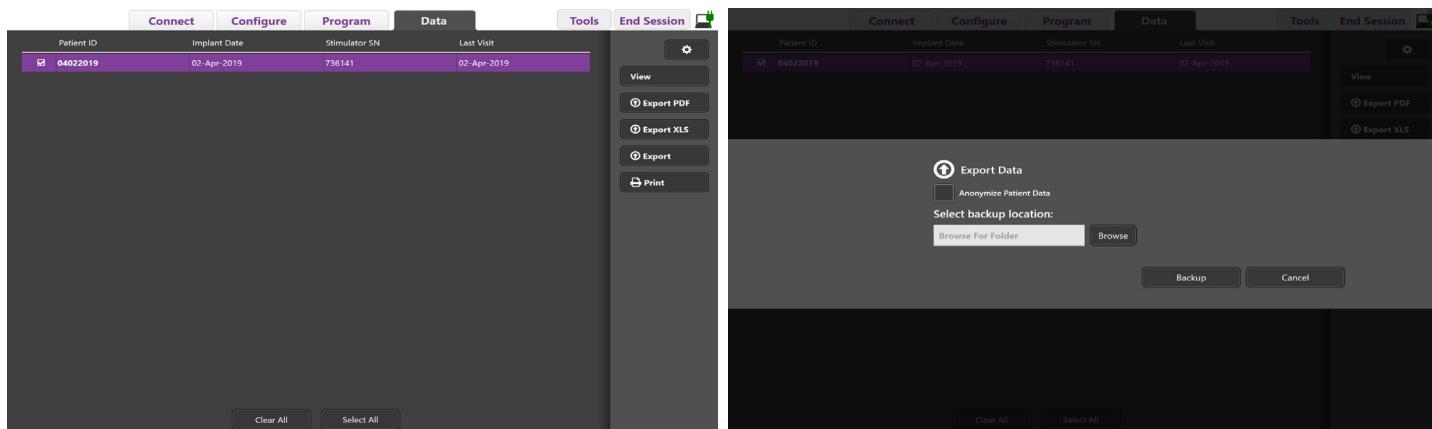
1. Válassza ki az **Adatok fület**.
2. Válassza ki azt a pácienset, akinek a jelentéseit meg kívánja tekinteni, majd válassza ki a **Megtekintés** gombot.



ábra 12. Jelentések megtekintése, amikor a CP nincs csatlakoztatva Stimulátorhoz

Az adatok exportálása

Az exportálás funkció segítségével egyetlen páciens adatairól vagy a CP-n található teljes páciens-adatbázisról biztonsági mentést készíthet egy megadott helyen. A biztonsági mentés helye lehet egy mappa a CP készüléken vagy egy külső adathordozón (például USB flash meghajtón). Ezt a funkciót az **Adatok fülről** érheti el.



ábra 13. Adatbázis biztonsági mentése

Biztonsági mentés készítéséhez egyetlen páciens adatairól vagy a CP-n található teljes páciens-adatbázisról (ábra 13):

Megjegyzés: Ha egyszerre több páciens adatait exportálja, le kell választania az összes Stimulátort.

1. Válassza ki az **Adatok fület**.
2. Válassza ki az exportálni kívánt páciens-bejegyzések mellett jelölőnégyzetet.
3. Válassza ki az **Export** lehetőséget.
4. Igény esetén válassza ki a **Páciensadatok anonimizálása** lehetőséget.
5. Válassza ki a **Böngészés** lehetőséget a biztonsági mentés helyének kiválasztásához.
6. Válassza ki a **Biztonsági mentés** gombot a biztonsági mentés elindításához.

Megjegyzés: A biztonsági mentés elkészülte után egy felugró ablak jelzi a mentés helyét és sikerességét.

Eszközök

Az **Eszközök** fülön törlhetők a páciensadatok.

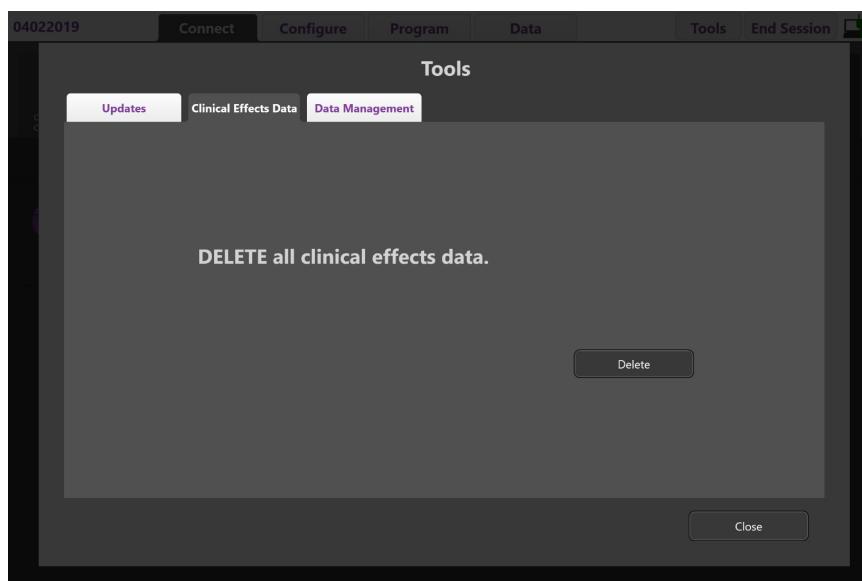
Adatkezelés

A páciensadatok az **Adatkezelés** fülön kezelhetők.

Klinikai hatások adatainak törlése

A páciens összes klinikai hatással kapcsolatos adata törlhető az **Eszközök** fülön a **Klinikai hatások adatai** fül alatt.

Megjegyzés: Ez a funkció csak akkor érhető el, ha a CP csatlakoztatva van a páciens Stimulátorához.



ábra 14. Az összes klinikai hatással kapcsolatos adat törlése

A klinikai hatásokkal kapcsolatos adatok törléséhez (ábra 14):

1. Navigáljon az **Eszközök** fülre.
2. Válassza ki a **Klinikai hatások adatai** fület, majd válassza ki a **Törlés** lehetőséget.
3. Válassza ki a **Folytatás** lehetőséget.

További információk

A Stimulátor programozható jellemzői

Ha két Vezeték van beültetve, a stimulációs paraméterek függetlenek egymástól, azaz a két különböző agyi célerület stimulációja különböző amplitúdókkal, impulzusszélességekkel, stimulációs frekvenciákkal és érintkező konfigurációkkal történhet. Lehetőség van rá, hogy az egyik Vezetéket monopoláris, míg a másikat multipoláris módon konfigurálja. Egyetlen Vezeték is konfigurálható monopoláris és multipoláris területekkel.

A következőkben a Stimulátor programozható paramétereinek tartományait mutatjuk be.

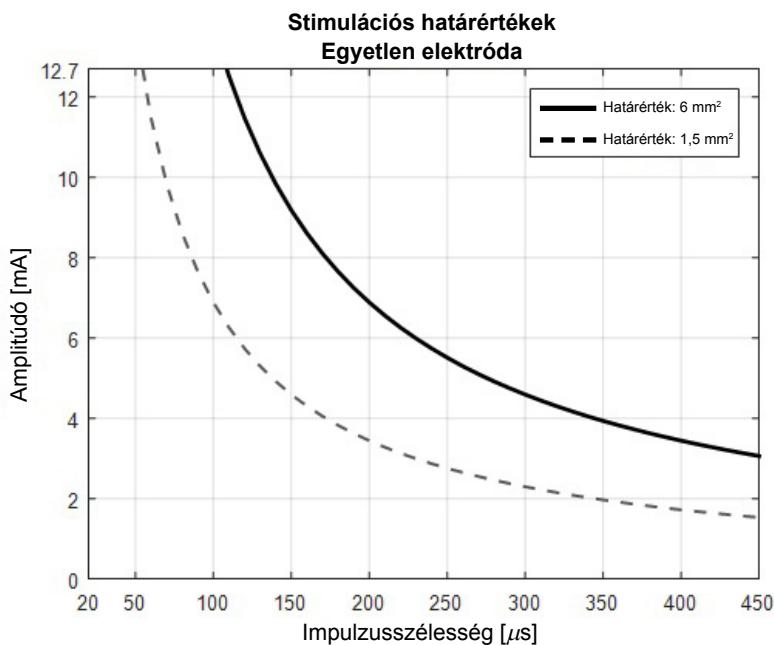
6. táblázat: Programozható paramétertartományok		
#	Paraméter	Paramétertartomány
1	Hullámforma	Kiegyszűlyozott töltés, aszimmetrikus bifázisos
2	Impulzus formája	Téglalap alakú
3	Áramerősség vagy feszültség szabályozása	Áramerősség
4	Amplitúdó ¹	0,1 mA – 20 mA
5	Frekvencia ²	2 Hz – 255 Hz
6	Impulzusszélesség ³	20 µs – 450 µs
7	Ciklus Be/Ki	1 mp – 90 perc
8	Rámpa be	1 – 10 mp
9	Érintkező csatlakozások	16
10	A Stim független területei (4 program programonként 4 területtel)	16
11	Áramút opciónok	unipoláris, bipoláris, multipoláris

¹Az egyes érintkezők programozási határértéke 12,7 mA. Egy programozási korlát biztosítja, hogy a teljes kimeneti áramerősséggel ne haladhassa meg területenként a 20 mA-t. Például az egy érintkezőn lévő 12,7 mA-es maximális áramerősség a maradék érintkezőkön mért áramerősség összegét 7,3 mA-re korlátozza egy területen belül.

²A frekvencia határértéke egy adott területen 255 Hz. A globális frekvencialimit az egyes Vezetékekben szintén 255 Hz.

³A biztonságosnak ítélt korlátnál (60-450 µsec) alacsonyabb impulzusszélességek alkalmazása kizárolag a felhasználó saját felelősségére történhet.

Töltéssűrűség



ábra 15. A töltéssűrűség határértékei a Boston Scientific DBS Vezetékeken

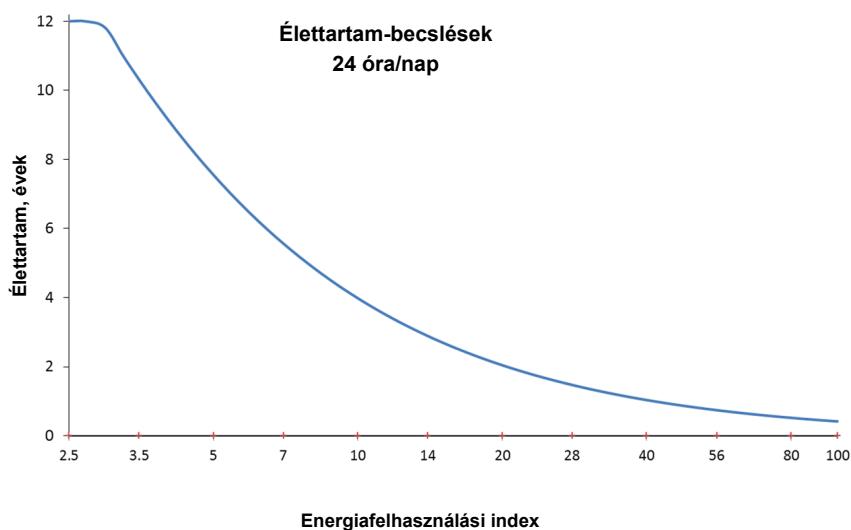
A ábra 15 megjeleníti a maximális javasolt töltéssűrűséget az amplitúdók (mA) és impulzusszélességek (μs) különböző kombinációihoz. A fekete vonal (határérték: 6 mm²) a DB2201-Standard vezeték összes érintkezőjére, valamint a DB2202-Irányított vezeték proximális és disztális érintkezőire vonatkozik. A pontozott fekete vonal (határérték: 1,5 mm²) a DB2202-Irányított vezeték kis méretű irányított érintkezőire vonatkozik. A töltéssűrűségi becslések csak a Boston Scientific DBS Vezetékekre vonatkoznak.

FIGYELMEZTETÉS: A páciensek a Távirányító segítségével maguk is módosíthatják az amplitúdó értékét. A Távirányítón beállítható maximális és minimális amplitúdó-értéket a kezelőorvosnak kell megadnia, és neki kell azt is ellenőriznie, hogy a megadott értékek a biztonságos határok között vannak-e.

Energiafelhasználási index

Csak a nem tölthető Stimulátorokra vonatkozik Az energiafelhasználási index felbecsüli az akkumulátor élettartamát a kiválasztott program mellett. Miután megtörtént az optimális beállítások megállapítása az adott programnál, a **Program fülön** válassza ki a **Programbeállításokat**, majd válassza ki az **Akkumulátor** lehetőséget az energiafelhasználási index megjelenítéséhez.

Használja a ábra 16 lehetőséget az energiafelhasználási indexnek megfelelő élettartam azonosításához. Ez az érték figyelembe veszi a terápián kívüli névleges áramfogyasztást, beleérte a tárolási időszakot és a páciens általi távirányítóhasználatot. Ha a kapott élettartam-becslés kevesebb, mint 12 hónap, mérlegelje egy Boston Scientific újratölthető rendszer lehetőségeit.



ábra 16. Az élettartam-becslések napi 24 órás használaton alapulnak

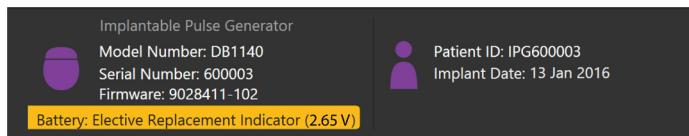
Becsült töltési idő

A becsült töltési idő csak az újratölthető Stimulátorokra vonatkozik. Ez az érték becslést ad arról, hogy milyen hosszú és milyen gyakoriságú töltés szükséges a stimuláció fenntartásához a választott program mellett. Miután megtörtént az optimális beállítások megállapítása egy adott programnál, a **Program fülön** válassza ki a **Programbeállításokat**, majd válassza ki az **Akkumulátor** lehetőséget a becsült töltési idő megjelenítéséhez.

Választott csere indikátor (ERI) üzenet

A készülék nem csatlakoztatható egy élettartama végén járó, nem újratölthető Stimulátorhoz. A CP az ERI üzenettel, valamint az akkumulátor feszültségszintjével jelenti meg a Stimulátort a **Csatlakozás fülön** (ábra 17). Az ERI időtartam alatt a Stimulátor folytatja a stimuláció leadását, azonban ekkor módosítások nem eszközölhetők a Stimulátor beállításaiban.

Megjegyzés: Az ERI üzenet csak a nem-újratölthető Stimulátorokra vonatkozik.

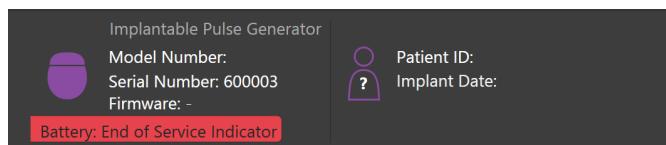


ábra 17. ERI üzenet a Csatlakozás fülön

Szolgálat vége (EOS) üzenet

Miután a Stimulátor eléri a szolgálati élettartama végét, nem fog stimulációt leadni. A CP a **Csatlakozás fülön** megjelenít egy üzenetet (ábra 18).

Megjegyzés: Az EOS üzenet csak a nem-újratölthető Stimulátorokra vonatkozik.



ábra 18. EOS üzenet a Csatlakozás fülön

Programozási munkamenet befejezése

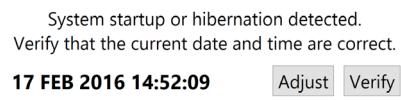
A CP programozási munkamenetének befejezéséhez:

1. Válassza ki a **Munkamenet befejezése fület**.
2. Válassza ki a **Kilépés az alkalmazásból** lehetőséget a programozási munkamenet befejezéséhez és az alkalmazás bezárásához.
3. Megteheti azt is, hogy kiválasztja a **Lecsatlakoztatás a stimulátorról** lehetőséget a programozási munkamenet befejezéséhez és a páciens Stimulátorának leválasztásához. Ezután a készülék automatikusan visszalép a **Csatlakozás fülre**.

A programozási munkamenetek során valamennyi program és programozási adat automatikusan és valós időben kerül mentésre. Nem szükséges semmilyen külön műveletet végezni a „mentéshez”. A páciens Távirányítója automatikusan szinkronizálódik azzal a Stimulátorral, amellyel kapcsolatban áll.

Az idő és a dátum beállítása a CP-n

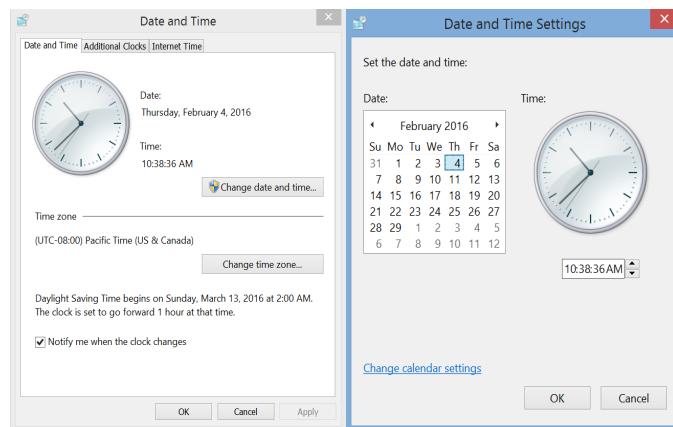
A rendszer indítása vagy a hibernáció törlése esetén a CP figyelmeztetést küld, hogy ellenőrizze, helyes-e a rendszer ideje és dátuma.



Amennyiben helyes a dátum és az idő, a figyelmeztető sor eltávolításához válassza ki az **Ellenőrzés** lehetőséget.

Ha az idő és a dátum helytelen, a módosításukhoz válassza a **Beállítás** lehetőséget, majd a módosítás jóváhagyásához kattintson az **OK** gombra (ábra 19).

FIGYELEM: Ne változtassa meg a dátum formátumát.



ábra 19. Dátum- és időbeállítások ablak

Megjegyzés: A dátum- és időbeállítások ablakát úgy jelenítheti meg, hogy az asztalon az idő és a dátum ikonjára kattint.

Műszaki ügyfélszolgálat

A Boston Scientific Corporation magasan képzett szervizszakemberekkel áll az Ön rendelkezésére. A műszaki ügyfélszolgálat a nap 24 órájában elérhető technikai segítségnyújtás céljából.

Ha egy képviselővel kíván beszélni, válassza ki az országát az alábbi listából:

Argentina

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

Ausztrália / Új-Zéland

T: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Ausztria

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

Balkán-félsziget

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

Belgium

T: 080094 494 Fax: 080093 343

Brazilia

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

Bulgária

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

Kanada

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

Chile

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

Kína – Peking

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

Kína – Kuangcsou

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

Kína – Sanghaj

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

Kolumbia

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

Cseh Köztársaság

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

Dánia

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

Finnország

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

Franciaország

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

Németország

T: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Görögország

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

Hong Kong

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

Magyarország

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 – Csennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Olaszország

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

Korea

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

Malajzia

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

Mexikó

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

Közeli-Kelet / Öböl / Észak-Afrika

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

Hollandia

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

Norvégia

T: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Fülöp-szigetek

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

Lengyelország

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

Portugália

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

Szingapúr

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

Dél-Afrika

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

Spanyolország

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

Svédország

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

Svájc

T: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Tajvan

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

Thaiföld

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

Törökország – Isztambul

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

Uruguay

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

Egyesült Királyság és Írország

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

Venezuela

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

Megjegyzés: A telefon- és faxszámok módosulhatnak. Az aktuális elérhetőségekért keresse fel weboldalunkat a <http://www.bostonscientific-international.com/> címen, vagy írjon a következő címre:

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



Boston Scientific

Advancing science for life™



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



**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



Authorized to affix CE Mark in 2019

© 2019 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92348958-02 2019-08