

Vercise™
Neural Navigator 4
Programming Manual

Directions for Use

Directions for Use

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Gebruiksaanwijzing

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Instruções de Utilização

Οδηγίες χρήσης

Bruksanvisning

Brugsanvisning

Käyttöohje

Bruksanvisning

Návod k použití

Návod na použitie

Használati utasítások

Instrukcja obsługi

Указания за употреба

Upute za upotrebu

Instrucțiuni de utilizare

Navodila za uporabo

en

fr

de

nl

es

it

pt-EU

el

no

da

fi

sv

cs

sk

hu

pl

bg

hr

ro

sl

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.

The **Bluetooth®** word mark and logos are registered trademarks owned by the Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Boston Scientific Neuromodulation Corporation is under license. See also, Declaration ID D035363.

Contacting Boston Scientific

To contact Boston Scientific, see the “*Technical Support*” section of this manual.

Product Model Numbers

Model Number	Description
*DB-7164 and NM-7164	Vercise™ DBS Clinician Programmer
*DB-7164-R and NM-7164-R	Vercise™ DBS Clinician Programmer (Refurbished)
NM-7165	Keyboard
NM-7171	Power Supply for Tablet Computer
DB-7190 and NM-7190	Programming Wand
NM-4512	USB Splitter
NM-6316	International Power Converter
DB-5270	Vercise DBS Remote Control 4
DB-6386	DBS Pairing Magnet
**DB-7105-N4A	Vercise Neural Navigator Software 4.0 Installer

*Applicable after installation of Vercise Neural Navigator 4.0 (Software version 9028429-401).

** Both software part 9028429-401 and 9028602-100 must be installed prior to use.

Table of Contents

Introduction	1
Intended Use	1
Setting Up	2
Placing the Implanted Stimulator into CP Mode (Pairing Mode) (Vercise Genus Stimulators Only)	3
Placing ETS 3 into CP Mode (Pairing Mode)	4
Connecting the Programming Wand to the CP (Vercise Gevia, Vercise PC, and ETS 2 Stimulators Only)	4
Starting a Programming Session	5
Starting Vercise Neural Navigator	5
Programming the Stimulator	8
Configuring the Leads	8
Measuring Impedances	9
The Programming Screen	10
Creating or Modifying a Program	13
Selecting Stimulation Areas	13
Selecting Contacts	13
Steering Mode	14
Custom Mode	15
Turning Stimulation OFF for Individual Areas	15
Turning All Stimulation OFF	15
Increasing and Decreasing the Amplitude	15
Increasing and Decreasing the Pulse Width	16
Increasing and Decreasing the Rate	16
Programming Multiple Areas with Different Rates	16
Selecting Patient Amplitude Range	16
Viewing the Stimulation Field Model	17
Mapping the Patient's Clinical Effects of Stimulation	18
Ending a Programming Session	19
Magnet Pairing	19
Data	20
Export Database	21
Tools	22
Updates	22
Deleting Clinical Effects Data	23
Deleting Patient Data	23
Additional Information	24
Stimulator Programmable Characteristics	24
Charge Density	25
Energy Use Index	26
Vercise Genus P8, P16, and P32 Non-Rechargeable Stimulators	26
Vercise PC Non-Rechargeable Stimulator	26
Estimated Charge Time	27
Elective Replacement Indicator (ERI) Message	27
End of Service (EOS) Message	27
Clinician Programmer Management	28
Adjusting CP Date and Time	28
Resetting ClinicUser Password	28
Update Password	28
Lost/Forgotten Password	29
Software Installation, Uninstallation, and Removal	29

en

Software Licenses	30
Security.Cryptography.....	30
HIDSharp	30
Newtonsoft.Json.NET	32
SharpDX	32
vNext.....	32
Technical Support	33

Introduction

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

A programming session may include the following activities:

1. Setting Up
2. Starting Vercise Neural Navigator
3. Connecting to the Stimulator
4. Configuring the Stimulator and Leads
5. 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.

Boston Scientific DBS Systems utilize MICC¹ technology which is designed to adapt for impedance changes and maintain consistent therapy over time. MICC technology enables current steering across Lead Contacts which is intended to provide precise positioning of stimulation.

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.

Intended Use

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

¹ Multiple independent current control

Setting Up

The Clinician Programmer (CP) communicates with the Stimulator via wireless telemetry. Wireless Programming allows patients to move about, if instructed by the clinician, while the clinician adjusts parameters. Vercise Genus devices utilize Bluetooth technology for direct wireless communication between the CP and the Stimulator. Vercise PC and Vercise Gevia devices communicate via a Programming Wand. The Programming Wand uses an inductive telemetry radiofrequency (RF) link to communicate with the Stimulator.

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

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

1. Plug the CP into a power source.
2. Power ON the CP.
3. Login as ClinicUser. If this is the first login, enter password “bsn”. You will be prompted to setup a new ClinicUser password when logging into the CP for the first time. The new ClinicUser password must be 10 or more characters in length.

Note: In regions where software is installed by a third party, follow region-specific guidance for the ClinicUser password.

4. Determine the type of Stimulator to be programmed and follow the appropriate sections as listed in Table 1, then continue on to the “Starting a Programming Session” section of this manual.

Stimulator Type	Model Numbers	Reference Section
Vercise Genus IPG(s)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	See “Placing the Implanted Stimulator into CP Mode (Pairing Mode) (Vercise Genus Stimulators Only)” on page 3 of this manual.
ETS 3	DB-5170	See “Placing ETS 3 into CP Mode (Pairing Mode)” on page 4 of this manual.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	See “Connecting the Programming Wand to the CP (Vercise Gevia, Vercise PC, and ETS 2 Stimulators Only)” on page 4 of this manual.
Vercise PC IPG	DB-1140	See “Connecting the Programming Wand to the CP (Vercise Gevia, Vercise PC, and ETS 2 Stimulators Only)” on page 4 of this manual.
ETS 2	DB-5132	See “Connecting the Programming Wand to the CP (Vercise Gevia, Vercise PC, and ETS 2 Stimulators Only)” on page 4 of this manual.

Placing the Implanted Stimulator into CP Mode (Pairing Mode) (Vercise Genus Stimulators Only)

- Use the patient's Remote Control to enter the Stimulator into CP Mode (Pairing Mode). The Remote Control and Stimulator must be linked in order to place the Stimulator into CP Mode (Pairing Mode).
 - From the **Lock** screen, press and hold the **P** button until the screen displays "Stimulator Ready for CP Connection" (Figure 1 and Figure 2).

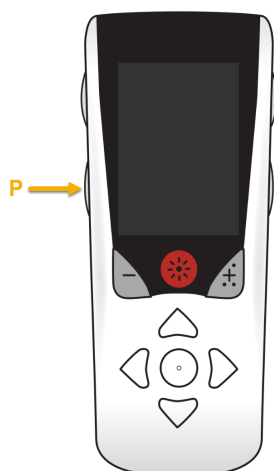


Figure 1. Programs Button on Remote Control

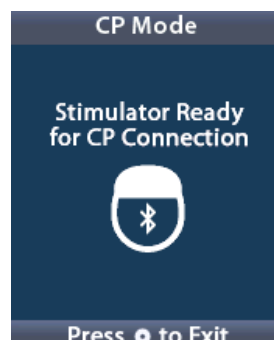


Figure 2. Stimulator Ready for CP Connection

- Alternatively, navigate to the **+** Clinician Menu on the patient Remote Control and select **+** CP Mode: Stimulator (Figure 3).




Figure 3. CP Mode: Stimulator

Note: If the Stimulator does not have a linked Remote Control, refer to the appropriate Remote Control manual as listed in your DBS Reference Guide for instructions on Stimulator Linking.

Note: If the linked Remote Control is not available, see the "Magnet Pairing" section of this manual.

Note: The Stimulator will automatically exit CP Mode (Pairing Mode) after two minutes if a CP connection is not established.

Placing ETS 3 into CP Mode (Pairing Mode)

1. Press and hold the  **Stimulation Button** on the side of the ETS until the lights flash (Figure 4). The ETS battery indicator light will alternate blinking green and yellow, indicating that the ETS is in CP Mode (Pairing Mode) and is available for connection.

Note: *The Stimulator will automatically exit CP Mode (Pairing Mode) after two minutes if a CP connection is not established.*

en



Figure 4. ETS Battery Indicator Light

Connecting the Programming Wand to the CP (Vercise Gevia, Vercise PC, and ETS 2 Stimulators Only)

1. Connect the Programming Wand to the CP using the USB cable provided with the Programming Wand (Figure 5).
 - (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.






Figure 5. Vercise PC and Vercise Gevia: Clinician Programmer (CP) and Programming Wand

2. Wait for the Wand to perform a self-test. At the end of the self-test, the Wand will beep.
3. 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. Select the Vercise Launcher icon  on the desktop.
2. 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 software 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 6).



Figure 6. Launch Screen with DEMO Option Mode

en

3. Upon starting Vercise Neural Navigator, the screen will show the **Connect Tab** and the software will automatically search for a Stimulator to connect to (Figure 7 and Figure 8).

(a). **Vercise Genus:** A Stimulator that is in CP Mode (Pairing Mode) and is within range will automatically appear on the **Connect Tab** (Figure 7). If no Stimulator is found and displayed on the **Connect Tab**, confirm that the Stimulator is in range and is in CP Mode (Pairing Mode) by viewing the Patient Remote Control Screen. Select the **Refresh** button on the CP (Figure 7).

Note: A Vercise Genus Stimulator must be in CP Mode (Pairing Mode) in order to establish a connection with the CP.

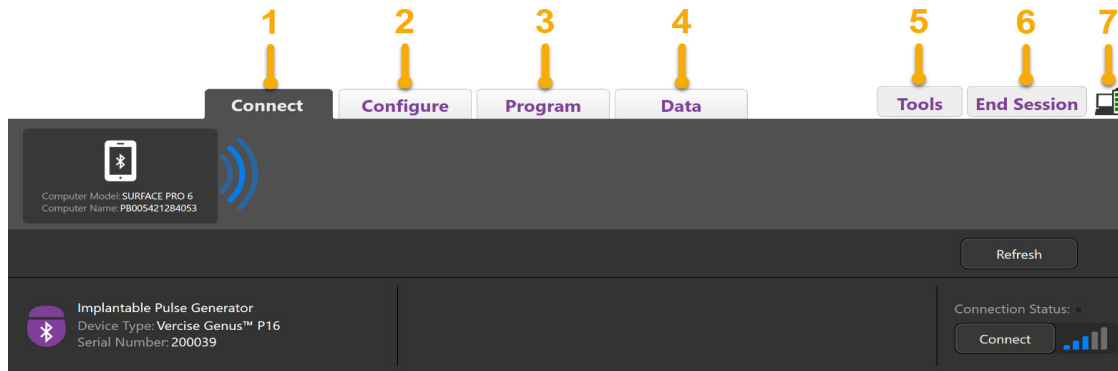


Figure 7. Vercise Genus Connect Tab

(b). **Vercise PC and Vercise Gevia:** The **Connect Tab** will show the Programming Wand (Figure 8). Press the **Scan** button. The CP will then scan for devices using the Programming Wand. If only one Stimulator is found in range, the CP will automatically connect to that Stimulator. If no Stimulator is found, move the Wand closer to the Stimulator that you are trying to connect to and select the **Scan** button.

Note: Press the Refresh button if the Programming Wand does not appear on the screen.

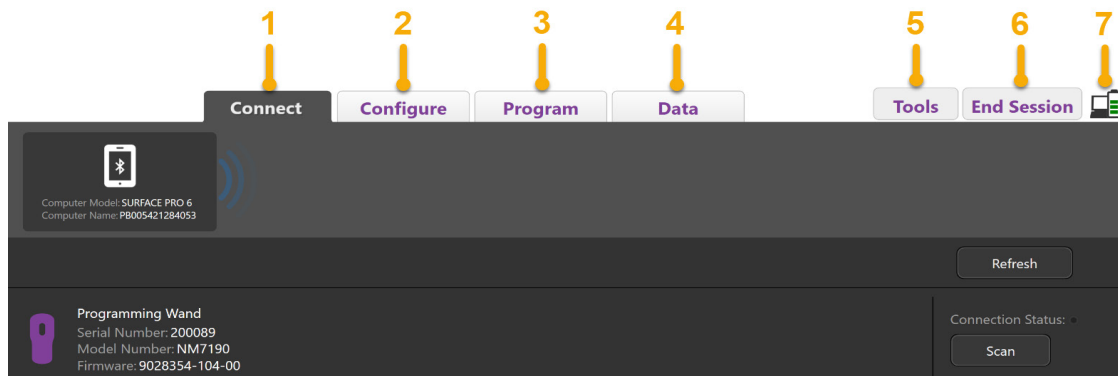


Figure 8. Vercise PC and Vercise Gevia Connect Tab

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

Table 2: Vercise Neural Navigator Tab Descriptions		
#	Feature	Description
1	Connect Tab	Displays the connection status between the CP 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	Manage data and updates.
6	End Session Tab	Disconnect from the Stimulator or exit the application.
7	Battery Indicator	Displays the battery status of the CP.

4. Press the **Connect** button next to the Stimulator.
5. Once a connection has been established between the CP and the Stimulator, the following screen will appear (Figure 9 and Figure 10).

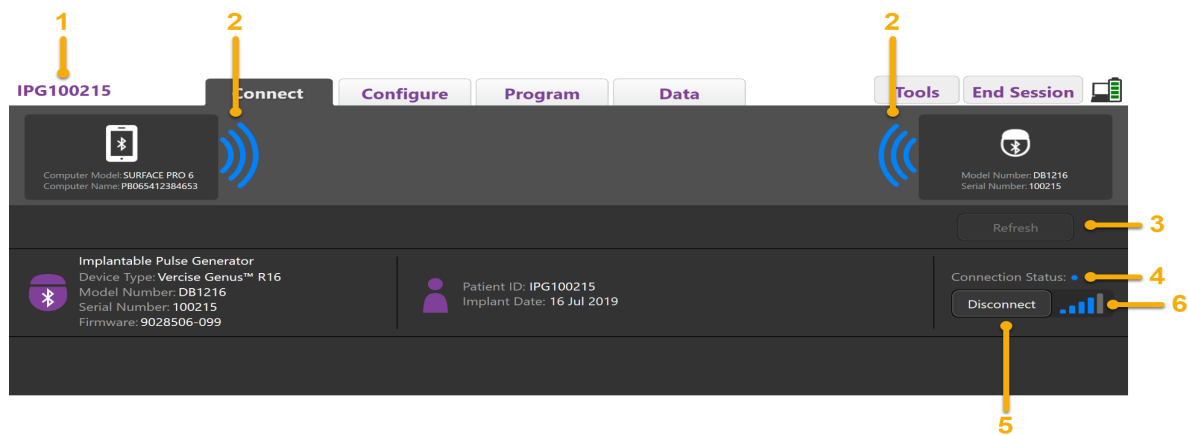


Figure 9. Connection Established Between CP and Stimulator (Vercise Genus or ETS 3)

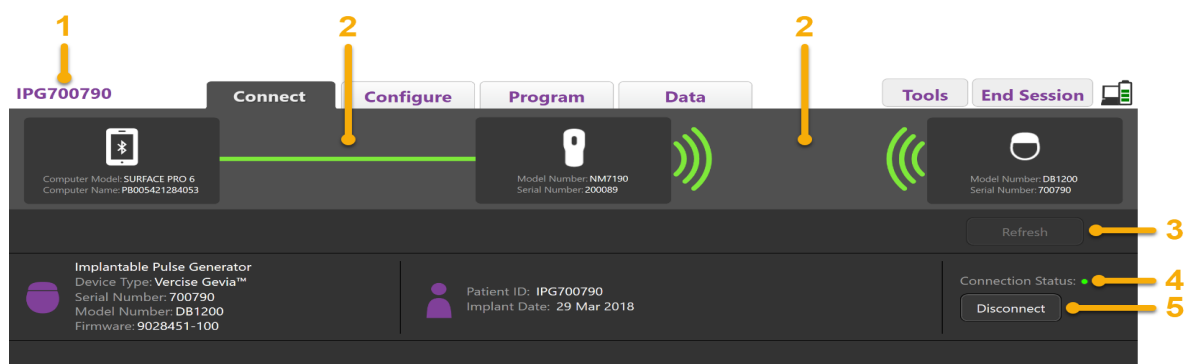


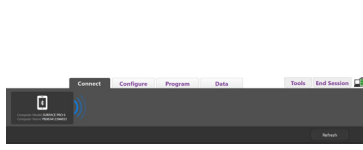


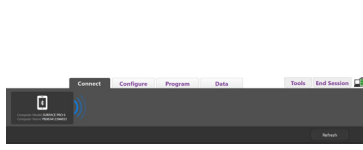


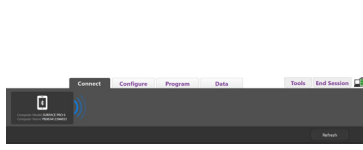


Figure 10. Connection Established Between CP and Stimulator (Vercise Gevia, Vercise PC, or ETS 2)

Table 3: 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 and Stimulator along with the Model and Serial Number of each of the devices.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Connection between CP and Vercise Genus or ETS 3 Stimulator was established.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Connection between CP, Programming Wand, and Vercise Gevia, Vercise PC, or ETS 2 Stimulator was established.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Connection not established. Ensure the Vercise Genus or ETS 3 Stimulator is in CP Mode (Pairing Mode). For Vercise Gevia or Vercise PC, move the Programming Wand closer to the Stimulator and Scan again, and/or see the “Connecting the Programming Wand to the CP (Vercise Gevia, Vercise PC, and ETS 2 Stimulators Only)” section of this manual or refer to the Vercise DBS Programming Wand Manual for more information.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status	Description	1		Connection between CP and Vercise Genus or ETS 3 Stimulator was established.	2		Connection between CP, Programming Wand, and Vercise Gevia, Vercise PC, or ETS 2 Stimulator was established.	3		Connection not established. Ensure the Vercise Genus or ETS 3 Stimulator is in CP Mode (Pairing Mode). For Vercise Gevia or Vercise PC, move the Programming Wand closer to the Stimulator and Scan again, and/or see the “Connecting the Programming Wand to the CP (Vercise Gevia, Vercise PC, and ETS 2 Stimulators Only)” section of this manual or refer to the Vercise DBS Programming Wand Manual for more information.
		#	Connection Status	Description										
1		Connection between CP and Vercise Genus or ETS 3 Stimulator was established.												
2		Connection between CP, Programming Wand, and Vercise Gevia, Vercise PC, or ETS 2 Stimulator was established.												
3		Connection not established. Ensure the Vercise Genus or ETS 3 Stimulator is in CP Mode (Pairing Mode). For Vercise Gevia or Vercise PC, move the Programming Wand closer to the Stimulator and Scan again, and/or see the “Connecting the Programming Wand to the CP (Vercise Gevia, Vercise PC, and ETS 2 Stimulators Only)” section of this manual or refer to the Vercise DBS Programming Wand Manual for more information.												
3	Refresh Button	Scan for available Stimulators or Programming Wand. Disabled if the CP is already connected to the Stimulator.												
4	Connection Status	Displays a green or blue 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.”												
6	Signal Strength	Displays the signal strength for communication between the CP and Stimulator (Vercise Genus or ETS 3 only).												

Programming the Stimulator

Configuring the Leads

en

Once a connection has been established between the CP and Stimulator, switch to the **Configure Tab** to configure the Leads that are connected to the Stimulator (Figure 11 and Figure 12). During an initial programming session, Lead Configuration must be completed prior to navigating to the **Program Tab**. Before proceeding to the **Program Tab**, verify the port assignment within the **Configure Tab** accurately reflects the physical connection of the Lead to Stimulator port(s).

Note: Once a Stimulator has been initially configured, you can directly switch to 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.

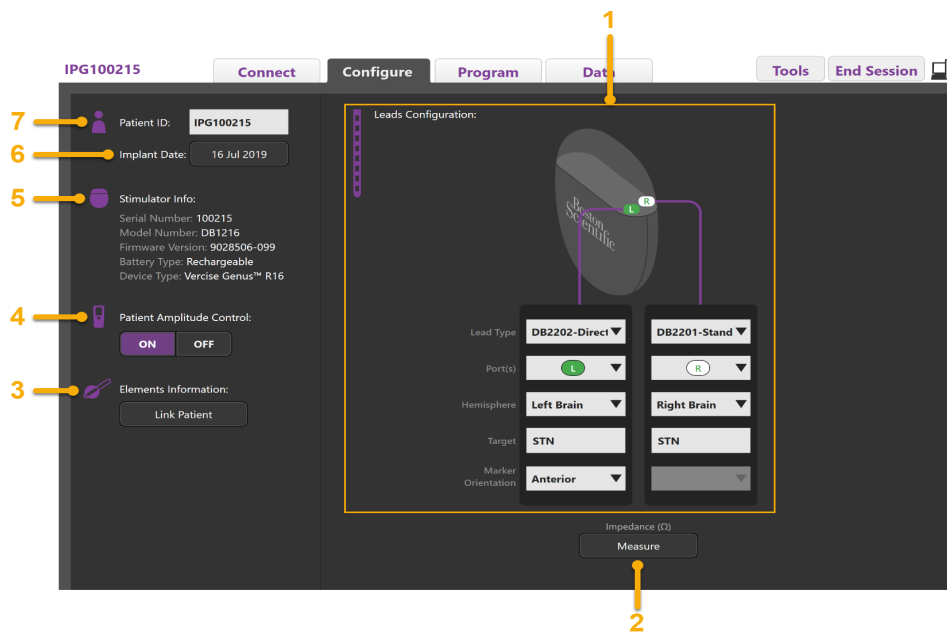


Figure 11. Configuring a 16 Contact Stimulator

During the implantation procedure of a 32 Contact (4 Port) Stimulator, no more than two Leads should be connected to the Stimulator. Therefore, only two of the four ports are to be configured for programming. Only Ports L2 and R2 of the 32 Contact IPG are available for programming.

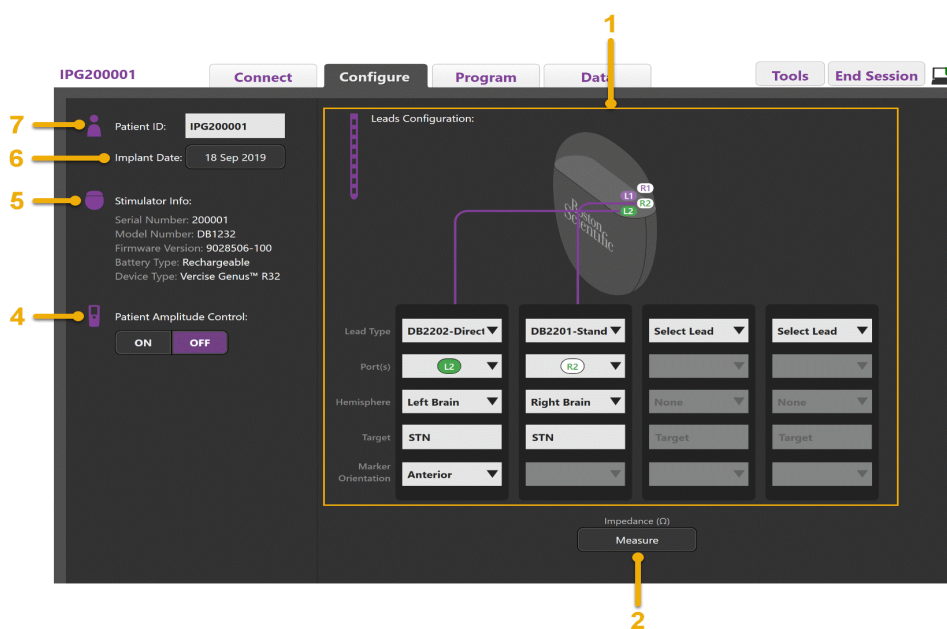


Figure 12. Configuring a 32 Contact Stimulator

Table 4: 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 of this manual 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 13. Programming features specific to the Directional Lead and Programming a Directional System are shown in Figure 14. The Clinical Effects Map is shown in Figure 13 and can be viewed for both a Standard Lead and Directional Lead. STIMVIEW™, or the Stimulation Field Model (SFM), is shown in Figure 14 and can be viewed for both a Standard Lead and a Directional Lead.

en



Figure 13. Programming Screen

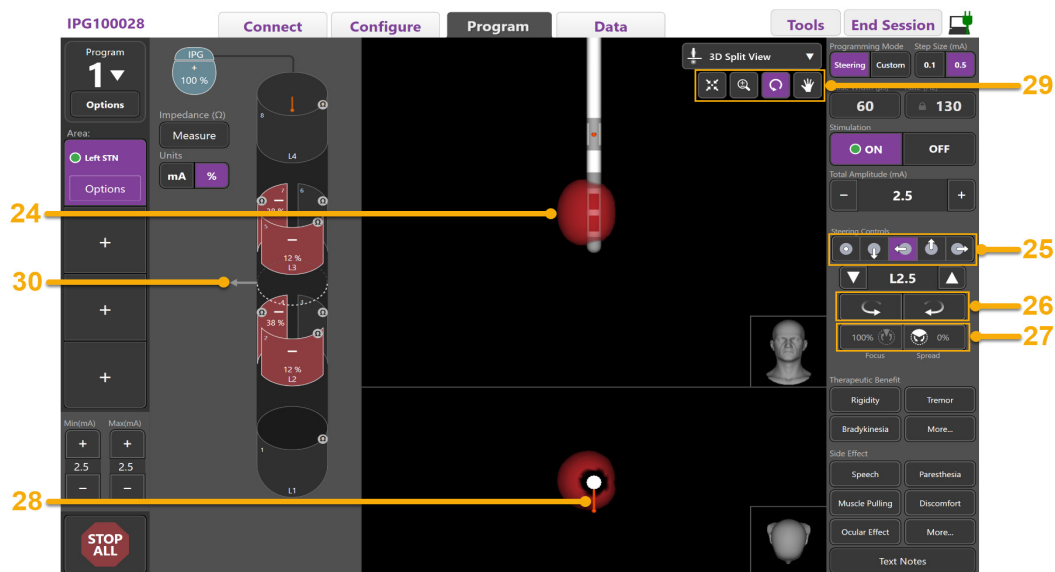


Figure 14. Directional Lead Programming Screen

#	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 Energy Use Index 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 .				
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"> <thead> <tr> <th>Default</th> <th>Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>20 μs to 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	Default	Range	60 μ s	20 μ s to 450 μ s
Default	Range					
60 μ s	20 μ s to 450 μ s					
8	Rate Button	Adjust the Rate. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Default</th> <th>Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz to 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Default	Range	130 Hz	2 Hz to 255 Hz
Default	Range					
130 Hz	2 Hz to 255 Hz					
9	Units Button	Select the Units in which Amplitude is displayed on Contacts and Stimulator Case. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Default</th> <th>Alternative</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </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 Configure Tab.				
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 of this manual 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. Press the Level number to select a new Level.				
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 Area).				
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.				

Table 5: Description of the Program Tab		
#	Feature	Description
24	STIMVIEW™ or Stimulation Field Model (SFM)	Visual representation of the estimated stimulation field for the currently programmed stimulation parameters. Note: <i>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.</i>
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: <i>Only applies to Directional Leads.</i>
26	Rotate Buttons	Steer the stimulation focus circumferentially around the Lead. Note: <i>Only applies to Directional Leads.</i>
27	Spread/Focus Buttons	Radially spread or focus the stimulation field. Note: <i>Only applies to Directional Leads.</i>
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: <i>Only applies to Directional Leads.</i>
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:

#	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 non-rechargeable Stimulator on the current Program. See the “ <i>Energy Use Index</i> ” section of this manual 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"> <thead> <tr> <th>Default</th> <th>Options</th> <th>Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON</td> <td>ON/OFF</td> <td>1 sec to 10 sec</td> </tr> </tbody> </table>	Default	Options	Range	ON	ON/OFF	1 sec to 10 sec
Default	Options	Range						
ON	ON/OFF	1 sec to 10 sec						
3	Cycle	The cycled on and off duration of stimulation delivery. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Default</th> <th>Options</th> <th>Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OFF</td> <td>ON/OFF</td> <td>1 sec to 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Default	Options	Range	OFF	ON/OFF	1 sec to 90 min
Default	Options	Range						
OFF	ON/OFF	1 sec to 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 brain hemisphere 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 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 hemisphere 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.

To provide anodic stimulation, you must use **Custom Mode**. 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 a cathode or anode.

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

Note: *Stimulation using multiple independent current control (MICC) with a Directional Lead is referred to as Cartesia 3D.*

Note: *Stimulation with only Lead Contacts assigned as anode(s) and the IPG case assigned as cathode is referred to as Monopolar Anodic Stimulation (MAS).*

en

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 DB-2201 Standard Lead has eight ring Contacts per Lead, labeled 1 through 8 on each Lead.

To Steer along the DB-2201 Standard Lead:

1. Select **Steering Mode**.
2. Select a Contact to assign it as a 100% cathode.
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) or half 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 through 8 on each Lead. Contacts 1 and 8 are the distal tip and proximal ring Contacts, respectively, while Contacts 2 through 7 are the small directional Contacts (segments) grouped into two rows of three segments each.

To Steer along the DB-2202 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 15).

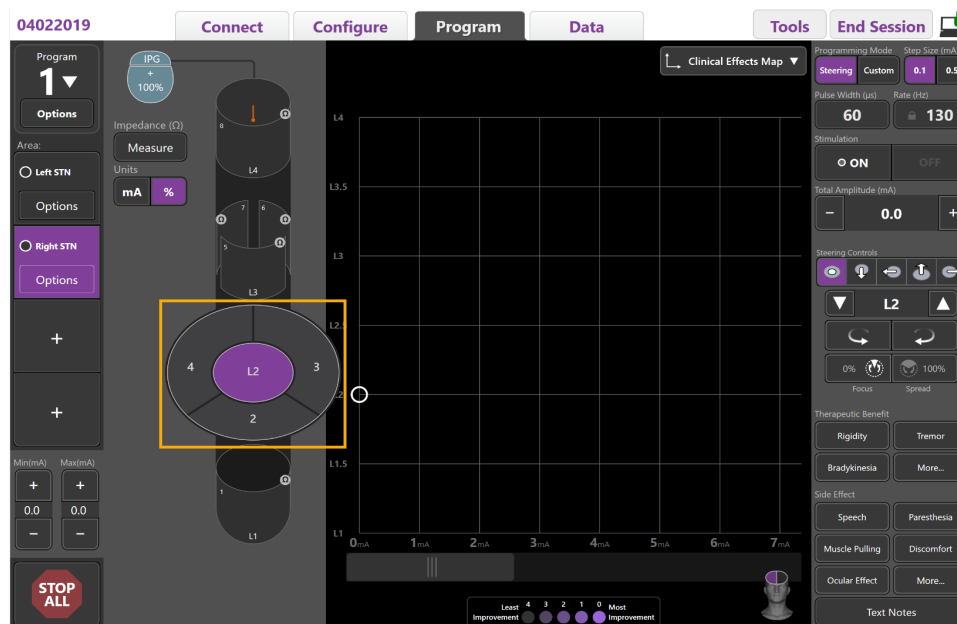






Figure 15. Directional Contact Selector

3. Use the ▲ and ▼ buttons to incrementally steer the stimulation focus along the length of the Lead.

Note: You may also adjust directly from one Contact (Level) or half 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.

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. Each rotation is 30 degrees.
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.

Note: Stimulation using multiple independent current control and the Directional Lead is referred to as Cartesia 3D.

Custom Mode

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

To program 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  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 to 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 (μs). The default setting for Pulse Width is 60 μs and the range is 20 μs to 450 μs .

To increase or decrease the Pulse Width:

1. Select the **Pulse Width** button.
2. Select the desired Pulse Width from the options provided. Pulse Widths that exceed stimulation limits are greyed out.

Note: High stimulation levels can cause permanent tissue damage.

Note: Increasing the Pulse Width by more than 10 microseconds (μs) 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 to 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

Areas are allowed 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 14 and Figure 16). 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 16). 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.

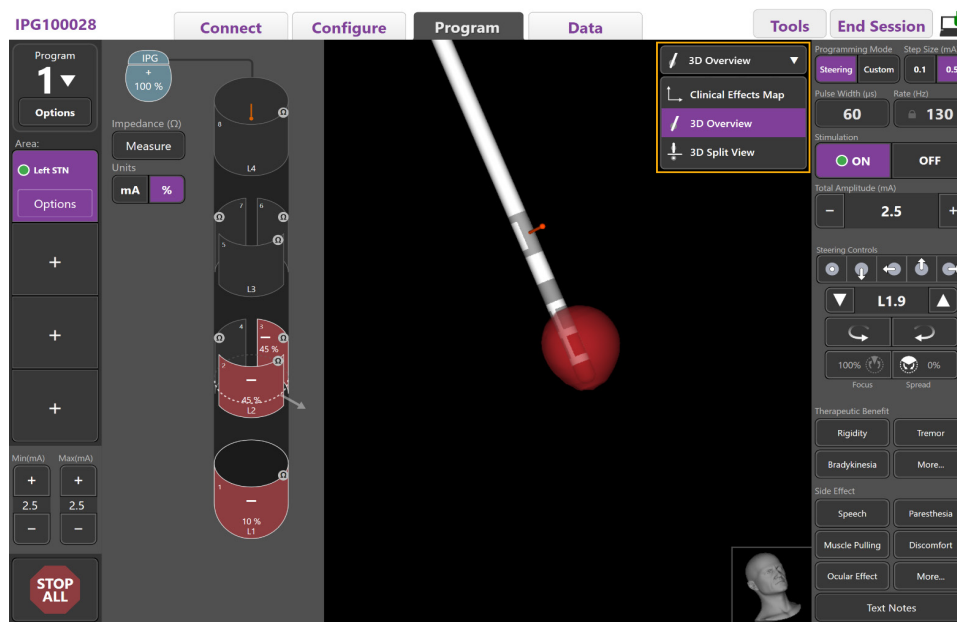


Figure 16. Display Drop-down

Mapping the Patient's Clinical Effects of Stimulation

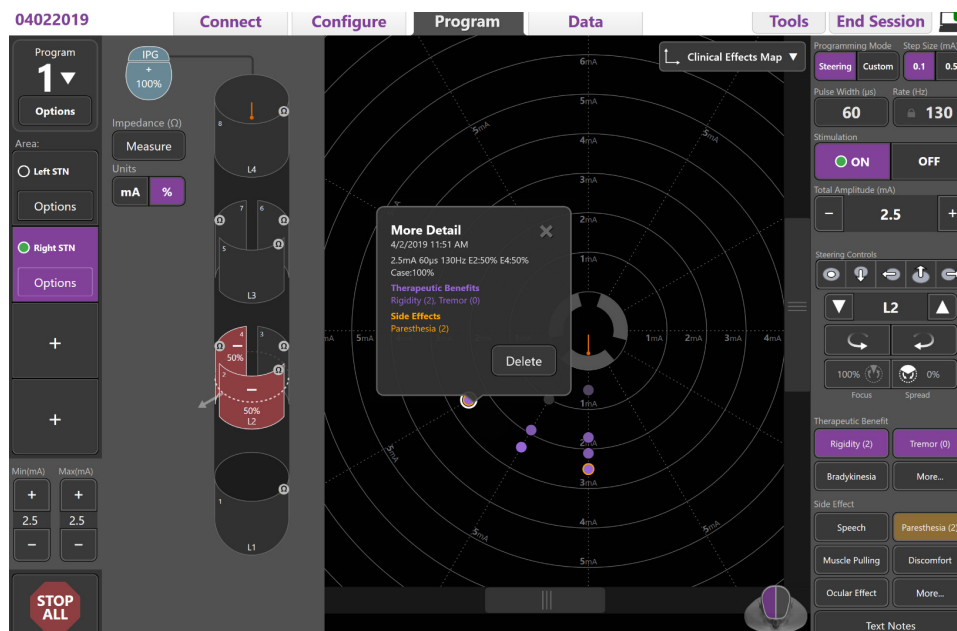


Figure 17. Clinical Effects Map

For a given stimulation setting, you may make note of a 0 to 4 rating for each therapeutic benefit and a 0 to 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.

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 17).

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).

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.

Caution: *Do not place a magnet over a Stimulator within 60 seconds of ending a programming session. If you need to reconnect to a Stimulator, either utilize the Remote Control to initiate CP Mode (Pairing Mode), or wait 60 seconds before utilizing a magnet to place the IPG into CP Mode (Pairing Mode).*

Magnet Pairing

If a Remote Control is not available to place the implanted Stimulator into CP Mode (Pairing Mode), you may utilize a magnet. Place the DBS Pairing Magnet directly over the Stimulator for at least 2 seconds and then remove it.

Note: *Once the DBS Pairing Magnet is removed, the Stimulator will automatically complete a device reset cycle. This device reset cycle will take several seconds to complete. During this reset cycle, the Stimulator will not provide Stimulation and cannot communicate. Once the reset is complete, the Stimulator will return to normal operation.*

For instructions on using the Remote Control to place the implanted Stimulator into CP Mode (Pairing Mode), see the "Placing the Implanted Stimulator into CP Mode (Pairing Mode) (Vercise Genus Stimulators Only)" section of this manual.

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 18). A Report may be printed and exported as a PDF or Excel file.

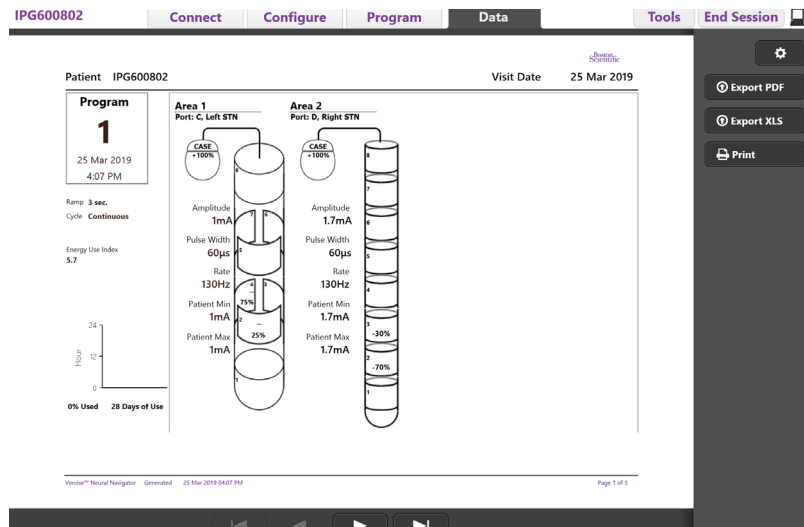



Figure 18. Data Tab

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 19):

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

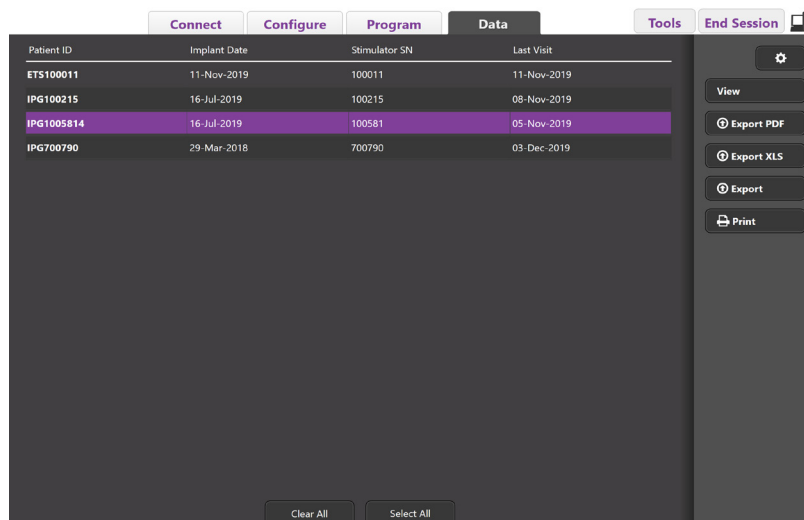


Figure 19. Viewing Reports When CP Is Not Connected to Stimulator

Export Database

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**.

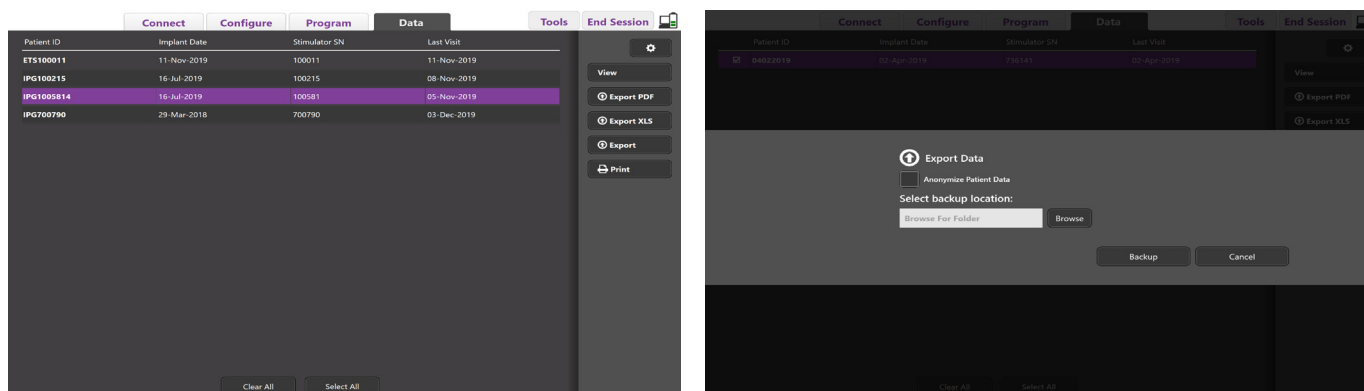


Figure 20. Backup Database

To create a backup of a single patient's data or the entire patient database (Figure 20):

Note: In order to export the data of multiple patients or another patient, you must disconnect from all Stimulators.

1. Select the **Data Tab**.
2. Select the patient record that you would like to export. To select multiple records, you may press **CTRL** (control) on the keyboard while selecting desired records or select **Select All**.
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 activate Leads, delete clinical effects data, and delete patient data.

en

Updates

The **Updates Tab** allows you to enable supported Leads and features.

Note: You can only perform updates when disconnected from the Stimulator.

Note: Only features available in your region will be provided.

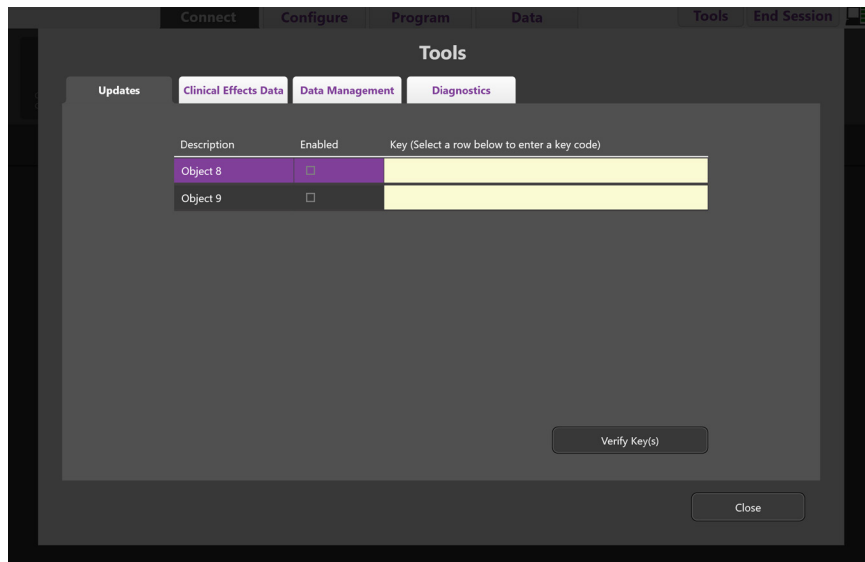


Figure 21. Enable a New Lead or Feature

To enable a new Lead or feature (Figure 21):

1. Disconnect from the patient's Stimulator by clicking on the **Disconnect** button on the **Connect Tab**.
2. Go to the **Tools Tab**.
3. Select the **Updates Tab**.
4. Select the row for the desired feature.
5. Select the column labeled **Key** and enter the key provided by your local representative.
6. Select **Verify Key(s)**.

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.

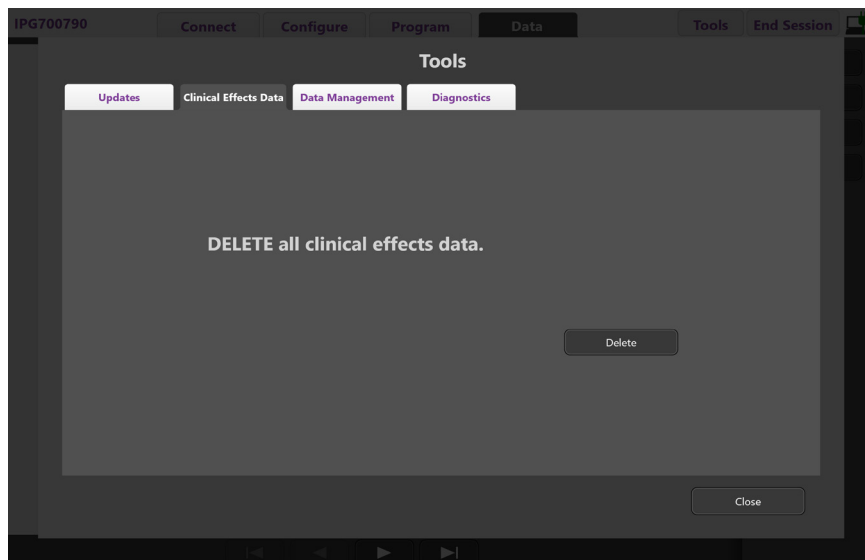


Figure 22. Delete All Clinical Effects Data

To delete the Clinical Effects Data (Figure 22):

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

Deleting Patient Data

Patient data can be deleted after data deletion is enabled on the **Data Management Tab**.

To delete Patient Data for one or all patients:

1. Go to the **Tools Tab**.
2. Select the **Data Management Tab**.
3. Select the **Allow Data Deletion** checkbox (Figure 23) and select **Close**.
4. Navigate to the **Data Tab**. The **Delete** button is now displayed on the right-side panel.
5. Select the patient(s) data you would like to delete.
6. Select **Delete**.

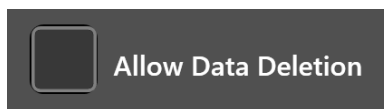


Figure 23. Allow Data Deletion Checkbox

Additional Information

Stimulator Programmable Characteristics

The stimulation parameters are independent for each DBS Lead such that stimulation of 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.

#	Parameter	Parameter Range
1	Waveform	Charge balanced, asymmetric biphasic
2	Pulse Shape	Rectangular
3	Current or Voltage Regulated	Current
4	Amplitude ²	0.1 mA to 20 mA
5	Rate ³	2 Hz to 255 Hz
6	Pulse Width ⁴	20 μ s to 450 μ s
7	Cycle On/Off	1 sec to 90 minutes
8	Ramp On	1 sec to 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

2 The 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.

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

4 The use of lower Pulse Widths than established (60 μ s to 450 μ s) is the sole responsibility of the user.

Charge Density

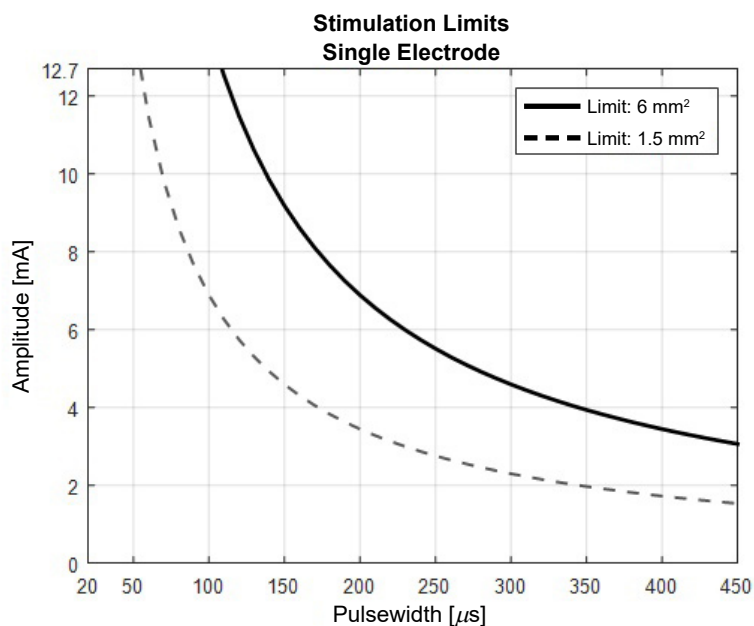


Figure 24. Charge Density Limits for Boston Scientific DBS Leads

Figure 24 displays the recommended maximum charge density for different combinations of Amplitude (mA) and Pulse Width (μ s). The solid black line (Limit: 6 mm²) refers to all Contacts on DB-2201 Standard Lead and the cylindrical (ring) Contacts of DB-2202 Directional Leads. The dashed black line (Limit: 1.5 mm²) refers to the small directional Contacts of DB-2202 Directional Leads. 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 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 Energy Use Index.

en

Use Figure 25 and Figure 26 to identify the longevity that corresponds to this Energy Use Index. The figures take 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.

Vercise Genus P8, P16, and P32 Non-Rechargeable Stimulators

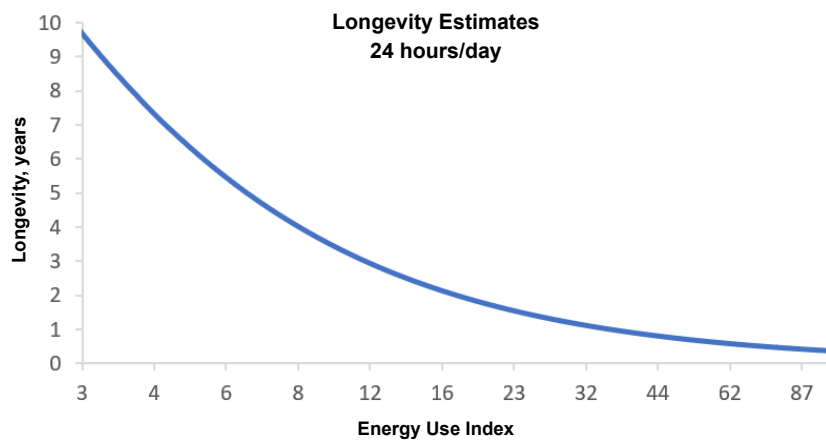


Figure 25. Longevity Estimates Based on 24 Hour Per Day Usage

Vercise PC Non-Rechargeable Stimulator

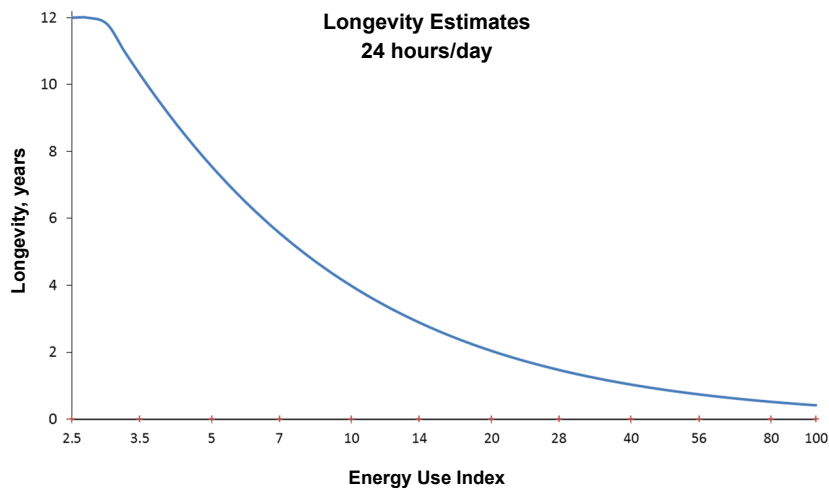


Figure 26. Longevity Estimates Based on 24 Hour Per Day Usage

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 27 on the **Connect Tab**. During the ERI period, the Stimulator will continue to provide stimulation; however, no changes can be made to the Stimulator settings.

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

Note: The battery voltage shown in Figure 27 is for demonstration purposes only. The ERI indicator varies per Stimulator type.

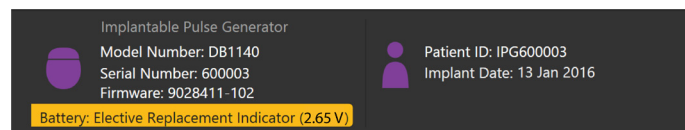


Figure 27. ERI Message Displayed on Connect Tab

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 28 on the **Connect Tab**.

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

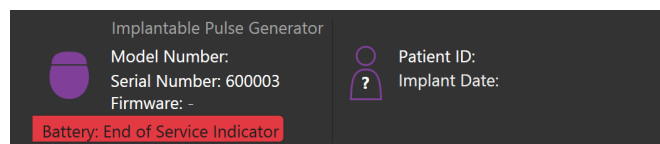



Figure 28. EOS Message Displayed on Connect Tab

Clinician Programmer Management

Adjusting CP Date and Time

If the date and/or time are incorrect, select the **Adjust Date and Time** icon  on the desktop to launch the Date and Time adjustment window. Select the **Change date and time** button to modify the date and/or time as desired and select **OK** to confirm changes, as shown in Figure 29.

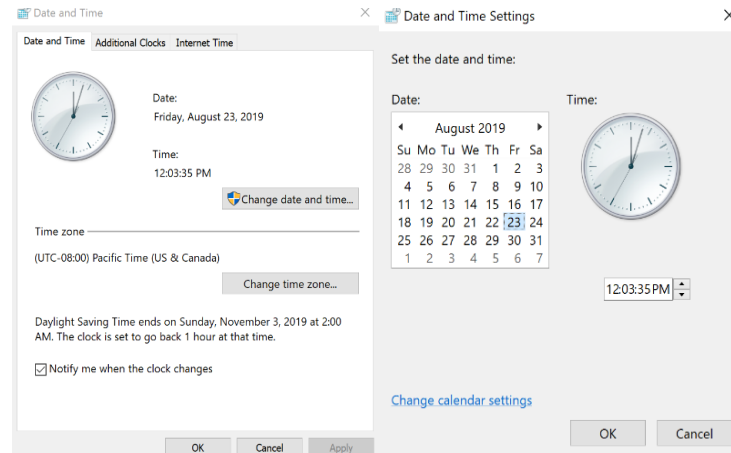


Figure 29. Date and Time Screens

Resetting ClinicUser Password

Update Password

If you know your ClinicUser password and would like to change it to a new password, follow the steps below:

1. Press and hold **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) on the keyboard and select **Change a password**.
2. Enter your old password in the “Old password” field, and enter your new password in the “New password” and “Confirm password” fields. The ClinicUser password must be 10 or more characters in length.
3. Ensure your new password is the same in each field. Then press **Enter**.

Lost/Forgotten Password

If you are unable to log in to the ClinicUser profile on the CP due to a lost or forgotten password, follow the steps below to reset your ClinicUser password:

1. From the CP login screen, select the PasswordReset user profile (Figure 30).

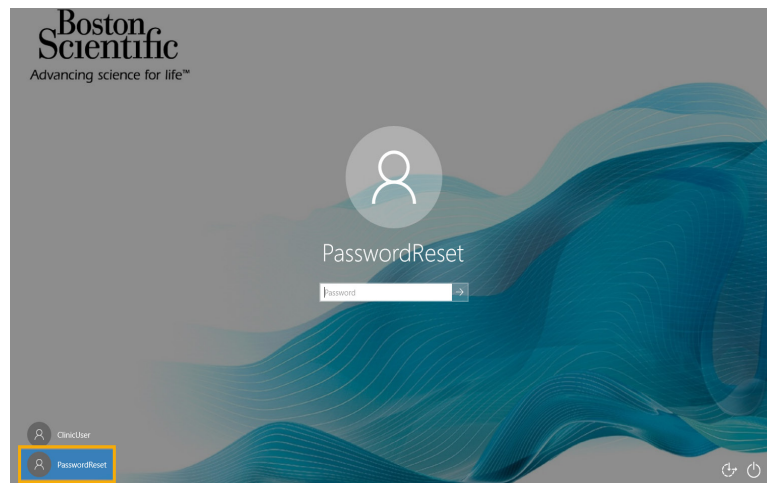



Figure 30. Login Screen with PasswordReset Profile

2. Refer to the “*Technical Support*” section of this manual and call your local Technical Support team. Technical Support will provide a password that will allow you to log in to the PasswordReset user profile.
3. Enter the password provided by Technical Support to log into the PasswordReset user profile.
4. When prompted, enter a new ClinicUser password in both the “New Password” and “Confirm Password” fields. The new ClinicUser password must be 10 or more characters in length. Ensure the ClinicUser password is the same in each field. Then select **Change Password** (Figure 31).

Note: If desired, you may exit the PasswordReset user profile without changing your ClinicUser password by selecting the  icon at the top right of the screen.

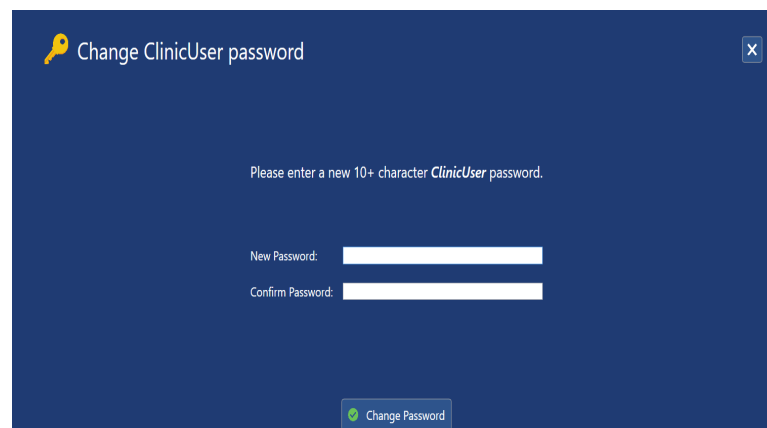


Figure 31. Update Password

5. Once the ClinicUser password has been changed successfully, you will see a message indicating the change was successful. Select **OK** to return to the login screen.
6. Using your new password, log in to the ClinicUser profile.

Software Installation, Uninstallation, and Removal

For instructions on how to install, uninstall, or remove programming software, refer to the *Software Installation Guide* for your Boston Scientific DBS System as listed in your *DBS Reference Guide*.

Software Licenses

Security.Cryptography

en

Copyright© 2017 Microsoft

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Licensed under the Apache License, Version 2.0 (the "License"); you may not use this file except in compliance with the License.

Unless required by applicable law or agreed to in writing, software distributed under the License is distributed on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied. See the License for the specific language governing permissions and limitations under the License.

Apache License
Version 2.0, January 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

TERMS AND CONDITIONS FOR USE, REPRODUCTION, AND DISTRIBUTION

1. Definitions.

"License" shall mean the terms and conditions for use, reproduction, and distribution as defined by Sections 1 through 9 of this document.

"Licensor" shall mean the copyright owner or entity authorized by the copyright owner that is granting the License.

"Legal Entity" shall mean the union of the acting entity and all other entities that control, are controlled by, or are under common control with that entity. For the purposes of this definition, "control" means (i) the power, direct or indirect, to cause the direction or management of such entity, whether by contract or otherwise, or (ii) ownership of fifty percent (50%) or more of the outstanding shares, or (iii) beneficial ownership of such entity.

"You" (or "Your") shall mean an individual or Legal Entity exercising permissions granted by this License.

"Source" form shall mean the preferred form for making modifications, including but not limited to software source code, documentation source, and configuration files.

"Object" form shall mean any form resulting from mechanical transformation or translation of a Source form, including but not limited to compiled object code, generated documentation, and conversions to other media types.

"Work" shall mean the work of authorship, whether in Source or Object form, made available under the License, as indicated by a copyright notice that is included in or attached to the work (an example is provided in the Appendix below).

"Derivative Works" shall mean any work, whether in Source or Object form, that is based on (or derived from) the Work and for which the editorial revisions, annotations, elaborations, or other modifications represent, as a whole, an original work of authorship. For the purposes of this License, Derivative Works shall not include works that remain separable from, or merely link (or bind by name) to the interfaces of, the Work and Derivative Works thereof.

"Contribution" shall mean any work of authorship, including the original version of the Work and any modifications or additions to that Work or Derivative Works thereof, that is intentionally submitted to Licensor for inclusion in the Work by the copyright owner or by an individual or Legal Entity authorized to submit on behalf of the copyright owner. For the purposes of this definition, "submitted" means any form of electronic, verbal, or written communication sent to the Licensor or its representatives, including but not limited to communication on electronic mailing lists, source code control systems, and issue tracking systems that are managed by, or on behalf of, the Licensor for the purpose of discussing and improving the Work, but excluding communication that is conspicuously marked or otherwise designated in writing by the copyright owner as "Not a Contribution."

"Contributor" shall mean Licensor and any individual or Legal Entity on behalf of whom a Contribution has been received by Licensor and subsequently incorporated within the Work.

2. **Grant of Copyright License.** Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable copyright license to reproduce, prepare Derivative Works of, publicly display, publicly perform, sublicense, and distribute the Work and such Derivative Works in Source or Object form.
3. **Grant of Patent License.** Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable (except as stated in this section) patent license to make, have made, use, offer to sell, sell, import, and otherwise transfer the Work, where such license applies only to those patent claims licensable by such Contributor that are necessarily infringed by their Contribution(s) alone or by combination of their Contribution(s) with the Work to which such Contribution(s) was submitted. If You institute patent litigation against any entity (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that the Work or a Contribution incorporated within the Work constitutes direct or contributory patent infringement, then any patent licenses granted to You under this License for that Work shall terminate as of the date such litigation is filed.
4. **Redistribution.** You may reproduce and distribute copies of the Work or Derivative Works thereof in any medium, with or without modifications, and in Source or Object form, provided that You meet the following conditions:
 - (a). You must give any other recipients of the Work or Derivative Works a copy of this License; and
 - (b). You must cause any modified files to carry prominent notices stating that You changed the files; and
 - (c). You must retain, in the Source form of any Derivative Works that You distribute, all copyright, patent, trademark, and attribution notices from the Source form of the Work, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works; and
 - (d). If the Work includes a "NOTICE" text file as part of its distribution, then any Derivative Works that You distribute must include a readable copy of the attribution notices contained within such NOTICE file, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works, in at least one of the following places: within a NOTICE text file distributed as part of the Derivative Works; within the Source form or documentation, if provided along with the Derivative Works; or, within a display generated by the Derivative Works, if and wherever such third-party notices normally appear. The contents of the NOTICE file are for informational purposes only and do not modify the License. You may add Your own attribution notices within Derivative Works that You distribute, alongside or as an addendum to the NOTICE text from the Work, provided that such additional attribution notices cannot be construed as modifying the License.

You may add Your own copyright statement to Your modifications and may provide additional or different license terms and conditions for use, reproduction, or distribution of Your modifications, or for any such Derivative Works as a whole, provided Your use, reproduction, and distribution of the Work otherwise complies with the conditions stated in this License.

5. **Submission of Contributions.** Unless You explicitly state otherwise, any Contribution intentionally submitted for inclusion in the Work by You to the Licensor shall be under the terms and conditions of this License, without any additional terms or conditions. Notwithstanding the above, nothing herein shall supersede or modify the terms of any separate license agreement you may have executed with Licensor regarding such Contributions.
6. **Trademarks.** This License does not grant permission to use the trade names, trademarks, service marks, or product names of the Licensor, except as required for reasonable and customary use in describing the origin of the Work and reproducing the content of the NOTICE file.
7. **Disclaimer of Warranty.** Unless required by applicable law or agreed to in writing, Licensor provides the Work (and each Contributor provides its Contributions) on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied, including, without limitation, any warranties or conditions of TITLE, NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. You are solely responsible for determining the appropriateness of using or redistributing the Work and assume any risks associated with Your exercise of permissions under this License.
8. **Limitation of Liability.** In no event and under no legal theory, whether in tort (including negligence), contract, or otherwise, unless required by applicable law (such as deliberate and grossly negligent acts) or agreed to in writing, shall any Contributor be liable to You for damages, including any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages of any character arising as a result of this License or out of the use or inability to use the Work (including but not limited to damages for loss of goodwill, work stoppage, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses), even if such Contributor has been advised of the possibility of such damages.
9. **Accepting Warranty or Additional Liability.** While redistributing the Work or Derivative Works thereof, You may choose to offer, and charge a fee for, acceptance of support, warranty, indemnity, or other liability obligations and/or rights consistent with this License. However, in accepting such obligations, You may act only on Your own behalf and on Your sole responsibility, not on behalf of any other Contributor, and only if You agree to indemnify, defend, and hold each Contributor harmless for any liability incurred by, or claims asserted against, such Contributor by reason of your accepting any such warranty or additional liability.

END OF TERMS AND CONDITIONS

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

- Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
- Neither the name of App vNext nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL <COPYRIGHT HOLDER> BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

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

Comment utiliser ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation du logiciel Vercise Neural Navigator de Boston Scientific. 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, consultez le *mode d'emploi Informations destinées aux médecins* du système DBS de Boston Scientific répertorié dans le *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, consultez le mode d'emploi approprié pour le système DBS de Boston Scientific répertorié dans le *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.

La marque et le logo **Bluetooth®** sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Boston Scientific Neuromodulation Corporation s'effectue sous licence. Lire également la déclaration ID D035363.

Contacter Boston Scientific

Pour contacter Boston Scientific, consultez la section « *Service technique* » dans le présent manuel.

Références des produits

Numéro de modèle	Description
*DB-7164 et NM-7164	Programmeur du médecin DBS Vercise™
*DB-7164-R et NM-7164-R	Programmeur du médecin Vercise™ DBS (reconditionné)
NM-7165	Clavier
NM-7171	Alimentation pour tablette informatique
DB-7190 et NM-7190	Télécommande de programmation
NM-4512	Répartiteur USB
NM-6316	Convertisseur secteur international
DB-5270	Télécommande DBS Vercise 4
DB-6386	Appairage de l'aimant DBS
**DB-7105-N4A	Installeur du logiciel 4.0 Vercise Neural Navigator

*Applicable après l'installation de Vercise Neural Navigator 4.0 (version du logiciel 9028429-401).

**Les logiciels 9028429-401 et 9028602-100 doivent être installés avant utilisation.

Table des matières

Introduction	37
Utilisation prévue	37
Configuration	38
Mise en place du stimulateur implanté en mode PM (mode Appairage) (stimulateurs Vercise Genus uniquement)	39
Mise en place du SEE 3 en mode PM (mode Appairage)	40
Connexion de la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement).....	40
Démarrage d'une session de programmation	41
Démarrage de Vercise Neural Navigator	41
Programmation du stimulateur	44
Configuration des sondes	44
Measuring Impedances (Mesure des impédances).....	45
L'écran Programmation.....	46
Création ou modification d'un programme	49
Sélection de zones de stimulation	49
Sélection de contacts.....	49
Steering Mode (Mode pilotage)	50
Custom Mode (Mode personnalisé).....	51
Désactivation de la stimulation dans des zones individuelles.....	51
Désactivation de toute stimulation	51
Augmentation et diminution de l'amplitude	51
Augmentation et diminution de la largeur des impulsions.....	52
Augmentation et diminution de la fréquence.....	52
Programmation de zones multiples avec différentes fréquences	52
Sélection de la plage d'amplitude du patient	52
Affichage du modèle de champ de stimulation	53
Représentation des effets cliniques de la stimulation sur le patient	54
Fin d'une session de programmation.....	55
Appairage de l'aimant	55
Data (Données)	56
Exporter la base de données.....	57
Tools (Outils)	58
Updates (Mises à jour).....	58
Suppression des données sur les effets cliniques	59
Suppression des données du patient.....	59
Informations supplémentaires	60
Caractéristiques programmables du stimulateur	60
Densité de la charge	61
Indice d'utilisation énergétique.....	62
Stimulateurs non rechargeables Vercise Genus P8, P16 et P32	62
Stimulateur non rechargeable Vercise PC.....	62
Temps de charge estimé.....	63
Message Indicateur de remplacement électif (IRE).....	63
Message Fin de vie utile (FVU).....	63
Gestion du programmeur du médecin	64
Réglage de l'heure et de la date du PM.....	64
Réinitialisation du mot de passe ClinicUser.....	64
Mettre à jour le mot de passe	64
Mot de passe perdu/oublié	65
Installation, désinstallation et suppression du logiciel.....	65

Licences logicielles.....	66
Security.Cryptography.....	66
HIDSharp.....	66
Newtonsoft.Json.NET.....	68
SharpDX.....	68
vNext.....	68
Service technique.....	69



Introduction

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

Une session de programmation peut comprendre les étapes suivantes :

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

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

Les systèmes DBS de Boston Scientific utilisent la technologie MICC¹, conçue pour adapter les changements d'impédance et assurer un traitement continu dans le temps. Cette technologie permet de piloter le courant au niveau des contacts des sondes dans le but de positionner avec précision la stimulation.

En cas de problèmes, contactez le service technique de Boston Scientific.

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

Utilisation prévue

Vercise Neural Navigator est un logiciel utilisé pour configurer et ajuster les paramètres de stimulation des systèmes DBS Vercise PC, Vercise Gevia et Vercise Genus.

¹ Multiple independent current control (Sources de courant multiples indépendantes)

Configuration

Le programmeur du médecin (PM) communique avec le stimulateur par télémetrie sans fil. La programmation sans fil permet au patient de bouger, si le médecin l'y autorise, tandis que ce dernier règle les paramètres. Les dispositifs Vercise Genus utilisent la technologie Bluetooth pour la communication directe sans fil entre le PM et le stimulateur. Les dispositifs Vercise PC et Vercise Gevia communiquent par une télécommande programmation. La télécommande de programmation utilise une liaison par radiofréquence (RF) de télémetrie inductive pour communiquer avec le stimulateur.

fr

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

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

1. Branchez le PM sur une source d'alimentation.
2. Allumez le PM.
3. Connectez-vous à ClinicUser. S'il s'agit de la première connexion, saisissez « bsn » comme mot de passe. Vous êtes invité à configurer un nouveau mot de passe ClinicUser lorsque vous vous connectez pour la première fois au PM. Le nouveau mot de passe ClinicUser doit comporter au moins 10 caractères.

Remarque : *dans les pays où le logiciel est installé par un tiers, suivez les instructions spécifiques au pays pour définir le mot de passe ClinicUser.*

4. Définissez le type de stimulateur à programmer et suivez les sections appropriées répertoriées dans le Tableau 1, puis poursuivez avec la section « Démarrage d'une session de programmation » dans ce manuel.

Type de stimulateur	Numéros de modèle	Section de référence
GII Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Voir « Mise en place du stimulateur implanté en mode PM (mode Appairage) (stimulateurs Vercise Genus uniquement) » à la page 39 dans ce manuel.
SEE 3	DB-5170	Voir « Mise en place du SEE 3 en mode PM (mode Appairage) » à la page 40 dans ce manuel.
GII Vercise Gevia	DB-1200	Voir « Connexion de la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement) » à la page 40 dans ce manuel.
GII Vercise PC	DB-1140	Voir « Connexion de la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement) » à la page 40 dans ce manuel.
SEE 2	DB-5132	Voir « Connexion de la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement) » à la page 40 dans ce manuel.

Mise en place du stimulateur implanté en mode PM (mode Appairage) (stimulateurs Vercise Genus uniquement)

- Utilisez la télécommande du patient pour mettre le stimulateur en mode PM (mode Appairage). La télécommande et le stimulateur doivent être reliés pour mettre le stimulateur en mode PM (mode Appairage).
 - Dans l'écran **Lock** (Verrouiller), appuyez longuement sur le bouton **P** jusqu'à ce que l'écran affiche « Stimulator Ready for CP Connection » (Stimulateur prêt pour la connexion PM) (Figure 1 et Figure 2).

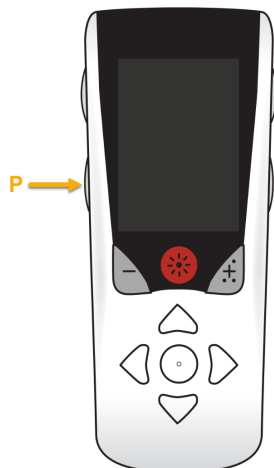


Figure 1. Bouton des programmes sur la télécommande

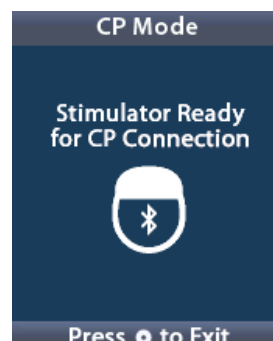


Figure 2. Stimulateur prêt pour la connexion PM

- Autre possibilité, naviguez jusqu'à **+** Clinician Menu (Menu Médecin) sur la télécommande du patient et sélectionnez **+** CP Mode: Stimulator (Mode PM : Stimulateur) (Figure 3).




Figure 3. CP Mode: Stimulator (Mode PM : Stimulateur)

Remarque : si aucune télécommande n'est reliée au stimulateur, consultez le manuel de la télécommande approprié répertorié dans le Guide de référence de votre système DBS pour obtenir des instructions sur la liaison du stimulateur.

Remarque : si la télécommande liée n'est pas disponible, voir la section « Appairage de l'aimant » dans ce manuel.

Remarque : le stimulateur quitte automatiquement le mode PM (mode Appairage) au bout de 2 minutes si aucune connexion n'est établie avec le PM.

Mise en place du SEE 3 en mode PM (mode Appairage)

1. Appuyez longuement sur le bouton  **Stimulation** situé sur le côté du SEE jusqu'à ce que le voyant clignote (Figure 4). Le voyant lumineux de la batterie SEE oscille entre le vert et le jaune indiquant que le SEE est en mode PM (mode Appairage) et disponible pour la connexion.

Remarque : le stimulateur quitte automatiquement le mode PM (mode Appairage) au bout de 2 minutes si aucune connexion n'est établie avec le PM.

fr



Figure 4. Indicateur de charge de la batterie du SEE

Connexion de la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement)

1. Connectez la télécommande de programmation au PM à l'aide du câble USB fourni avec la télécommande de programmation (Figure 5).
 - (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.






Figure 5. Vercise PC et Vercise Gevia : programmeur du médecin (PM) et télécommande de programmation

2. Attendez que la télécommande effectue un autotest. À la fin de l'auto-test, elle émet un bip.
3. 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. Sélectionnez l'icône du lanceur Vercise  sur le bureau.
2. 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 fonctionner 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 6).



Figure 6. Écran de lancement avec mode option DEMO

3. Au démarrage de Vercise Neural Navigator, l'écran affiche l'**onglet Connect** (Connecter) et le logiciel cherche automatiquement à se connecter à un stimulateur (Figure 7 et Figure 8).

(a). **Vercise Genus** : un stimulateur en mode PM (mode Appairage) et dans la plage apparaît automatiquement dans l'**onglet Connect** (Connecter) (Figure 7). Si aucun stimulateur n'est trouvé et affiché sur l'**onglet Connexion**, confirmez que le stimulateur est à portée et qu'il est en mode PM (mode Appairage) en visualisant l'écran de la télécommande du patient. Cliquez sur le bouton **Refresh** (Rafraîchir) sur le PM (Figure 7).

Remarque : un stimulateur Vercise Genus doit être en mode PM (mode Appairage) pour pouvoir établir une connexion avec le PM.

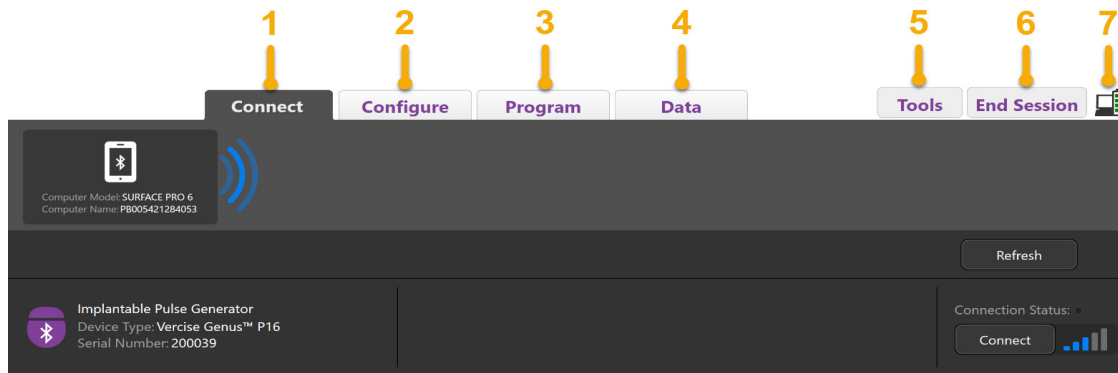


Figure 7. Onglet Connect (Connecter) de Vercise Genus

(b). **Vercise PC et Vercise Gevia** : l'**onglet Connect** (Connecter) affiche la télécommande de programmation (Figure 8). Cliquez sur le bouton **Scan** (Balayer). Le PM utilise ensuite la télécommande de programmation pour balayer les dispositifs. Si un seul stimulateur se trouve dans la plage, le PM le connecte automatiquement au stimulateur. Si aucun stimulateur n'est trouvé, rapprochez la télécommande du stimulateur auquel vous essayez de vous connecter et cliquez sur le bouton **Scan** (Balayer).

Remarque : Appuyez sur le bouton Refresh (Rafraîchir) si la télécommande de programmation ne s'affiche pas à l'écran.

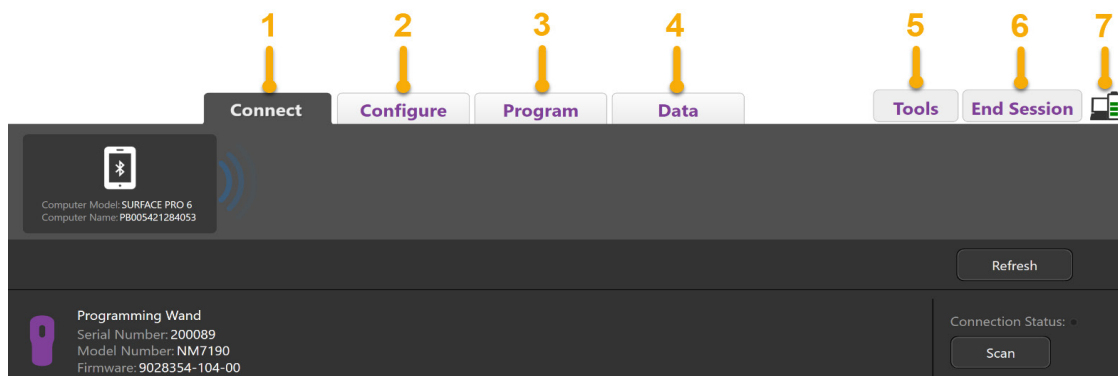


Figure 8. Onglet Connect (Connecter) de Vercise PC et Vercise Gevia

Remarque : le PM ne peut pas se connecter à un stimulateur si le stimulateur est en mode IRM. Quittez le mode IRM à l'aide de la télécommande et rafraîchissez pour vous connecter. Pour savoir comment quitter le mode IRM, reportez-vous au manuel de la télécommande répertorié dans le Guide de référence de votre système DBS.

Tableau 2: Description des onglets de Vercise Neural Navigator		
N°	Fonction	Description
1	Onglet Connect (Connecter)	Affichage de l'état de la connexion entre le PM et le stimulateur.
2	Onglet Configure (Configurer)	Configuration des sondes et modification du profil du patient. Remarque : si Brainlab Elements est présent sur le PM, certaines données du patient peuvent être importées depuis Elements.
3	Onglet Program (Programme)	Ajustement des paramètres du programme du stimulateur.
4	Onglet Data (Données)	Génération, impression et exportation des rapports, et exportation ou suppression des données du/des patient(s) sélectionné(s).
5	Onglet Tools (Outils)	Gestion des données et des mises à jour.
6	Onglet End Session (Terminer la session)	Déconnexion du stimulateur ou sortie de l'application.
7	Voyant de la pile/batterie	Affichage de l'état de la pile/batterie du PM.

4. Appuyez sur le bouton **Connect** (Connecter) en regard du stimulateur.
5. Dès qu'une connexion est établie entre le PM et le stimulateur, l'écran suivant s'affiche (Figure 9 et Figure 10).

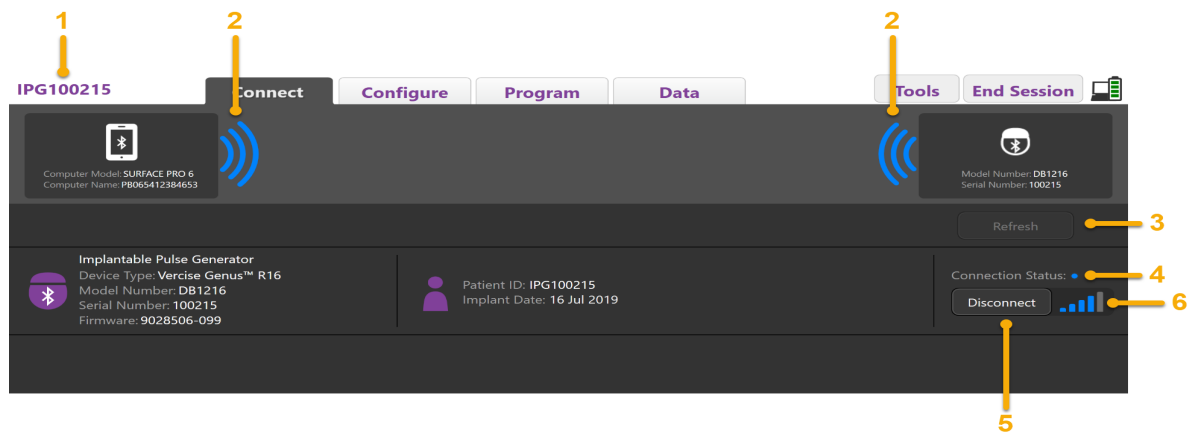


Figure 9. Connexion établie entre le PM et le stimulateur (Vercise Genus ou SEE 3)

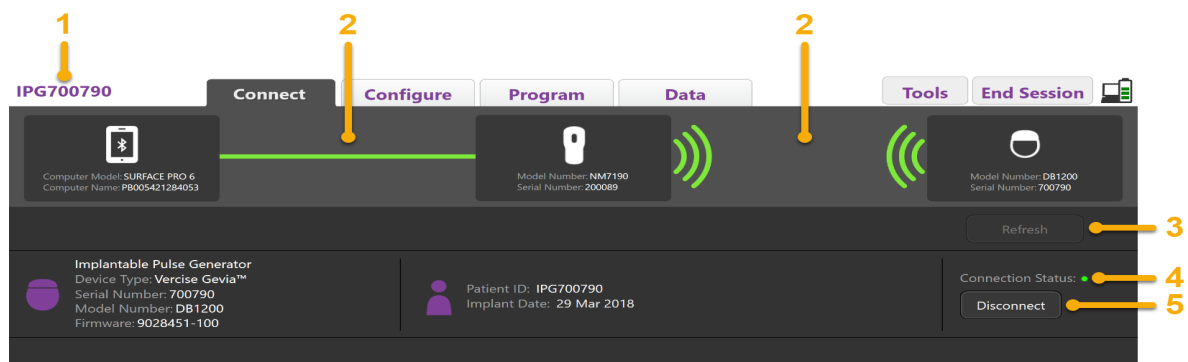


Figure 10. Connexion établie entre le PM et le stimulateur (Vercise Gevia, Vercise PC ou SEE 2)

Tableau 3: Description de l'onglet Connect (Connecter)														
N°	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 et le stimulateur ainsi que le modèle et le numéro de série de chacun des dispositifs.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Connection Status (État de la connexion)</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Connexion établie entre le PM et Vercise Genus ou le stimulateur SEE 3.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Connexion établie entre le PM, la télécommande de programmation et Vercise Gevia, Vercise PC ou le stimulateur SEE 2.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Connexion non établie. Vérifiez que Vercise Genus ou le stimulateur SEE 3 est en mode PM (mode Appairage). Pour Vercise Gevia ou Vercise PC, rapprochez la télécommande de programmation du stimulateur et balayez de nouveau et/ou consultez la section « Connexion de la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement) » ou reportez-vous au manuel de la télécommande de programmation de Vercise DBS pour plus d'informations.</td> </tr> </tbody> </table>	N°	Connection Status (État de la connexion)	Description	1		Connexion établie entre le PM et Vercise Genus ou le stimulateur SEE 3.	2		Connexion établie entre le PM, la télécommande de programmation et Vercise Gevia, Vercise PC ou le stimulateur SEE 2.	3		Connexion non établie. Vérifiez que Vercise Genus ou le stimulateur SEE 3 est en mode PM (mode Appairage). Pour Vercise Gevia ou Vercise PC, rapprochez la télécommande de programmation du stimulateur et balayez de nouveau et/ou consultez la section « Connexion de la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement) » ou reportez-vous au manuel de la télécommande de programmation de Vercise DBS pour plus d'informations.
		N°	Connection Status (État de la connexion)	Description										
		1		Connexion établie entre le PM et Vercise Genus ou le stimulateur SEE 3.										
2		Connexion établie entre le PM, la télécommande de programmation et Vercise Gevia, Vercise PC ou le stimulateur SEE 2.												
3		Connexion non établie. Vérifiez que Vercise Genus ou le stimulateur SEE 3 est en mode PM (mode Appairage). Pour Vercise Gevia ou Vercise PC, rapprochez la télécommande de programmation du stimulateur et balayez de nouveau et/ou consultez la section « Connexion de la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement) » ou reportez-vous au manuel de la télécommande de programmation de Vercise DBS pour plus d'informations.												
3	Bouton Refresh (Rafraîchir)	Effectuez une recherche des stimulateurs et télécommandes disponibles. Désactivé si le PM est déjà connecté au stimulateur.												
4	Connection Status (État de la connexion)	Affichage d'un rond vert ou bleu si le stimulateur est connecté au PM.												
5	Bouton Connect (Connecter) ou Disconnect (Déconnecter)	Connexion ou Déconnexion d'un stimulateur. Si aucun stimulateur n'est connecté, ce bouton affiche Connect (Connecter). Si un stimulateur est connecté, ce bouton affiche Disconnect (Déconnecter).												
6	Signal Strength (Intensité du signal)	Affichage de l'intensité du signal pour la communication entre le PM et le stimulateur (Vercise Genus ou SEE 3 uniquement).												

Programmation du stimulateur

Configuration des sondes

fr

Dès qu'une connexion est établie entre le PM et le stimulateur, basculez vers l'onglet **Configure** (Configurer) pour configurer les sondes connectées au stimulateur (Figure 11 et Figure 12). Lors d'une session de programmation initiale, la configuration des sondes doit être terminée avant de naviguer vers l'onglet **Program** (Programme). Avant de passer à l'onglet **Programme**, vérifiez que l'affectation des ports dans l'onglet **Configuration** reflète correctement la connexion physique de la sonde au(x) port(s) du stimulateur.

Remarque : dès qu'un stimulateur est configuré, vous pouvez basculer directement vers l'onglet **Program** (Programme) après l'établissement de la connexion à partir de l'onglet **Connect** (Connecter).

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 n'est disponible que si **Neural Navigator** est lancé depuis **Elements**.

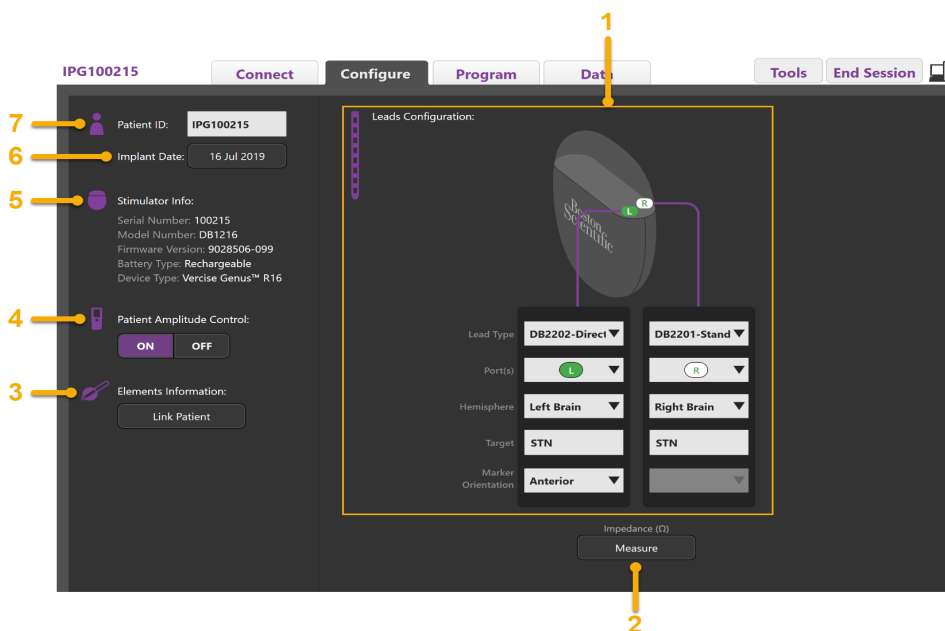


Figure 11. Configuration d'un stimulateur à 16 contacts

Lors de l'implantation d'un stimulateur à 32 contacts (4 ports), deux sondes au maximum doivent être connectées au stimulateur. Par conséquent, seuls deux ports sur les quatre ports disponibles sont configurés pour la programmation. Seuls les ports L2 et R2 du GII à 32 contacts sont disponibles pour la programmation.

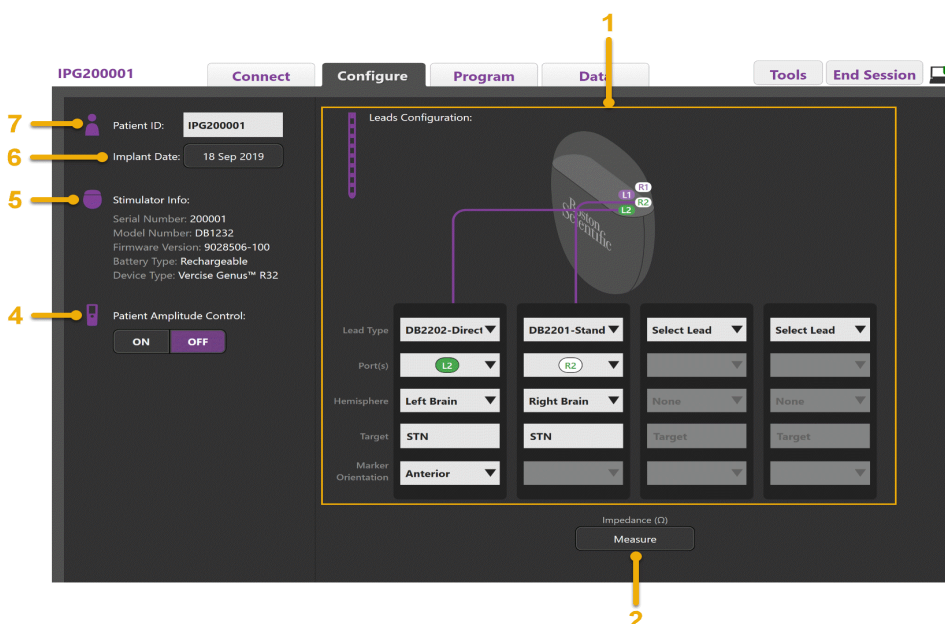


Figure 12. Configuration d'un stimulateur à 32 contacts

Tableau 4: Description de l'onglet Configure (Configurer)		
N°	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 sont importées de Elements, les modifications apportées dans l'onglet Configure (Configurer) plutôt que dans Elements peuvent entraîner le découplage du stimulateur depuis Elements.
2	Bouton Measure (Mesurer)	Mesure des impédances. Voir la section « <i>Measuring Impedances (Mesure des impédances)</i> » dans ce manuel pour plus d'informations.
3	Link/Relink/Unlink Patient (Lier/Relier/Déconnecter le patient)	Importation ou suppression des données de Elements. Remarque : uniquement possible 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 Program (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 à l'aide du bouton **Measure** (Mesurer) dans l'**onglet Configure** (Configurer) ou l'**onglet Program** (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 Ω 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 Ω 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 des mesures de l'impédance est incluse dans un rapport qui peut être imprimé ou exporté depuis l'**onglet Data** (Données).



L'écran Programmation

Dès que les sondes sont configurées, sélectionnez l'onglet **Program** (Programme) pour commencer la programmation. L'écran Programmation est divisé en plusieurs sections et fonctionnalités comme illustré dans la Figure 13. Les fonctions de programmation spécifiques à la sonde directionnelle et à la programmation d'un système directionnel sont indiquées dans la Figure 14. La CEM (représentation des effets cliniques) apparaît dans la Figure 13 et peut être affichée à la fois pour une sonde standard et une sonde directionnelle. STIMVIEW™, ou Modèle du champ de stimulation (« Stimulation Field Model », SFM), apparaît dans la Figure 14 et peut être affiché à la fois pour une sonde standard et une sonde directionnelle.

fr

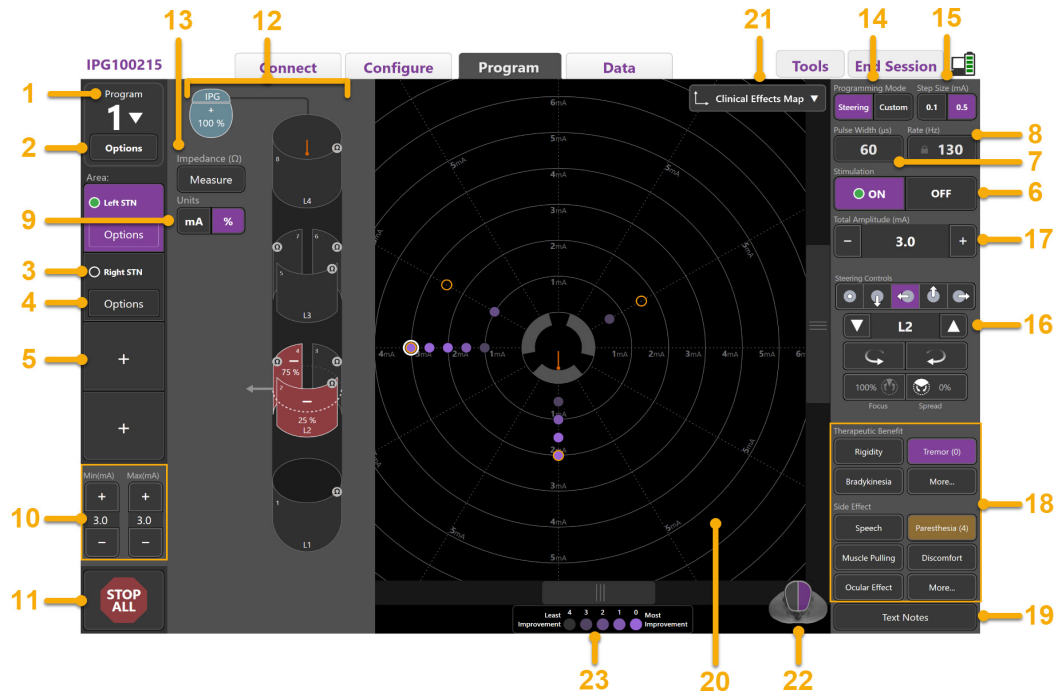


Figure 13. Écran de Programmation

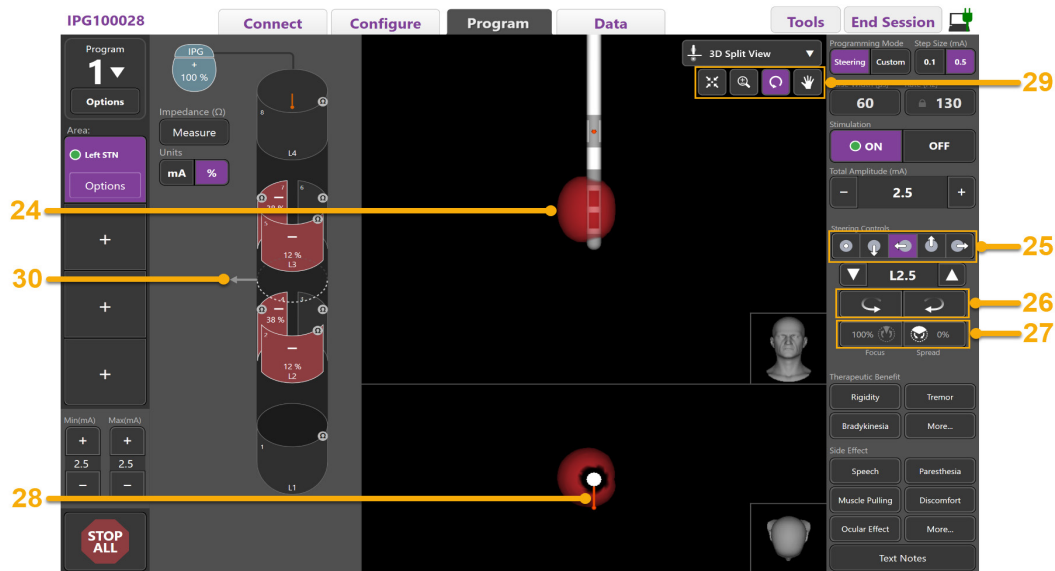


Figure 14. Écran de programmation des sondes directionnelles

Tableau 5: Description de l'onglet Program (Programme)						
N°	Fonction	Description				
1	Bouton Program (Programme)	Sélection du programme pour configurer ou ajuster.				
2	Bouton Program Options (Options du programme)	<ul style="list-style-type: none"> Affichage de l'Indice d'utilisation énergétique pour les stimulateurs non rechargeables. Affichage de la recharge estimée de la pile/batterie pour les 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)	Suppression d'une zone dans un programme ou importation des simulations 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).				
6	Bouton Stimulation ON/OFF (Stimulation Activée/Désactivée)	Désactivation de la stimulation pour la zone sélectionnée Remarque : lorsque l'amplitude est de 0 mA, augmentez l'amplitude pour activer la stimulation.				
7	Bouton Pulse Width (Largeur d'impulsion)	Ajustez la largeur d'impulsion. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Plage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs à 450 µs</td> </tr> </tbody> </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"> <thead> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Plage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz à 255 Hz</td> </tr> </tbody> </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"> <thead> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Alternative</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </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 : les boutons Patient Amplitude (Amplitude du patient) ne s'affichent que si la commande Amplitude du patient est réglée sur ON (Marche) dans l'onglet Configure (Configurer).				
11	Bouton Stop All (Arrêter tout)	Désactivation de toutes les stimulations.				
12	Configuration des contact et du boîtier du stimulateur	Affichage du pourcentage d'énergie anodique (+) ou cathodique (-) affecté aux contacts des sondes et au boîtier du stimulateur pour une zone donnée. Voir la section « Sélection de contacts » dans ce manuel pour plus d'informations.				
13	Bouton Measure (Mesurer)	Mesure des 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 Level Up (Niveau vers le haut) et Level Down (Niveau vers le bas)	Pilotage de la mise au point de la stimulation le long de la sonde. Appuyez sur le numéro du niveau pour le sélectionner.				
17	Total Amplitude (Amplitude totale)	Augmentation ou diminution de l'amplitude totale fournie pour une zone donnée.				
18	Panneau des effets cliniques	Notez les bénéfices thérapeutiques et/ou les effets secondaires des paramètres de stimulation en cours.				
19	Text Notes (Notes)	Saisie de notes textuelles pour une sonde donnée (jusqu'à 250 caractères par zone).				



Tableau 5: Description de l'onglet Program (Programme)		
N°	Fonction	Description
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 : les données sur les effets cliniques sont saisies et répertoriées dans les rapports, mais ne sont pas tracées sur la représentation des effets cliniques pour les configurations qui ne sont pas possibles en mode <i>Steering</i> (Pilotage) et pour les paramètres des sondes directionnelles qui ne sont pas centrées ou réparties à 100 %.
21	Display Drop-down (Affichage déroulant)	Commande d'affichage pour basculer entre les représentations Clinical Effects Map (Représentation des effets cliniques), 3D Overview (Vue d'ensemble 3D) ou 3D Split View (Vue fractionnée 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 : si <i>Brainlab Elements</i> est disponible sur le PM, les objets importés peuvent être visualisés dans STIMVIEW, appelé STIMVIEW XT lorsque les objets importés sont affichés.
25	Préréglages directionnels	Sélectionnez les boutons à touche unique pour régler le champ de stimulation. Les préréglages directionnels permettent de piloter la mise au point de la stimulation entièrement mise au point dans l'une des 4 directions orthogonales ou de mettre le champ de stimulation en « mode en anneau ». À partir d'un niveau de contact segmenté, ce mode génère des champs de stimulation équivalents à ceux générés par un contact cylindrique ou « en anneau » standard. Remarque : seules les sondes directionnelles sont concernées.
26	Boutons Rotate (Pivoter)	Pilotage de la mise au point de la stimulation de façon circonférentielle autour de la sonde. Remarque : seules les sondes directionnelles sont concernées.
27	Boutons Spread/Focus (Répartir/Concentrer)	Répartition ou concentration de façon radiale du champ de la stimulation. Remarque : seules les sondes directionnelles sont concernées.
28	Voyant directionnel	Indicateur visuel de l'orientation de la bande du marqueur directionnel radio-opaque sur la sonde directionnelle. La ligne et le point oranges sont en corrélation avec le centre du marqueur directionnel radio-opaque. Remarque : seules les sondes directionnelles sont concernées.
29	Commandes d'affichage de STIMVIEW™	Ajustement de l'affichage du SFM à l'aide des fonctions Zoom (Zoomer), Rotate (Pivoter), Panning Control (Commande du panoramique) ou Reset to the original view (Réinitialiser la vue d'origine). Les vues latérales et axiales du SFM s'ajustent à l'unisson en utilisant ces commandes lorsqu'elles sont en mode Vue fractionnée 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 en pointillés et le voyant en forme de flèche forment ensemble le contact virtuel.

Création ou modification d'un programme

Pour créer un programme ou modifier un programme existant, sélectionnez le bouton **Program** (Programmer) et sélectionnez l'un des 4 programmes à partir de la flèche déroulante. Le système permet de configurer jusqu'à 4 programmes sur un stimulateur.

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

Tableau 6: Program Options (Options du programme)								
N°	Fonction	Description						
1	Pile/Batterie	<p>Dans le cas d'un stimulateur non rechargeable, l'indice d'utilisation énergétique du programme actuel s'affiche. Cette valeur permet de fournir une estimation de la durée de vie de la pile/batterie pour le stimulateur non rechargeable sur le programme actuel. Voir la section « <i>Indice d'utilisation énergétique</i> » dans ce manuel pour plus d'informations.</p> <p>Pour un stimulateur rechargeable, un temps de charge estimé pour le programme actuel est affiché. Cette valeur fournit une estimation de la durée et de la fréquence de la charge nécessaire pour maintenir la stimulation.</p>						
2	Rampe	<p>Délai nécessaire pour augmenter progressivement la stimulation de zéro à l'amplitude programmée lorsque la stimulation est activée (ON).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Options</th> <th>Plage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Marche)</td> <td>ON/OFF (Marche/ Arrêt)</td> <td>1 à 10 secondes</td> </tr> </tbody> </table>	Valeur par défaut	Options	Plage	ON (Marche)	ON/OFF (Marche/ Arrêt)	1 à 10 secondes
Valeur par défaut	Options	Plage						
ON (Marche)	ON/OFF (Marche/ Arrêt)	1 à 10 secondes						
3	Cycle	<p>Durée d'activation et de désactivation du cycle de la stimulation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Options</th> <th>Plage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OFF (Arrêt)</td> <td>ON/OFF (Marche/ Arrêt)</td> <td>1 seconde à 90 mn</td> </tr> </tbody> </table>	Valeur par défaut	Options	Plage	OFF (Arrêt)	ON/OFF (Marche/ Arrêt)	1 seconde à 90 mn
Valeur par défaut	Options	Plage						
OFF (Arrêt)	ON/OFF (Marche/ Arrêt)	1 seconde à 90 mn						
4	Copy to (Copier vers)	Copie des paramètres du programme actuel vers 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 est automatiquement affectée à chaque hémisphère cérébral et est nommée en fonction de la cible définie et de l'hémisphère sélectionné dans l'**onglet Configurer** (Configurer). Vous pouvez ajouter une zone supplémentaire en sélectionnant une zone vide (+) et en choisissant une configuration (par ex. NST gauche). Vous pouvez affecter de nouveau une zone en sélectionnant d'abord **Options** pour cette zone, puis en choisissant **Delete Area** (Supprimer la zone). Vous pouvez ensuite sélectionner une configuration d'hémisphère différente.

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

Sélection de contacts

Vous pouvez affecter manuellement des anodes et des cathodes en **mode personnalisé** ou piloter progressivement un champ de stimulation le long de la sonde en **mode pilotage**. Le mode pilotage est limité à une configuration unipolaire d'une seule cathode ou de cathodes adjacentes.

Pour fournir une stimulation anodique, vous devez utiliser le **mode personnalisé**. Vous pouvez affecter le boîtier du stimulateur et tous les contacts comme anode ou cathode individuellement en mode personnalisé. Le stimulateur d'essai externe (SEE) est limité au **mode personnalisé** puisque le boîtier du stimulateur ne peut pas être affecté comme cathode ou anode.

Remarque : le fait de passer du mode personnalisé au mode pilotage efface les affectations de contact et de boîtier du stimulateur.

Remarque : la stimulation utilisant des sources de courant multiples indépendantes avec une sonde directionnelle est désignée sous le nom de Cartesia 3D.

Remarque : la stimulation à contacts de sondes affectés comme anode(s) et le boîtier GII affecté comme cathode est désignée sous le nom de Stimulation anodique monopolaire (SAM).

Steering Mode (Mode pilotage)

Il s'agit d'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. Il permet de déplacer progressivement un pourcentage du courant cathodique vers le(s) contact(s) adjacent(s) à l'aide de la technologie de pilotage du courant de manière à créer des transitions souples entre les contacts.

La sonde standard DB-2201 a 8 contacts en anneau par sonde, étiquetés 1 à 8 sur chaque sonde.

fr

Pour piloter le long de la sonde standard DB2201 :

1. Sélectionnez **Steering Mode** (Mode pilotage).
2. Sélectionnez un contact pour l'affecter comme 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 incréments de 10 %.

Remarque : vous pouvez également ajuster directement d'un contact (niveau) ou d'un demi-niveau vers un autre. L'amplitude pour la zone sélectionnée tombe à 0 mA lorsqu'un autre contact est sélectionné, mais pas lors du pilotage par incréments de 10 %.

La sonde directionnelle DB-2202 a un total de 8 contacts par sonde, étiquetés 1 à 8 sur chaque sonde. Les contacts 1 et 8 sont les contacts en anneau proximal et d'extrémité distale, respectivement, tandis que les contacts 2 à 7 sont les petits contacts directionnels (segments) regroupés en deux lignes de trois segments chacun.

Pour piloter le long de la sonde directionnelle DB2202 :

1. Sélectionnez **Steering Mode (Mode pilotage)**.
2. Sélectionnez un contact pour l'affecter 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 15).

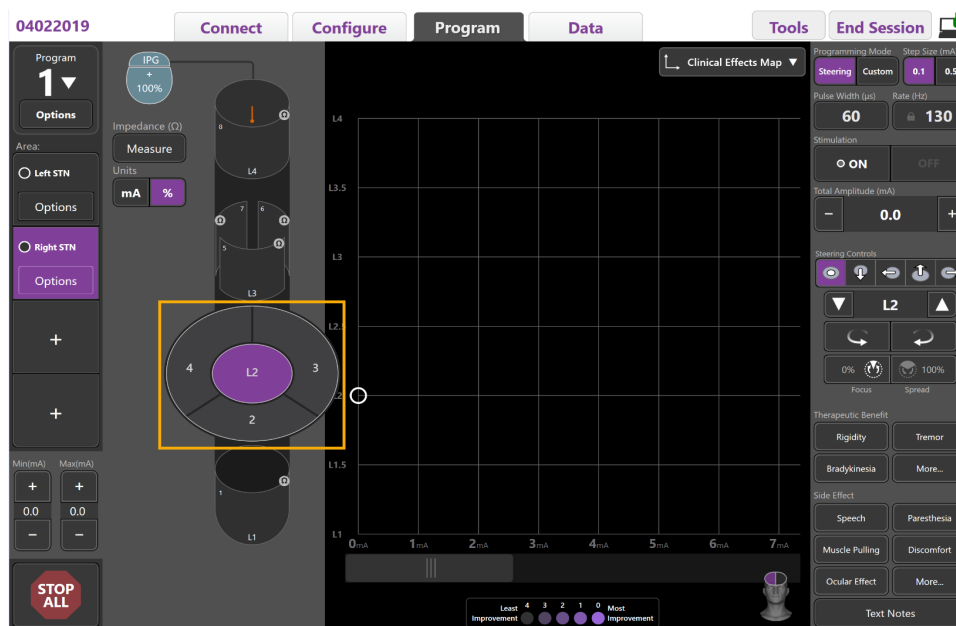






Figure 15. Sélecteur de contact directionnel

3. Utilisez les boutons ▲ et ▼ pour piloter incrémentalement la mise au point de la stimulation le long de la sonde.

Remarque : vous pouvez également ajuster directement d'un contact (niveau) ou d'un demi-niveau vers un autre. L'amplitude pour la zone sélectionnée tombe à 0 mA lorsqu'un autre contact est sélectionné, mais pas lors du pilotage par incréments de 10 %.

4. Sélectionnez l'une des 5 directions prédéfinies [directional icons] 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 pré réglage directionnel appliqué ou le segment directionnel sélectionné.

5. Utiliser les boutons  et  pour pivoter et piloter la mise au point de la stimulation de façon circonférentielle autour de la sonde. Chaque rotation est de 30°.
6. Utilisez les boutons  et  pour répartir ou concentrer de façon radiale le champ de la 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 circonférence 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.

Remarque : la stimulation utilisant des sources de courant multiples indépendantes et la sonde directionnelle est désignée sous le nom de *Cartesia 3D*.

Custom Mode (Mode personnalisé)

Ce mode permet d'affecter un pourcentage du courant anodique ou cathodique à chaque contact et au boîtier du stimulateur.

Pour programmer en mode personnalisé :

1. Sélectionnez **Custom Mode (Mode personnalisé)**.
2. Sélectionnez le boîtier du stimulateur 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  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 paramètre 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 d'impulsion de la stimulation est la durée nécessaire à l'application d'une énergie par impulsion. La largeur d'impulsion est mesurée en microsecondes (μ s). Le paramètre par défaut de la largeur d'impulsion est de 60 μ s et la plage de 20 à 450 μ s.

Pour augmenter ou diminuer la largeur d'impulsion :

1. Cliquez sur le bouton **Pulse Width** (Largeur d'impulsion).
2. Sélectionnez la largeur d'impulsion voulue dans les options proposées. Les largeurs d'impulsion qui dépassent les limites de stimulation sont grisées.

Remarque : des niveaux de stimulation élevés peuvent entraîner des lésions permanentes aux tissus.

Remarque : Augmenter la largeur d'impulsion de plus de 10 microsecondes (μ s) à la fois permet de redéfinir l'amplitude totale sur 0 mA.

Augmentation et diminution de la fréquence

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

Pour augmenter ou diminuer la fréquence :

1. Cliquez sur 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 affectées au même port de la sonde ne peuvent pas avoir des fréquences supérieures à 255 Hz (total cumulé).

Programmation de zones multiples avec différentes fréquences

Il est possible de programmer les 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.

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 la commande Amplitude du patient activée, 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 SFM, appelé STIMVIEW, est une représentation visuelle du champ de stimulation estimé pour les paramètres de stimulation actuellement programmés. Ce SFM comprend à la fois une représentation visuelle de la sonde DBS et du champ de stimulation approximatif affiché en rouge (Figure 14 et Figure 16). 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 Display (Affichage) (Figure 16). Vue d'ensemble 3D présente une vue tridimensionnelle à l'intérieur de laquelle vous pouvez zoomer, pivoter ou effectuer un panoramique. Vue fractionnée 3D offre une vue à double volet centrée sur la sonde. Le volet supérieur est aligné avec la sonde et le volet inférieur est sur un axe perpendiculaire avec la sonde. Si des objets sont importés de Elements, vous pouvez afficher ou masquer chaque objet à l'aide du menu déroulant Object Visibility (Visibilité des objets).

Ajustez la vue du SFM en utilisant  pour zoomer,  pour pivoter,  pour effectuer un panoramique, ou  pour réinitialiser la vue d'origine. En vue partagée 3D, les vues latérales et axiales du SFM s'ajustent à l'unisson en utilisant ces commandes. Ces commandes n'affectent ni n'ajustent les paramètres de programmation.

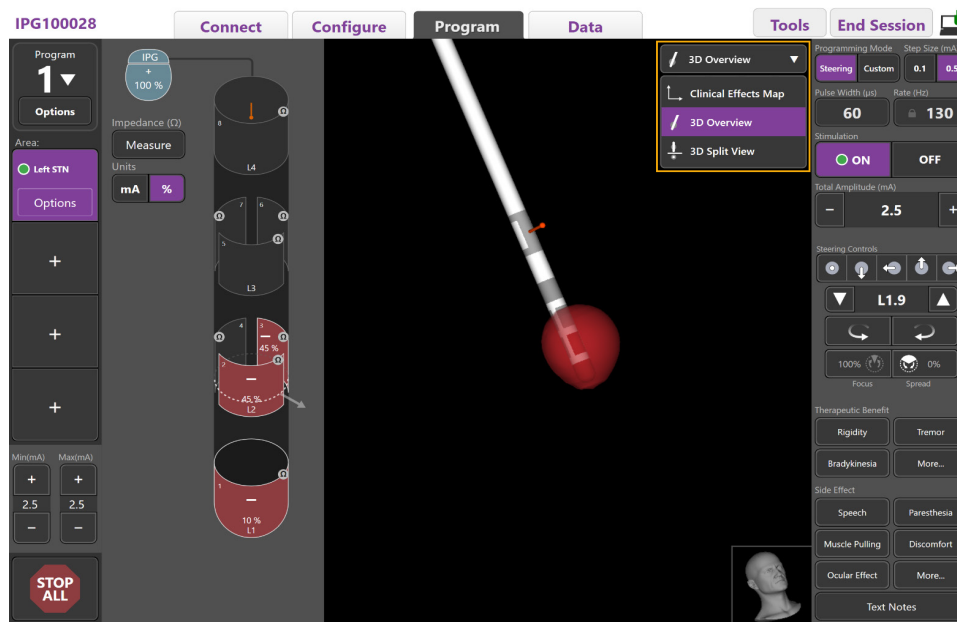


Figure 16. Display Drop-down (Affichage déroulant)

Représentation des effets cliniques de la stimulation sur le patient

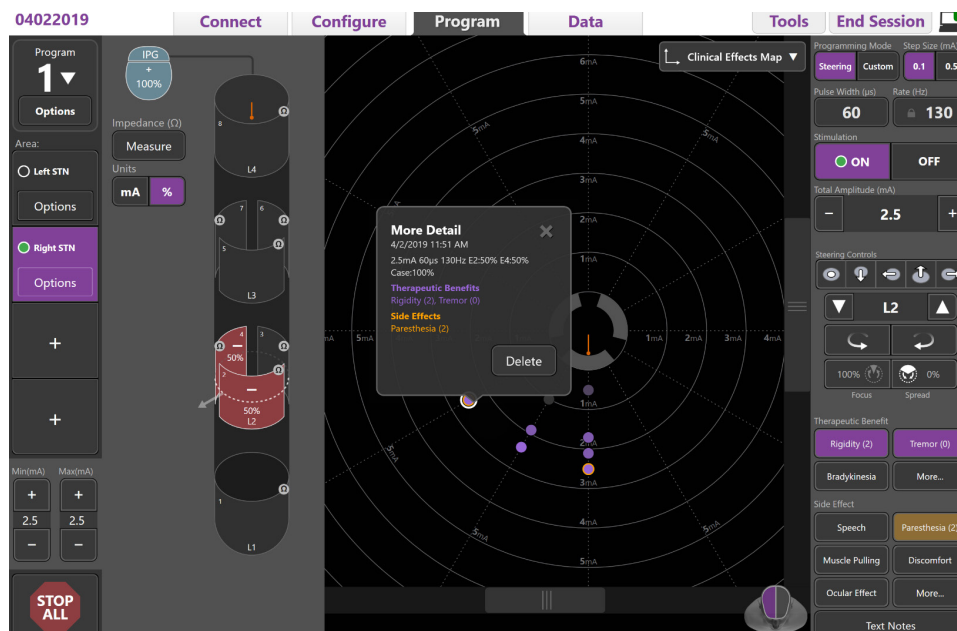


Figure 17. Clinical Effects Map (CEM, Représentation des effets cliniques)

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.

Il est également possible de sélectionner le bouton **Text Notes** (Notes textuelles) pour saisir et sauvegarder un texte de 250 caractères maximum associé à chaque sonde.

Lors de la capture des effets cliniques en mode pilotage, 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 17).

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 répertoriées dans des rapports, mais ne sont pas tracées sur le CEM pour les configurations qui sont impossibles en mode pilotage.

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

Remarque : un CEM n'est affichée qu'avec une mise au point de 100 % ou un étalement de 100 % (mode en anneau).

Fin d'une session de programmation

Pour terminer 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 terminer 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** (Connecter).

Tous les programmes et données de programmation sont automatiquement enregistrés 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 est reliée.

Avertissement : *ne placez pas d'aimant sur un stimulateur dans les 60 secondes qui suivent la fin d'une session de programmation.*

Si vous devez reconnecter un stimulateur, vous devez soit utiliser la télécommande pour démarrer le mode PM (mode Appairage), soit attendre 60 secondes avant d'utiliser un aimant pour positionner le GII en mode PM (mode Appairage).

Appairage de l'aimant

Si une télécommande n'est pas disponible pour positionner le stimulateur implanté en mode PM (mode Appairage), vous pouvez utiliser un aimant. Placez l'aimant d'appairage DBS directement sur le stimulateur pendant au moins 2 secondes, puis retirez-le.

Remarque : *dès que l'aimant d'appairage DBS est retiré, le stimulateur effectue automatiquement un cycle de réinitialisation du dispositif. Ce cycle prend plusieurs secondes. Pendant le cycle de réinitialisation, le stimulateur ne fournit pas de stimulation et ne peut pas communiquer. Une fois la réinitialisation terminée, le stimulateur reprend son fonctionnement normal.*

Pour obtenir des instructions sur comment utiliser la télécommande pour positionner le stimulateur implanté en mode PM (mode Appairage), voir la section « *Mise en place du stimulateur implanté en mode PM (mode Appairage) (stimulateurs Vercise Genus uniquement)* » dans ce manuel.



Data (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 programmeur du médecin.

Pour générer un rapport pour la session de programmation en cours, sélectionnez sur l'onglet **Data** (Données) (Figure 18). Un rapport peut être imprimé et exporté sous forme de fichier PDF ou Excel.

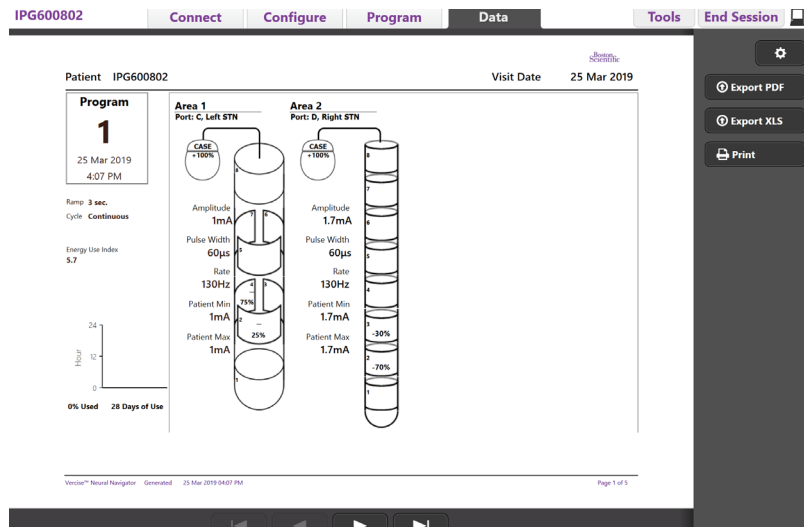



Figure 18. Onglet Data (Données)

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 programmeur 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 19) :

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

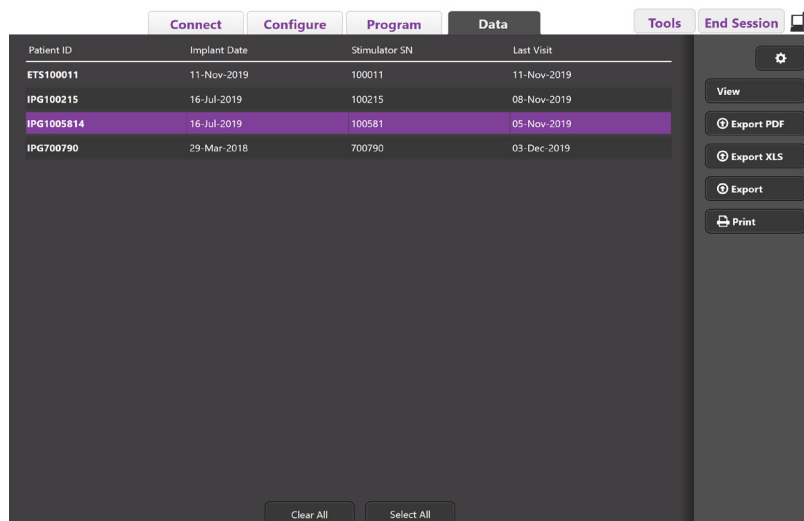


Figure 19. Visualisation des rapports lorsque le PM n'est pas connecté au stimulateur

Exporter la base de données

La fonction Export (Exporter) 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 depuis l'**onglet Data** (Données).

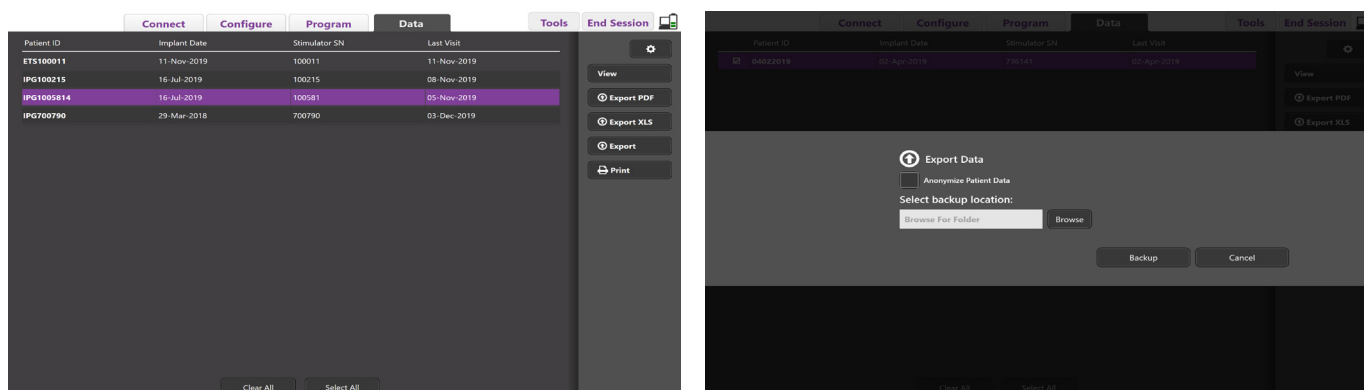


Figure 20. Sauvegarder la base de données

Pour créer une sauvegarde des données d'un seul patient ou de l'ensemble de la base de données des patients (Figure 20) :

Remarque : afin d'exporter les données de plusieurs patients ou d'un autre patient, vous devez vous déconnecter de tous les stimulateurs.

1. Sélectionnez l'**onglet Data (Données)**.
2. Sélectionnez le dossier patient que vous voulez exporter. Pour sélectionner plusieurs dossiers, vous pouvez appuyer sur la touche **Ctrl** du clavier tout en sélectionnant les dossiers de votre choix, ou cliquez sur le bouton **Select All** (Sélectionner tout).
3. Sélectionnez **Export** (Exporter).
4. Si vous le souhaitez, sélectionnez **Anonymize Patient Data** (Anonymiser les données patient).
5. Sélectionnez **Browse** (Parcourir) pour choisir un emplacement de sauvegarde.
6. Cliquez sur le bouton **Backup** (Sauvegarder) pour réaliser la 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.

Tools (Outils)

L'onglet Tools (Outils) permet d'activer les sondes, de supprimer les données sur les effets cliniques et de supprimer les données du patient.

Updates (Mises à jour)

L'onglet Updates (Mises à jour) permet d'activer les sondes et les fonctions prises en charge.

Remarque : les mises à jour ne sont possibles que si vous êtes déconnecté du stimulateur.

Remarque : seules les fonctions disponibles dans votre pays sont proposées.

fr

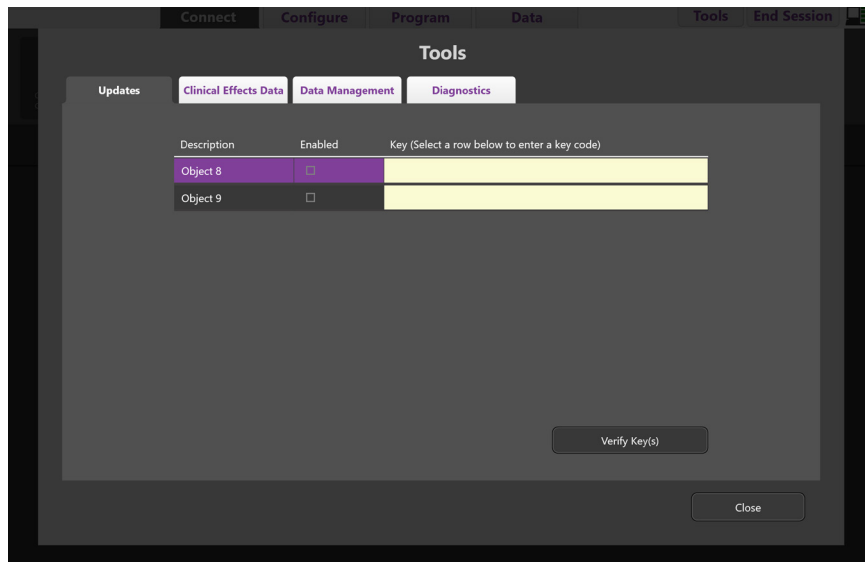


Figure 21. Activer une nouvelle sonde ou fonction

Pour activer une nouvelle sonde ou fonction (Figure 21) :

1. Déconnectez-la du stimulateur du patient en cliquant sur le bouton **Disconnect** (Déconnecter) dans l'onglet **Connect** (Connecter).
2. Accédez à l'onglet **Tools** (Outils).
3. Sélectionnez l'onglet **Updates** (Mises à jour).
4. Sélectionnez la ligne de la fonction concernée.
5. Sélectionnez la colonne appelée **Key** (Clé) et saisissez la clé fournie par votre représentant local.
6. Sélectionnez **Verify Key(s)** (Vérifier les clés).

Suppression des données sur les effets cliniques

Toutes les données sur les effets cliniques d'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.

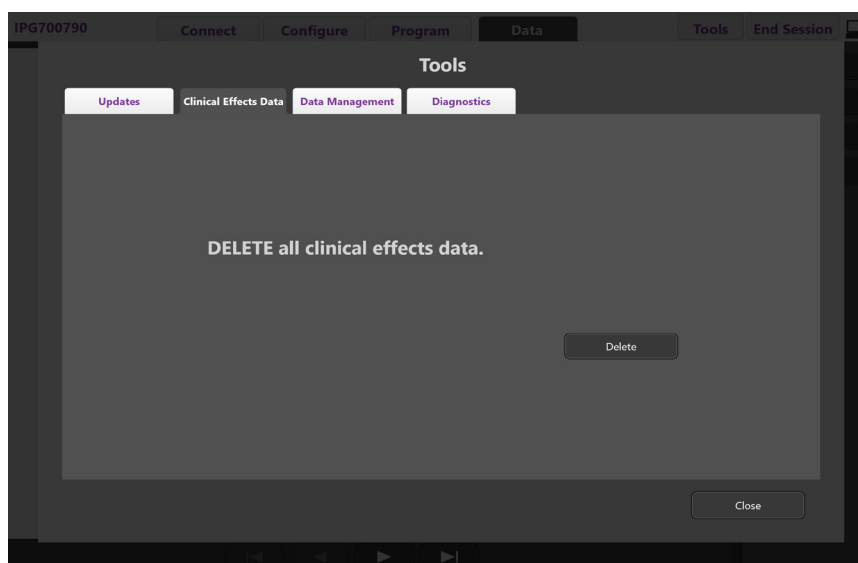


Figure 22. Suppression de toutes les données des effets cliniques

Pour supprimer les données des effets cliniques (Figure 22) :

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).

Suppression des données du patient

Les données du patient peuvent être supprimées dès lors que la suppression des données est activée dans l'onglet **Data Management** (Gestion des données).

Pour supprimer les données d'un ou de tous les patients :

1. Accédez à l'onglet **Tools** (Outils).
2. Sélectionnez l'onglet **Data Management** (Gestion des données).
3. Cochez la case **Allow Data Deletion** (Autoriser la suppression des données) (Figure 23), puis cliquez sur **Close** (Fermer).
4. Accédez à l'onglet **Data** (Données). Le bouton **Supprimer** s'affiche maintenant sur le panneau latéral droit.
5. Sélectionnez le dossier du(des) patient(s) à supprimer.
6. Cliquez sur **Delete** (Supprimer).

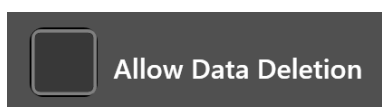


Figure 23. Case à cocher *Allow Data Deletion* (Autoriser la suppression des données)

Informations supplémentaires

Caractéristiques programmables du stimulateur

Les paramètres de stimulation sont indépendants pour chaque sonde DBS de sorte que la stimulation des différentes cibles cérébrales peuvent présenter des amplitudes, des largeurs d'impulsion, des fréquences de stimulation et des configurations de contacts différents. 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 7: Plages des paramètres programmables		
N°	Paramètre	Plage des paramètres
1	Forme d'onde	Charge équilibrée, biphasique asymétrique
2	Forme d'impulsion	Rectangulaire
3	Régulée en courant ou tension	Courant
4	Amplitude ²	0,1 mA à 20 mA
5	Fréquence ³	2 Hz à 255 Hz
6	Largeur d'impulsion ⁴	20 µs à 450 µs
7	Cycle On/Off (Marche/Arrêt cycle)	1 s à 90 minutes
8	Rampe On (Rampe Marche)	1 seconde à 10 secondes
9	Contact Connections (Connexions des contacts)	16
10	Zones de stimulation indépendantes (4 programmes avec 4 zones par programme)	16
11	Options du chemin actuel	Unipolaire, bipolaire, multipolaire

2 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.

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

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

Densité de la charge

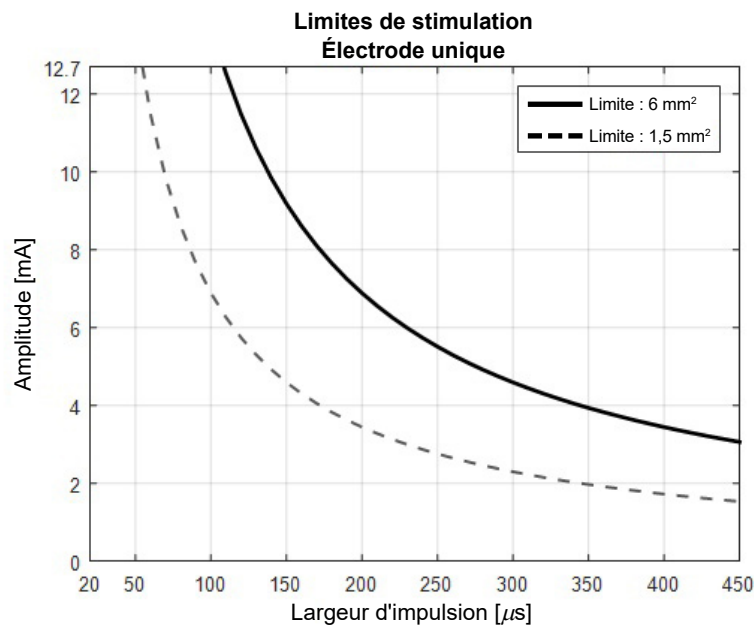


Figure 24. Limites de densité de charge pour les sondes DBS Boston Scientific

Figure 24 affiche la densité de la charge maximale recommandée pour les différentes combinaisons d'amplitude (mA) et de largeur d'impulsions (µs). La ligne noire continue (limite : 6 mm²) fait référence à tous les contacts de la sonde standard DB2201 et aux contacts (en anneau) cylindriques des sondes directionnelles DB2202. La ligne noire en pointillés (limite : 1,5 mm²) fait référence aux petits contacts directionnels de la sonde directionnelle DB2202. Ces estimations de densité de la charge concernent uniquement les sondes DBS de 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.

Indice d'utilisation énergétique

Il ne s'applique qu'aux stimulateurs non rechargeables. Cet indice donne une estimation de la durée de vie de la pile/batterie pour le programme sélectionné. Une fois les paramètres optimaux identifiés pour un programme, dans l'**onglet Program** (Programme), sélectionnez **Program Options** (Options du programme), puis **Battery** (Pile/batterie) pour obtenir l'indice d'utilisation énergétique.

Utilisez les Figure 25 et Figure 26 pour identifier la durée de vie qui correspond à cet indice d'utilisation énergétique. Les figures tiennent compte de la consommation d'électricité nominale hors traitement, y compris la durée de conservation et l'utilisation de la télécommande du patient. Si l'estimation de la durée de vie obtenue est inférieure à 12 mois, pensez à adopter un système Boston Scientific rechargeable.

fr

Stimulateurs non rechargeables Vercise Genus P8, P16 et P32

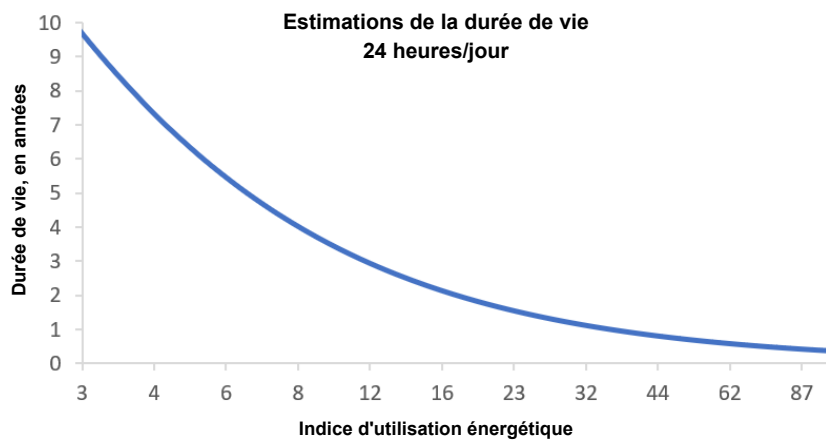


Figure 25. Estimations de la durée de vie basées sur une utilisation quotidienne de 24 heures

Stimulateur non rechargeable Vercise PC

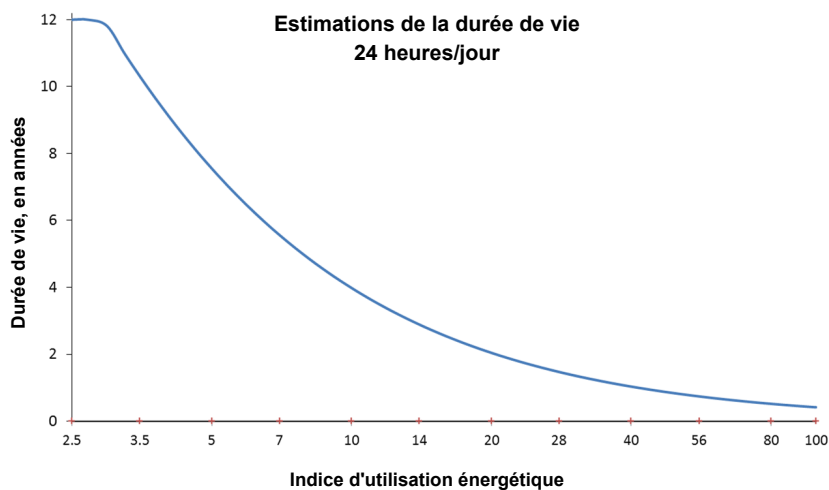


Figure 26. Estimations de la durée de vie basées sur une utilisation quotidienne de 24 heures

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 Indicateur de remplacement électif (IRE)

Vous ne pourrez pas connecter un stimulateur non rechargeable qui approche la fin 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 27 dans l'onglet **Connect** (Connexion). Pendant la période IRE, le stimulateur continue de fournir la stimulation ; cependant, aucun changement ne peut être apporté aux paramètres du stimulateur.

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

Remarque : la tension de la pile/batterie affichée dans la Figure 27 est donnée à titre de démonstration uniquement. L'indicateur IRE varie selon le type de stimulateur.

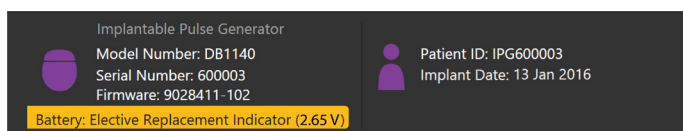


Figure 27. Message IRE affiché dans l'onglet Connect (Connector)

Message Fin de vie utile (FVU)

Lorsque le stimulateur atteint sa fin de vie utile, la stimulation ne sera plus fournie. Le PM affiche le message indiqué dans la Figure 28 dans l'onglet **Connect** (Connector).

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

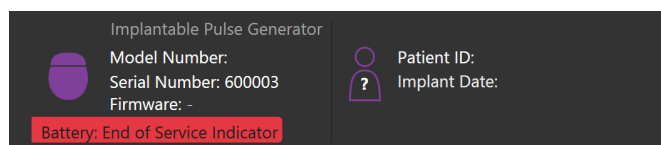


Figure 28. Message FVU affiché dans l'onglet Connect (Connector)

Gestion du programmeur du médecin

Réglage de l'heure et de la date du PM

Si la date et/ou l'heure sont incorrectes, sélectionnez l'icône **Adjust Date and Time** (Régler la date et l'heure) sur le bureau pour ouvrir la fenêtre de réglage de la date et de l'heure. Cliquez sur le bouton **Change date and time** (Changer la date et l'heure) pour modifier la date et/ou l'heure, puis cliquez sur **OK** pour confirmer les changements, comme illustré dans la Figure 29.

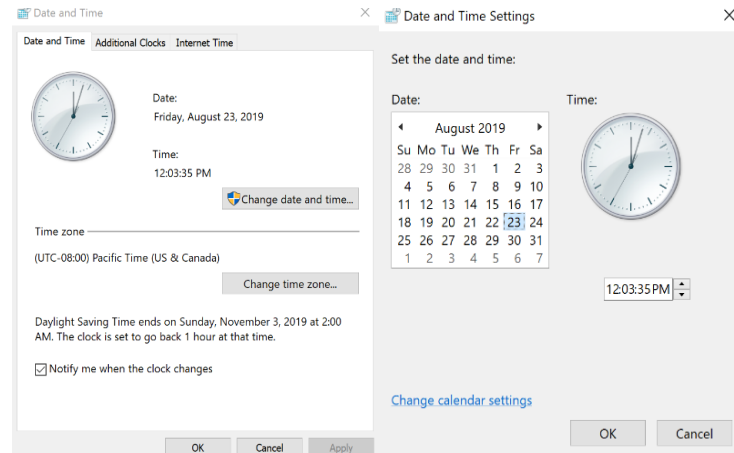


Figure 29. Écrans Date and Time (Date et heure)

Réinitialisation du mot de passe ClinicUser

Mettre à jour le mot de passe

Si vous connaissez votre mot de passe ClinicUser et souhaitez le remplacer par un nouveau, suivez les étapes ci-dessous :

1. Appuyez longuement sur les touches **Ctrl+ALT+Suppr** du clavier et sélectionnez **Change a password** (Changer un mot de passe).
2. Saisissez votre ancien mot de passe dans le champ Old password (Ancien mot de passe) et saisissez le nouveau mot de passe dans les champs New password (Nouveau mot de passe) et Confirm password (Confirmer le mot de passe). Le nouveau mot de passe ClinicUser doit comporter au moins 10 caractères.
3. Assurez-vous que le nouveau mot de passe est identique dans chaque champ. Puis, appuyez sur **Entrée**.

Mot de passe perdu/oublié

Si vous ne parvenez pas à vous connecter au profil ClinicUser sur le PM suite à la perte ou à l'oubli du mot de passe, suivez les étapes ci-dessous pour réinitialiser le mot de passe ClinicUser :

1. Dans l'écran de connexion au PM, sélectionnez le profil utilisateur PasswordReset (Figure 30).

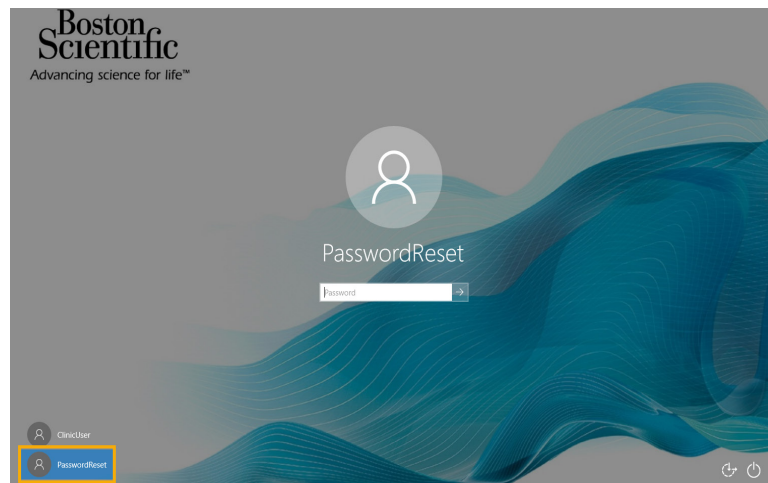



Figure 30. Écran de connexion avec profil PasswordReset

2. Reportez-vous à la section « Service technique » dans ce manuel et appelez votre équipe locale de service technique. Le service technique vous communiquera un mot de passe pour vous connecter au profil utilisateur PasswordReset.
3. Entrez le mot de passe fourni par le support technique pour vous connecter au profil utilisateur PasswordReset.
4. Lorsque vous y êtes invité, entrez un nouveau mot de passe ClinicUser dans les champs New Password (Nouveau mot de passe) et Confirm Password (Confirmer le mot de passe). Le nouveau mot de passe de ClinicUser doit comporter au moins 10 caractères. Assurez-vous que le mot de passe ClinicUser est identique dans chaque champ. Puis, sélectionnez **Change Password** (Changer le mot de passe) (Figure 31).

Remarque : si vous le souhaitez, vous pouvez quitter le profil utilisateur PasswordReset sans changer le mot de passe ClinicUser en sélectionnant l'icône  en haut à droite de l'écran.

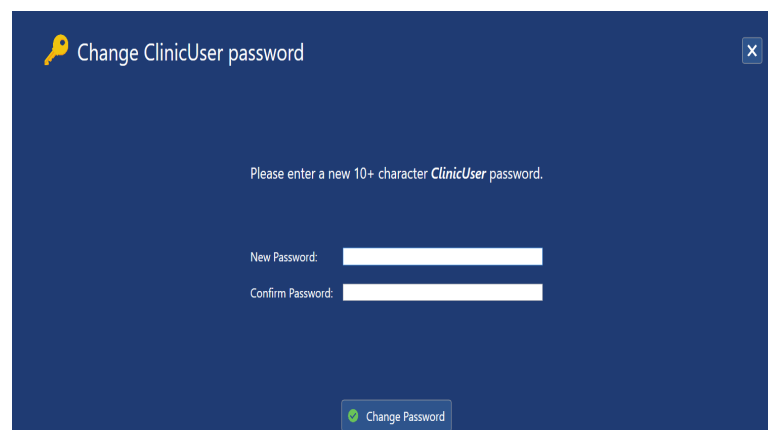


Figure 31. Mettre à jour le mot de passe

5. Dès que le mot de passe ClinicUser est modifié avec succès, un message indique que la modification est réussie. Pour revenir à l'écran de connexion, cliquez sur **OK**.
6. En utilisant votre nouveau mot de passe, connectez-vous au profil ClinicUser.

Installation, désinstallation et suppression du logiciel

Pour obtenir des instructions sur l'installation, la désinstallation ou la suppression du logiciel de programmation, reportez-vous au *Guide d'installation du logiciel* de votre système DBS de Boston Scientific répertorié dans le *Guide de référence DBS*.

Licences logicielles

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

L'autorisation est librement donnée par la présente à toute personne obtenant une copie du présent logiciel et des fichiers de documentation associés (le « Logiciel »), de commercialiser le Logiciel sans restriction, dont, sans s'y limiter, le droit d'utiliser, copier, modifier, fusionner, publier, distribuer, concéder en sous-licence et/ou vendre des copies du Logiciel, et d'autoriser les personnes à qui le Logiciel est fourni de faire de même, sous réserve des conditions suivantes :

La mention relative aux droits d'auteur ci-dessus ainsi que la présente mention d'autorisation doivent être incluses dans toutes les copies ou parties importantes du Logiciel.

LE LOGICIEL EST FOURNI « EN L'ÉTAT », SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU NON, Y COMPRIS, MAIS SANS LIMITATION, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET DE NON-CONTREFAÇON. EN AUCUN CAS, LES AUTEURS OU DÉTENTEURS DES DROITS D'AUTEUR NE SERONT RESPONSABLES DES RÉCLAMATIONS, DOMMAGES OU AUTRES RESPONSABILITÉS, OCCASIONNÉS PAR UNE ACTION CONTRACTUELLE, UN DÉLIT OU AUTREMENT, RELATIVEMENT AU LOGICIEL OU À L'UTILISATION OU AUTRES MANIPULATIONS DU LOGICIEL.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Concédé en vertu de la licence Apache version 2.0 (la « Licence ») ; vous devez utiliser ce fichier conformément à la Licence.

Sauf exigence par une loi applicable ou accord écrit, tout logiciel distribué dans le cadre de la Licence est fourni « EN L'ÉTAT » SANS GARANTIE OU CONDITION D'AUCUNE SORTE, explicite ou implicite. Consultez la Licence pour les dispositions spécifiques régissant les autorisations et limitations dans le cadre de la Licence.

Licence Apache
Version 2.0, janvier 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

CONDITIONS GÉNÉRALES ET D'UTILISATION, DE REPRODUCTION ET DE DISTRIBUTION

1. Définitions.

L'appellation « Licence » désigne les conditions générales et d'utilisation, de reproduction et de distribution telles que définies par les articles 1 à 9 du présent document.

L'appellation « Concédant » désigne le propriétaire du copyright ou l'entité autorisée par le détenteur du copyright qui accorde la licence.

L'appellation « Entité juridique » désigne l'association de l'entité agissante avec toutes les autres entités qui contrôlent, sont contrôlées par, ou sont sous le contrôle commun de cette entité. Aux fins de cette définition, « contrôle » désigne (i) le pouvoir, direct ou indirect, de diriger ou gérer de telles entités, que ce soit par contrat ou autrement, ou (ii) la détention de cinquante pour cent (50 %) ou plus des actions en circulation, ou (iii) un droit de propriété à titre bénéficiaire de cette entité.

L'appellation « Vous » (ou « votre ») désigne une personne physique ou morale faisant usage des autorisations accordées par la présente Licence.

La forme « Source » désigne la forme préférée pour procéder à des modifications, notamment le code source du logiciel, la source de la documentation et les fichiers de configuration.

La forme « Objet » désigne toute forme résultant de la transformation mécanique ou de la traduction d'une forme source, notamment le code objet compilé, la documentation générée et les conversions vers d'autres types de supports.

L'appellation « Travail » désigne le travail de l'auteur, que ce soit dans la source ou la forme de l'objet, mis à disposition sous licence, comme indiqué par une déclaration de copyright reprise ou jointe au travail (un exemple en est donné dans l'Annexe ci-dessous).

L'appellation « Travaux dérivés » désigne tout travail, que ce soit dans la source ou la forme de l'objet, basé sur (ou dérivé du) le travail et pour lequel les révisions, annotations, élaborations, ou autres modifications éditoriales représentent, dans leur ensemble, un travail original d'un auteur. Aux fins de la présente Licence, les Travaux dérivés ne comprennent pas les travaux qui restent dissociables, ou simplement liés à (ou liés par dénomination) aux interfaces du Travail et des Travaux dérivés de celui-ci.

L'appellation « Contribution » désigne toute œuvre d'auteur, y compris la version originale du Travail et toutes modifications ou ajouts éventuels à ce Travail ou Travaux dérivés de celui-ci, intentionnellement envoyé au Concédant de licence pour inclusion dans le Travail par le détenteur du copyright ou par un individu ou une entité juridique autorisée à présenter au nom du détenteur du copyright. Aux fins de cette définition, "envoyé" désigne toute forme de communication électronique, communication verbale ou écrite adressée au Concédant ou ses représentants, notamment toute communication sur listes de diffusion électroniques, systèmes de contrôle de code source et systèmes de suivi des problèmes gérés par, ou au nom du, le Concédant dans le but de discuter du travail et de l'améliorer, mais à l'exclusion de toute communication clairement indiquée ou désignée par écrit et par le détenteur du copyright sous l'intitulé « Pas une contribution ».

L'appellation « Contributeur » désigne le Concédant et toute personne physique ou morale pour le compte de laquelle une contribution a été reçue par le Concédant et ensuite incorporée dans le travail.

2. Délivrance d'une licence de copyright. Sous réserve de respect des modalités et conditions générales de la présente Licence, chaque Contributeur Vous accorde par la présente une licence de copyright perpétuelle, mondiale, non exclusive, sans frais, libre de redevances, irrévocable vous autorisant à reproduire, élaborer des travaux dérivés, afficher publiquement, exécuter publiquement, sous-licencier et distribuer le Travail et les Travaux dérivés qui y sont associés sous forme Source ou Objet.
3. Délivrance d'une licence de brevet. Sous réserve de respect des modalités et conditions générales de la présente Licence, chaque Contributeur Vous accorde par une licence de brevet perpétuelle, mondiale, non exclusive, sans frais, libre de redevances, irrévocable (exception faite des indications reprises dans cette section) vous autorisant à réaliser, faire réaliser, utiliser, offrir à la vente, vendre, importer et transférer le Travail, pour autant qu'une telle licence ne s'applique qu'aux revendications de brevet sous licence par ledit Contributeur qui sont nécessairement lésés par leur(s) contribution (s) propre(s) ou par une combinaison de leur(s) contribution (s) avec le Travail pour lequel une ou de telles Contributions ont été présentées. Si vous engagez une quelconque instance judiciaire (y compris une demande connexe ou reconventionnelle dans un procès) en alléguant que le Travail ou une Contribution reprise dans ce Travail constitue une quelconque violation de brevet, directe ou décisive, alors toute licence de brevet Vous ayant été accordée selon les termes de cette Licence pour ledit Travail sera révoquée et ce, dès la date de demande de ladite instance.
4. Redistribution. Vous pouvez reproduire et distribuer des exemplaires du Travail ou des Travaux dérivés de celui-ci quel que soit le support, avec ou sans modifications, et sous forme Source ou Objet, à condition que Vous répondez aux conditions suivantes :
 - (a). Avec toute copie du Travail ou des Travaux Modifiés, vous devez fournir une copie de la présente Licence, et
 - (b). Tous les fichiers modifiés doivent comporter, en évidence, des déclarations établissant que Vous avez modifié les fichiers, et
 - (c). Vous devez conserver, sous la forme d'une source tous les Travaux dérivés que vous avez distribués, tous les avis de copyright, de brevet, de marque commerciale, et d'attribution de la forme Source du Travail, à l'exclusion des déclarations ne se rapportant à aucune partie des Travaux dérivés, et
 - (d). Si le travail contient un fichier texte "DÉCLARATION" dans le cadre de sa distribution, alors tout travail dérivé que Vous distribuez doit inclure une copie lisible des déclarations d'attribution reprise dans ledit fichier DÉCLARATION, à l'exception des déclarations ne se rapportant à aucune partie des Travaux dérivés, au moins dans l'un des endroits suivants : dans un fichier texte DÉCLARATION distribué conjointement aux travaux dérivés, dans la forme Source ou la documentation, le cas échéant, ainsi que les Travaux dérivés, ou dans un encart généré par les Travaux dérivés, si et où de tels avis tiers apparaissent généralement. Le contenu du fichier DÉCLARATION est repris à titre informatif uniquement et ne modifie en rien la Licence. Vous pouvez ajouter vos propres avis d'attribution au sein des Travaux dérivés que Vous distribuez, à côté ou dans un additif au texte DÉCLARATION du Travail lui-même, à condition que cet ajout supplémentaire au texte de la DÉCLARATION ne puisse être interprété comme modifiant la Licence.

Vous pouvez ajouter votre propre déclaration de copyright relative à vos modifications et pouvez fournir des conditions générales supplémentaires ou différentes de la licence en matière d'utilisation, de reproduction ou de distribution de vos modifications, ou pour tout Travail dérivé dans son ensemble, à condition que cette utilisation, reproduction et distribution du Travail soit conforme par ailleurs aux conditions énoncées dans cette Licence.

5. Soumission des contributions. À moins que vous ne l'indiquiez explicitement autrement, toute contribution intentionnellement envoyée pour inclusion dans le Travail par Vous au Concédant doit l'être conformément aux conditions générales de la présente Licence, sans aucune modalité ou condition supplémentaire. Nonobstant ce qui précède, rien dans la présente ne remplacera ni ne modifiera les conditions générales d'un contrat de licence distinct que vous avez signé avec le Concédant en ce qui concerne ces Contributions.
6. Marques commerciales. Cette licence n'accorde pas l'autorisation d'utiliser le nom commercial, les marques commerciales, les marques de service ou le nom d'un produit du Concédant, sauf tel que requis pour une utilisation raisonnable et usuelle de description de l'origine du Travail et de reproduction du contenu du fichier de la DÉCLARATION.
7. Exclusion de garantie. Sauf si requis par la loi applicable ou convenu par écrit, le Concédant fournit le Travail (et chaque Contributeur fournit ses Contributions) sur une base « TEL QUEL », SANS GARANTIE NI CONDITION DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, explicite ou implicite, notamment les garanties ou conditions de TITRE, D'ABSENCE DE CONTREFAÇON, DE QUALITÉ MARCHANDE, ou D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Il incombe à vous seul de déterminer la pertinence d'utilisation ou de redistribution du Travail et d'assumer tous les risques liés à votre usage des autorisations prévues par la présente Licence.
8. Limitation de responsabilité. En aucun cas, et sous aucune base juridique que ce soit en matière délictuelle (incluant la négligence), contractuelle ou autre, sauf si requis par la loi applicable (comme des actes délibérés et de négligence grave) ou accepté par écrit, un Contributeur ne sera tenu responsable envers Vous d'aucun dommage, y compris tout dommage direct, indirect, spécial, fortuit ou consécutif, de quelque nature découlant du fait de cette Licence ou de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser le Travail (notamment les dommages pour perte de clientèle, arrêt de travail, panne ou dysfonctionnement informatique, ou tout autre dommage ou perte commerciale), même si le Contributeur a été avisé de la possibilité de tels dommages et intérêts.
9. Acceptation de garantie ou de responsabilité supplémentaire. Lors de la redistribution du Travail ou des Travaux dérivés de celui-ci, vous pouvez choisir de proposer, et même à titre payant, une acceptation d'assistance, de garantie, d'indemnité, ou toute autre obligation de responsabilité et /ou de droit compatible avec la présente Licence. Cependant, en acceptant ces obligations, vous ne pouvez agir qu'en votre propre nom et serez tenu seul responsable, et non au nom de tout autre Contributeur, et seulement si Vous acceptez d'indemniser, de défendre et de dégager chaque Contributeur de toute responsabilité encourue par ou toute réclamation présentée contre, un tel Contributeur une fois toute garantie ou responsabilité supplémentaire acceptée.

FIN DES CONDITIONS GÉNÉRALES

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

L'autorisation est librement donnée par la présente à toute personne obtenant une copie du présent logiciel et des fichiers de documentation associés (le « Logiciel »), de commercialiser le Logiciel sans restriction, dont, sans s'y limiter, le droit d'utiliser, copier, modifier, fusionner, publier, distribuer, concéder en sous-licence et/ou vendre des copies du Logiciel, et d'autoriser les personnes à qui le Logiciel est fourni de faire de même, sous réserve des conditions suivantes :

fr

La mention relative aux droits d'auteur ci-dessus ainsi que la présente mention d'autorisation doivent être incluses dans toutes les copies ou parties importantes du Logiciel.

LE LOGICIEL EST FOURNI « EN L'ÉTAT », SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU NON, Y COMPRIS, MAIS SANS LIMITATION, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET DE NON-CONTREFAÇON. EN AUCUN CAS, LES AUTEURS OU DÉTENTEURS DES DROITS D'AUTEUR NE SERONT RESPONSABLES DES RÉCLAMATIONS, DOMMAGES OU AUTRES RESPONSABILITÉS, OCCASIONNÉS PAR UNE ACTION CONTRACTUELLE, UN DÉLIT OU AUTREMENT, RELATIVEMENT AU LOGICIEL OU À L'UTILISATION OU AUTRES MANIPULATIONS DU LOGICIEL.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

L'autorisation est librement donnée par la présente à toute personne obtenant une copie du présent logiciel et des fichiers de documentation associés (le « Logiciel »), de commercialiser le Logiciel sans restriction, dont, sans s'y limiter, le droit d'utiliser, copier, modifier, fusionner, publier, distribuer, concéder en sous-licence et/ou vendre des copies du Logiciel, et d'autoriser les personnes à qui le Logiciel est fourni de faire de même, sous réserve des conditions suivantes :

La mention relative aux droits d'auteur ci-dessus ainsi que la présente mention d'autorisation doivent être incluses dans toutes les copies ou parties importantes du Logiciel.

LE LOGICIEL EST FOURNI « EN L'ÉTAT », SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU NON, Y COMPRIS, MAIS SANS LIMITATION, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET DE NON-CONTREFAÇON. EN AUCUN CAS, LES AUTEURS OU DÉTENTEURS DES DROITS D'AUTEUR NE SERONT RESPONSABLES DES RÉCLAMATIONS, DOMMAGES OU AUTRES RESPONSABILITÉS, OCCASIONNÉS PAR UNE ACTION CONTRACTUELLE, UN DÉLIT OU AUTREMENT, RELATIVEMENT AU LOGICIEL OU À L'UTILISATION OU AUTRES MANIPULATIONS DU LOGICIEL.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Tous droits réservés.

La redistribution et l'utilisation sous forme binaire et de la source, avec ou sans modification, sont autorisées, pour autant que les conditions suivantes soient respectées :

- Les redistributions du code source doivent conserver la mention relative aux droits d'auteur ci-dessus, la liste de conditions et la clause d'exclusion de responsabilité suivantes.
- Les redistributions sous forme binaire peuvent reproduire la mention relative aux droits d'auteur ci-dessus, la liste de conditions et la clause d'exclusion de responsabilité suivantes dans la documentation et/ou d'autres documents fournis avec la distribution.
- Le nom de App vNext et de ses contributeurs ne peut pas être utilisé pour recommander ou promouvoir des produits dérivés de ce logiciel sans autorisation écrite préalable spécifique.

LE LOGICIEL EST FOURNI PAR LES DÉTENTEURS ET LES CONTRIBUTEURS DU DROIT D'AUTEUR « EN L'ÉTAT », SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU NON, Y COMPRIS, MAIS SANS LIMITATION, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LE <DÉTENTEUR DES DROITS D'AUTEUR> NE SERA EN AUCUN CAS TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, ACCESSOIRE, SPÉCIAL, EXEMPLAIRE OU INCIDENT (Y COMPRIS, MAIS DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, L'ACHAT DE BIENS OU SERVICES DE SUBSTITUTION, LES PERTES D'UTILISATION, DE DONNÉES OU DE BÉNÉFICES, OU L'INTERRUPTION DES ACTIVITES) QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE ET QUE LE FONDEMENT SOIT CONTRACTUEL, LIÉ À UNE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE OU DÉLICTEUEL (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE OU AUTRE) DÉCOULANT DE QUELQUE MANIÈRE DE L'UTILISATION DE CE LOGICIEL, MÊME SI MICROSOFT AVAIT ÉTÉ AVISÉE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES.

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 pays dans la liste suivante :

Argentine

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

Australie/Nouvelle-Zélande

T : 1800 676 133 F : 1800 836 666

Autriche

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

Balkans

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

Belgique

T : 080094 494 F : 080093 343

Brésil

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

Bulgarie

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

Canada

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

Chili

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

Chine – Beijing

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

Chine – Guangzhou

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

Chine – Shanghai

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

Colombie

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

République tchèque

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

Danemark

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

Finlande

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

France

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

Allemagne

T : 0800 072 3301 F : 0800 072 3319

Grèce

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

Hong Kong

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

Hongrie

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

Inde – Bangalore

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

Inde – Chennai

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

Inde – Delhi

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

Inde – Mumbai

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

Italie

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

Corée

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

Malaisie

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

Mexique

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

Moyen-Orient / Golfe / Afrique du Nord

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

Pays-Bas

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

Norvège

T : 800 104 04 F : 800 101 90

Philippines

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

Pologne

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

Portugal

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

Singapour

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

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 coordonnées les plus récentes, consultez notre site Web <http://www.bostonscientific-international.com/> ou écrivez-nous 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

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 anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Die **Bluetooth**®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und werden von der Boston Scientific Neuromodulation Corporation unter Lizenz verwendet. Siehe auch Erklärung ID D035363.

Kontaktaufnahme mit Boston Scientific

Kontaktinformationen für Boston Scientific erhalten Sie im Abschnitt „*Technischer Support*“ dieses Handbuchs.

Produkt-Modellnummern

Modellnummer	Beschreibung
*DB-7164 und NM-7164	Vercise™ DBS Ärzteprogrammiergerät
*DB-7164-R und NM-7164-R	Vercise™ DBS-Ärzteprogrammiergerät (überholt)
NM-7165	Tastatur
NM-7171	Netzanschluss für den Tablet-Computer
DB-7190 und NM-7190	Programmiersender
NM-4512	USB-Splitter
NM-6316	Internationaler Spannungswandler
DB-5270	Vercise DBS-Fernbedienung 4
DB-6386	DBS-Kopplungsmagnet
**DB-7105-N4A	Vercise Neural-Navigator-Installationsprogramm für Software 4.0

*Anwendbar nach der Installation von Vercise Neural-Navigator 4.0 (Softwareversion 9028429-401).

** Beide Softwarekomponenten (9028429-401 und 9028602-100) müssen vor der Verwendung installiert werden.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	73
Verwendungszweck	73
Einrichten	74
Platzieren des implantierten Stimulators in den CP-Modus (Kopplungsmodus) (nur Vercise Genus-Stimulatoren)	75
Versetzen von ETS 3 in den CP-Modus (Kopplungsmodus)	76
Anschließen des Programmiersenders an das CP (nur Vercise Gevia, Vercise PC und ETS 2-Stimulatoren)	76
Starten einer Programmiersitzung	77
Starten des Vercise Neural-Navigators	77
Programmieren des Stimulators	82
Konfigurieren der Elektroden	82
Messen von Impedanzen	83
Der Programmierbildschirm	84
Erstellen oder Modifizieren eines Programms	87
Auswählen der Stimulationsbereiche	87
Auswählen von Kontakten	87
Modus „Steering“ (Steuerung)	88
Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert)	89
Ausschalten (OFF) der Stimulation für einzelne Bereiche	89
Ausschalten (OFF) der gesamten Stimulation	89
Erhöhen und Verringern der Amplitude	89
Erhöhen und Verringern der Impulsdauer	90
Erhöhen und Verringern der Frequenz	90
Programmieren mehrerer Bereiche mit unterschiedlichen Frequenzen	90
Auswählen eines Patienten-Amplitudenbereichs	90
Ansicht des Stimulationsfeldmodells	91
Darstellen der klinischen Wirkungen der Stimulation des Patienten	92
Beenden einer Programmiersitzung	93
Magnetkopplung	93
Daten	94
Exportieren von Datenbanken	95
Extras	96
Updates	96
Löschen der Daten der klinischen Wirkungen	97
Löschen von Patientendaten	97
Zusätzliche Informationen	98
Programmierbare Stimulatoremerkmale	98
Stromdichte	99
Energieverbrauchsindex	100
Vercise Genus P8, P16 und P32 nicht-wiederaufladbare Stimulatoren	100
Vercise PC nicht-wiederaufladbarer Stimulator	100
Geschätzte Ladezeit	101
Meldung „Elective Replacement Indicator“ (ERI, Elektiver Austauschindikator)	101
Meldung „End of Service“ (EOS, Ende der Nutzungsdauer)	101
Ärzteprogrammiergerät-Management	102
Anpassen von Datum und Zeit auf dem CP	102
Zurücksetzen des ClinicUser-Passworts	102
Passwort aktualisieren	102
Passwort verloren/vergessen	103
Installieren, Deinstallieren und Entfernen der Software	103

Software-Lizenzen	104
Security.Cryptography.....	104
HIDSharp	104
Newtonsoft.Json.NET	107
SharpDX	107
vNext.....	107
Technischer Support.....	108



Einleitung

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

Eine Programmiersitzung kann die folgenden Aktivitäten umfassen:

1. Einrichten
2. Starten des Vercise Neural-Navigators
3. Anschließen an den Stimulator
4. Konfigurieren des Stimulators und der Elektroden
5. 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.

Die DBS-Systeme von Boston Scientific verwenden die MICC¹-Technologie, die so konzipiert ist, dass sie sich an Impedanzänderungen anpasst und eine konsistente Therapie im Laufe der Zeit aufrechterhält. Die MICC-Technologie ermöglicht eine Stromsteuerung über die Elektrodenkontakte, was eine präzise Positionierung der Stimulation ermöglichen soll.

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 auf Ihrem Vercise Neural-Navigator unterscheiden.

Verwendungszweck

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

¹ Mehrfache unabhängige Stromregelung (MICC)

Einrichten

Das Ärzteprogrammiergerät (Clinician Programmer, CP) kommuniziert über drahtlose Telemetrie mit dem Stimulator. Die drahtlose Programmierung ermöglicht es den Patienten, sich auf Anweisung des Klinikers zu bewegen, während der Kliniker die Parameter anpasst. Die Geräte der Vercise Genus nutzen die Bluetooth-Technologie für die direkte drahtlose Kommunikation zwischen dem CP und dem Stimulator. Vercise PC und Vercise Gevia-Geräte kommunizieren über einen Programmiersender. Der Programmiersender verwendet zur Kommunikation mit dem Stimulator eine induktive Telemetrie-Hochfrequenz (HF)-Verbindung.

Vorsicht: Ausschließlich Vercise PC, Vercise Gevia oder Vercise Gevia DBS-Systemkomponenten mit dem Vercise Neural-Navigator verwenden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass sich der Stimulator nicht programmieren lässt.

Vorsicht: Das CP gilt nicht als 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 physischen Kontakt kommen.

1. Schließen Sie das CP an eine Stromquelle an.
2. Schalten Sie das CP ein (ON).
3. Melden Sie sich als ClinicUser an. Wenn dies die erste Anmeldung ist, geben Sie „bsn“ als Kennwort ein. Bei der erstmaligen Anmeldung im CP werden Sie zur Einrichtung eines neuen ClinicUser-Kennworts aufgefordert. Das neue ClinicUser-Kennwort muss mindestens 10 Zeichen lang sein.

Hinweis: Befolgen Sie in Regionen, in denen Software von einem Drittanbieter installiert wird, die regionenspezifischen Anweisungen für das ClinicUser-Kennwort.

4. Bestimmen Sie die Art des zu programmierenden Stimulators und folgen Sie den entsprechenden Abschnitten, wie unter Tabelle 1 aufgeführt, und fahren Sie dann mit dem Abschnitt „Starten einer Programmiersitzung“ dieses Handbuchs fort.

Tabelle 1: Referenztable für die Stimulator-Programmierungseinrichtung		
Stimulatortyp	Modellnummern	Referenz-Abschnitt
Vercise Genus IPG(s)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Siehe „Platzieren des implantierten Stimulators in den CP-Modus (Kopplungsmodus) (nur Vercise Genus-Stimulatoren)“ auf Seite 75 dieses Handbuchs.
ETS 3	DB-5170	Siehe „Versetzen von ETS 3 in den CP-Modus (Kopplungsmodus)“ auf Seite 76 dieses Handbuchs.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Siehe „Anschließen des Programmiersenders an das CP (nur Vercise Gevia, Vercise PC und ETS 2-Stimulatoren)“ auf Seite 76 dieses Handbuchs.
Vercise PC IPG	DB-1140	Siehe „Anschließen des Programmiersenders an das CP (nur Vercise Gevia, Vercise PC und ETS 2-Stimulatoren)“ auf Seite 76 dieses Handbuchs.
ETS 2	DB-5132	Siehe „Anschließen des Programmiersenders an das CP (nur Vercise Gevia, Vercise PC und ETS 2-Stimulatoren)“ auf Seite 76 dieses Handbuchs.

Platzieren des implantierten Stimulators in den CP-Modus (Kopplungsmodus) (nur Vercise Genus-Stimulatoren)

- Verwenden Sie die Fernbedienung des Patienten, um den Stimulator in den CP-Modus (Kopplungsmodus) zu schalten. Die Fernbedienung und der Stimulator müssen miteinander verbunden werden, um den Stimulator in den CP-Modus (Kopplungsmodus) zu schalten.
 - Drücken und halten Sie auf dem Bildschirm **Lock** (Sperrn) die Schaltfläche **P**, bis der Bildschirm „Stimulator Ready for CP Connection“ (Stimulator bereit für CP-Verbindung) anzeigt (Abbildung 1 und Abbildung 2).

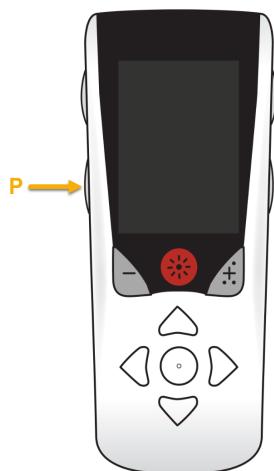


Abbildung 1. Programmtaste auf der Fernbedienung

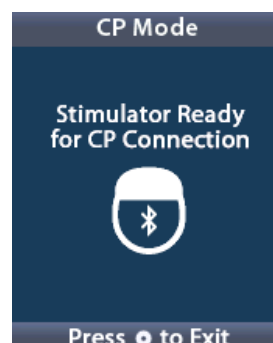


Abbildung 2. Stimulator bereit für CP-Verbindung

- Alternativ navigieren Sie auf der Patienten-Fernbedienung zum **+** Clinician Menu (Ärztemenü) und wählen Sie **+** CP Mode (CP-Modus): Stimulator (Abbildung 3).




Abbildung 3. CP-Modus: Stimulator

Hinweis: Wenn der Stimulator nicht über eine verknüpfte Fernbedienung verfügt, lesen Sie das entsprechende Fernbedienungshandbuch, das in Ihrem DBS-Referenzhandbuch aufgeführt ist, um Anweisungen zur Verknüpfung des Stimulators zu erhalten.

Hinweis: Wenn die verknüpfte Fernbedienung nicht verfügbar ist, lesen Sie den Abschnitt „Magnetkopplung“ dieses Handbuchs.

Hinweis: Der Stimulator verlässt den CP-Modus (Kopplungsmodus) automatisch nach zwei Minuten, wenn keine CP-Verbindung hergestellt wird.

Versetzen von ETS 3 in den CP-Modus (Kopplungsmodus)

1. Drücken und halten Sie die  **Stimulationstaste** an der Seite des ETS, bis die Leuchten blinken (Abbildung 4). Die ETS-Batterieanzeigeleuchte blinkt abwechselnd grün und gelb und zeigt damit an, dass sich die ETS im CP-Modus (Kopplungsmodus) befindet und für die Verbindung zur Verfügung steht.

Hinweis: Der Stimulator verlässt den CP-Modus (Kopplungsmodus) automatisch nach zwei Minuten, wenn keine CP-Verbindung hergestellt wird.



Abbildung 4. ETS-Batterieanzeigeleuchte

Anschließen des Programmiersenders an das CP (nur Vercise Gevia, Vercise PC und ETS 2-Stimulatoren)

1. Schließen Sie den Programmiersender mithilfe des im Lieferumfang des Programmiersenders (Abbildung 5) 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.






Abbildung 5. Vercise PC und Vercise Gevia: Ärzteprogrammiergerät (CP) und Programmiersender

2. Warten Sie darauf, dass der Programmiersender einen Selbsttest durchführt. Nach dessen Abschluss ertönt ein Piepton.
3. 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

1. Klicken Sie auf dem Desktop auf das Symbol des Vercise Startprogramms .
2. Wählen Sie  zum Starten des Vercise Neural-Navigators.

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 Software-Programme 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 6).

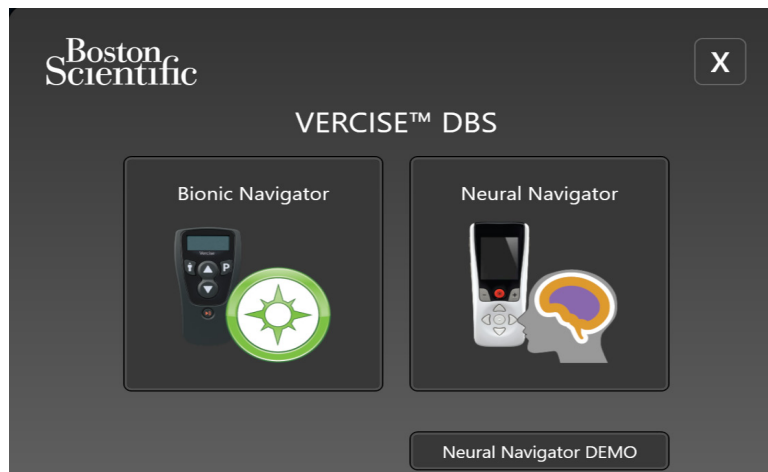


Abbildung 6. Startbildschirm mit Optionsmodus „DEMO“

3. Nach dem Starten des Vercise Neural-Navigators zeigt der Bildschirm die Registerkarte **Connect** (Verbinden) an und die Software sucht automatisch einen Stimulator zur Verbindung (Abbildung 7 und Abbildung 8).

- (a) **Vercise Genus:** Ein Stimulator, der sich im CP-Modus (Kopplungsmodus) befindet und sich in Reichweite befindet, erscheint automatisch auf der Registerkarte **Connect** (Verbinden) (Abbildung 7). Wenn kein Stimulator gefunden und auf der **Registerkarte „Verbinden“** angezeigt wird, bestätigen Sie, dass sich der Stimulator in Reichweite befindet und sich im CP-Modus (Kopplungsmodus) befindet, indem Sie den Bildschirm der Patienten-Fernbedienung anzeigen. Wählen Sie die Schaltfläche **Refresh** (Aktualisieren) auf dem CP (Abbildung 7).

Hinweis: Ein Vercise Genus-Stimulator muss sich im CP-Modus (Kopplungsmodus) befinden, um eine Verbindung mit dem CP herzustellen.

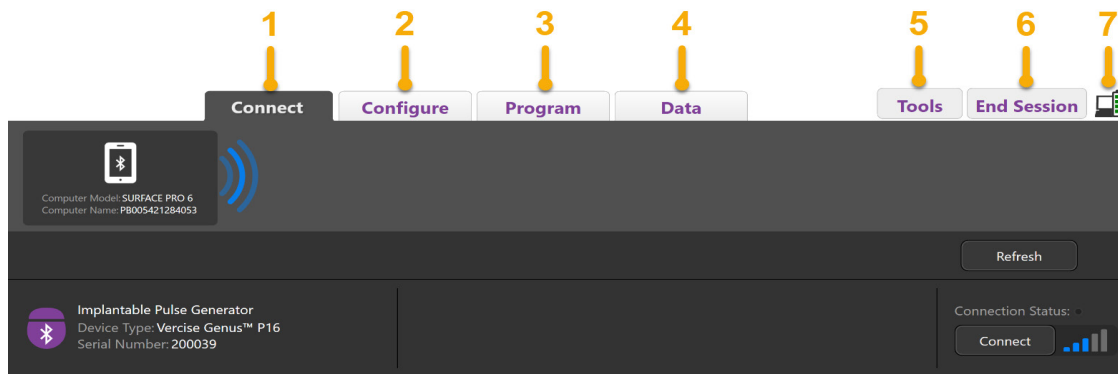


Abbildung 7. Vercise Genus-Registerkarte „Connect“ (Verbinden)

- (b) **Vercise PC und Vercise Gevia:** Die Registerkarte **Connect** (Verbinden) zeigt den Programmiersender (Abbildung 8). Drücken Sie die Schaltfläche **Scan** (Scannen). Die CP sucht dann mit dem Programmiersender nach Geräten. Wenn nur ein Stimulator in Reichweite gefunden wird, stellt das CP automatisch eine Verbindung zu diesem Stimulator her. 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 **Scan** (Scannen).

Hinweis: Drücken Sie die Schaltfläche Refresh (Aktualisieren), wenn der Programmiersender nicht auf dem Bildschirm erscheint.

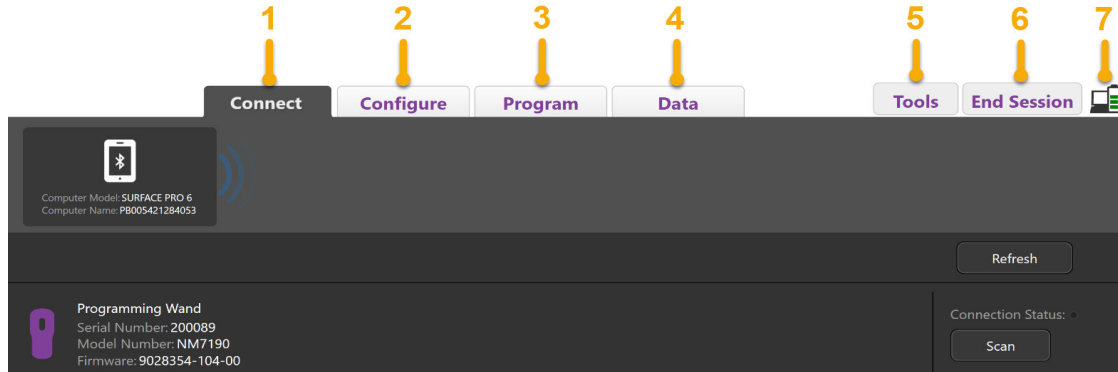


Abbildung 8. Vercise PC und Vercise Gevia – Registerkarte „Connect“ (Verbinden)

Hinweis: Das CP kann sich nicht mit einem Stimulator verbinden, wenn sich der Stimulator im MRT-Modus befindet. Schließen Sie den MRT-Modus mithilfe der Fernbedienung und aktualisieren Sie zum Verbinden. Anweisungen zum Schließen des MRT-Modus entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung gemäß Auflistung in Ihrem DBS-Referenzhandbuch.

Tabelle 2: Beschreibungen der Vercise Neural-Navigator-Registerkarten		
Nr.	Funktion	Beschreibung
1	Registerkarte „Connect“ (Verbinden)	Zeigt den Verbindungsstatus zwischen dem CP 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.
3	Registerkarte „Program“ (Programm)	Passt die Programmeinstellungen des Stimulators an.

Tabelle 2: Beschreibungen der Vercise Neural-Navigator-Registerkarten		
Nr.	Funktion	Beschreibung
4	Registerkarte „Data“ (Daten)	Erstellt, druckt und exportiert Berichte und exportiert oder löscht ausgewählte Patientendaten.
5	Registerkarte „Tools“ (Extras)	Verwalten Sie Daten und Aktualisierungen.
6	Registerkarte „End Session“ (Sitzung beenden)	Trennt die Verbindung zum Stimulator oder beendet die Anwendung.
7	Batterieanzeige	Zeigt den Batteriestatus des CP an.

4. Drücken Sie die Schaltfläche **Connect** (Verbinden) neben dem Stimulator.
5. Sobald eine Verbindung zwischen dem CP und dem Stimulator hergestellt wurde, wird folgender Bildschirm angezeigt (Abbildung 9 und Abbildung 10).

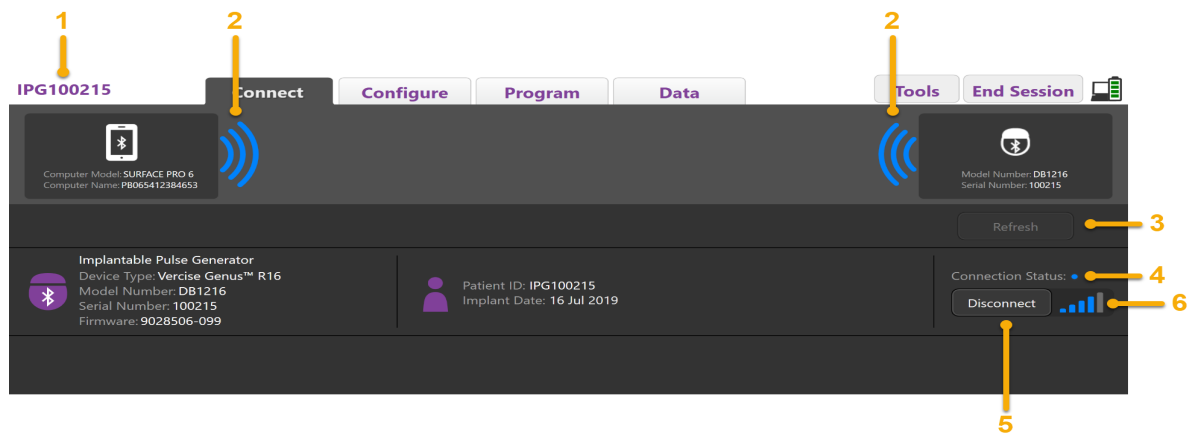


Abbildung 9. Hergestellte Verbindung zwischen dem CP und dem Stimulator (Vercise Genus oder ETS 3)

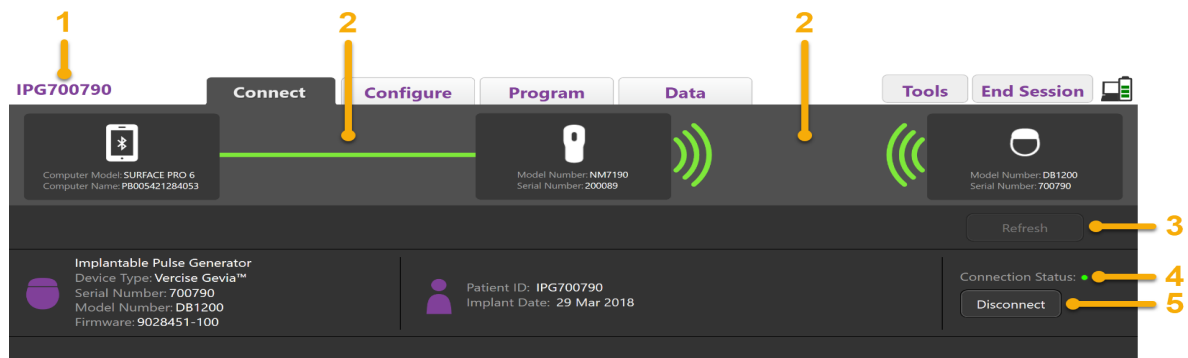


Abbildung 10. Hergestellte Verbindung zwischen dem CP und dem Stimulator (Vercise Gevia, Vercise PC oder ETS 2)

Tabelle 3: Beschreibung der Registerkarte „Connect“ (Verbinden)														
Nr.	Funktion	Beschreibung												
1	Patient ID (Patienten-ID)	Zeigt die Nummer der Patienten-ID an.												
2	Verbindungsstatus	Zeigt den Verbindungsstatus zwischen dem CP und dem Stimulator sowie die Modell- und Seriennummer jedes dieser Geräte an.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nr.</th> <th>Verbindungsstatus</th> <th>Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Die Verbindung zwischen CP und Vercise Genus oder ETS 3-Stimulator wurde hergestellt.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Die Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiersender und dem Vercise Gevia, Vercise PC oder ETS 2-Stimulator wurde hergestellt.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Es wurde keine Verbindung hergestellt. Stellen Sie sicher, dass sich der Vercise Genus oder ETS 3-Stimulator im CP-Modus (Kopplungsmodus) befindet. Für Vercise Gevia oder Vercise PC bewegen Sie den Programmiersender näher an den Stimulator und scannen Sie erneut, und/oder siehe Abschnitt „Anschließen des Programmiersenders an das CP (nur Vercise Gevia, Vercise PC und ETS 2-Stimulatoren)“ dieses Handbuchs oder lesen Sie das <i>Vercise-DBS-Programmiersender-Handbuch</i>, um weitere Informationen zu erfahren.</td> </tr> </tbody> </table>	Nr.	Verbindungsstatus	Beschreibung	1		Die Verbindung zwischen CP und Vercise Genus oder ETS 3-Stimulator wurde hergestellt.	2		Die Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiersender und dem Vercise Gevia, Vercise PC oder ETS 2-Stimulator wurde hergestellt.	3		Es wurde keine Verbindung hergestellt. Stellen Sie sicher, dass sich der Vercise Genus oder ETS 3-Stimulator im CP-Modus (Kopplungsmodus) befindet. Für Vercise Gevia oder Vercise PC bewegen Sie den Programmiersender näher an den Stimulator und scannen Sie erneut, und/oder siehe Abschnitt „Anschließen des Programmiersenders an das CP (nur Vercise Gevia, Vercise PC und ETS 2-Stimulatoren)“ dieses Handbuchs oder lesen Sie das <i>Vercise-DBS-Programmiersender-Handbuch</i> , um weitere Informationen zu erfahren.
		Nr.	Verbindungsstatus	Beschreibung										
1		Die Verbindung zwischen CP und Vercise Genus oder ETS 3-Stimulator wurde hergestellt.												
2		Die Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiersender und dem Vercise Gevia, Vercise PC oder ETS 2-Stimulator wurde hergestellt.												
3		Es wurde keine Verbindung hergestellt. Stellen Sie sicher, dass sich der Vercise Genus oder ETS 3-Stimulator im CP-Modus (Kopplungsmodus) befindet. Für Vercise Gevia oder Vercise PC bewegen Sie den Programmiersender näher an den Stimulator und scannen Sie erneut, und/oder siehe Abschnitt „Anschließen des Programmiersenders an das CP (nur Vercise Gevia, Vercise PC und ETS 2-Stimulatoren)“ dieses Handbuchs oder lesen Sie das <i>Vercise-DBS-Programmiersender-Handbuch</i> , um weitere Informationen zu erfahren.												
3	Schaltfläche „Refresh“ (Aktualisieren)	Suchen Sie nach verfügbaren Stimulatoren oder dem Programmiersender. Deaktiviert, wenn das CP bereits mit dem Stimulator verbunden ist.												
4	Verbindungsstatus	Zeigt einen grün oder blau ausgefüllten Punkt an, wenn der Stimulator mit dem CP verbunden ist.												

Tabelle 3: Beschreibung der Registerkarte „Connect“ (Verbinden)		
Nr.	Funktion	Beschreibung
5	Schaltfläche „Connect“ (Verbinden) oder „Disconnect“ (Trennen)	Stellt eine Verbindung zum Stimulator her oder trennt sie. Wenn ein Stimulator nicht verbunden ist, lautet diese Schaltfläche „Connect“ (Verbinden). Wenn ein Stimulator angeschlossen ist, lautet diese Schaltfläche „Disconnect“ (Trennen).
6	Signalstärke	Zeigt die Signalstärke für die Kommunikation zwischen dem CP und dem Stimulator an (nur Vercise Genus oder ETS 3).

Programmieren des Stimulators

Konfigurieren der Elektroden

Sobald eine Verbindung zwischen dem CP und dem Stimulator hergestellt wurde, wechseln Sie zur Registerkarte **Configure (Konfigurieren)**, um die mit dem Stimulator verbundenen Elektroden zu konfigurieren (Abbildung 11 und Abbildung 12). Die Elektrodenkonfiguration muss während einer anfänglichen Programmiersitzung abgeschlossen werden, bevor Sie zur Registerkarte **Program (Programm)** gehen. Bevor Sie mit der Registerkarte **Program (Programm)** fortfahren, vergewissern Sie sich, dass die Anschlusszuweisung auf der Registerkarte **Configure (Konfigurieren)** die physische Verbindung der Elektrode mit dem/den Stimulatoranschluss/-anschlüssen korrekt wiedergibt.

Hinweis: 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.

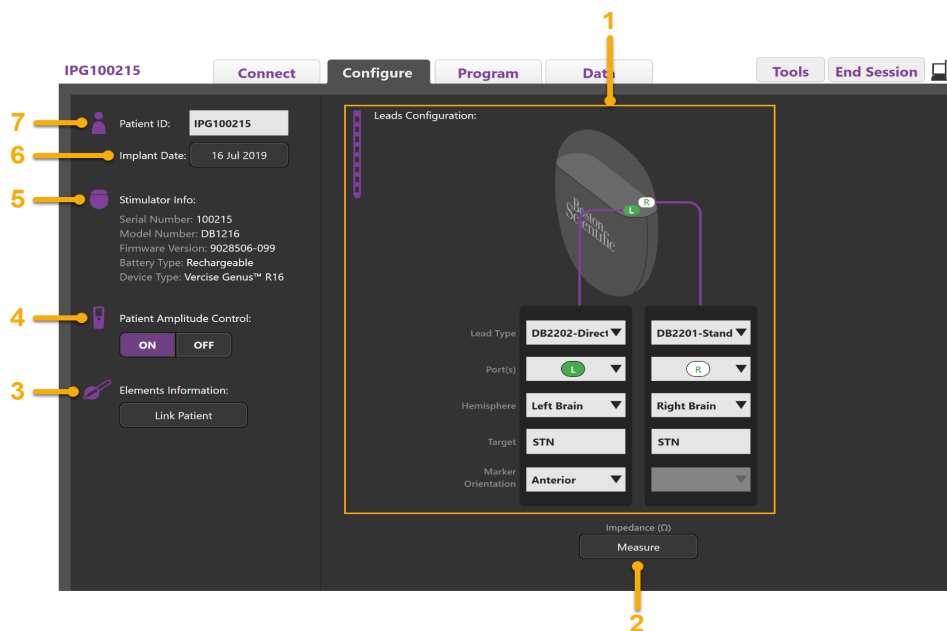


Abbildung 11. Konfigurieren eines 16-Kontakt-Stimulators

Während des Implantationsvorgangs eines 32-Kontakt-(4-Port-)Stimulators sollten nicht mehr als zwei Elektroden an den Stimulator angeschlossen werden. Daher sind nur zwei der vier Anschlüsse für die Programmierung zu konfigurieren. Nur die Ports L2 und R2 der 32 Kontakt-IPG stehen für die Programmierung zur Verfügung.

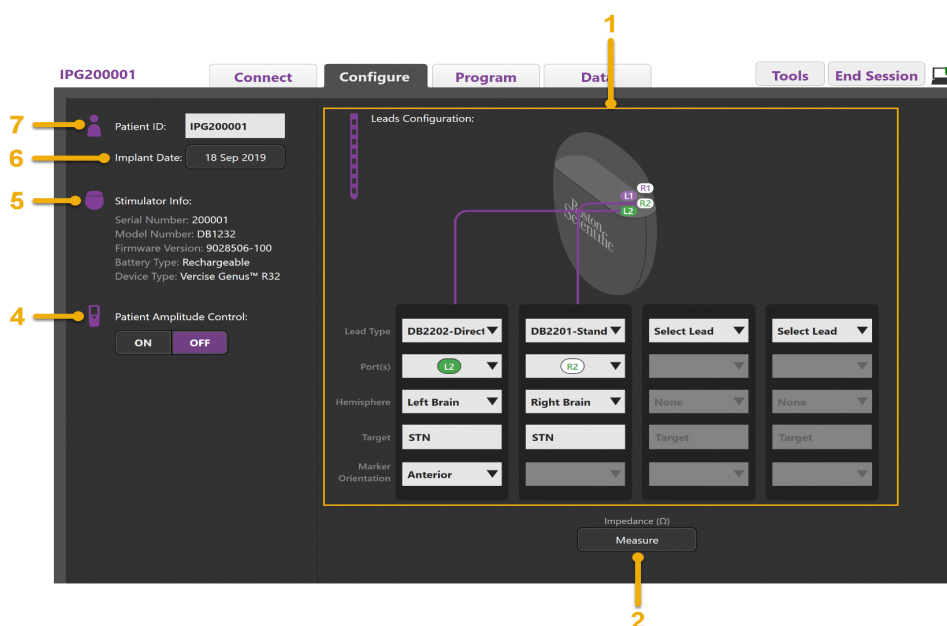



Abbildung 12. Konfigurieren eines 32-Kontakt-Stimulators

Tabelle 4: Beschreibung der Registerkarte „Configure“ (Konfigurieren)		
Nr.	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. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt „Messen von Impedanzen“ dieses Handbuchs.
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 Stimulator typ 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 13 dargestellt, in die folgenden Abschnitte und Funktionen unterteilt: Die für die Richtelektrode und Programmierung eines Richtsystems charakteristischen Programmierungsfunktionen sind in Abbildung 14 gezeigt. Die Übersicht der klinischen Wirkungen ist in Abbildung 13 dargestellt und kann sowohl für eine Standardelektrode als auch für eine Richtelektrode angezeigt werden. STIMVIEW™ oder das in Abbildung 14 gezeigte Stimulationsfeldmodell (SFM) kann sowohl für eine Standardelektrode als auch eine Richtelektrode angezeigt werden.

de



Abbildung 13. Programmierbildschirm

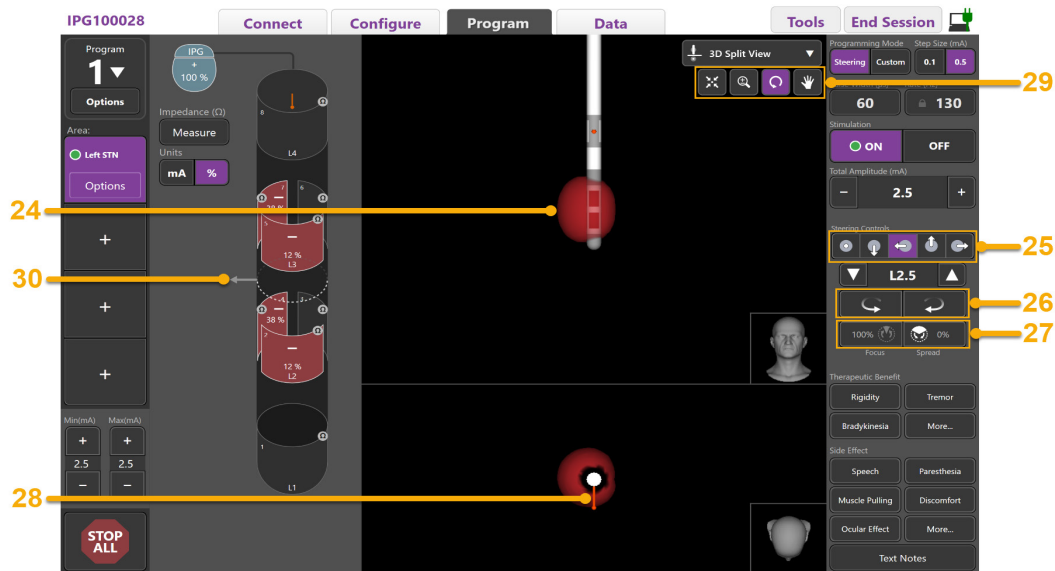


Abbildung 14. Bildschirm zum Programmieren einer Richtelektrode

Tabelle 5: Beschreibung der Registerkarte „Programm“ (Programm)						
Nr.	Funktion	Beschreibung				
1	Die Schaltfläche „Programm“ (Programm)	Wählen Sie das einzurichtende oder anzupassende Programm aus.				
2	Schaltfläche „Program Options“ (Programmoptionen)	<ul style="list-style-type: none"> • Sehen Sie sich den Energieverbrauchsindex 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 sind).				
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)	<p>Passt die Impulsdauer an.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standardwert</th> <th>Bereich</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs bis 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Standardwert	Bereich	60 µs	20 µs bis 450 µs
Standardwert	Bereich					
60 µs	20 µs bis 450 µs					
8	Schaltfläche „Rate“ (Frequenz)	<p>Passt die Frequenz an.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standardwert</th> <th>Bereich</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz–255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Standardwert	Bereich	130 Hz	2 Hz–255 Hz
Standardwert	Bereich					
130 Hz	2 Hz–255 Hz					
9	Schaltfläche „Units“ (Einheiten)	<p>Wählt die Einheiten, in der die Amplitude an den Kontakten und am Stimulatorgehäuse angezeigt wird, aus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standardwert</th> <th>Alternative</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	Standardwert	Alternative	%	mA
Standardwert	Alternative					
%	mA					
10	Schaltflächen „Patient Amplitude“ (Patienten-Amplitude)	<p>Passt die maximale und minimale Patienten-Amplitude an.</p> <p>Hinweis: Die Schaltfläche „Patient Amplitude“ (Patienten-Amplitude) wird nur angezeigt, wenn das Steuerungselement der Patienten-Amplitude auf der Registerkarte „Configure“ (Konfiguration) eingeschaltet (ON) wurde.</p>				
11	Schaltfläche „Stop All“ (Alle stoppen)	Schaltet die gesamte Stimulation aus.				
12	Kontakt- und Stimulationsgehäuse-konfiguration	Zeigt den Prozentwert der Anoden- (+) oder Kathoden-(-)Energie an, die den Elektrodenkontakten und dem Stimulatorgehäuse für einen vorgegebenen Bereich zugewiesen wurden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt „Auswählen von Kontakten“ dieses Handbuchs.				
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. Drücken Sie die Stärkenummer, um eine neue Stärke auszuwählen.				
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 Bereich).				

Tabelle 5: Beschreibung der Registerkarte „Programm“ (Programm)		
Nr.	Funktion	Beschreibung
20	Übersicht der klinischen Wirkungen	Grafische Übersicht der zugewiesenen therapeutischen Vorteile und/oder Nebenwirkungen an einer bestimmten Position entlang des DBS-Elektrodearray und einer Stimulationsamplitude. 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 ausgebreitet 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 Stimulationsparameter visuell dar. Hinweis: Wenn „Brainlab Elements“ (Brainlab-Elemente) auf dem CP verfügbar ist, können importierte 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 Kontaktebene Stimulationsfelder, die denen ähnlich sind, die von einem standardmäßigen "Ring" oder einem zylindrischen Kontakt erzeugt wurden. Hinweis: Gilt nur für Richtelektroden.
26	Schaltflächen „Rotate“ (Rotieren)	Steuern den Stimulationsschwerpunkt umfangsseitig um die Elektrode. Hinweis: Gilt nur für Richtelektroden.
27	Schaltflächen „Spread/Focus“ (Ausbreiten/Fokussieren)	Radiales Ausbreiten oder Fokussieren des Stimulationsfelds. Hinweis: Gilt nur für Richtelektroden.
28	Richtungsanzeige	Zeigt die Orientierung des röntgendichten Richtmarkierungsmarkierungsbands auf der Richtelektrode visuell an. Die orangefarbene Linie und der Punkt stimmen mit dem Mittelpunkt der röntgendichten Richtmarkierungsmarkierung überein. Hinweis: Gilt nur für Richtelektroden.
29	STIMVIEW™ Ansichtsteuerungen	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 mithilfe des Dropdown-Pfeils 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 6: Programmoptionen			
Nr.	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 den nicht wiederaufladbaren Stimulator auf dem aktuellen Programm zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt „Energieverbrauchsindex“ dieses Handbuchs. Bei einem 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.	
		Standardwert	Optionen
		ON (EIN)	ON/OFF (EIN/AUS)
		Bereich	1 s–10 s
3	Zyklus	Die getaktete Ein- und Ausschaltdauer der Stimulation.	
		Standardwert	Optionen
		AUS	ON/OFF (EIN/AUS)
		Bereich	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 jeder Gehirn-Hemisphäre 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 Konfiguration (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 Hemisphären-Konfiguration 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.

Um eine anodische Stimulation zu ermöglichen, müssen Sie den Modus **Custom** (Benutzerdefiniert) verwenden. 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 Kathode oder Anode zugewiesen werden kann.

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

Hinweis: Die Stimulation unter Verwendung mehrerer unabhängiger Stromsteuerungen (MICC) mit einer Richtelektrode DB-2202 wird als Cartesia 3D bezeichnet.



Hinweis: Die Stimulation, bei der nur Elektrodenkontakte als Anode(n) und der IPG-Fall als Kathode zugeordnet sind, wird als monopolare anodische Stimulation (MAS) bezeichnet.

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 DB-2201-Standardelektrode besitzt acht Ringkontakte pro Elektrode, die auf jeder Elektrode mit 1–8 gekennzeichnet sind.

So erfolgt die Steuerung entlang der DB-2201-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) oder einer halben 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-Richteletrode besitzt insgesamt acht Kontakte pro Elektrode, die auf jeder Elektrode mit 1–8 gekennzeichnet sind. Die Kontakte 1 und 8 sind die distalen Spitzen bzw. proximalen Ringkontakte, während die Kontakte 2 bis 7 die kleinen Richtungskontakte (Segmente) sind, die in zwei Reihen von je drei Segmenten gruppiert sind.

So erfolgt die Steuerung entlang der DB-2202-Richteletrode:

1. Wählen Sie den **Modus Steering** (Steuerung).
2. Wählen Sie einen Kontakt, um ihn als Kathode zuzuweisen. Sie können auch eine gleichmäßige Stromverbreitung über Kontaktebenen („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 15).

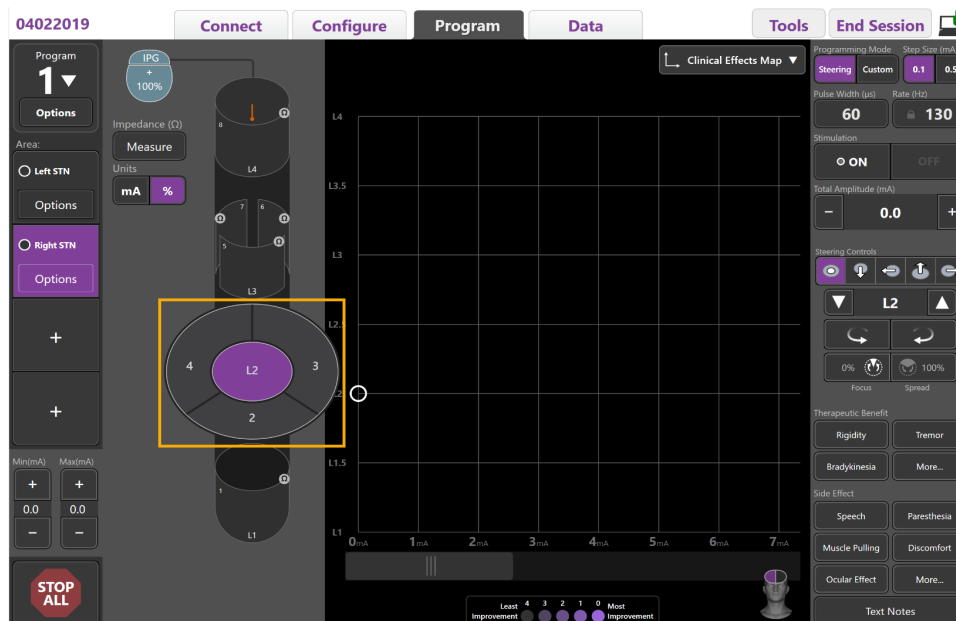









Abbildung 15. Auswahl Schaltfläche für gerichteten Kontakt

3. Verwenden Sie die Schaltflächen  und , um den Stimulationsschwerpunkt schrittweise entlang der Länge der Elektrode zu steuern.

Hinweis: Sie können ihn auch direkt von einem Kontakt (Ebene) oder einer halben 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.

4. Verwenden Sie eine der fünf Voreinstellungsrichtungen  für das Stimulationsfeld. Die Richtungs-voreinstellungen 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. Jede Drehung beträgt 30 Grad.
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 Auswahl Schaltfläche für den Richtungskontakt aus.

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

Hinweis: Die Stimulation unter Verwendung mehrerer unabhängiger Stromsteuerungen und der Richtelektrode wird als *Cartesia 3D* bezeichnet.

de

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 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 Kontaktpolaritäten 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 monopolaren 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  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) angegeben. Die Impulsdauer kann innerhalb eines Bereichs von 20 μs bis 450 μs eingestellt werden, wobei die Standardeinstellung 60 μs beträgt.

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. Impulsbreiten, die die Stimulationsgrenzen überschreiten, werden ausgegraut.

Hinweis: Hohe Stimulationsstärken können das Gewebe permanent schädigen.

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) aus.
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

Es ist erlaubt, Bereiche mit unterschiedlichen Frequenzen zu programmieren. 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 14 und Abbildung 16). 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 16). 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“ (Vergrößern), „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.

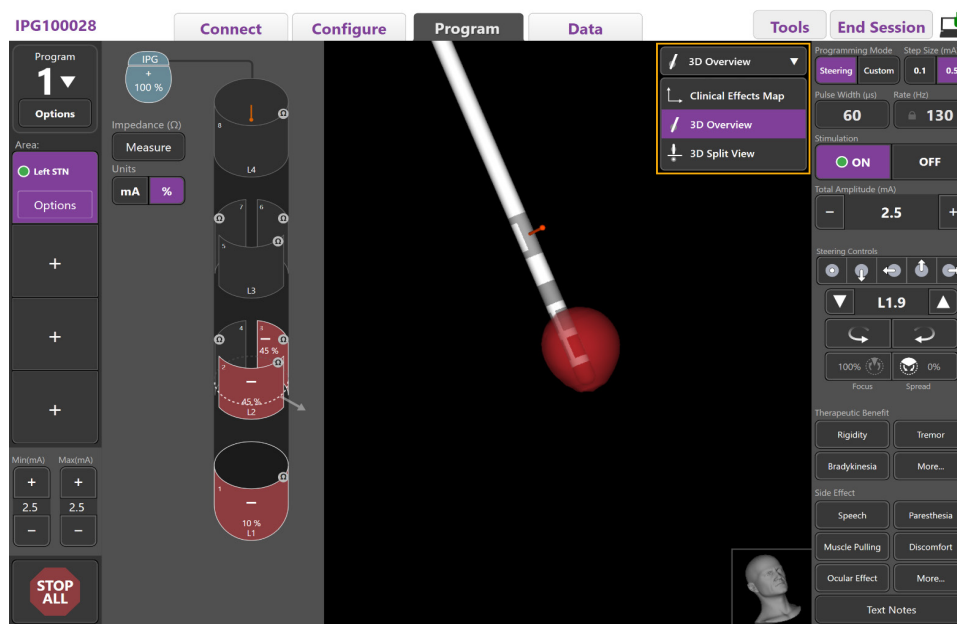


Abbildung 16. Dropdown-Anzeige

Darstellen der klinischen Wirkungen der Stimulation des Patienten

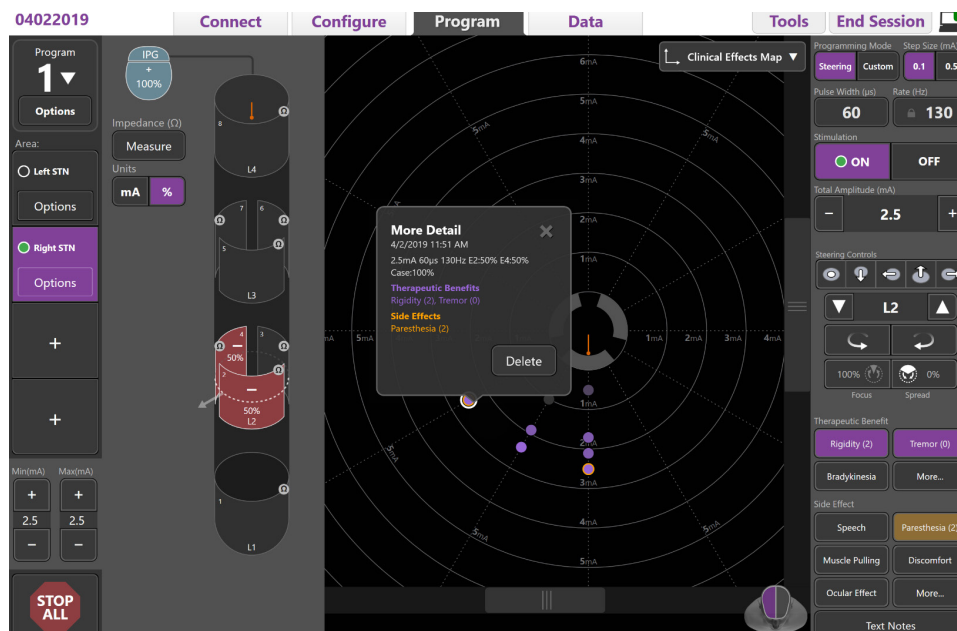


Abbildung 17. Übersicht der klinischen Wirkungen

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 Bewertungsfeld 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 jede Elektrode 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 direktionalen Programmierung wechselt die Übersicht der klinischen Wirkungen zu einem polaren Raster. Es wird eine neue Übersicht der klinischen Wirkungen für Programmierereinstellungen 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 17).

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.

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.

Vorsicht: Platzieren Sie einen Magneten nicht innerhalb von 60 Sekunden nach Beendigung einer Programmiersitzung über einen Stimulator. Wenn Sie die Verbindung zu einem Stimulator wieder herstellen müssen, verwenden Sie entweder die Fernbedienung, um den CP-Modus zu starten (Kopplungsmodus), oder warten Sie 60 Sekunden, bevor Sie einen Magneten verwenden, um den IPG in den CP-Modus zu versetzen (Kopplungsmodus).

Magnetkopplung

Wenn keine Fernbedienung zur Verfügung steht, um den implantierten Stimulator in den CP-Modus (Kopplungsmodus) zu versetzen, können Sie einen Magneten verwenden. Legen Sie den DBS-Koppelungsmagneten mindestens 2 Sekunden lang direkt über den Stimulator und entfernen Sie ihn dann.

Hinweis: Sobald der DBS-Koppelungsmagnet entfernt wird, schließt der Stimulator automatisch einen Gerätereset-Zyklus ab. Dieser Geräte-Rücksetzzyklus dauert einige Sekunden. Während dieses Rücksetzzyklus bietet der Stimulator keine Stimulation und kann nicht kommunizieren. Sobald das Zurücksetzen abgeschlossen ist, kehrt der Stimulator zum normalen Betrieb zurück.

Anweisungen zur Verwendung der Fernbedienung, um den implantierten Stimulator in den CP-Modus (Kopplungsmodus) zu versetzen, finden Sie im Abschnitt „Platzieren des implantierten Stimulators in den CP-Modus (Kopplungsmodus) (nur Vercise Genus-Stimulatoren)“ dieses Handbuchs.

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 18). Ein Bericht kann als PDF- oder Excel-Datei gedruckt und exportiert werden.

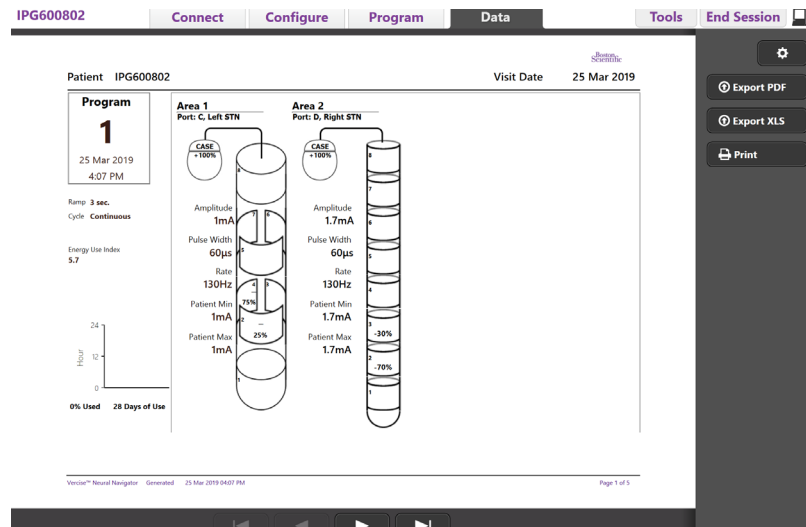



Abbildung 18. Registerkarte „Data“ (Daten)

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 19):

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

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Abbildung 19. Anzeigen von Berichten, wenn das CP nicht mit dem Stimulator verbunden ist

Exportieren von Datenbanken

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.

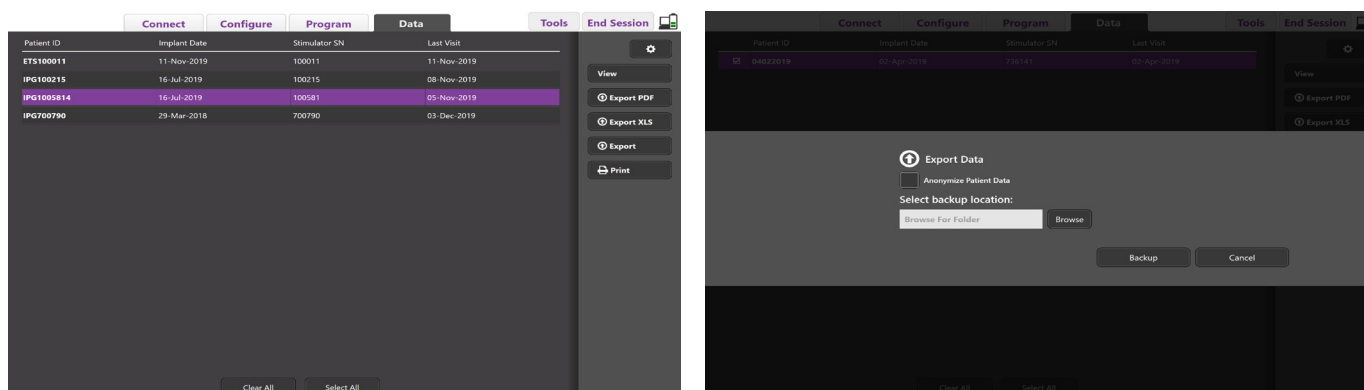


Abbildung 20. Sicherung der Datenbank

So erstellen Sie eine Sicherung der Daten eines einzelnen Patienten oder der gesamten Patientendatenbank (Abbildung 20):

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

1. Wählen Sie die Registerkarte **Data** (Daten) aus.
2. Wählen Sie den Patientendatensatz, den Sie exportieren möchten. Um mehrere Datensätze auszuwählen, können Sie auf der Tastatur **STRG** </1> (Steuerung) drücken, während Sie die gewünschten Datensätze auswählen, oder **Select All** (Alles auswählen) wählen.
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

Die Registerkarte **Tools** (Extras) ermöglicht es Ihnen, Elektroden zu aktivieren, Daten zu klinischen Wirkungen zu löschen und Patientendaten zu löschen.

Updates

Die Registerkarte **Updates** ermöglicht es Ihnen, unterstützte Elektroden und Funktionen zu aktivieren.

Hinweis: Sie können nur dann Updates ausführen, wenn der Stimulator getrennt wurde.

Hinweis: Es werden nur Funktionen bereitgestellt, die in Ihrer Region verfügbar sind.

de

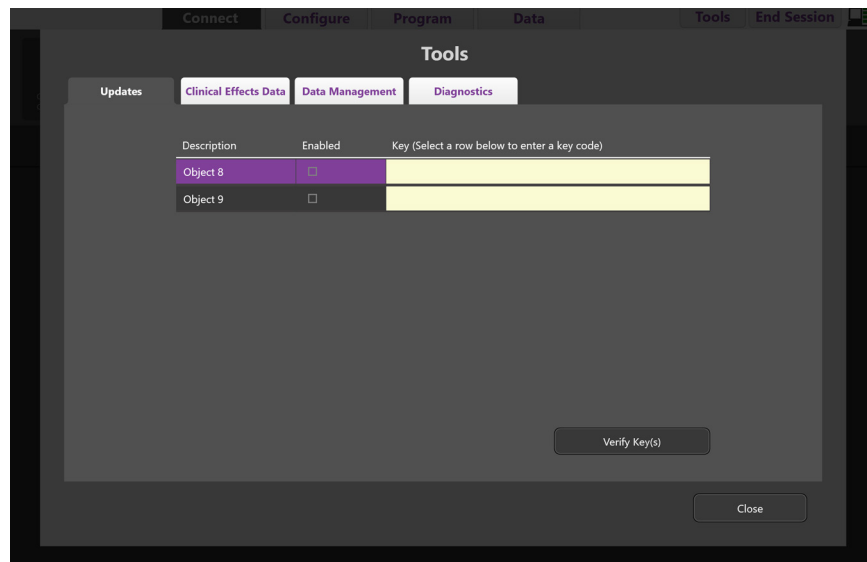


Abbildung 21. Neue Elektrode oder neue Funktion aktivieren

So aktivieren Sie eine neue Elektrode oder Funktion (Abbildung 21):

1. Trennen Sie die Verbindung zum Stimulator des Patienten, indem Sie auf die Schaltfläche **Disconnect** (Trennen) auf der Registerkarte **Connect** (Verbinden) klicken.
2. Gehen Sie zur Registerkarte **Tools** (Extras).
3. Wählen Sie die Registerkarte **Updates** aus.
4. Wählen Sie die Zeile für die gewünschte Funktion aus.
5. Wählen Sie die mit **Key** (Schlüssel) gekennzeichnete Spalte und geben Sie den Schlüssel ein, den Sie von Ihrem Vertreter vor Ort erhalten haben.
6. Wählen Sie **Verify Key(s)** (Schlüssel überprüfen).

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.

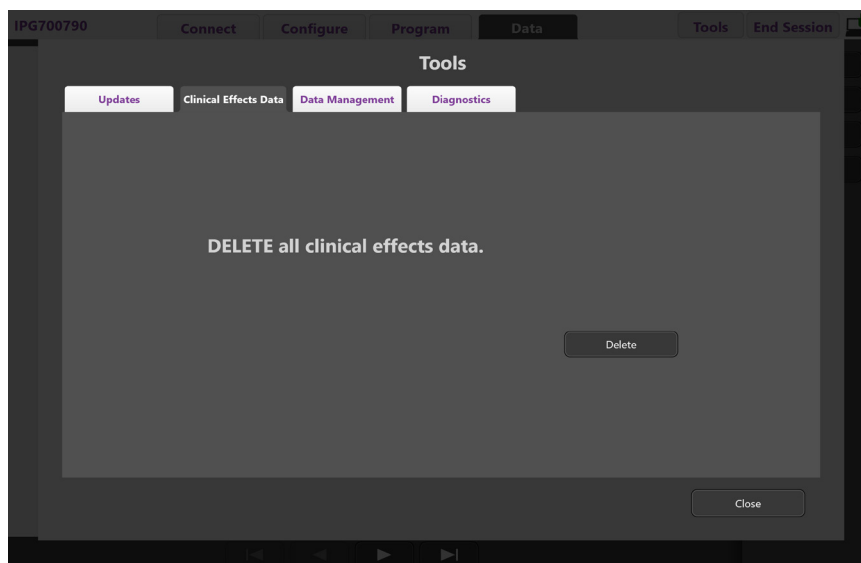


Abbildung 22. Löschung aller Daten der klinischen Wirkungen

So löschen Sie die Daten der klinischen Wirkungen (Abbildung 22):

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).

Löschen von Patientendaten

Patientendaten können gelöscht werden, nachdem die Datenlöschung auf der Registerkarte **Data Management Tab** (Datenverwaltung) aktiviert wurde.

So löschen Sie Patientendaten für einen oder alle Patienten:

1. Gehen Sie zur Registerkarte **Tools** (Extras).
2. Wählen Sie die Registerkarte **Data Management** (Datenverwaltung) aus.
3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Allow Data Deletion** (Löschen von Daten zulassen) (Abbildung 23) und wählen Sie **Close** (Schließen).
4. Gehen Sie zur Registerkarte **Data** (Daten). Die Schaltfläche **Löschen** wird nun auf der rechten Seite angezeigt.
5. Wählen Sie die Daten des/der Patienten, die Sie löschen möchten.
6. Wählen Sie **Delete** (Löschen).

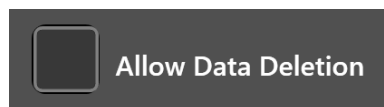


Abbildung 23. Kontrollkästchen „Allow Data Deletion“ (Datenlöschung zulassen)

Zusätzliche Informationen

Programmierbare Stimulatoremerkmale

Die Stimulationsparameter sind für jede DBS-Elektrode unabhängig, so dass die Stimulation verschiedener Gehirnziele unterschiedliche Amplituden, Impulsdauern, Stimulationsfrequenzen und Kontaktkonfigurationen haben kann. Es ist möglich, eine Elektrode als monopolar und eine andere als multipolar zu konfigurieren. Es ist möglich, eine einzelne Elektrode mit monopolaren und mit multipolaren Bereichen zu konfigurieren.

Die programmierbaren Parameterbereiche für den Stimulator werden nachstehend gezeigt.

Tabelle 7: Programmierbare Parameterbereiche		
Nr.	Parameter	Parameterbereich
1	Wellenform	Ladung ausgeglichen, asymmetrisch zweiphasig
2	Impulsform	Rechtwinklig
3	Strom oder Spannung, reguliert	Strom
4	Amplitude ²	0,1 mA bis 20 mA
5	Frequenz ³	2 Hz–255 Hz
6	Impulsdauer ⁴	20 µs bis 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

² 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.

³ Die Frequenz ist auf insgesamt 255 Hz für einen bestimmten Bereich begrenzt. Der globale Frequenzgrenzwert für jede Elektrode liegt auch bei 255 Hz.

⁴ Die Verwendung von kürzeren als den etablierten Impulsdauern (60 µs bis 450 µs) liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

Stromdichte

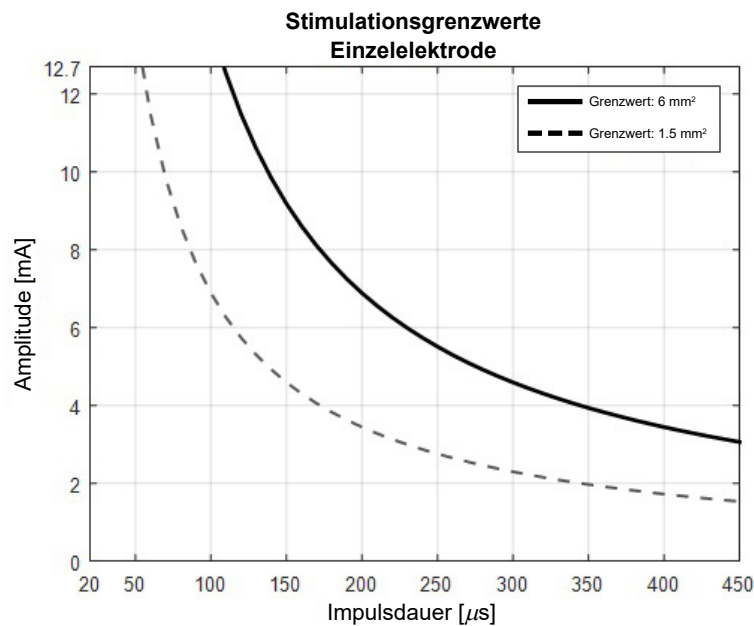


Abbildung 24. Stromdichtegrenzwerte für DBS-Elektroden von Boston Scientific

Abbildung 24 zeigt die empfohlene maximale Stromdichte für verschiedene Kombinationen von Amplitude (mA) und Impulsdauer (µs). Die durchgehende schwarze Linie (Grenzwert: 6 mm²) bezieht sich auf alle Kontakte der DB-2201 Standardelektrode und die zylindrischen (Ring-) Kontakte der DB-2202-Richteletroden. Die gestrichelte schwarze Linie (Grenzwert: 1,5 mm²) bezieht sich auf die kleinen gerichteten Kontakte der DB-2202-Richteletroden. 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 Batteriebensdauer 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 25 und Abbildung 26, um die Langlebigkeit zu ermitteln, die diesem Energieverbrauchsindex entspricht. In den Abbildungen 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 wiederaufladbares System von Boston Scientific in Erwägung.

de

Vercise Genus P8, P16 und P32 nicht-wiederaufladbare Stimulatoren

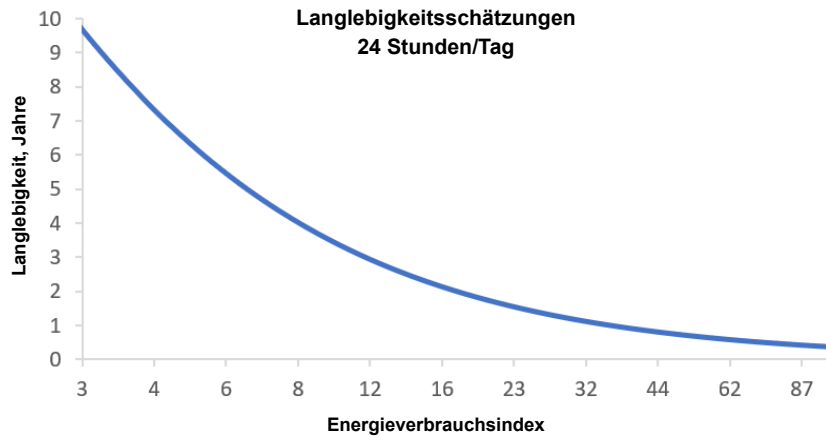


Abbildung 25. Langlebigkeitsschätzungen auf Grundlage einer täglichen Verwendung von 24 Stunden

Vercise PC nicht-wiederaufladbarer Stimulator

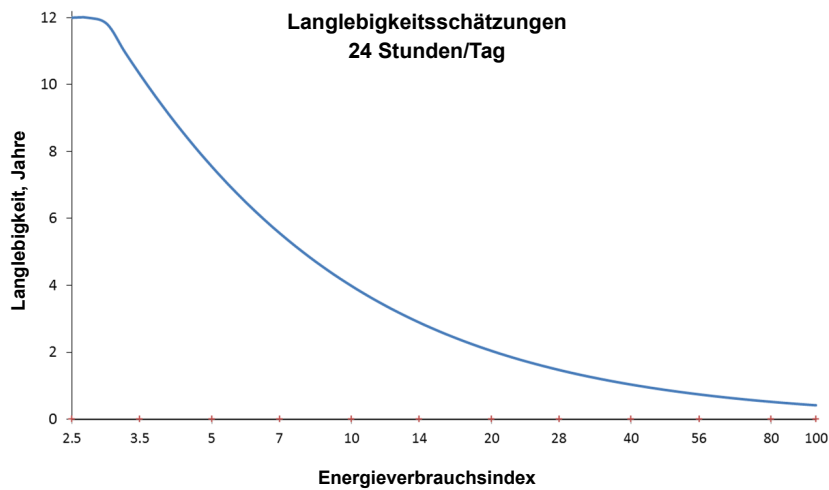


Abbildung 26. Langlebigkeitsschätzungen auf Grundlage einer täglichen Verwendung von 24 Stunden

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 Batteriebensdauer sich dem Ende neigt. Das CP zeigt den Stimulator mit einer ERI-Meldung und der Stimulatorbatteriespannung an, wie in Abbildung 27 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.

Hinweis: Die in Abbildung 27 angezeigte Batteriespannung dient nur zu Demonstrationszwecken. Die ERI-Anzeige variiert je nach Stimulator typ.

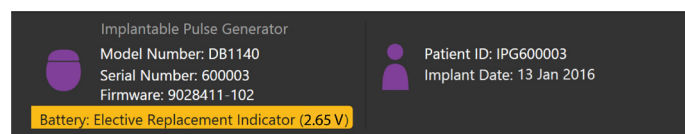


Abbildung 27. Auf der Registerkarte „Connect“ (Verbinden) angezeigte ERI-Meldung

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 28 auf der Registerkarte **Connect** (Verbinden) dargestellt.

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

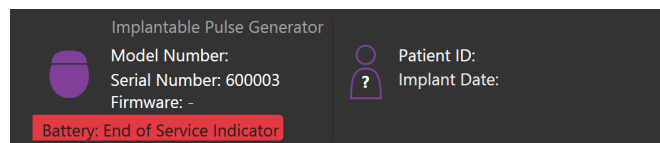


Abbildung 28. Auf der Registerkarte „Connect“ (Verbinden) angezeigte EOS-Meldung

Ärzteprogrammiergerät-Management

Anpassen von Datum und Zeit auf dem CP

Wenn das Datum und/oder die Uhrzeit nicht korrekt sind, wählen Sie das Symbol **Adjust Date and Time** (Datum und Uhrzeit einstellen) auf dem Desktop, um das Fenster zum Einstellen von Datum und Uhrzeit zu öffnen. Wählen Sie die Schaltfläche **Change date and time** (Datum und Uhrzeit ändern), um das Datum und/oder die Uhrzeit wie gewünscht zu ändern, und wählen Sie **OK**, um die Änderungen zu bestätigen, wie in Abbildung 29 gezeigt.

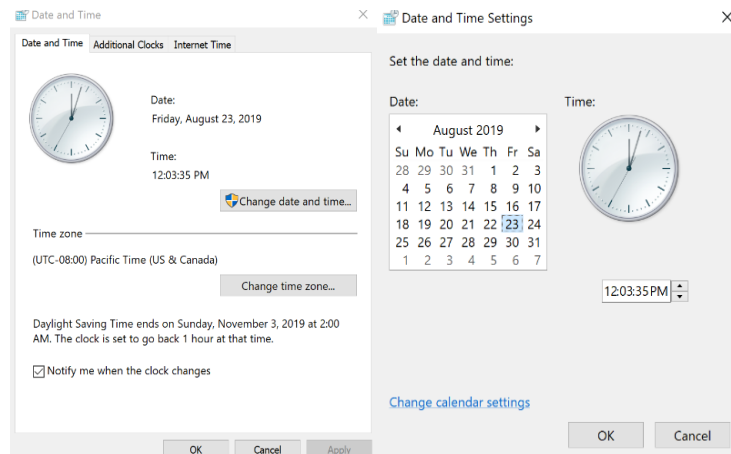


Abbildung 29. Bildschirme zu Datum und Uhrzeit

Zurücksetzen des ClinicUser-Passworts

Passwort aktualisieren

Wenn Sie Ihr ClinicUser-Passwort kennen und es in ein neues Passwort ändern möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken und halten Sie **STRG + ALT + ENTF** (Steuerung + Alt + Entfernen) auf der Tastatur und wählen Sie **Change a password** (Kennwort ändern).
2. Geben Sie Ihr altes Kennwort in das Feld „Altes Kennwort“ und Ihr neues Kennwort in die Felder „Neues Kennwort“ und „Kennwort bestätigen“ ein. Das ClinicUser-Kennwort muss mindestens 10 Zeichen lang sein.
3. Stellen Sie sicher, dass Ihr neues Kennwort in jedem Feld identisch ist. Drücken Sie dann die **Eingabetaste**.

Passwort verloren/vergessen

Wenn Sie sich aufgrund eines verlorenen oder vergessenen Kennworts nicht beim ClinicUser-Profil auf dem CP anmelden können, führen Sie die folgenden Schritte aus, um Ihr ClinicUser-Kennwort zurückzusetzen:

1. Wählen Sie im CP-Anmeldebildschirm das PasswordReset-Benutzerprofil aus (Abbildung 30).

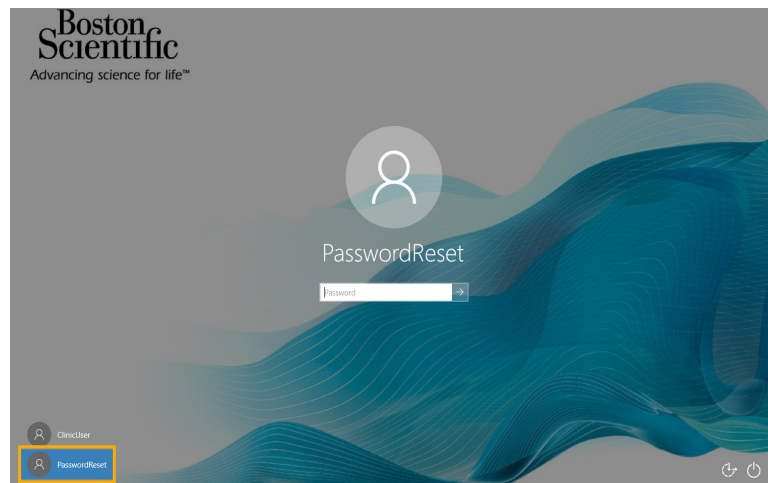


Abbildung 30. Anmeldebildschirm mit PasswordReset-Profil

2. Lesen Sie den Abschnitt „Technischer Support“ in diesem Handbuch nach und wenden Sie sich an Ihren lokalen technischen Support. Der technische Support stellt Ihnen ein Kennwort zur Verfügung, mit dem Sie sich beim PasswordReset-Benutzerprofil anmelden können.
3. Geben Sie das vom technischen Support bereitgestellte Kennwort ein, um sich beim PasswordReset-Benutzerprofil anzumelden.
4. Geben Sie bei entsprechender Aufforderung ein neues ClinicUser-Kennwort in die Felder „Neues Kennwort“ und „Kennwort bestätigen“ ein. Das neue ClinicUser-Passwort muss mindestens 10 Zeichen lang sein. Stellen Sie sicher, dass das ClinicUser-Passwort in jedem Feld identisch ist. Wählen Sie dann **Kennwort ändern** (Abbildung 31).

Hinweis: Falls gewünscht, können Sie das PasswordReset-Benutzerprofil verlassen, ohne Ihr ClinicUser-Passwort zu ändern, indem Sie oben rechts auf dem Bildschirm auf das Symbol  klicken.

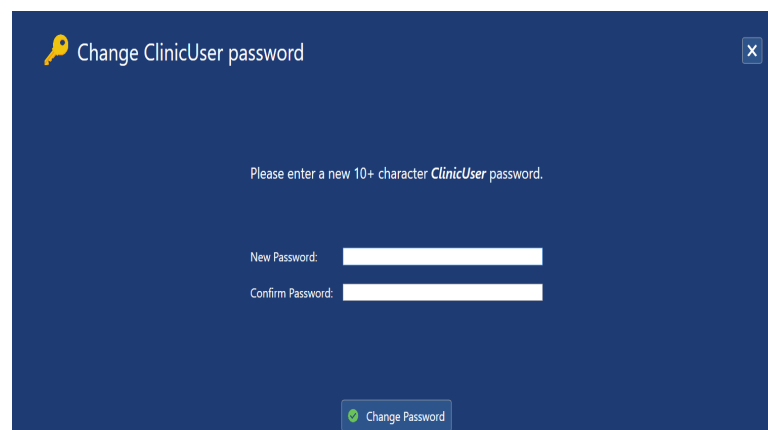


Abbildung 31. Passwort aktualisieren

5. Sobald das ClinicUser-Kennwort erfolgreich geändert wurde, wird eine Meldung angezeigt, dass die Änderung erfolgreich war. Wählen Sie **OK**, um zum Anmeldebildschirm zurückzukehren.
6. Melden Sie sich mit Ihrem neuen Kennwort beim ClinicUser-Profil an.

Installieren, Deinstallieren und Entfernen der Software

Anweisungen zum Installieren, Deinstallieren oder Entfernen von Programmiersoftware finden Sie in der *Software-Installationsanleitung* für Ihr Boston Scientific DBS-System, das im *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt ist.

Software-Lizenzen

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Hiermit wird jeder Person, die eine Kopie dieser Software und der zugehörigen Dokumentationsdateien (die „Software“) erhält, kostenlos die Erlaubnis erteilt, uneingeschränkt mit der Software zu handeln, einschließlich und ohne Einschränkung der Rechte zur Nutzung, zum Kopieren, Modifizieren, Zusammenführen, Veröffentlichen, Verteilen, Unterlizenzieren und/oder Verkaufen von Kopien der Software, und es Personen, denen die Software zur Verfügung gestellt wird, zu gestatten, dies unter den folgenden Bedingungen zu tun:

Der obige Urheberrechtshinweis (Copyright) und dieser Genehmigungshinweis müssen in allen Kopien oder wesentlichen Teilen der Software enthalten sein.

DIE SOFTWARE WIRD „WIE BESEHEN“ ZUR VERFÜGUNG GESTELLT, OHNE JEGLICHE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER. IN KEINEM FALL HAFTEN DIE URHEBER ODER URHEBERRECHTSINHABER FÜR ANSPRÜCHE, SCHÄDEN ODER ANDERE HAFTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS, AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DER NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

HIDSharp

Copyright 2010–2019 James F. Bellinger

Lizenziert unter der Apache-Lizenz, Version 2.0 (die „Lizenz“); Sie dürfen diese Datei nur in Übereinstimmung mit der Lizenz verwenden.

Sofern nicht durch geltendes Recht gefordert oder schriftlich vereinbart, wird Software, die unter der Lizenz vertrieben wird, „WIE BESEHEN“, OHNE GARANTIEN ODER BEDINGUNGEN JEGLICHER ART, weder ausdrücklich noch stillschweigend, vertrieben. Lesen Sie die Lizenz für die spezifische Sprache, die die Berechtigungen und Einschränkungen unter der Lizenz regelt.

Apache-Lizenz
Version 2.0, Januar 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

BEDINGUNGEN FÜR DIE NUTZUNG, VERVIELFÄLTIGUNG UND VERTEILUNG

1. Definitionen.

„Lizenz“ bedeutet die Bedingungen für die Nutzung, Vervielfältigung und Verbreitung, wie in den Abschnitten 1 bis 9 dieses Dokuments definiert.

„Lizenzgeber“ ist der Urheberrechtshinhaber oder die vom Urheberrechtshinhaber autorisierte Stelle, die die Lizenz erteilt.

„Rechtsträger“ ist der Zusammenschluss des handelnden Rechtsträgers und aller anderen Rechtsträger, die diesen Rechtsträger kontrollieren, von ihm kontrolliert werden oder unter gemeinsamer Kontrolle mit ihm stehen. Für die Zwecke dieser Definition bedeutet „Kontrolle“ (i) die direkte oder indirekte Befugnis, die Leitung oder das Management eines solchen Unternehmens zu veranlassen, sei es durch Vertrag oder auf andere Weise, oder (ii) das Eigentum an fünfzig Prozent (50 %) oder mehr der im Umlauf befindlichen Aktien oder (iii) das wirtschaftliche Eigentum an einem solchen Unternehmen.

„Sie“ (oder „Ihr“) ist eine natürliche oder juristische Person, die die durch diese Lizenz erteilten Genehmigungen ausübt.

Die „Quellform“ ist die bevorzugte Form für die Durchführung von Änderungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Software-Quellcode, Dokumentations-Quellcode und Konfigurationsdateien.

Unter „Objektform“ ist jede Form zu verstehen, die sich aus der mechanischen Transformation oder Übersetzung einer Quellform ergibt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf kompilierten Objektcode, generierte Dokumentation und Konvertierungen in andere Medientypen.

„Werk“ ist das unter der Lizenz zur Verfügung gestellte urheberrechtlich geschützte Werk, unabhängig davon, ob es als Quelltext oder als Objekt vorliegt, wie durch einen Urheberrechtsvermerk angegeben, der in dem Werk enthalten oder diesem beigefügt ist (ein Beispiel ist im Anhang unten aufgeführt).

„Abgeleitete Werke“ bedeutet jedes Werk, ob in Quell- oder Objektform, das auf dem Werk basiert (oder von ihm abgeleitet ist) und bei dem die redaktionellen Überarbeitungen, Anmerkungen, Ausarbeitungen oder anderen Modifikationen insgesamt ein originäres Werk der Urheberschaft darstellen. Für die Zwecke dieser Lizenz umfassen abgeleitete Werke keine Werke, die von den Schnittstellen des Werkes und der abgeleiteten Werke trennbar bleiben oder lediglich eine Verbindung zu ihnen herstellen (oder sie namentlich binden).

„Beitrag“ ist jedes urheberrechtlich geschützte Werk, einschließlich der Originalfassung des Werkes und aller Änderungen oder Ergänzungen dieses Werkes oder abgeleiteter Werke davon, das dem Lizenzgeber vom Urheberrechtlich Inhaber oder von einer natürlichen oder juristischen Person, die zur Einreichung im Namen des Urheberrechtlich Inhabers berechtigt ist, absichtlich zur Aufnahme in das Werk vorgelegt wird. Für die Zwecke dieser Definition bedeutet „eingereicht“ jede Form elektronischer, mündlicher oder schriftlicher Kommunikation, die an den Lizenzgeber oder seine Vertreter gesendet wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kommunikation in elektronischen Mailinglisten, Quellcode-Kontrollsystemen und Problemverfolgungssystemen, die vom Lizenzgeber oder im Namen des Lizenzgebers zum Zweck der Diskussion und Verbesserung des Werkes verwaltet werden, jedoch mit Ausnahme von Kommunikation, die auffallend gekennzeichnet oder anderweitig vom Urheberrechtlich Inhaber schriftlich als „Kein Beitrag“ bezeichnet wird.

„Beitragender“ ist der Lizenzgeber und jede natürliche oder juristische Person, in deren Namen ein Beitrag beim Lizenzgeber eingegangen ist und anschließend in das Werk aufgenommen wurde.

2. Gewährung einer Copyright-Lizenz. Vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen dieser Lizenz gewährt Ihnen jeder Mitwirkende hiermit eine unbefristete, weltweite, nicht-exklusive, kostenlose, gebührenfreie, unwiderrufliche Urheberrechtslizenz zur Vervielfältigung, Erstellung abgeleiteter Werke, öffentlichen Ausstellung, öffentlichen Aufführung, Unterlizenzierung und Verbreitung des Werks und solcher abgeleiteter Werke in Quell- oder Objektform.
3. Gewährung einer Patent-Lizenz. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Lizenz gewährt Ihnen jeder Beitragende hiermit eine unbefristete, weltweite, nicht exklusive, kostenlose, gebührenfreie, unwiderrufliche (außer wie in diesem Abschnitt angegeben) Patentrechtslizenz, um ein Patent zu erstellen, erstellen zu lassen, zu verwenden, anzubieten, zu verkaufen, zu veräußern, zu importieren, und den Schutzgegenstand anderweitig zu übertragen, wobei eine solche Lizenz nur für diejenigen Patentansprüche gilt, die von dem betreffenden Beitragenden lizenzierbar sind und die notwendigerweise durch seinen/ihren Beitrag(e) allein oder durch die Kombination seines/ihrer Beitrags/seiner Beiträge mit dem Schutzgegenstand, für den er/sie eingereicht wurde(n), verletzt werden. Wenn Sie eine Patentrechtsklage (einschließlich einer Widerklage oder Gegenklage in einem Rechtsstreit) gegen eine juristische Person einleiten, die behauptet, dass der Schutzgegenstand oder ein in den Schutzgegenstand eingeschlossener Beitrag eine direkte oder indirekte Patentverletzung darstellt, dann enden alle Patentrechtslizenzen, die Ihnen unter dieser Lizenz für diesen Schutzgegenstand gewährt wurden, mit dem Datum der Einreichung einer solchen Klage.
4. Neuverteilung. Sie dürfen Kopien des Werkes oder davon abgeleiteter Werke in jedem beliebigen Medium mit oder ohne Änderungen und in Quell- oder Objektform vervielfältigen und verbreiten, sofern Sie die folgenden Bedingungen erfüllen:
 - (a). Sie müssen allen anderen Empfängern des Werkes oder abgeleiteter Werke eine Kopie dieser Lizenz zukommen lassen; und
 - (b). Sie müssen veranlassen, dass alle geänderten Dateien einen auffälligen Hinweis tragen, der besagt, dass Sie die Dateien geändert haben; und
 - (c). Sie müssen in der Quellform aller abgeleiteten Werke, die Sie verbreiten, alle Urheberrechts-, Patent-, Marken- und Zuschreibungshinweise aus der Quellform des Werkes beibehalten, mit Ausnahme der Hinweise, die sich nicht auf einen Teil der abgeleiteten Werke beziehen; und
 - (d). Wenn das Werk eine „NOTICE“ (HINWEIS)-Textdatei als Teil seiner Verbreitung enthält, müssen alle von Ihnen verbreiteten abgeleiteten Werke an mindestens einer der folgenden Stellen eine lesbare Kopie der in dieser NOTICE (HINWEIS)-Datei enthaltenen Zuordnungshinweise, mit Ausnahme der Hinweise, die sich nicht auf einen Teil der abgeleiteten Werke beziehen, enthalten: innerhalb einer NOTICE (HINWEIS)-Textdatei, die als Teil der abgeleiteten Werke verteilt wird; innerhalb des Quellformulars oder der Dokumentation, wenn diese zusammen mit den abgeleiteten Werken zur Verfügung gestellt werden; oder innerhalb einer durch die abgeleiteten Werke erzeugten Anzeige, wenn und wo immer solche Hinweise Dritter normalerweise erscheinen. Der Inhalt der NOTICE (HINWEIS)-Datei dient nur zu Informationszwecken und verändert die Lizenz nicht. Sie dürfen innerhalb der von Ihnen verbreiteten abgeleiteten Werke, neben oder als Zusatz zum Text des HINWEISES aus dem Werk Ihre eigenen Hinweise zur Namensnennung hinzufügen, vorausgesetzt, dass solche zusätzlichen Hinweise zur Namensnennung nicht als Veränderung der Lizenz ausgelegt werden können.

Sie können Ihre eigene Urheberrechtserklärung zu Ihren Modifikationen hinzufügen und zusätzliche oder andere Lizenzbedingungen für die Nutzung, Vervielfältigung oder Verbreitung Ihrer Modifikationen oder für solche abgeleiteten Werke als Ganzes bereitstellen, vorausgesetzt, dass Ihre Nutzung, Vervielfältigung und Verbreitung des Werks ansonsten den in dieser Lizenz genannten Bedingungen entspricht.

5. Einreichen von Beiträgen. Sofern Sie nicht ausdrücklich etwas anderes angeben, unterliegt jeder Beitrag, den Sie dem Lizenzgeber absichtlich zur Aufnahme in den Schutzgegenstand unterbreiten, den Bedingungen dieser Lizenz, ohne zusätzliche Bestimmungen oder Bedingungen. Ungeachtet der obigen Ausführungen ersetzt oder ändert nichts die Bedingungen eines separaten Lizenzvertrags, den Sie mit dem Lizenzgeber bezüglich solcher Beiträge abgeschlossen haben.
6. Marken. Diese Lizenz erteilt keine Erlaubnis, die Handelsnamen, Warenzeichen, Dienstleistungsmarken oder Produktnamen des Lizenzgebers zu verwenden, es sei denn, dies ist für eine angemessene und übliche Verwendung bei der Beschreibung der Herkunft des Werkes und der Reproduktion des Inhalts der NOTICE (HINWEIS)-Datei erforderlich.
7. Gewährleistungsausschluss. Sofern nicht durch geltendes Recht gefordert oder schriftlich vereinbart, stellt der Lizenzgeber den Schutzgegenstand „WIE BESEHEN“ zur Verfügung (und jeder Mitwirkende stellt seine Beiträge auch so zur Verfügung), OHNE MÄNGELGEWÄHRLEISTUNGEN ODER BEDINGUNGEN JEGLICHER ART, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien oder Bedingungen bezüglich EIGENTUM, NICHTVERLETZUNG, HANDELSFÄHIGKEIT oder EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Sie sind allein dafür verantwortlich, die Angemessenheit der Nutzung oder Weitergabe des Werkes zu bestimmen und übernehmen alle Risiken, die mit der Ausübung der Berechtigungen unter dieser Lizenz verbunden sind.

8. Haftungsbeschränkung. In keinem Fall und unter keiner rechtlichen Theorie, ob aus unerlaubter Handlung (einschließlich Fahrlässigkeit), Vertrag oder anderweitig, außer wenn dies durch geltendes Recht (wie z. B. vorsätzliche und grob fahrlässige Handlungen) gefordert oder schriftlich vereinbart wird, ist ein Beitragender Ihnen gegenüber für Schäden, einschließlich direkter, indirekter, besonderer oder zufälliger Schäden, oder Folgeschäden jeglicher Art, die sich aus dieser Lizenz oder aus der Nutzung oder der Unfähigkeit zur Nutzung des Schutzgegenstandes ergeben (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schäden durch Verlust von Goodwill, Arbeitsunterbrechung, Computerausfall oder -fehlfunktion oder jegliche andere kommerzielle Schäden oder Verluste) haftbar, selbst wenn der Beitragende auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.
9. Akzeptieren von Garantie oder zusätzlicher Haftung. Bei der Weitergabe des Werks oder abgeleiteter Werke davon können Sie sich dafür entscheiden, eine Gebühr für die Annahme von Support, Garantie, Haftungsfreistellung oder anderen Haftungsverpflichtungen und/oder Rechten in Übereinstimmung mit dieser Lizenz anzubieten und zu berechnen. Bei der Annahme solcher Verpflichtungen dürfen Sie jedoch nur in Ihrem eigenen Namen und auf Ihre alleinige Verantwortung handeln, nicht im Namen eines anderen Beitragenden, und nur dann, wenn Sie sich bereit erklären, jeden Beitragenden zu entschädigen, zu verteidigen und schadlos zu halten für jegliche Haftung oder Ansprüche, die diesem Beitragenden gegenüber geltend gemacht werden, weil Sie eine solche Garantie oder zusätzliche Haftung akzeptieren.

ENDE DER GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Hiermit wird jeder Person, die eine Kopie dieser Software und der zugehörigen Dokumentationsdateien (die „Software“) erhält, kostenlos die Erlaubnis erteilt, uneingeschränkt mit der Software zu handeln, einschließlich und ohne Einschränkung der Rechte zur Nutzung, zum Kopieren, Modifizieren, Zusammenführen, Veröffentlichen, Verteilen, Unterlizenzieren und/oder Verkaufen von Kopien der Software, und es Personen, denen die Software zur Verfügung gestellt wird, zu gestatten, dies unter den folgenden Bedingungen zu tun:

Der obige Urheberrechtshinweis (Copyright) und dieser Genehmigungshinweis müssen in allen Kopien oder wesentlichen Teilen der Software enthalten sein.

DIE SOFTWARE WIRD „WIE BESEHEN“ ZUR VERFÜGUNG GESTELLT, OHNE JEDLICHE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER. IN KEINEM FALL HAFTEN DIE URHEBER ODER URHEBERRECHTSINHABER FÜR ANSPRÜCHE, SCHÄDEN ODER ANDERE HAFTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS, AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DER NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

de

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Hiermit wird jeder Person, die eine Kopie dieser Software und der zugehörigen Dokumentationsdateien (die „Software“) erhält, kostenlos die Erlaubnis erteilt, uneingeschränkt mit der Software zu handeln, einschließlich und ohne Einschränkung der Rechte zur Nutzung, zum Kopieren, Modifizieren, Zusammenführen, Veröffentlichen, Verteilen, Unterlizenzieren und/oder Verkaufen von Kopien der Software, und es Personen, denen die Software zur Verfügung gestellt wird, zu gestatten, dies unter den folgenden Bedingungen zu tun:

Der obige Urheberrechtshinweis (Copyright) und dieser Genehmigungshinweis müssen in allen Kopien oder wesentlichen Teilen der Software enthalten sein.

DIE SOFTWARE WIRD „WIE BESEHEN“ ZUR VERFÜGUNG GESTELLT, OHNE JEDLICHE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER. IN KEINEM FALL HAFTEN DIE URHEBER ODER URHEBERRECHTSINHABER FÜR ANSPRÜCHE, SCHÄDEN ODER ANDERE HAFTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS, AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DER NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Alle Rechte vorbehalten.

Die Weiterverbreitung und Verwendung in Quellcode- und Binärform, mit oder ohne Modifikationen, ist unter den folgenden Bedingungen erlaubt:

- Bei der Weitergabe des Quellcodes müssen der obige Copyright-Hinweis, diese Liste der Bedingungen und der folgende Haftungsausschluss beibehalten werden.
- Weiterverbreitungen in binärer Form müssen den obigen Copyright-Hinweis, diese Liste der Bedingungen und den folgenden Haftungsausschluss in der Dokumentation und/oder anderen Materialien, die mit der Distribution bereitgestellt werden, wiedergeben.
- Weder der Name der App vNext noch die Namen ihrer Mitwirkenden dürfen ohne ausdrückliche vorherige schriftliche Genehmigung zur Unterstützung oder Förderung von Produkten verwendet werden, die von dieser Software abgeleitet sind.

DIESE SOFTWARE WIRD VON DEN COPYRIGHT-INHABERN UND MITWIRKENDEN OHNE MÄNGELGEWÄHR ZUR VERFÜGUNG GESTELLT, UND JEDLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG, EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE IMPLIZITE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WIRD AUSGESCHLOSSEN. DER <COPYRIGHT-INHABER> IST IN KEINEM FALL HAFTBAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, SPEZIELLE, EXEMPLARISCHE ODER FOLGESCHÄDEN (EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE BESCHAFFUNG VON ERSATZGÜTERN ODER -DIENSTLEISTUNGEN; NUTZUNGS-, DATEN- ODER GEWINNAUSFALL; ODER GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG), WIE AUCH IMMER VERURSACHT UND NACH WELCHER HAFTUNGSTHEORIE AUCH IMMER, OB VERTRAGLICH, VERSCHULDENSUNABHÄNGIG ODER DURCH UNERLAUBTE HANDLUNGEN (EINSCHLIEßLICH FAHRLÄSSIGKEIT ODER ANDERWEITIG), DIE SICH IN IRGEND EINER WEISE AUS DER NUTZUNG DIESER SOFTWARE ERGEBEN, SELBST WENN AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE.

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 jeweils aktuellen Kontaktinformationen erhalten Sie auf unserer Website unter <http://www.bostonscientific-international.com/> oder schreiben Sie an folgende Adresse:

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

Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten.

Deze handleiding gebruiken

Deze handleiding beschrijft het gebruik van de Boston Scientific Vercise Neuronavigator-software. Voordat u de DBS-systemen 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.

Het **Bluetooth**®-woordmerk en de -logo's zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van zulke merken door Boston Scientific Neuromodulation Corporation wordt onder licentie gebruikt. Zie ook de Verklaring met ID D035363.

Contact opnemen met Boston Scientific

Raadpleeg het gedeelte "*Technische ondersteuning*" in deze handleiding als u contact wilt opnemen met Boston Scientific.

Productmodelnummers

Modelnummer	Beschrijving
*DB-7164 en NM-7164	Vercise™ DBS Programmeerapparaat
*DB-7164-R en NM-7164-R	Vercise™ DBS Programmeerapparaat (gereviseerd)
NM-7165	Toetsenbord
NM-7171	Stroomvoorziening voor tablet-computer
DB-7190 en NM-7190	Programmeerzender
NM-4512	USB-splitter
NM-6316	Internationale stroomomvormer
DB-5270	Vercise DBS-afstandsbediening 4
DB-6386	DSB-koppelingsmagneet
**DB-7105-N4A	Installatieprogramma voor de Vercise Neuronavigator-software 4.0

*Van toepassing na installatie van de Vercise Neuronavigator 4.0 (Softwareversie 9028429-401).

**Zowel softwareonderdeel 9028429-401 als 9028602-100 moet voorafgaand aan gebruik worden geïnstalleerd.

Inhoudsopgave

Inleiding	113
Beoogd gebruik.....	113
Opstellen.....	114
Het plaatsen van de geïmplanteerde stimulator in de CP-modus (koppelingsmodus) (uitsluitend Vercise Genus stimulators).....	115
ETS 3 plaatsen in CP-modus (koppelingsmodus).....	116
Het verbinden van de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia, Vercise PC en ETS 2 stimulators).....	116
Een programmeersessie starten	117
De Vercise Neuronavigator starten.....	117
De stimulator programmeren	122
De leads configureren.....	122
Impedantiewaarden meten.....	123
Het scherm Programmeren.....	124
Een programma opstellen of wijzigen.....	127
Stimulatiegebieden selecteren.....	127
Contacten selecteren.....	127
Stuurmodus.....	128
Aangepaste modus.....	129
Stimulatie uitzetten voor afzonderlijke gebieden.....	129
Alle stimulatie uitschakelen.....	129
Verhogen en verlagen van de amplitude.....	129
Verhogen en verlagen van de pulsbreedte.....	130
Verhogen en verlagen van de frequentie.....	130
Meerdere gebieden met verschillende snelheden programmeren.....	130
Het amplitudebereik voor de patiënt selecteren.....	130
Weergeven van het Stimulatieveldmodel.....	131
De klinische effecten van de stimulatie van de patiënt grafische weergeven.....	132
Een programmeersessie beëindigen.....	133
Koppelen met magneet.....	133
Gegevens	134
Database exporteren.....	135
Tools (Functies)	136
Updates.....	136
Gegevens over klinische effecten verwijderen.....	137
Patiëntgegevens verwijderen.....	137
Aanvullende informatie	138
Programmeerbare eigenschappen van de stimulator.....	138
Ladingsdichtheid.....	139
Index voor energieverbruik.....	140
Vercise Genus P8, P16 en P32 niet-oplaadbare stimulators.....	140
Vercise PC niet-oplaadbare stimulator.....	140
Geschatte oplaadtijd.....	141
De melding ERI (Elective Replacement Indicator ("Vervanging aanbevolen"-indicator)).....	141
End of Service (EOS)-melding (Einde van de levensduur).....	141
Beheer programmeerapparaat	142
De datum en tijd van het programmeerapparaat aanpassen.....	142
Resetten van ClinicUser-wachtwoord.....	142
Wachtwoord bijwerken.....	142
Verloren/vergeten wachtwoord.....	143
Software-installatie, installatie ongedaan maken en verwijdering.....	143

Softwarelicenties	144
Security.Cryptography.....	144
HIDSharp	144
Newtonsoft.Json.NET	147
SharpDX	147
vNext.....	147
Technische ondersteuning	148



Inleiding

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

Een programmeersessie kan de volgende activiteiten omvatten:

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

Deze handleiding verstrekt 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.

Boston Scientific DBS-systemen gebruiken MICC¹-technologie die is ontworpen om impedantiewijzigingen aan te passen en om consistente therapie in de loop van de tijd te handhaven. MICC-technologie zorgt voor stroomsturing tussen leadcontacten, bedoeld om voor exacte positionering van stimulatie te zorgen.

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.*

Beoogd gebruik

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

¹ Meervoudig onafhankelijke stroombediening

Opstellen

Het programmeerapparaat (CP) communiceert met de stimulator door middel van draadloze telemetrie. Draadloos programmeren zorgt ervoor dat patiënten zich vrij kunnen bewegen, indien dit geïnstreerd is door de clinicus, terwijl de clinicus de parameters aanpast. Vercise Genus-hulpmiddelen gebruiken Bluetooth-technologie voor directe draadloze communicatie tussen het programmeerapparaat en de stimulator. Vercise PC en Vercise Gevia-hulpmiddelen communiceren door middel van een programmeerzender. De programmeerzender maakt gebruik van een inductieve telemetrie-radiofrequentiekoppeling (RF) om met de stimulator te communiceren.

Let op: *Gebruik met de Vercise Neuronavigator uitsluitend onderdelen van het Vercise PC, Vercise Gevia of het Vercise Genus DBS-systeem. Gebruik van andere onderdelen kan ertoe leiden dat de stimulator niet kan worden geprogrammeerd.*

Let op: *Het programmeerapparaat wordt niet beschouwd als apparatuur voor de patiëntomgeving zoals gedefinieerd door IEC 60601-1. Het programmeerapparaat en de persoon die het programmeerapparaat gebruikt, mogen tijdens het programmeren niet fysiek in contact met de patiënt komen.*

1. Steek het programmeerapparaat in een stopcontact.
2. Zet het programmeerapparaat aan.
3. Log in als ClinicUser. Voer, als dit de eerste inlog is, "bsn" als wachtwoord in. U wordt gevraagd om een nieuw ClinicUser-wachtwoord in te vullen wanneer u op het programmeerapparaat voor de eerste keer inlogt. Het nieuwe ClinicUser-wachtwoord moet minimaal uit 10 tekens bestaan.

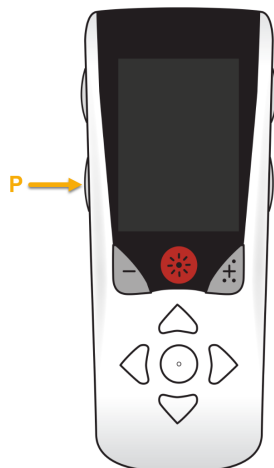
Opmerking: *Volg in gebieden waar software wordt geïnstalleerd door derden, de regio-specifieke begeleiding voor het ClinicUser-wachtwoord.*

4. Stel het type stimulator dat geprogrammeerd dient te worden vast en volg de van toepassing zijnde delen zoals opgesomd in Tabel 1 en ga vervolgens verder naar het "Een programmeersessie starten" deel van deze handleiding.

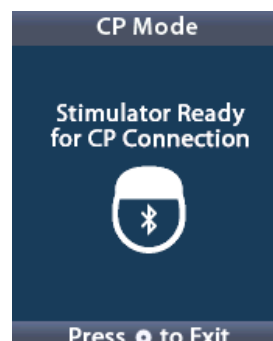
Tabel 1: Referentietabel programmeerinstelling van de stimulator		
Stimulator type	Modelnummers	Referentiedeel
Vercise Genus IPG(s)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Zie "Het plaatsen van de geïmplanteerde stimulator in de CP-modus (koppelingsmodus) (uitsluitend Vercise Genus stimulators)" op pagina 115 van deze handleiding
ETS 3	DB-5170	Zie "ETS 3 plaatsen in CP-modus (koppelingsmodus)" op pagina 116 van deze handleiding
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Zie "Het verbinden van de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia, Vercise PC en ETS 2 stimulators)" op pagina 116 van deze handleiding
Vercise PC IPG	DB-1140	Zie "Het verbinden van de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia, Vercise PC en ETS 2 stimulators)" op pagina 116 van deze handleiding
ETS 2	DB-5132	Zie "Het verbinden van de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia, Vercise PC en ETS 2 stimulators)" op pagina 116 van deze handleiding

Het plaatsen van de geïmplanteerde stimulator in de CP-modus (koppelingsmodus) (uitsluitend Vercise Genus stimulators)

- Gebruik de afstandsbediening van de patiënt om de stimulator in CP-modus (koppelingsmodus) in te voeren. De afstandsbediening en de stimulator moeten gekoppeld zijn om de stimulator in CP-modus (koppelingsmodus) te plaatsen.
 - Druk vanuit het scherm **Vergrendelen** en houd de **P**-knop vast totdat het scherm "Stimulator gereed voor CP-verbinding" (Afbeelding 1 en Afbeelding 2) wordt weergegeven.



Afbeelding 1. Programmaknop op afstandsbediening



Afbeelding 2. Stimulator gereed voor CP-verbinding

- Navigeer als alternatief naar het **Menu Clinicus** op de afstandsbediening van de patiënt en selecteer **CP-modus: Stimulator** (Afbeelding 3).




Afbeelding 3. CP-modus: Stimulator

Opmerking: Raadpleeg de relevante handleiding voor de afstandsbediening zoals opgesomd in uw DBS-referentiehandleiding als de stimulator geen gekoppelde afstandsbediening heeft, voor instructies voor het koppelen van de stimulator.

Opmerking: Raadpleeg, als de gekoppelde afstandsbediening niet beschikbaar is, het "Koppelen met magneet" deel van deze handleiding.

Opmerking: De stimulator verlaat automatisch na twee minuten de CP-modus (koppelingsmodus) als de CP-verbinding niet tot stand gebracht wordt.

ETS 3 plaatsen in CP-modus (koppelingsmodus)

1. Druk en houd de  **stimulatieknop** aan de kant van de ETS vast totdat de lampen gaan knipperen (Afbeelding 4). De indicatorlamp van de batterij van de ETS knippert afwisselend groen en geel, waarmee aangegeven wordt dat de ETS in CP-modus (koppelingsmodus) is en beschikbaar is voor het maken van verbinding.

Opmerking: De stimulator verlaat automatisch na twee minuten de CP-modus (koppelingsmodus) als de CP-verbinding niet tot stand gebracht wordt.



Afbeelding 4. ETS-batterij-indicatorlampje

Het verbinden van de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia, Vercise PC en ETS 2 stimulators)

1. Maak met de programmeerzender verbinding met het programmeerapparaat via de bij de programmeerzender bijgeleverde USB-kabel (Afbeelding 5).
 - (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.






Afbeelding 5. Vercise PC en Vercise Gevia: Programmeerapparaat (CP) en programmeerzender

2. Wacht op het uitvoeren van een korte zelftest door de programmeerzender. Aan het einde van de zelftest piept de programmeerzender.
3. 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

1. Selecteer op het bureaublad het pictogram Vercise Launcher .
2. Selecteer  om de Vercise Neuronavigator te starten.

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

Opmerking: Op hetzelfde programmeerapparaat 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 6).

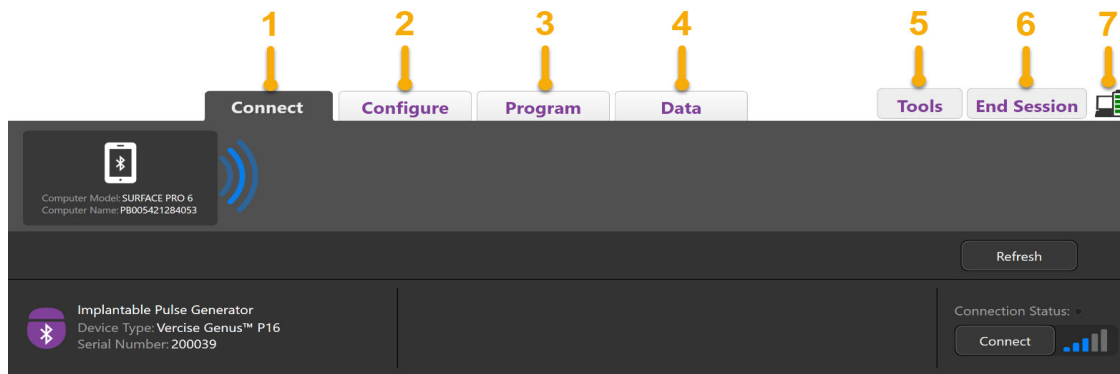


Afbeelding 6. Startscherm met modus DEMO-optie

3. Na het starten van Vercise Neuronavigator verschijnt op het scherm het **tabblad Verbinding maken** waarbij de software automatisch naar een stimulator zoekt om verbinding mee te maken (Afbeelding 7 en Afbeelding 8).

(a). **Vercise Genus:** Een stimulator die in CP-modus (koppelingsmodus) is en binnen bereik is verschijnt automatisch op het **tabblad Verbinding maken** (Afbeelding 7). Controleer, als geen stimulator wordt gevonden en weergegeven op het **tabblad Verbinding maken**, of de stimulator zich binnen bereik bevindt en in programmeerapparaatmodus (CP-modus; koppelingsmodus) is door het scherm van de afstandsbediening van de patiënt te bekijken. Selecteer de knop **Verversen** op het programmeerapparaat (Afbeelding 7).

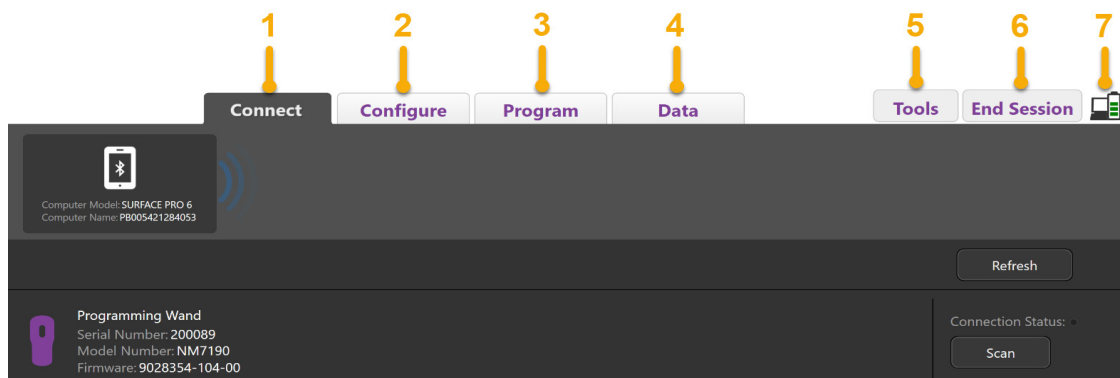
Opmerking: Een Vercise Genus stimulator moet zich in CP-modus (koppelingsmodus) bevinden om een verbinding met het programmeerapparaat te maken.



Afbeelding 7. Tabblad Verbinding maken van Vercise Genus

(b). **Vercise PC en Vercise Gevia:** Het **tabblad Verbinding maken** toont de programmeerzender (Afbeelding 8). Druk op de **scanknop**. Het programmeerapparaat scant op hulpmiddelen die de programmeerzender gebruiken. Als slechts één stimulator binnen bereik gevonden wordt maakt het programmeerapparaat automatisch verbinding met die stimulator. Als er geen stimulator gevonden wordt, plaats de zender dan dichterbij de stimulator waarmee u verbinding probeert te maken en selecteer de knop **Scannen**.

Opmerking: Druk op de knop **Vernieuwen** als de programmeerzender niet op het scherm verschijnt.

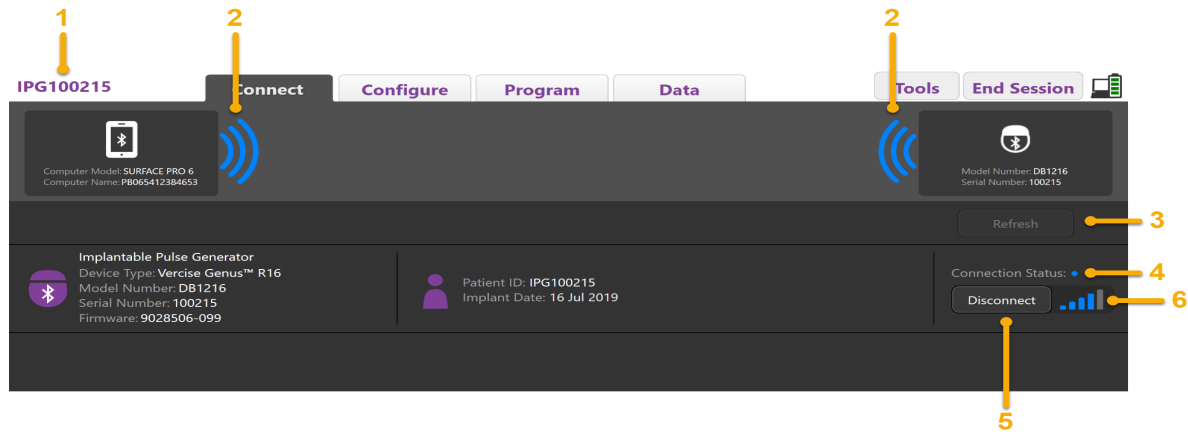


Afbeelding 8. Tabblad Verbinding maken van Vercise PC en Vercise Gevia

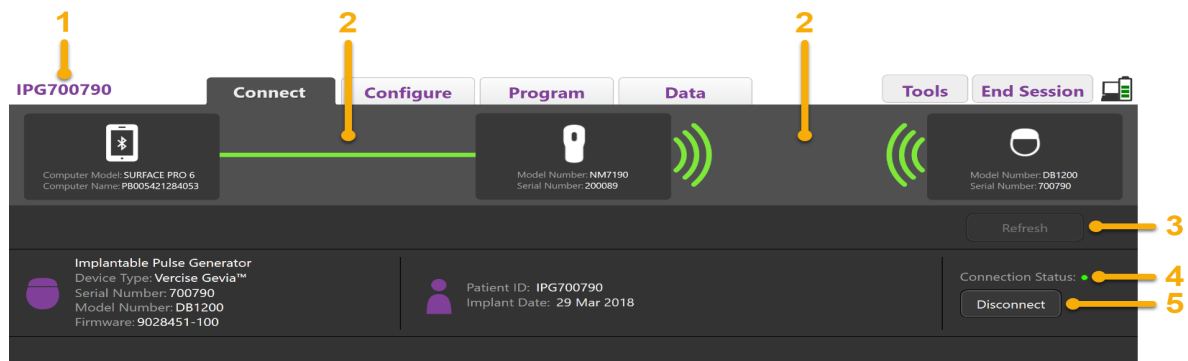
Opmerking: Het programmeerapparaat kan niet verbinden met een stimulator wanneer de stimulator zich in MRI-modus bevindt. Verlaat de MRI-modus met gebruik van de afstandsbediening en ververs opnieuw om verbinding te maken. Raadpleeg de handleiding van de afstandsbediening voor instructies over het verlaten van de MRI-modus, zoals aangegeven in uw DBS-referentiehandleiding.

Tabel 2: tabblad beschrijvingen van de Vercise Neuronavigator		
Nr.	Functie	Beschrijving
1	Tabblad Verbinding maken	Hiermee wordt de status van de verbindingen tussen het programmeerapparaat en de stimulator weergegeven.
2	Tabblad Configureren	Leads configureren en patiëntprofiel bewerken. Opmerking: Als Brainlab Elements aanwezig is op het programmeerapparaat, 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.
5	Tabblad Functie	Gegevens en updates beheren.
6	Tabblad Sessie beëindigen	Verbreek de verbinding met de stimulator of sluit de applicatie.
7	Batterij-indicatorlampje	Geeft de batterijstatus van het programmeerapparaat weer.

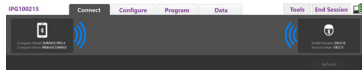
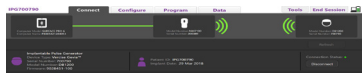

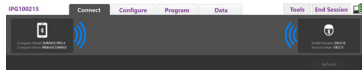
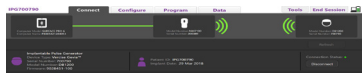

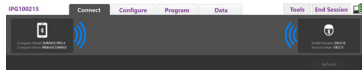
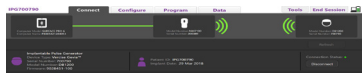

4. Druk op de knop **Verbinding maken** naast de stimulator.
5. Nadat de verbinding tussen het programmeerapparaat en de stimulator tot stand is gebracht, verschijnt het volgende scherm (Afbeelding 9 en Afbeelding 10).



Afbeelding 9. Verbinding tot stand gebracht tussen CP en stimulator (Vercise Genus of ETS 3)



Afbeelding 10. Verbinding tot stand gebracht tussen CP en stimulator (Vercise Gevia, Vercise PC of ETS 2)

Tabel 3: Beschrijving van het tabblad Verbinding maken														
Nr.	Functie	Beschrijving												
1	Patient-ID	Toont het identificatienummer van de patiënt.												
2	Verbindingsstatus	Toont de verbindingstatus tussen het programmeerapparaat en de stimulator, tegelijk met het model en het serienummer van elk apparaat.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nr</th> <th>Verbindingsstatus</th> <th>Beschrijving</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Verbinding tussen CP en Vercise Genus of ETS 3 stimulator is tot stand gebracht.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Verbinding tussen CP, programmeerzender en Vercise Gevia, Vercise PC of ETS 2 stimulator is tot stand gebracht.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Verbinding niet tot stand gebracht. Controleer of de Vercise Genus of ETS 3 stimulator zich in de CP-modus (koppelingsmodus) bevindt. Verplaats de programmeerzender voor Vercise Gevia of Vercise PC dichterbij de stimulator en scan opnieuw en/of raadpleeg het "Het verbinden van de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia, Vercise PC en ETS 2 stimulators)" deel van deze handleiding of de <i>Vercise DBS-programmeerzenderhandleiding</i> voor meer informatie.</td> </tr> </tbody> </table>	Nr	Verbindingsstatus	Beschrijving	1		Verbinding tussen CP en Vercise Genus of ETS 3 stimulator is tot stand gebracht.	2		Verbinding tussen CP, programmeerzender en Vercise Gevia, Vercise PC of ETS 2 stimulator is tot stand gebracht.	3		Verbinding niet tot stand gebracht. Controleer of de Vercise Genus of ETS 3 stimulator zich in de CP-modus (koppelingsmodus) bevindt. Verplaats de programmeerzender voor Vercise Gevia of Vercise PC dichterbij de stimulator en scan opnieuw en/of raadpleeg het "Het verbinden van de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia, Vercise PC en ETS 2 stimulators)" deel van deze handleiding of de <i>Vercise DBS-programmeerzenderhandleiding</i> voor meer informatie.
		Nr	Verbindingsstatus	Beschrijving										
		1		Verbinding tussen CP en Vercise Genus of ETS 3 stimulator is tot stand gebracht.										
2		Verbinding tussen CP, programmeerzender en Vercise Gevia, Vercise PC of ETS 2 stimulator is tot stand gebracht.												
3		Verbinding niet tot stand gebracht. Controleer of de Vercise Genus of ETS 3 stimulator zich in de CP-modus (koppelingsmodus) bevindt. Verplaats de programmeerzender voor Vercise Gevia of Vercise PC dichterbij de stimulator en scan opnieuw en/of raadpleeg het "Het verbinden van de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia, Vercise PC en ETS 2 stimulators)" deel van deze handleiding of de <i>Vercise DBS-programmeerzenderhandleiding</i> voor meer informatie.												
3	Knop Refresh (Verversen)	Scan naar beschikbare stimulators of programmeerzender. Uitgeschakeld als het programmeerapparaat al met de stimulator verbonden is.												
4	Verbindingsstatus	Deze indicator wordt als een groen of blauw rondje weergegeven als de stimulator met het programmeerapparaat is verbonden.												
5	Knop Verbinding maken of Verbinding verbreken	Maak of verbreek de verbinding met de stimulator. Als een stimulator niet verbonden is staat op deze knop "Verbinding maken." Als een stimulator verbinding gemaakt heeft staat op deze knop "Verbinding verbreken."												
6	Signaalsterkte	Toont de signaalsterkte voor communicatie tussen het programmeerapparaat en de stimulator (uitsluitend Vercise Genus of ETS 3).												

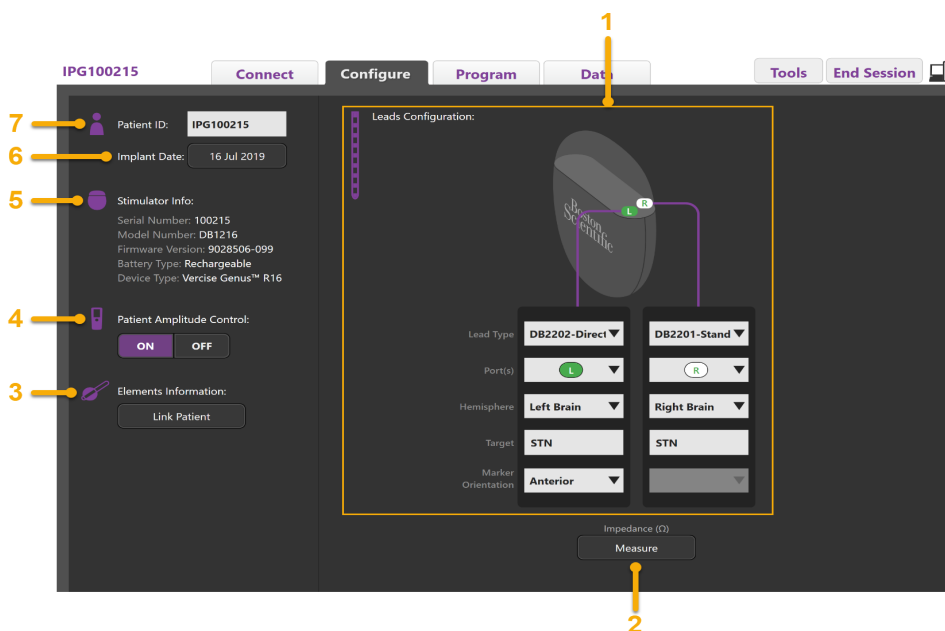
De stimulator programmeren

De leads configureren

Wanneer de verbinding tussen het programmeerapparaat, 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 11 en Afbeelding 12). Tijdens een initiële sessie moet de leadconfiguratie worden voltooid voorafgaand aan het navigeren naar het **tabblad Programma**. Controleer voordat u doorgaat naar het **tabblad Programma** of de poorttoewijzing op het **tabblad Configuratie** nauwkeurig de fysieke verbinding van de lead met de stimulatorpoort(en) weergeeft.

Opmerking: Nadat een stimulator initieel geconfigureerd is, kunt u rechtstreeks overschakelen naar het tabblad Programma nadat de verbinding tot stand is gebracht vanaf het tabblad Verbinding maken.

Opmerking: Als Brainlab Elements beschikbaar is op het programmeerapparaat, 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 11. Een 16-contacten stimulator configureren

Tijdens de implantatieprocedure van een 32-contacten (4 poort) stimulator mogen niet meer dan twee leads met de stimulator verbonden worden. Daarom worden slechts twee van de vier poorten voor programmeren geconfigureerd. Uitsluitend poorten L2 en R2 van de 32-contacten IPG beschikbaar voor het programmeren.



Afbeelding 12. Een 32-contacten stimulator configureren

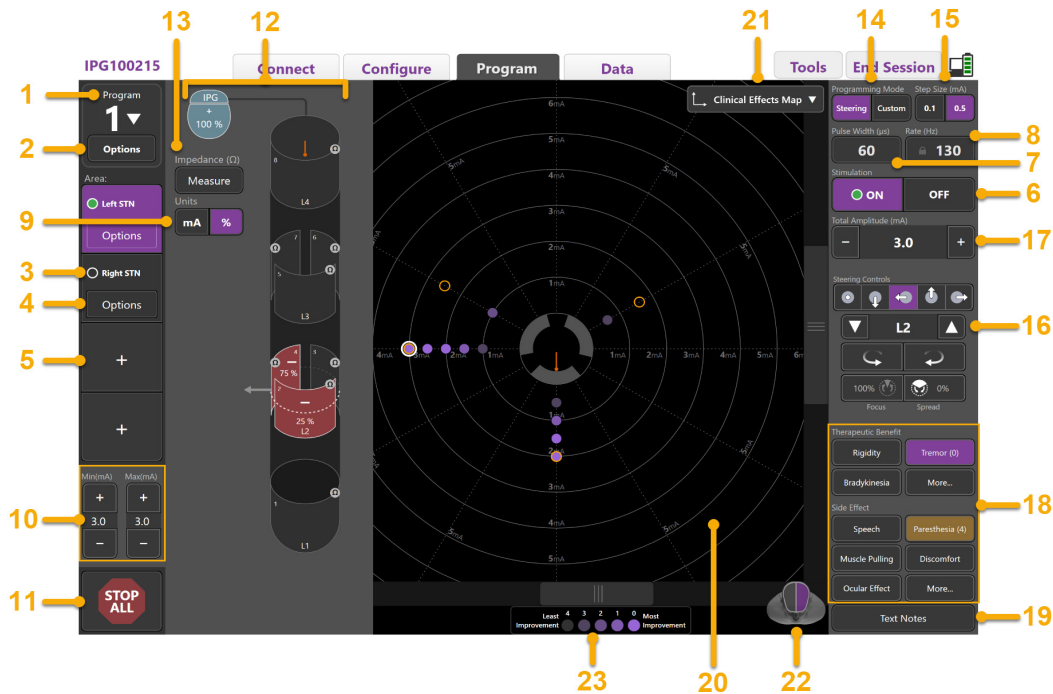
Tabel 4: Beschrijving van het tabblad Configureren		
Nr.	Functie	Beschrijving
1	Configureren van de leads	Selecteer voor elke lead het leadtype, de stimulatorpoort waarop de lead is aangesloten en de hersenhelft. Voer het doelgebied in. Selecteer voor directionele leads de directionele markeroriëntatie. Opmerking: Wanneer leadinformatie is geïmporteerd vanuit Elements, kunnen wijzigingen die zijn aangebracht op het tabblad Configureren in plaats van in Elements er voor zorgen dat de stimulator van Elements wordt losgekoppeld.
2	Knop Meten	Meet de impedantiewaarden. Kijk voor meer informatie in het "Impedantiewaarden meten" deel van deze handleiding.
3	Koppelen/opnieuw koppelen/loskoppelen patiënt	Importeren of verwijderen van gegevens van Elements. Opmerking: Dit is alleen beschikbaar als Brainlab Elements geïnstalleerd is op het programmeerapparaat en Neuronavigator vanuit Elements wordt gestart.
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 met een nieuwe stimulator maakt. De implantaatdatum kan worden ingesteld door de knop Implantatiedatum 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

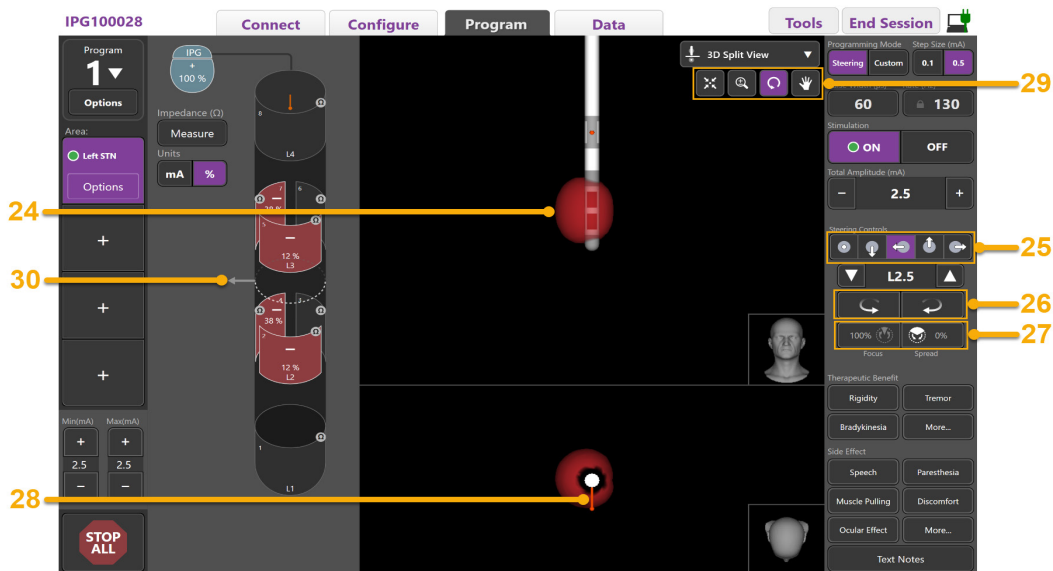
Leadimpedanties kunnen worden gemeten met behulp van de knop **Meten** op de tabbladen **Configureren** of **Programma**. De impedantiewaarden van elk contact kunnen worden gebruikt om de elektrische integriteit te controleren. Wanneer een impedantiemeting wordt uitgevoerd, worden de impedantiewaarden tussen een contact en de stimulatorhoes (monopolair) gemeten, en tussen combinaties van contacten (bipolair). Impedantiewaarden van meer dan 8000 Ω 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 200 Ω 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 Ω -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 programmeerschermbord is opgedeeld in de volgende delen en functies, zoals getoond in Afbeelding 13. Programmeerfuncties specifiek voor de directionele lead en programmeren van een directioneel systeem worden getoond in Afbeelding 14. De klinische effectenmap wordt getoond in Afbeelding 13 en kan worden bekeken voor zowel een standaard Lead als een directionele lead. STIMVIEW™ of het stimulatieveldmodel (SFM) wordt getoond in Afbeelding 14 en kan worden bekeken voor zowel een standaard Lead als een directionele lead.



Afbeelding 13. Programmeerschermbord



Afbeelding 14. Programmeerschermbord directionele lead

Tabel 5: Beschrijving van het tabblad Programma						
Nr.	Functie	Beschrijving				
1	Knop Programma	Selecteer het programma dat u wilt instellen of aanpassen.				
2	Knop Programmaopties	<ul style="list-style-type: none"> Bekijk de index voor energieverbruik voor niet-oplaadbare 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 .				
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 AAN te zetten.				
7	Knop Pulsbreedte	Pas de pulsbreedte aan. <table border="1" data-bbox="457 790 1031 872"> <thead> <tr> <th>Standaard</th> <th>Bereik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs tot 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Standaard	Bereik	60 µs	20 µs tot 450 µs
Standaard	Bereik					
60 µs	20 µs tot 450 µs					
8	Knop Snelheid	Pas de snelheid aan. <table border="1" data-bbox="457 936 1031 1018"> <thead> <tr> <th>Standaard</th> <th>Bereik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz tot 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Standaard	Bereik	130 Hz	2 Hz tot 255 Hz
Standaard	Bereik					
130 Hz	2 Hz tot 255 Hz					
9	Knop Eenheden	Selecteer de eenheden waarin de amplitude op de contacten en de stimulatorhoes moet worden weergegeven. <table border="1" data-bbox="457 1081 1031 1164"> <thead> <tr> <th>Standaard</th> <th>Alternatief</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </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 op het tabblad Configuratie.				
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. Kijk voor meer informatie in het "Contacten selecteren" deel van deze handleiding.				
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	Stuurstimulatiepunt langs de lead. Druk op het niveaunummer om een nieuw niveau te selecteren.				
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 Gebied).				
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-leadinstellingen 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.				

Tabel 5: Beschrijving van het tabblad Programma		
Nr.	Functie	Beschrijving
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 het programmeerapparaat, kunnen geïmporteerde objecten worden bekeken in STIMVIEW, STIMVIEW XT genoemd wanneer geïmporteerde objecten worden weergegeven.
25	Directionele voorinstellingen	Selecteer de snelkeuzeknoppen 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 directionele leads.
26	Roteerknoppen	Stuur het stimulatierichtpunt cirkelvormig rondom de lead. Opmerking: Geldt alleen voor de directionele leads.
27	Spreiding/richtpuntknoppen	Verspreid radiaal of richt het stimulatieveld. Opmerking: Geldt alleen voor de directionele leads.
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 directionele leads.
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 vervolkeuzepijl. 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 6: Programmaopties									
Nr.	Functie	Beschrijving							
1	Batterij	<p>Bij een niet-oplaadbare stimulator wordt de index voor energieverbruik voor het huidige programma weergegeven. Deze waarde wordt gebruikt om in het huidige programma van de niet-oplaadbare stimulator een schatting van de levensduur van de batterij te geven. Kijk voor meer informatie in het "Index voor energieverbruik" deel van deze handleiding.</p> <p>Bij een oplaadbare stimulator wordt een geschatte oplaadtijd voor het huidige programma weergegeven. Deze waarde geeft een geschatte duur en frequentie van opladen die nodig is om stimulatie te behouden.</p>							
2	Opstarttijd	<p>Tijd voor het geleidelijk verhogen van de stimulatie van nul tot de geprogrammeerde amplitude wanneer de stimulatie op ON staat.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standaard</th> <th>Opties</th> <th>Bereik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AAN</td> <td>ON/OFF</td> <td>1 sec tot 10 sec</td> </tr> </tbody> </table>		Standaard	Opties	Bereik	AAN	ON/OFF	1 sec tot 10 sec
Standaard	Opties	Bereik							
AAN	ON/OFF	1 sec tot 10 sec							
3	Cyclus uitvoeren	<p>De in- en uitschakelduur van stimulatieafgifte.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standaard</th> <th>Opties</th> <th>Bereik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UIT</td> <td>ON/OFF</td> <td>1 sec tot 90 min</td> </tr> </tbody> </table>		Standaard	Opties	Bereik	UIT	ON/OFF	1 sec tot 90 min
Standaard	Opties	Bereik							
UIT	ON/OFF	1 sec tot 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 hersenhelft 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 configuratie 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 gebied 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.

Voor het geven van anodische stimulatie moet u **aangepaste modus** gebruiken. 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 kathode of 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.*

Opmerking: *Stimulatie met meerdere onafhankelijke stroombesturingen (MICC) met een directionele lead wordt Cartesia 3D genoemd.*



Opmerking: *Stimulatie met uitsluitend leadcontacten toegewezen als anode(s) en de IPG-case toegewezen als kathode worden monopolaire anodische stimulatie (MAS) genoemd.*

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 DB-2201-standaard lead heeft acht ringcontacten per lead, gelabeld 1 tot 8 op elke lead.

Doe het volgende om langs de DB-2201-Standaard lead te sturen:

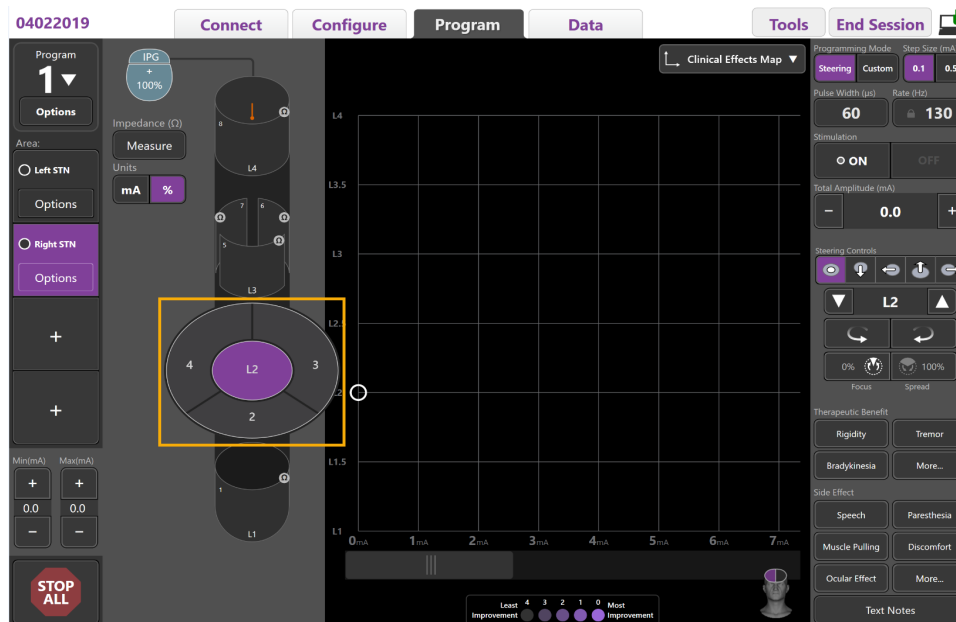
1. Selecteer **Stuurmodus**.
2. Selecteer een contact om toe te wijzen als een 100% kathode.
3. Gebruik de knoppen  en  om het stimulatierichtpunt in stapjes langs de lengte van de lead te sturen. De hoeveelheid kathodische stroom wijzigt in stapjes van 10%.

Opmerking: U kunt ook direct van het ene naar het andere contact (niveau) of half niveau 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 tot 8 op elke lead. Contacten 1 en 8 zijn de distale tip en proximale ringcontacten, terwijl de contacten 2 tot 7 de kleine directionele contacten (segmenten) gegroepeerd in twee rijen of drie segmenten voor elke lead zijn.

Doe het volgende om langs de DB-2202-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 15).







Afbeelding 15. Selector directioneel contact

3. Gebruik de knoppen  en  om het stimulatierichtpunt in stapjes langs de lengte van de lead te sturen.

Opmerking: U kunt ook direct van het ene naar het andere contact (niveau) of half niveau 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%.

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 cirkelvormig rondom de lead te draaien en sturen. Elke rotatie is 30 graden.
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.

Opmerking: Stimulatie met meerdere onafhankelijke stroombesturingen en de Directionele lead wordt Cartesia 3D genoemd.

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 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 tot 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 stimulatie-niveaus kunnen permanente weefselbeschadiging veroorzaken. Een bericht verschijnt met daarin de notificatie als u de stimulatielimiet 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 (μ s). De standaardinstelling voor pulsbreedte is 60 μ s en het bereik is 20 tot 450 μ s.

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. Pulsbreedtes die stimulatiewaarden overschrijden zijn grijs gemaakt.

Opmerking: Hoge stimulatieniveaus kunnen permanente weefselbeschadiging veroorzaken.

Opmerking: Verhoging van de pulsbreedte met meer dan 10 microseconden (μ s) 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 seconde geleverd worden, gemeten in hertz (Hz) of pulsen per seconde (pps). De standaardinstelling voor Frequentie is 130 Hz en het bereik is 2 tot 255 Hz.

Doe het volgende om de snelheid te verhogen of te verlagen:

1. Selecteer de knop **Snelheid**.
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 snelheden programmeren

Gebieden kunnen met verschillende snelheden geprogrammeerd worden. Standaard staat de optie Multiple Rate (Meerdere snelheden) uitgeschakeld. Wanneer u Meerdere frequenties inschakelt, zijn alleen de frequenties beschikbaar die compatibel zijn met de frequenties en de pulsbreedtes 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.

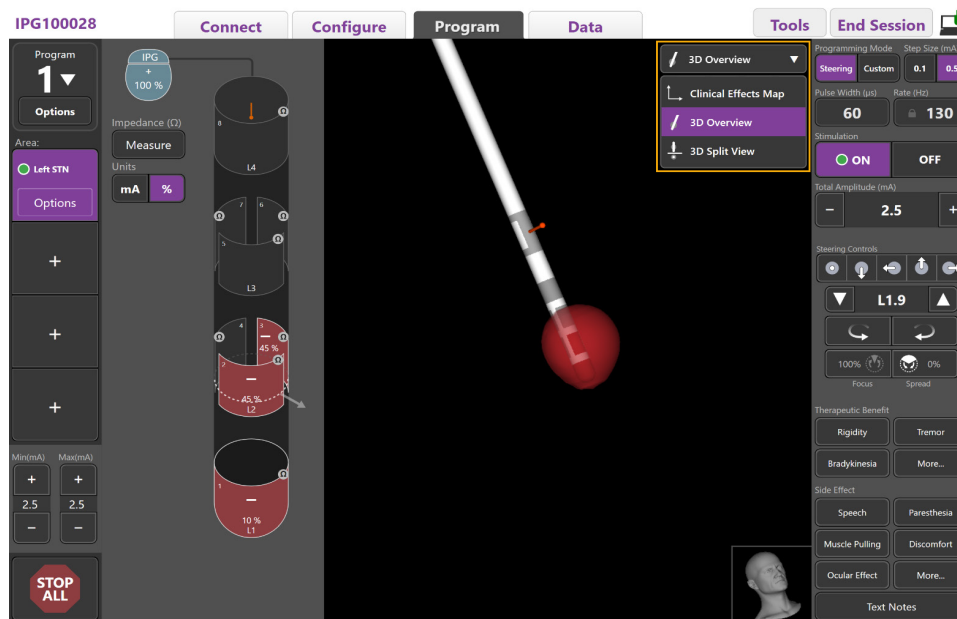
Opmerking: Hoge stimulatieniveaus kunnen permanente weefselbeschadiging veroorzaken. Een bericht verschijnt met daarin de notificatie als u de stimulatielimiet probeert te overschrijden en instellingen die deze limiet overschrijden, zijn niet toegestaan.

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 14 en Afbeelding 16). Als programmeerparameters worden gewijzigd en de stimulatie wordt langs de lead gestuurd, wordt het SFM overeenkomstig gewijzigd.

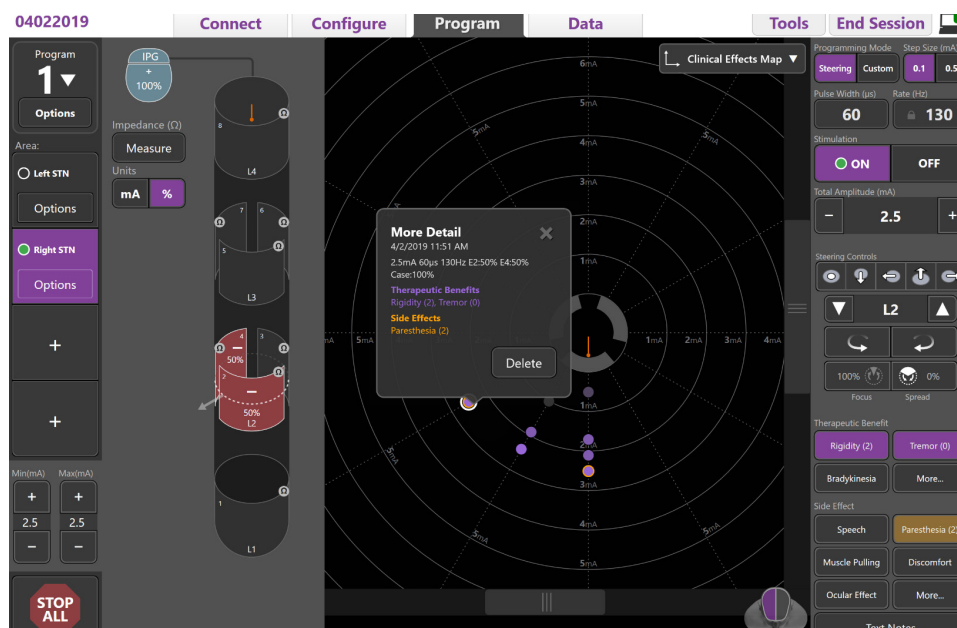
U kunt schakelen tussen twee verschillende weergaven door het selecteren van ofwel 3D-overzicht of 3D gesplitste weergave in de vervolgkeuzelijst Display (Afbeelding 16). 3D-overzicht geeft een driedimensionale weergave waarbinnen u kunt zoomen, roteren en pannen. De 3D gesplitste weergave voorziet in 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 verbergen met 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 16. Vervolgkeuzelijst Display

De klinische effecten van de stimulatie van de patiënt grafische weergegeven



Afbeelding 17. Clinical Effects Map (Overzicht van klinische effecten)

Voor een bepaalde stimulatie-instelling kunt u een notitie maken van een score van 0 tot 4 voor elk therapeutisch voordeel en een score van 0 tot 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 gemarkeerde 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 **Tekstnotities** selecteren om voor elke lead 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 polair 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 17).

Al deze gegevens worden opgeslagen op de stimulator en zijn beschikbaar om te worden geëxporteerd op 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).

Een programmeersessie beëindigen

Doe het volgende om een programmasessie op het programmeerapparaat te beëindigen:

1. Selecteer het **tabblad Sessie beëindigen**.
2. Selecteer **Toepassing afsluiten** om de programmeersessie te beëindigen en de toepassing 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.

Let op: *Plaats 60 seconden na het eindigen van een programmeersessie geen magneet boven een stimulator. Als u opnieuw met een stimulator verbinding dient te maken, gebruik dan of de afstandsbediening om de CP-modus (koppelingsmodus) te initiëren of wacht 60 seconden voordat u een magneet gebruikt om de IPG in CP-modus (koppelingsmodus) te plaatsen.*



Koppelen met magneet

Als geen afstandsbediening beschikbaar is om de geïmplanteerde stimulator in CP-modus (koppelingsmodus) te plaatsen kunt u een magneet gebruiken. Plaats de DBS-koppelingsmagneet gedurende ten minste 2 seconden direct boven de stimulator en verwijder hem vervolgens.

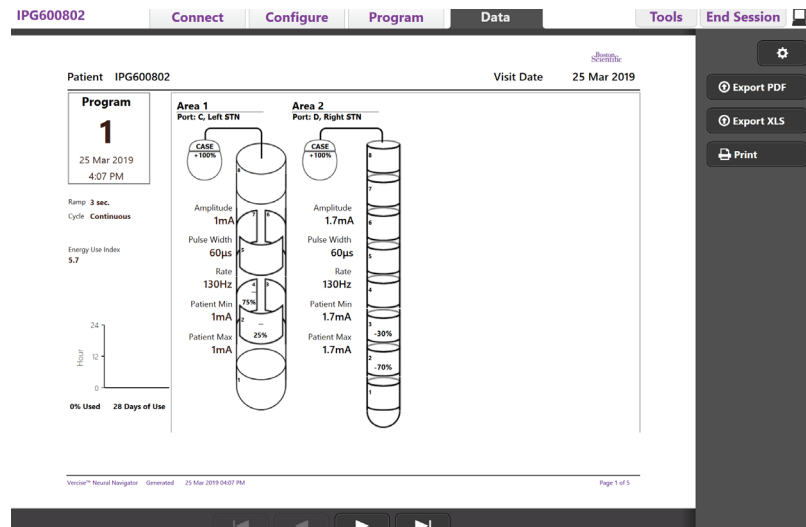
Opmerking: *Zodra de DBS-koppelingsmagneet is verwijderd voltooit de stimulator automatisch een hulpmiddelresetcyclus. Deze hulpmiddelresetcyclus heeft enkele seconden nodig om te voltooien. Tijdens deze resetcyclus dient de stimulator geen stimulatie toe en kan hij niet communiceren. Zodra de reset is voltooid keert de stimulator naar normale werking terug.*

Raadpleeg, voor instructies over het gebruik van de afstandsbediening beschikbaar om de geïmplanteerde stimulator in CP-modus (koppelingsmodus) te plaatsen, het "Het plaatsen van de geïmplanteerde stimulator in de CP-modus (koppelingsmodus) (uitsluitend Vercise Genus stimulators)" deel van deze handleiding.


Gegevens

In het **tabblad Gegevens** kunt u rapporten aanmaken voor de huidige sessie of voor patiënten die eerder zijn geprogrammeerd met gebruik van hetzelfde programmeerapparaat.

Om voor de huidige sessie een rapport te maken, selecteert u het **Tabblad Gegevens** (Afbeelding 18). Een rapport kan worden afgedrukt, of als een pdf- of Excel-bestand worden geëxporteerd.



Afbeelding 18. Tabblad Gegevens

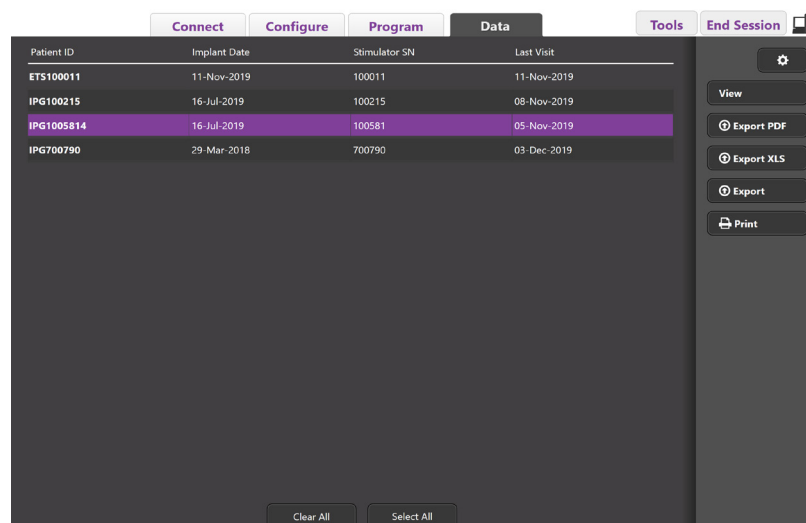
Selecteer  op het **Tabblad Gegevens** en selecteer de gewenste informatie die u in het rapport wilt opnemen door een of meerdere van de volgende selectievakjes in te schakelen:

- Programs (Programma's)
- Configuration (Configuratie)
- Clinical Effects Map (Overzicht van klinische effecten)
- Clinical Effects Details (Details klinische effecten)
- Anonymize Patient Data (Patiëntgegevens anonimiseren)

U kunt ook rapporten bekijken voor alle stimulators 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 19):

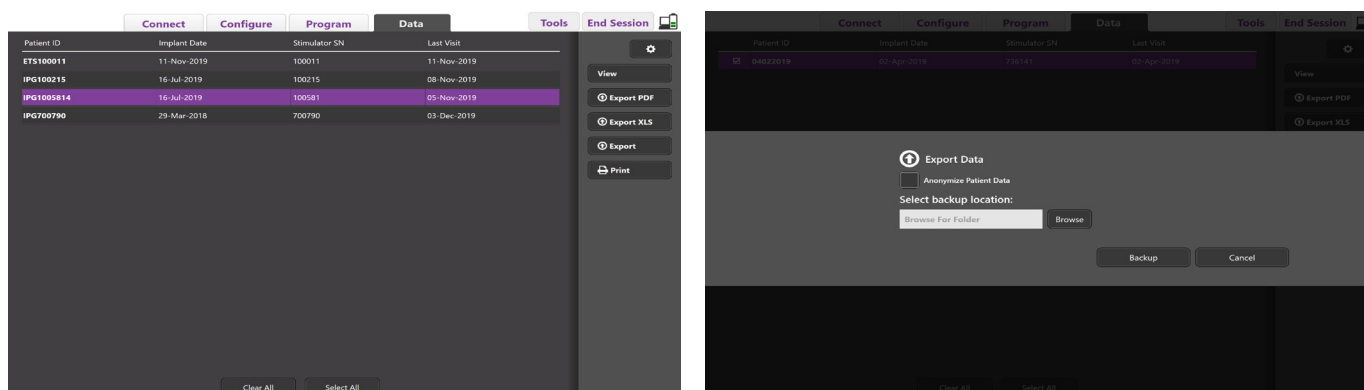
1. Selecteer het **Tabblad Gegevens**.
2. Selecteer de patiënt van wie u het rapport wilt bekijken en selecteer **Bekijken**.



Afbeelding 19. Rapporten bekijken wanneer het programmeerapparaat niet op een stimulator is aangesloten

Database exporteren

Met de functie Export kunt u op een specifieke locatie de gegevens van een enkele patiënt met patiëntgegevens op het programmeerapparaat veiligstellen. De back-uplocatie kan een map op het programmeerapparaat zijn of een externe opslaglocatie (bijv. USB-geheugenstick). Deze functie kan worden geopend vanaf het **tabblad Gegevens**.



Afbeelding 20. Een back-up maken van de database

Om een back-up van gegevens van een enkele patiënt of een volledige patiëntendatabase te maken (Afbeelding 20):

Opmerking: U moet de verbinding met alle stimulators verbreken wanneer de gegevens van meerdere patiënten of van een andere patiënt worden geëxporteerd.

1. Selecteer het **tabblad Gegevens**.
2. Selecteer het patiëntdossier dat u wilt exporteren. Om meerdere dossiers te exporteren kunt u drukken op **CTRL** op het toetsenbord tijdens het selecteren van de gewenste dossiers of selecteert u **Alles selecteren**.
3. Selecteer **Exporteren**.
4. Selecteer indien gewenst **Patiëntgegevens anonimiseren**.
5. Selecteer **Bladeren** om een back-uplocatie te kiezen.
6. Selecteer **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)

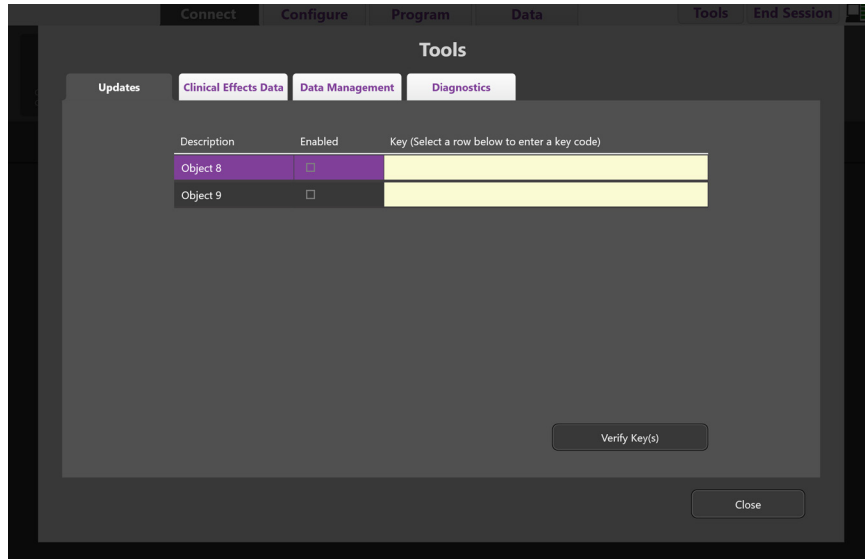
Met het **tabblad Functies** kunt leads activeren, klinische effect-gegevens en patiëntgegevens wissen.

Updates

Met het **tabblad Updates** kunt ondersteunde leads en functies inschakelen.

Opmerking: U kunt updates alleen uitvoeren wanneer ze niet op een stimulator zijn aangesloten.

Opmerking: Er worden uitsluitend functies die in uw regio beschikbaar zijn verstrekt.



Afbeelding 21. Nieuwe lead of functie inschakelen.

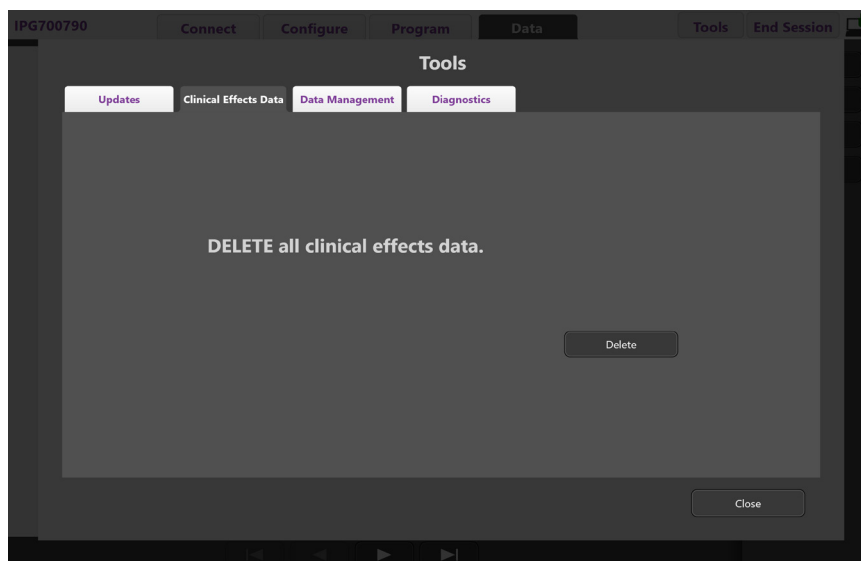
Om een nieuwe lead of nieuwe functie in te schakelen (Afbeelding 21):

1. Verbreek de verbinding van de stimulator van de patiënt door te klikken op de knop **Verbinding verbreken** in het **tabblad Verbinding maken**.
2. Ga naar het **tabblad Functies**.
3. Selecteer het **tabblad Updates**.
4. Selecteer de rij voor de gewenste functie.
5. Selecteer de kolom met de naam **Key** en vul de code in die u van uw lokale vertegenwoordiger ontvangen heeft.
6. Selecteer **Code(s) verifiëren**.

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 22. Alle gegevens over klinische effecten verwijderen

Doe het volgende om de gegevens over klinische effecten te verwijderen (Afbeelding 22):

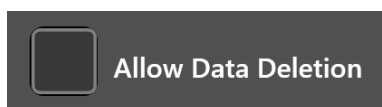
1. Ga naar het **tabblad Functies**.
2. Selecteer het **tabblad Gegevens klinische effecten** en selecteer **Verwijderen**.
3. Selecteer **Doorgaan**.

Patiëntgegevens verwijderen

Patiëntgegevens kunnen worden verwijderd op het **tabblad Gegevensbeheer** nadat gegevensverwijdering is ingeschakeld.

Om de patiëntgegevens van één of van alle patiënten te verwijderen:

1. Ga naar het **tabblad Functies**.
2. Selecteer het **tabblad Gegevensbeheer**.
3. Selecteer het **Dataverwijdering**-selectievakje (Afbeelding 23) en selecteer **Sluiten**.
4. Navigeer naar het **tabblad Gegevens**. De knop **Verwijderen** wordt nu weergegeven op het rechterzijpaneel.
5. Selecteer de patiëntgegevens die u wilt verwijderen.
6. Selecteer **Verwijderen**.



Afbeelding 23. Sta het selectievakje **Dataverwijdering** toe

Aanvullende informatie

Programmeerbare eigenschappen van de stimulator

De stimulatieparameters zijn zodanig onafhankelijk voor elke DBS-lead dat stimulatie van 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.

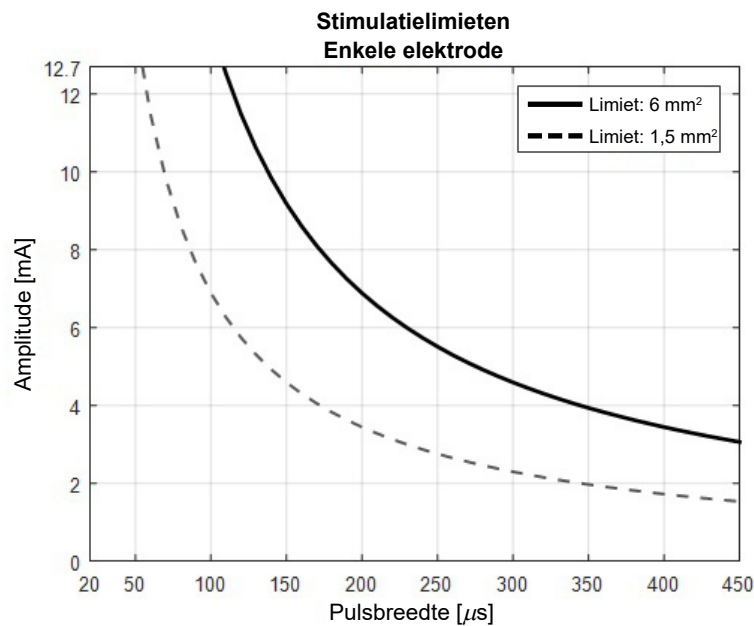
Tabel 7: Programmeerbare parameterbereiken		
Nr.	Parameter	Parameterbereik
1	Golfvorm	Lading gebalanceerd, asymmetrisch bifasisch
2	Pulsvorm	Blokgolf
3	Spanning- of stroomgeregeld	Stroom
4	Amplitude ²	0,1 mA tot 20 mA
5	Snelheid ³	2 Hz tot 255 Hz
6	Pulsbreedte ⁴	20 µs tot 450 µs
7	Cyclus Aan/Uit	1 sec tot 90 minuten
8	Opstarttijd Aan	1 tot 10 seconden
9	Contactverbindingen	16
10	Onafhankelijke stimulatiegebieden (4 programma's met 4 gebieden per programma)	16
11	Opties huidige route	Unipolair, Bipolair, Multipolair

² Het 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.

³ De snelheid wordt beperkt tot 255 Hz voor een bepaald gebied. De algemene snelheidslimiet voor elke lead is eveneens 255 Hz.

⁴ Het gebruik van lagere pulsbreedtes dan gerealiseerd (60 tot 450 µs) is de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Ladingsdichtheid



Afbeelding 24. Ladingsdichtheidslimieten voor DBS-leads van Boston Scientific

Afbeelding 24 toont de aanbevolen maximale ladingsdichtheid voor verschillende combinatie van amplitude (mA) en pulsbreedte (μs). De ononderbroken zwarte lijn (Limiet: 6 mm²) verwijst naar alle contacten op de DB-2201-Standaard-lead en de cilindrische (ring) contacten van de DB-2202-Directionele leads. De onderbroken zwarte lijn (Limiet: 1,5 mm²) verwijst naar de kleine, directionele contacten van de DB-2202-Directionele leads. 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 maximale en minimale amplitudeniveaus die de afstandsbediening toestaat in te stellen en te verifiëren om ervoor te zorgen dat de stimulatie-niveaus veilig zijn.

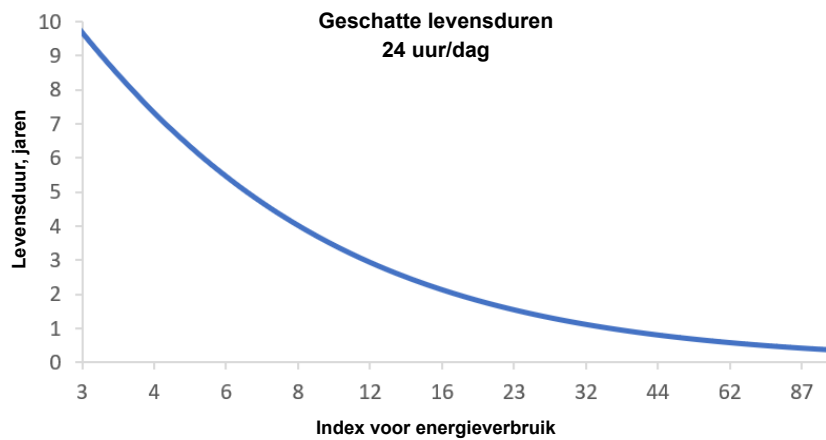
Index voor energieverbruik

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 voor het geselecteerde programma. Klik, nadat voor een programma de optimale instellingen voor een programma zijn bepaald, op **Batterij** in het menu **Programmaopties** op het **tabblad Programma** om de index voor het energieverbruik op te vragen.

Gebruik Afbeelding 25 en Afbeelding 26 om de levensduur van de batterij vast te stellen die met deze index voor het energieverbruik correspondeert. De cijfers houden 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.

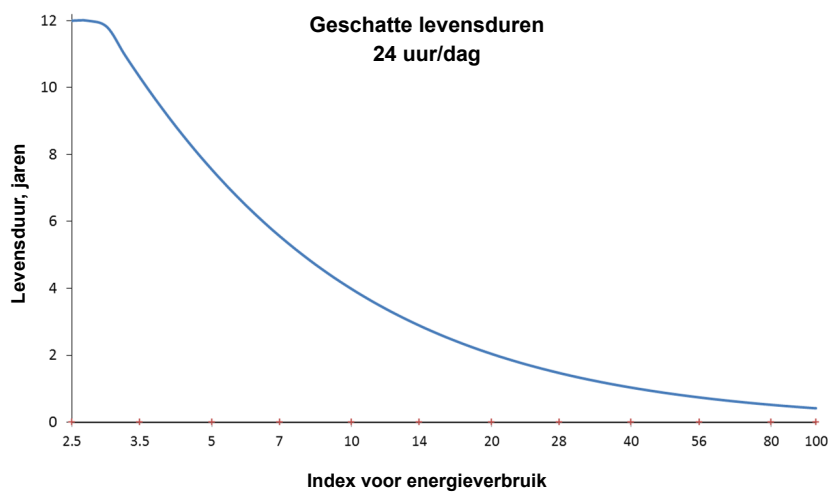
Vercise Genus P8, P16 en P32 niet-oplaadbare stimulators

nl



Afbeelding 25. Levensduurschattingen op basis van 24 uur dagelijks gebruik

Vercise PC niet oplaadbare stimulator



Afbeelding 26. Levensduurschattingen op basis van 24 uur dagelijks gebruik

Geschatte oplaadtijd

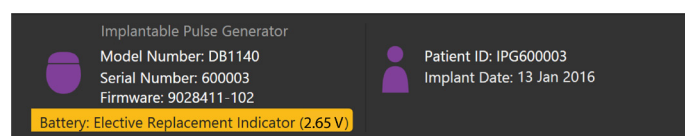
De geschatte oplaadtijd geldt alleen voor oplaadbare stimulators. De geschatte oplaadtijden geven een geschatte duur en frequentie van opladen die nodig is om stimulatie te behouden voor het geselecteerde programma. Klik, nadat voor een programma de optimale instellingen voor een programma zijn bepaald, 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-oplaadbare 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 27 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.

Opmerking: Het voltage van de batterij getoond in Afbeelding 27 wordt alleen voor demonstratiedoeleinden gebruikt. De ERI-indicator varieert per type stimulator.

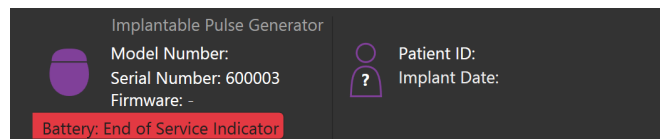


Afbeelding 27. ERI-melding weergegeven op tabblad Verbinding maken

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. Het programmeerapparaat toont de melding zoals weergegeven in Afbeelding 28 op het **tabblad Verbinding maken**.

Opmerking: Het EOS-bericht geldt alleen voor niet-oplaadbare stimulators.

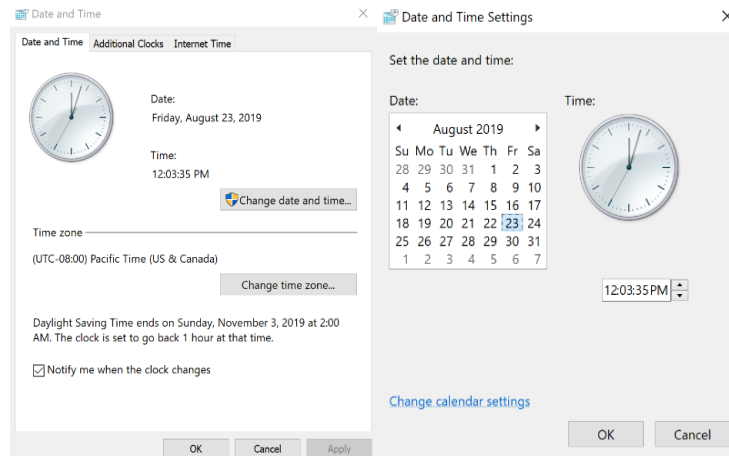


Afbeelding 28. EOS-melding weergegeven op tabblad Verbinding maken

Beheer programmeerapparaat

De datum en tijd van het programmeerapparaat aanpassen

Als de datum en/of de tijd onjuist zijn, selecteert u het pictogram **Datum en tijd instellen** op het bureaublad om het instelvenster voor datum en tijd te openen. Selecteer de knop **Tijd en datum wijzigen** om de datum en/of tijd naar wens aan te passen en selecteer **OK** om de wijzigingen te bevestigen, zoals getoond in Afbeelding 29.



Afbeelding 29. Datum- en tijdschermen

Resetten van ClinicUser-wachtwoord

Wachtwoord bijwerken

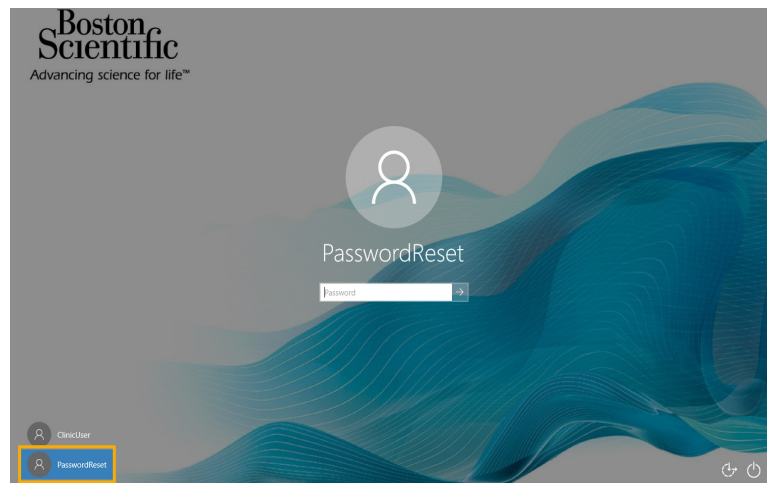
Als u uw ClinicUser-wachtwoord weet en een nieuw wachtwoord wilt, volgt u onderstaande stappen:

1. Druk in en houd vast **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) op het toetsenbord en selecteer **Wachtwoord wijzigen**.
2. Voer uw oude wachtwoord in in het veld "Oude wachtwoord" en voer uw nieuwe wachtwoord in in de velden "Nieuw wachtwoord" en "Wachtwoord bevestigen". Het ClinicUser-wachtwoord moet minimaal uit 10 tekens bestaan.
3. Zorg ervoor dat uw nieuwe wachtwoord in elk veld hetzelfde is. Druk vervolgens op **Enter**.

Verloren/vergeten wachtwoord

Als u niet kunt inloggen in het ClinicUser-profiel op het programmeerapparaat door een verloren of vergeten wachtwoord, volgt u de onderstaande stappen om uw ClinicUser-wachtwoord te resetten.

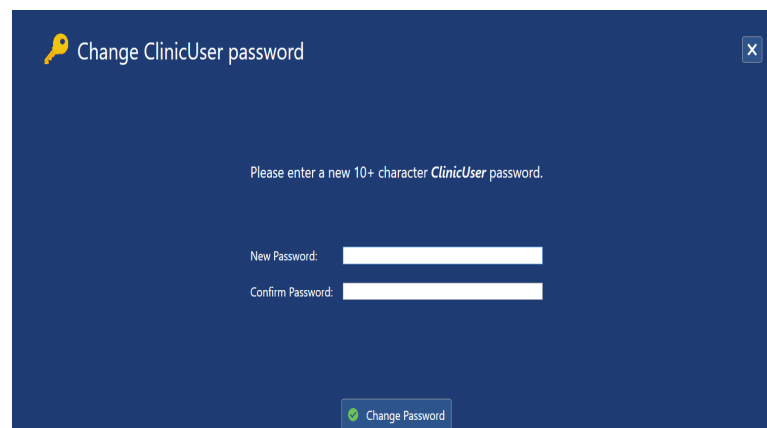
1. Selecteer in het CP-inlogscherf het gebruikersprofiel PasswordReset (Afbeelding 30).



Afbeelding 30. Inlogscherf met PasswordReset-profiel

2. Raadpleeg het "Technische ondersteuning" deel van deze handleiding en bel uw lokale technische ondersteuningsteam. Technische ondersteuning zal u een wachtwoord verstrekken waardoor u kunt inloggen op het gebruikersprofiel PasswordReset.
3. Voer het wachtwoord in dat door de technische ondersteuning verstrekt is om in te loggen op het gebruikersprofiel PasswordReset.
4. Voer indien dit gevraagd wordt, een nieuw ClinicUser-wachtwoord in in beide velden "Nieuw wachtwoord" en "Wachtwoord bevestigen". Het nieuwe ClinicUser-wachtwoord moet minimaal uit 10 tekens bestaan. Zorg ervoor dat het ClinicUser-wachtwoord in beide velden hetzelfde is. Selecteer vervolgens **Wachtwoord wijzigen** (Afbeelding 31).

Opmerking: U kunt indien gewenst het gebruikersprofiel PasswordReset verlaten zonder uw PasswordReset-wachtwoord te wijzigen door het pictogram aan de rechter bovenkant van het scherm te selecteren.



Afbeelding 31. Wachtwoord bijwerken

5. Zodra het ClinicUser-wachtwoord succesvol gewijzigd is, ziet u een bericht dat aangeeft dat de wijziging gelukt is. Selecteer **OK** om terug te keren naar het inlogscherf.
6. Log in op het ClinicUser-profiel met uw nieuwe wachtwoord.

Software-installatie, installatie ongedaan maken en verwijdering

Raadpleeg voor instructies voor het installeren, installatie ongedaan maken of verwijderen van de programmeersoftware de *Software-installatiehandleiding* van uw Boston Scientific DBS-systeem zoals vermeld in uw *DBS referentiehandleiding*.

Softwarelicenties

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Toestemming wordt hierbij gratis gegeven aan een ieder die een kopie van deze software en samenhangende documentatiebestanden (de "Software") verkrijgt om zonder beperking te verhandelen, inclusief zonder beperking het recht op gebruik, kopiëren, aanpassen, samenvoegen, openbaar maken, distribueren, sublicenties verlenen en/of verkopen van kopieën van de Software en om personen toe te staan aan wie de Software is verstrekt om dit te doen, overeenkomstig de volgende voorwaarden:

De bovenstaande copyrightkennisgeving en deze toestemmingskennisgeving zal bij alle kopieën of substantiële delen van de Software worden bijgevoegd.

DE SOFTWARE WORDT VERSTREKT OP "ALS ZODANIG-BASIS" ZONDER ENIGE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK HETZIJ IMPLICIET, DAARONDER MEDE BEGREPEN MAAR NIET BEPERKT TOT DE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INMENGING IN GEEN GEVAL ZIJN DE AUTEURS OF COPYRIGHTRECHTHEBBENDEN AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE CLAIM, SCHADE OF OVERIGE AANSPRAKELIJKHEID, HETZIJ VOORTKOMEND UIT CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERZIJDS, OPTREDEND VAN, UIT OF IN VERBAND MET DE SOFTWARE OF HET GEBRUIK OF OVERIGE ONGANG MET DE SOFTWARE.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Onder licentie bij Apache License, Versie 2.0 (de "License"); u mag dit bestand niet gebruiken tenzij dit in overeenstemming met de licentie is.

Tenzij vereist door de toepasselijke wetgeving of schriftelijk overeengekomen wordt software onder de licentie gedistribueerd op een "ALS ZODANIG-BASIS" ZONDER ENIGERLEI GARANTIES OF VOORWAARDEN", hetzij uitdrukkelijk hetzij impliciet. Zie de licentie voor specifieke toestemmingen en beperkingen voor taalregels onder de licentie.

Apache Licentie
Versie 2.0, Januari 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

ALGEMENE VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK, REPRODUCTIE EN DISTRIBUTIE

1. Definities.

Onder "licentie" worden de algemene voorwaarden voor gebruik, reproductie en distributie verstaan zoals gedefinieerd in delen 1 tot en met 9 van dit document.

Onder "licentiegever" wordt de copyrightrechthebbende of entiteit die gemachtigd is door de copyrightrechthebbende die de licentie toekent verstaan.

Onder "juridische rechtspersoon" wordt verstaan de verbintenis van de handelende rechtspersoon en alle overige rechtspersonen die zeggenschap uitoefenen of waar zeggenschap over wordt uitgeoefend of waarover de rechtspersoon gezamenlijke zeggenschap uitoefent. In de zin van deze definitie wordt onder "zeggenschap" de macht verstaan (i) om, direct of indirect, het bestuur en het beleid van een entiteit te bepalen, op grond van contract of anders, of (ii) eigenaarschap van vijftig procent (50%) of meer van de ten tijde van de uitgifte uitstaande aandelen, of (iii) uiteindelijke begunstigde van zulk een entiteit.

Onder "U" (of "Uw") wordt verstaan een individuele of wettelijke rechtspersoon die machtigingen uitoefent die door deze licentie zijn toegestaan.

Onder "Bron"vorm wordt de geprefereerde vorm verstaan voor het doe van aanpassingen, waaronder maar niet beperkt tot de softwarebroncode, documentatiebron en configuratiebestanden.

Onder "Object"vorm wordt elke vorm verstaan resulterend van mechanische transformatie of vertaling van een bronvorm, waaronder maar niet beperkt tot samengestelde objectcode, gegenereerde documentatie en conversies aan overige typen media.

Onder "Werk" wordt het werk van auteurschap verstaan, ofwel in bron- of objectvorm, beschikbaar gemaakt onder de licentie, zoals aangegeven door de copyrightkennisgeving die is bijgevoegd of bevestigd is aan het werk (een voorbeeld wordt verstrekt in de onderstaande bijlage).

Onder "Afgeleide werken" wordt elk werk verstaan, ofwel in bron- of objectvorm, dat is gebaseerd op (of afgeleid van) het Werk en waarvoor de redactionele wijzigingen, annotaties, uitwerkingen of overige wijzigingen, als geheel, een origineel werk van auteurschap representeren. Voor de doeleinden van deze licentie zullen afgeleide werken geen werken omvatten die afzonderlijk blijven van, of niet zomaar verbinden (of binden door naam) naar de interfaces van het Werk en daarvan afgeleide Werken.

Onder "Contributie" wordt elk werk of auteurschap verstaan, waaronder de originele versie van het Werk en alle aanpassingen en toevoegingen aan dat Werk of daarvan afgeleide Werken, dat opzettelijk is ingediend aan de licentiegever voor inclusie in het Werk door de copyrightrechthebbende of door een individuele of wettelijke rechtspersoon geautoriseerd om in te dienen namens de copyrightrechthebbende. In de zin van deze definitie wordt onder "ingediend" elke vorm van elektronische, verbale of geschreven communicatie verstaan die naar de licentiegever of diens vertegenwoordigers is gestuurd waaronder maar niet beperkt tot communicatie op elektronische mailinglijsten, controlesystemen voor de broncode en probleemvolgsystemen die beheerd worden door of namens de licentiegever met als doel van het bespreken en verbeteren van het werk, maar zonder de communicatie die opvallend gemarkeerd is of anders schriftelijk is aangewezen door de copyrightrechthebbende als "Geen contributie."

Onder "Contribuant" wordt de licentiegever verstaan en elk individu of wettelijke rechtspersoon namens wie een contributie is ontvangen door de licentiegever en vervolgens verwerkt is in het Werk.

2. De toekenning van Copyrightlicentie Overeenkomstig de algemene voorwaarden van deze licentie verleent elke contribuant u hierbij een eeuwigdurende, wereldwijde, niet-exclusieve, gratis, rechtenvrije, onherroepbare copyrightlicentie om te reproduceren, afgeleide werken te maken, openbaar tentoonstellen of uitvoeren, sublicentie te verlenen en het werk en zulke afgeleide werken in bron- of objectvorm te distribueren.
3. De toekenning van de patentlicentie Overeenkomstig de algemene voorwaarden van de licentie verleent elke contribuant u een eeuwigdurende, wereldwijde, niet-exclusieve, gratis, rechtenvrije, onherroepbare (behalve zoals vermeld in dit deel) patentlicentie voor het maken, hebben gemaakt, gebruiken, aanbieden voor verkoop, verkopen, importeren en op andere wijze overdragen van het werk, waar zulk een licentie uitsluitend van toepassing zijn op die patentclaims die licentieerbaar zijn door zulk een contribuant die noodzakelijkerwijs worden geschonden door hun contributie(s) alleen of in combinatie van hun contributie(s) met het werk waarbij zulk een contributie ingediend is. Als u een patentgeschil tegen een rechtspersoon (waaronder een cross-claim of een tegenvordering in een rechtszaak) instelt, bewegend dat het werk of een contributie in het werk een directe of bijdragende patentschending vormt, dan zullen alle u verleende licenties onder deze licentie voor dat werk beëindigen vanaf de datum dat zulk een geschil is ingediend.
4. Herdistributie. U mag kopieën van het werk of het daarvan afgeleide werk reproduceren en distribueren in elk medium, met of zonder aanpassingen en in bron- of objectvorm, mits u aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - (a). U moet aan alle overige ontvangers van het werk of afgeleide werken een kopie van deze licentie geven; en
 - (b). u moet ervoor zorgen dat de gewijzigde bestanden duidelijke berichten bevatten met de vermelding dat u de bestanden gewijzigd hebt; en
 - (c). u moet, in de bronvorm van alle afgeleide werken die u distribueert, elk copyright, patent, handelsmerk en attributiekennisgevingen van de bronvorm van het werk bewaren, exclusief de kennisgevingen die geen betrekking op enig deel van de afgeleide werken; en
 - (d). als het werk een "KENNISGEVINGS"-tekstbestand bevat als deel van de distributie moeten alle afgeleide werken die u distribueert een leesbare kopie van de attributiekennisgevingen omvatten binnen zulk een KENNISGEVINGSbestand, exclusief die kennisgevingen die geen betrekking op enig deel van de afgeleide werken, in ten minste een van de volgende plaatsen: in een KENNISGEVINGSbestand gedistribueerd als onderdeel van de afgeleide werken; in de bronvorm of documentatie, indien verstrekt samen met de afgeleide werken; of in een display gegenereerd door de afgeleide werken als en waar zulke kennisgevingen van derden normaliter verschijnen. De inhoud van het KENNISGEVINGSbestand is uitsluitend voor informatieve doelen en wijzigen de licentie niet. U kunt uw eigen attributiekennisgevingen in de afgeleide werken toevoegen die u distribueert, samen of als een addendum bij de KENNISGEVINGstekst van het werk, mits zulke aanvullende attributiekennisgevingen niet kunnen worden opgevat het aanpassen van de licentie.

U kunt uw eigen copyrightstatement aan uw aanpassingen toevoegen en kunt aanvullende of afwijkende licentievoorzwaarden voor gebruik, reproductie of distributie van uw aanpassingen verstrekken of voor alle afgeleide werken als geheel, mits uw gebruik, reproductie en distributie van het werk verder voldoet aan de voorwaarden opgesomd in deze licentie.

5. Indiening van contributies. Tenzij u expliciet anders meldt, valt elke contributie opzettelijk ingediend voor inclusie in het werk door u bij de licentiegever, onder de algemene voorwaarden van deze licentie, zonder aanvullende algemene voorwaarden. Ondanks het bovenstaande zal niets hier voorrang hebben op de voorwaarden van elke afzonderlijke licentieovereenkomst die u met de licentiegever uitgevoerd hebt betreffende zulke contributies, of deze wijzigen.
6. Handelsmerken. Deze licentie verleent geen toestemming voor het gebruik van handelsnamen, handelsmerken, servicemerken of productnamen van de licentiegever, behalve als vereist voor redelijk en gebruikelijk gebruik in het beschrijven van de oorsprong van het werk en het reproduceren van de inhoud van het KENNISGEVINGSbestand.
7. Afwijzing van aansprakelijkheid Tenzij vereist door de toepasselijke wetgeving of schriftelijk overeengekomen verschaft de licentiegever het werk (en elke contribuant verschaft zijn contributies) op "ALS ZODANIG"-BASIS ZONDER GARANTIES OF VOORWAARDEN OP ENIGE WIJZE, expliciet of impliciet, zonder beperking, garanties of voorwaarden van TITEL, NIET-INBREUK, VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. U alleen bent verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid voor het gebruiken of opnieuw te distribueren van het werk en verantwoordelijk voor alle risico's verbonden aan uw uitoefening van machtigingen onder deze licentie.

8. Beperking van aansprakelijkheid. In geen geval en onder geen rechtstheorie, op grond van onrechtmatige daad (waaronder nalatigheid), contract of anderszins, tenzij vereist door toepasselijke wetgeving (zoals opzettelijke en grove nalatigheid) of schriftelijk overeengekomen, zal elke contribuant aansprakelijk worden gesteld voor schade, waaronder alle directe, indirecte, speciale, incidentele of vervolgschade in enige vorm voortkomend als resultaat van deze licentie of uit het gebruik of onvermogen om het werk te gebruiken (waaronder maar niet beperkt tot schade van verlies van goodwill, werkonderbreking, computer defect of storing of enige en alle overige commerciële schade of verliezen), zelfs wanneer zulk een contribuant geadviseerd is over de mogelijkheid van zulke schade.
9. Garantie of aanvullende aansprakelijkheid accepteren. U kunt tijdens het redistribueren van het werk of daarvan afgeleide werken, kiezen om gratis aanvaarding van ondersteuning, garantie, vergoeding of overige aansprakelijkheidsverplichtingen en/of rechten overeenkomend met deze licentie aan te bieden. Echter, door het accepteren van zulke verplichtingen, kunt u uitsluitend in eigen naam en op uw volledige aansprakelijkheid handelen en niet namens enige overige contribuant en uitsluitend als u akkoord gaat om elke contribuant te vrijwaren, verdedigen en niet aansprakelijk te houden voor enige aansprakelijkheid geleden door, of claims ingesteld tegen zulk een contribuant door het accepteren van zulk een garantie of aanvullende aansprakelijkheid.



EINDE VAN ALGEMENE VOORWAARDEN

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Toestemming wordt hierbij gratis gegeven aan een ieder die een kopie van deze software en samenhangende documentatiebestanden (de "Software") verkrijgt om zonder beperking te verhandelen, inclusief zonder beperking het recht op gebruik, kopiëren, aanpassen, samenvoegen, openbaar maken, distribueren, sublicenties verlenen en/of verkopen van kopieën van de Software en om personen toe te staan aan wie de Software is verstrekt om dit te doen, overeenkomstig de volgende voorwaarden:

De bovenstaande copyrightkennisgeving en deze toestemmingskennisgeving zal bij alle kopieën of substantiële delen van de Software worden bijgevoegd.

DE SOFTWARE WORDT VERSTREKT OP "ALS ZODANIG-BASIS" ZONDER ENIGE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK HETZIJ IMPLICIET, DAARONDER MEDE BEGREPEN MAAR NIET BEPERKT TOT DE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INMENGING IN GEEN GEVAL ZIJN DE AUTEURS OF COPYRIGHTRECHTHEBBENDEN AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE CLAIM, SCHADE OF OVERIGE AANSPRAKELIJKHEID, HETZIJ VOORTKOMEND UIT CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERZIJDS, OPTREDEND VAN, UIT OF IN VERBAND MET DE SOFTWARE OF HET GEBRUIK OF OVERIGE ONGANG MET DE SOFTWARE.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Toestemming wordt hierbij gratis gegeven aan een ieder die een kopie van deze software en samenhangende documentatiebestanden (de "Software") verkrijgt om zonder beperking te verhandelen, inclusief zonder beperking het recht op gebruik, kopiëren, aanpassen, samenvoegen, openbaar maken, distribueren, sublicenties verlenen en/of verkopen van kopieën van de Software en om personen toe te staan aan wie de Software is verstrekt om dit te doen, overeenkomstig de volgende voorwaarden:

De bovenstaande copyrightkennisgeving en deze toestemmingskennisgeving zal bij alle kopieën of substantiële delen van de Software worden bijgevoegd.

DE SOFTWARE WORDT VERSTREKT OP "ALS ZODANIG-BASIS" ZONDER ENIGE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK HETZIJ IMPLICIET, DAARONDER MEDE BEGREPEN MAAR NIET BEPERKT TOT DE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INMENGING IN GEEN GEVAL ZIJN DE AUTEURS OF COPYRIGHTRECHTHEBBENDEN AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE CLAIM, SCHADE OF OVERIGE AANSPRAKELIJKHEID, HETZIJ VOORTKOMEND UIT CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERZIJDS, OPTREDEND VAN, UIT OF IN VERBAND MET DE SOFTWARE OF HET GEBRUIK OF OVERIGE ONGANG MET DE SOFTWARE.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Alle rechten voorbehouden.

Herdistributie en gebruik in bron- en binaire vorm, met of zonder aanpassing, zijn toegestaan indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Herdistributies van broncode moeten de bovenstaande copyrightkennisgeving, deze lijst met voorwaarden en de volgende disclaimer bevatten.
- Herdistributies in binaire vorm moeten de bovenstaande copyrightkennisgeving, deze lijst met voorwaarden en de volgende disclaimer in de documentatie en/of overige materialen verstrekt met de distributie reproduceren.
- Noch de naam van de app vNext noch de namen van zijn contribuanten mogen worden gebruikt om producten afgeleid van deze software zonder specifieke voorafgaande schriftelijke toestemming goed te keuren of te promoten.

DEZE SOFTWARE WORDT VERSTREKT DOOR DE COPYRIGHTRECHTHEBBENDEN EN CONTRIBUANTEN OP "ALS ZODANIG-BASIS" EN ALLE HETZIJ UITDRUKKELIJK HETZIJ IMPLICIETE GARANTIES, DAARONDER MEDE BEGREPEN MAAR NIET BEPERKT TOT DE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL WORDEN AFGeweZEN. IN GEEN GEVAL ZAL <COPYRIGHTRECHTHEBBENDE> AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTELE, SPECIALE, EXEMPLARISCHE OF VERVOLGSCHADE (WAARONDER MAAR NIET BEPERKT TOT AANSCHAF VAN VERVANGENDE GOEDEREN OF DIENSTEN; VERLIES VAN GEBRUIK, GEGEVENS OF WINST; OF BEDRIJFSONDERBREKING) NOCHTANS DIE EN OP OM HET EVEN WELKE THEORIE VAN AANSPRAKELIJKHEID, HETZIJ IN CONTRACT, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID, OF ONRECHTMATIGE DAAD DIE (MET INBEGRIJ VAN ACHELTOOSHEID OF ANDERS) WORDT VEROORZAAKT IN ELK GEVAL VOORTVLOEIEND UIT HET GEBRUIK VAN DEZE SOFTWARE, ZELFS INDIEN GEADVISEERD OVER DE MOGELIJKHEID VAN ZULKE SCHADE.

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. Ga voor de meest actuele contactinformatie naar onze website op <http://www.bostonscientific-international.com/> of schrijf een brief naar het volgende adres:

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

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

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 modo de empleo, 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 de 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*.

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.

La marca **Bluetooth®** y los logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de dichas marcas por Boston Scientific Neuromodulation Corporation está sometido a un acuerdo de licencias. Consulte también la declaración ID D035363.

Datos de contacto de Boston Scientific

Si desea contactar con Boston Scientific, consulte la sección “*Servicio técnico*” de este manual.

Números de modelo del producto

Número del modelo	Descripción
*DB-7164 y NM-7164	Programador clínico de ECP Vercise™
*DB-7164-R y NM-7164-R	Programador clínico de ECP Vercise™ (renovado)
NM-7165	Teclado
NM-7171	Fuente de alimentación para ordenador tablet
DB-7190 y NM-7190	Varilla de programación
NM-4512	Extensión bifurcada USB
NM-6316	Transformador de corriente internacional
DB-5270	Control remoto 4 DBS Vercise
DB-6386	Imán de emparejamiento de DBS
**DB-7105-N4A	Instalador del software Navegador neural Vercise 4.0

* Aplicable después de la instalación del Navegador neural Vercise 4.0 (versión del software 9028429-401).

** Es necesario instalar los componentes del software 9028429-401 y 9028602-100 antes del uso.

Tabla de contenido

Introducción	153
Uso previsto	153
Configuración.....	154
Colocar el estimulador implantado en el modo CP (modo de emparejamiento) (solo con los estimuladores Vercise Genus)	155
Establecimiento del ETS 3 en el modo CP (modo de emparejamiento).....	156
Conexión de la varilla de programación al CP (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)	156
Inicio de una sesión de programación	157
Inicio de Navegador neural Vercise	157
Programación del estimulador	160
Configuración de los electrodos.....	160
Medición de las impedancias	161
La pantalla de programación	162
Creación o modificación de un programa	165
Seleccionar las áreas de estimulación.....	165
Seleccionar contactos.....	165
Modo Steering (Direccional).....	166
Modo Custom (Personalizado)	167
Desactivación de la estimulación en las áreas individuales	167
Desactivación de toda la estimulación.....	167
Aumentar y disminuir la amplitud.....	167
Aumento y disminución de la anchura de impulso.....	168
Aumento y disminución de la frecuencia	168
Programación de varias áreas con diferentes frecuencias.....	168
Seleccionar el intervalo de amplitud del paciente.....	168
Visualización del modelo del campo de estimulación.....	169
Asignación de los efectos clínicos de la estimulación en el paciente	170
Fin de una sesión de programación.....	171
Emparejamiento de imán	171
Datos	172
Exportación de base de datos	173
Tools (Herramientas)	174
Actualizaciones	174
Eliminación de los datos de efectos clínicos.....	175
Eliminar datos del paciente.....	175
Información adicional	176
Propiedades programables del estimulador	176
Densidad de la carga	177
Índice de uso de energía	178
Estimuladores no recargables Vercise Genus P8, P16 y P32.....	178
Estimulador no recargable Vercise PC.....	178
Estimación del tiempo de recarga.....	179
Mensaje del Indicador de repuesto optativo (IRO)	179
Mensaje de fin de servicio (FDS).....	179
Gestión del programador clínico	180
Ajuste de la fecha y la hora del CP.....	180
Restablecimiento de la contraseña de ClinicUser	180
Actualización de la contraseña	180
Contraseña perdida/olvidada.....	181
Instalación, desinstalación y eliminación del software.....	181

Licencias del software	182
Security.Cryptography.....	182
HIDSharp	182
Newtonsoft.Json.NET	184
SharpDX	184
vNext.....	184
Servicio técnico	185



Introducción

El software Navegador neural Vercise™ de Boston Scientific se utiliza para programar los sistemas de estimulación cerebral profunda (ECP) Vercise™ PC, Vercise Gevia™ y Vercise Genus™.

Una sesión de programación puede incluir las siguientes actividades:

1. Configuración
2. Inicio de Navegador neural Vercise
3. Conexión al estimulador
4. Configuración del estimulador y los electrodos
5. 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.

Los sistemas de ECP de Boston Scientific utilizan tecnología MICC¹, que está diseñada para adaptar los cambios de impedancia y mantener una terapia constante a lo largo del tiempo. La tecnología MICC permite el control de la corriente por los contactos de los electrodos para proporcionar el posicionamiento preciso de la estimulación.

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 su 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, Vercise Gevia y Vercise Genus.

¹ Control de corriente independiente múltiple

Configuración

El programador clínico (CP) se comunica con el estimulador a través de telemetría inalámbrica. La programación inalámbrica permite que los pacientes se puedan mover, si lo indica el médico, mientras este ajusta los parámetros. Los dispositivos Vercise Genus utilizan tecnología Bluetooth para la comunicación directa inalámbrica entre el CP y el estimulador. Los dispositivos Vercise PC y Vercise Gevia se comunican a través de una varilla de programación. La varilla de programación utiliza un enlace de radiofrecuencia (RF) de telemetría inductiva para comunicarse con el estimulador.

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

Precaución: *El Programador clínico no se considera un equipo para un entorno de paciente según lo define la norma IEC 60601-1. El programador clínico y la persona que lo utilice no deben estar en contacto físico con el paciente durante la programación.*

1. Enchufe el CP a una fuente de alimentación.
2. Encienda el CP.
3. Inicie la sesión como ClinicUser. Si es la primera vez que inicia sesión, introduzca la contraseña "bsn". La primera vez que inicie la sesión en el CP se le pedirá que configure una contraseña nueva para ClinicUser. La nueva contraseña de ClinicUser debe tener una longitud mínima de 10 caracteres.

Nota: *En las regiones en las que el software lo instala un tercero, siga las orientaciones específicas para su región en relación con la contraseña de ClinicUser.*

4. Determine el tipo de estimulador que se va a programar y siga las secciones adecuadas, como se enumera en Tabla 1, a continuación, continúe con la sección "Inicio de una sesión de programación" de este manual.

Tabla 1: Tabla de referencia de configuración de la programación del estimulador		
Tipo de estimulador	Números de modelo	Sección de consulta
GII Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Consulte "Colocar el estimulador implantado en el modo CP (modo de emparejamiento) (solo con los estimuladores Vercise Genus)" en la página 155 de este manual.
ETS 3	DB-5170	Consulte "Establecimiento del ETS 3 en el modo CP (modo de emparejamiento)" en la página 156 de este manual.
GII Vercise Gevia	DB-1200	Consulte "Conexión de la varilla de programación al CP (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)" en la página 156 de este manual.
GII Vercise PC	DB-1140	Consulte "Conexión de la varilla de programación al CP (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)" en la página 156 de este manual.
ETS 2	DB-5132	Consulte "Conexión de la varilla de programación al CP (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)" en la página 156 de este manual.

Colocar el estimulador implantado en el modo CP (modo de emparejamiento) (solo con los estimuladores Vercise Genus)

1. Utilice el control remoto del paciente para establecer el estimulador en el modo CP (modo de emparejamiento). El control remoto y el estimulador deben estar conectados para establecer el estimulador en el modo CP (modo de emparejamiento).
 - (a). En la pantalla de **bloqueo**, mantenga pulsado el botón **P** hasta que la pantalla muestra "Stimulator Ready for CP Connection" (Estimulador listo para la conexión del CP) (Figura 1 y Figura 2).

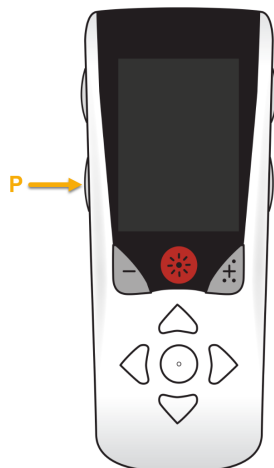


Figura 1. Botón de programas en el control remoto

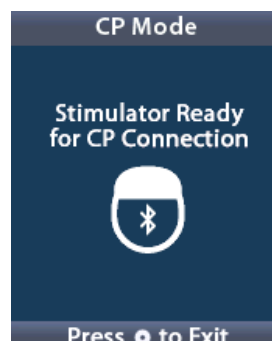


Figura 2. Estimulador listo para la conexión del CP

- (b). De forma alternativa, vaya a **Clinician Menu** (Menú del médico) en el control remoto del paciente y seleccione **CP Mode: Stimulator** (Modo CP: estimulador) (Figura 3).




Figura 3. Modo CP: estimulador

Nota: Si el estimulador no tiene un control remoto conectado, consulte el manual del control remoto correspondiente, como se enumera en la Guía de consulta de su ECP, para obtener instrucciones sobre la conexión del estimulador.

Nota: El control remoto conectado no está disponible, consulte la sección "Emparejamiento de imán" de este manual.

Nota: El estimulador saldrá automáticamente del modo CP (modo de emparejamiento) al cabo de dos minutos si no se establece una conexión de CP.

Establecimiento del ETS 3 en el modo CP (modo de emparejamiento)

1. Mantenga pulsado el  **botón de estimulación** en el lateral del ETS hasta que las luces parpadeen (Figura 4). La luz indicadora de la batería del ETS alternará el parpadeo entre verde y amarillo para indicar que el ETS está en el modo CP (modo de emparejamiento) y está disponible para la conexión.

Nota: El estimulador saldrá automáticamente del modo CP (modo de emparejamiento) al cabo de dos minutos si no se establece una conexión de CP.



Figura 4. Luz indicadora de la batería del ETS

Conexión de la varilla de programación al CP (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)

1. Conecte la varilla de programación al CP con el cable USB suministrado con la varilla de programación (Figura 5).
 - (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 CP.





Figura 5. Vercise PC y Vercise Gevia: Programador clínico (CP) y varilla de programación

2. Espere a que la varilla realice una breve autoverificación. Al final de esta, emitirá un pitido.
3. 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.

Inicio de una sesión de programación

Inicio de Navegador neural Vercise

1. Seleccione el icono del iniciador de Vercise  del escritorio.
2. Seleccione  para iniciar el navegador neural Vercise.

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

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

Nota: También es posible iniciar el Navegador neural Vercise en modo Demo con el iniciador de Vercise. El modo Demo se usa exclusivamente con fines demostrativos (Figura 6).



Figura 6. Pantalla de inicio en modo DEMO

3. Después de iniciar el Navegador neural Vercise, la pantalla mostrará la **pestaña Connect** (Conectar) y el software intentará conectarse automáticamente a un estimulador (Figura 7 y Figura 8).

(a). **Vercise Genus:** Un estimulador que se encuentre en el modo CP (modo de emparejamiento) y dentro del alcance aparecerá automáticamente en la **pestaña Connect** (Conectar) (Figura 7). Si el estimulador no se encuentra y se muestra en la **pestaña Connect** (Conectar), confirme que este está dentro del alcance y en el modo CP (modo de emparejamiento) en la pantalla de control remoto del paciente. Seleccione el botón **Refresh** (Actualizar) en el CP (Figura 7).

Nota: El estimulador Vercise Genus debe estar en el modo CP (modo de emparejamiento) a fin de establecer una conexión con el CP.

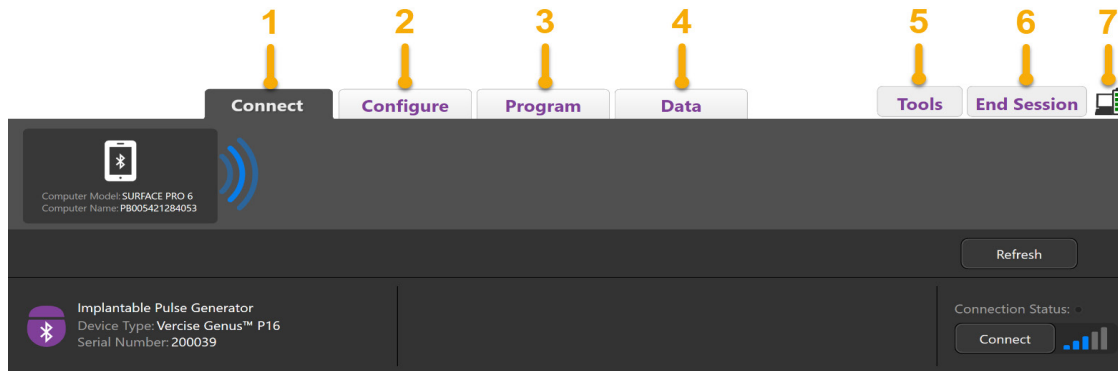


Figura 7. Pestaña Connect (Conexión) de Vercise Genus

(b). **Vercise PC y Vercise Gevia:** La **Pestaña Connect** (Conexión) mostrará la varilla de programación (Figura 8). Pulse el botón **Scan** (Explorar). A continuación, el CP buscará los dispositivos que usen la varilla de programación. Si solo hay un estimulador dentro del alcance, el CP se conectará automáticamente a ese estimulador. Si no se encuentra ningún estimulador, acerque la varilla al estimulador al que intenta conectarse y seleccione el botón **Scan** (Explorar).

Nota: Pulse el botón **Refresh** (Actualizar) si la varilla de programación no aparece en la pantalla.

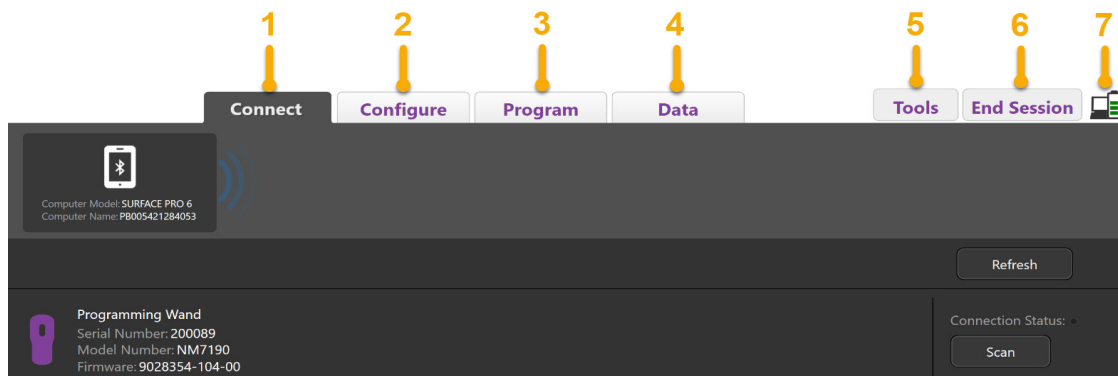


Figura 8. Pestaña Connect (Conexión) de Vercise PC y Vercise Gevia

Nota: El CP no se puede conectar a un estimulador cuando el estimulador está en modo MRI. Salga del modo MRI mediante el control remoto y actualice 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.

Tabla 2: Descripciones de la pestaña Navegador neural Vercise		
#	Característica	Descripción
1	Pestaña Connect (Conectar)	Muestra el estado de conexión entre el CP 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 CP, pueden importarse algunos datos del paciente desde Elements.
3	Pestaña Program (Programa)	Permite ajustar los parámetros de los programas del estimulador.
4	Pestaña Data (Datos)	Generar, imprimir y exportar informes y exportar o eliminar datos de pacientes seleccionados.
5	Pestaña Tools (Herramientas)	Gestionar datos y actualizaciones.
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 CP.

4. Pulse el botón **Connect** (Conectar) junto al estimulador.
5. Cuando se ha establecido una conexión entre el CP y el estimulador, aparecerá la siguiente pantalla (Figura 9 y Figura 10).

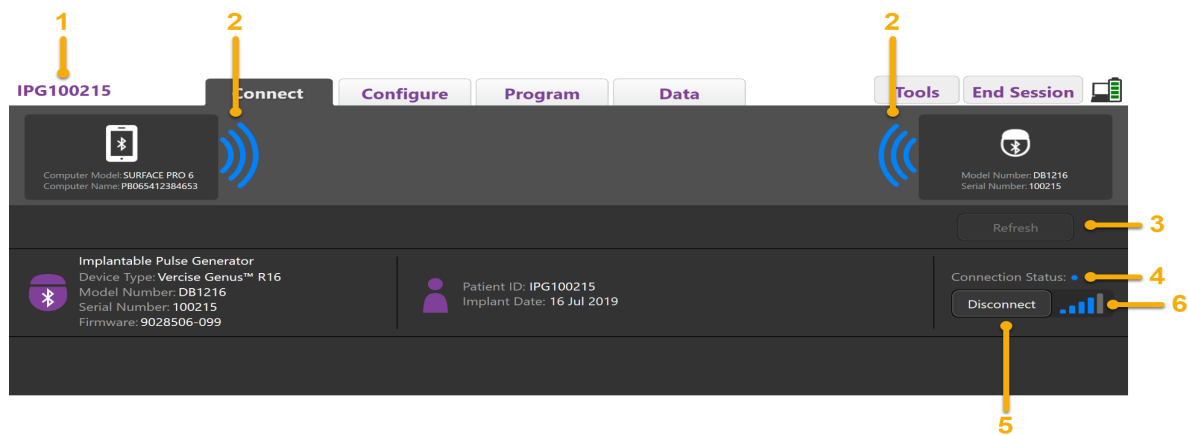


Figura 9. Conexión establecida entre el CP y el estimulador (Vercise Genus o ETS 3)

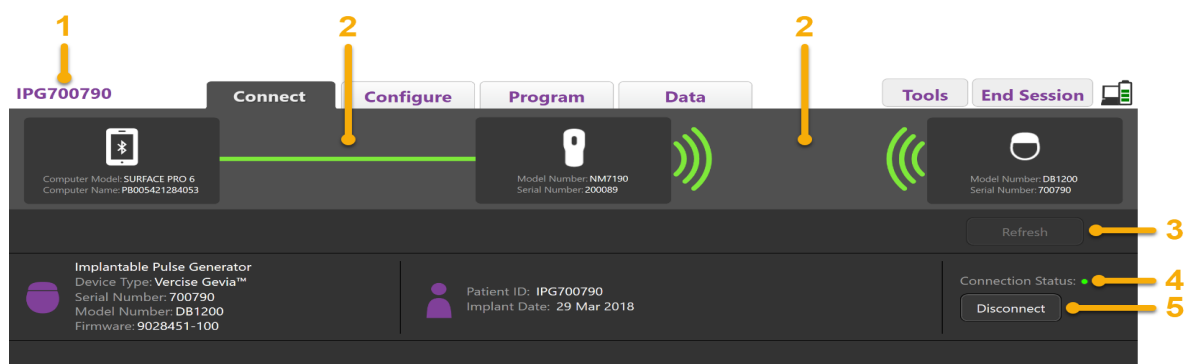


Figura 10. Conexión establecida entre el CP y el estimulador (Vercise Gevia, Vercise CP o ETS 2)

Tabla 3: 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 CP 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>Se ha establecido la conexión entre el CP y el estimulador Vercise Genus o ETS 3.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Se ha establecido la conexión entre el CP, la varilla de programación y el estimulador Vercise Gevia, Vercise PC o ETS 2.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Conexión no establecida. Asegúrese de que el estimulador Vercise Genus o ETS 3 está en el modo CP (modo de emparejamiento). Para Vercise Gevia o Vercise PC, aproxime la varilla de programación al estimulador y vuelva a explorar, o consulte la sección “Conexión de la varilla de programación al CP (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)” de este manual o el Manual de la varilla de programación de ECP Vercise para obtener más información.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Estado de conexión	Descripción	1		Se ha establecido la conexión entre el CP y el estimulador Vercise Genus o ETS 3.	2		Se ha establecido la conexión entre el CP, la varilla de programación y el estimulador Vercise Gevia, Vercise PC o ETS 2.	3		Conexión no establecida. Asegúrese de que el estimulador Vercise Genus o ETS 3 está en el modo CP (modo de emparejamiento). Para Vercise Gevia o Vercise PC, aproxime la varilla de programación al estimulador y vuelva a explorar, o consulte la sección “Conexión de la varilla de programación al CP (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)” de este manual o el Manual de la varilla de programación de ECP Vercise para obtener más información.
		#	Estado de conexión	Descripción										
1		Se ha establecido la conexión entre el CP y el estimulador Vercise Genus o ETS 3.												
2		Se ha establecido la conexión entre el CP, la varilla de programación y el estimulador Vercise Gevia, Vercise PC o ETS 2.												
3		Conexión no establecida. Asegúrese de que el estimulador Vercise Genus o ETS 3 está en el modo CP (modo de emparejamiento). Para Vercise Gevia o Vercise PC, aproxime la varilla de programación al estimulador y vuelva a explorar, o consulte la sección “Conexión de la varilla de programación al CP (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)” de este manual o el Manual de la varilla de programación de ECP Vercise para obtener más información.												
3	Botón Refresh (Actualizar)	Permite buscar los estimuladores disponibles o la varilla de programación. Está desactivado si el CP ya está conectado al estimulador.												
4	Estado de conexión	El indicador muestra un círculo verde o azul si el estimulador está conectado al CP.												
5	Botón Connect (Conectar) o Disconnect (Desconectar)	Permite conectar a un estimulador o desconectar de un estimulador. Cuando no hay un estimulador conectado, este botón muestra el texto “Connect” (Conectar). Cuando hay un estimulador conectado, el botón muestra el texto “Desconectar”.												
6	Intensidad de señal	Muestra la fuerza de señal para la comunicación entre el CP y el estimulador (solo Vercise Genus o ETS 3).												

Programación del estimulador

Configuración de los electrodos

Cuando se ha establecido una conexión entre el CP y el estimulador, abra la **pestaña Configure** (Configurar) para configurar los electrodos conectados al estimulador (Figura 11 y Figura 12). Durante una sesión de programación inicial, debe completarse la configuración de los electrodos antes de desplazarse a la **pestaña Program** (Programa). Antes de proceder a la **Pestaña Programa**, compruebe que la asignación de puerto en la **Pestaña Configure (Configurar)** refleja con precisión la conexión física del electrodo a los puertos del estimulador.

Nota: Una vez configurado inicialmente un estimulador, se puede cambiar directamente a la pestaña Program (Programa) después de establecer la conexión desde la pestaña Connect (Conectar).

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

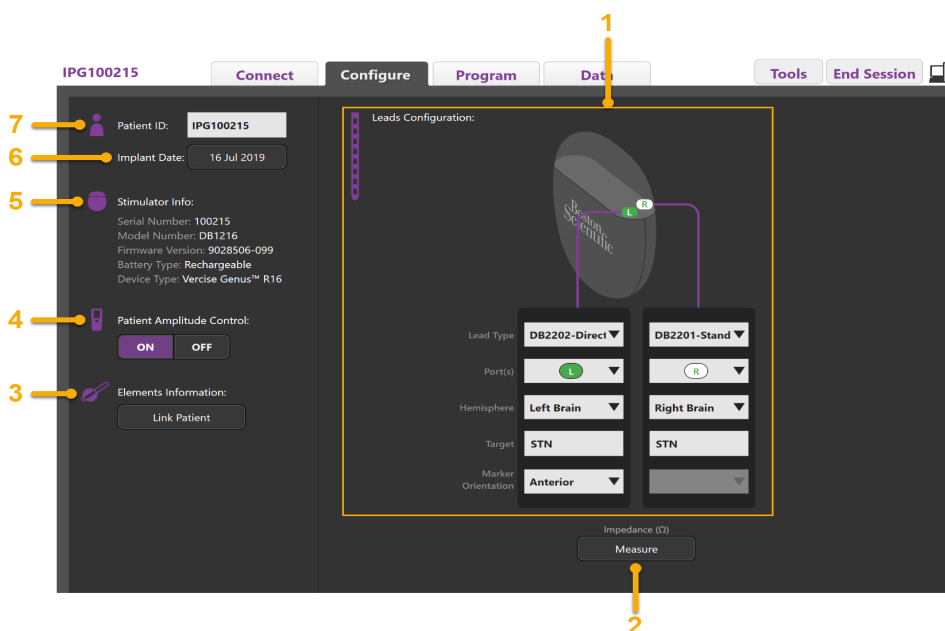


Figura 11. Configuración de un estimulador de 16 contactos

Durante el procedimiento de implantación de un estimulador de 32 contactos (4 puertos), no se debe conectar más de dos electrodos al estimulador. Por lo tanto, solo se deben configurar dos de los cuatro puertos para la programación. Solo los puertos L2 y R2 del GII de 32 contactos están disponibles para la programación.



Figura 12. Configuración de un estimulador de 32 contactos

Tabla 4: 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" de este manual si desea más información.
3	Conectar / Reconectar / Desconectar al paciente	Importar o eliminar datos de Elements. Nota: Solo disponible si Brainlab Elements está instalado en el CP y el Navegador neural 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).

es

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 una 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 estén fuera del intervalo aceptable están marcadas con un símbolo Ω 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 se han configurado los electrodos, seleccione la **pestaña Program** (Programa) para iniciar la programación. La pantalla de programación está dividida en las secciones y características siguientes, tal como se ilustra en Figura 13. La programación de características específicas del electrodo direccional y la programación de un sistema dirección se describen en Figura 14. El mapa de efectos clínicos se muestra en Figura 13 y puede visualizarse tanto para un electrodo estándar como para uno direccional. STIMVIEW™ o el modelo de campo de estimulación (MCE) se muestra en Figura 14 y puede visualizarse tanto para un electrodo estándar como para uno direccional.



Figura 13. Pantalla Programming (Programación)

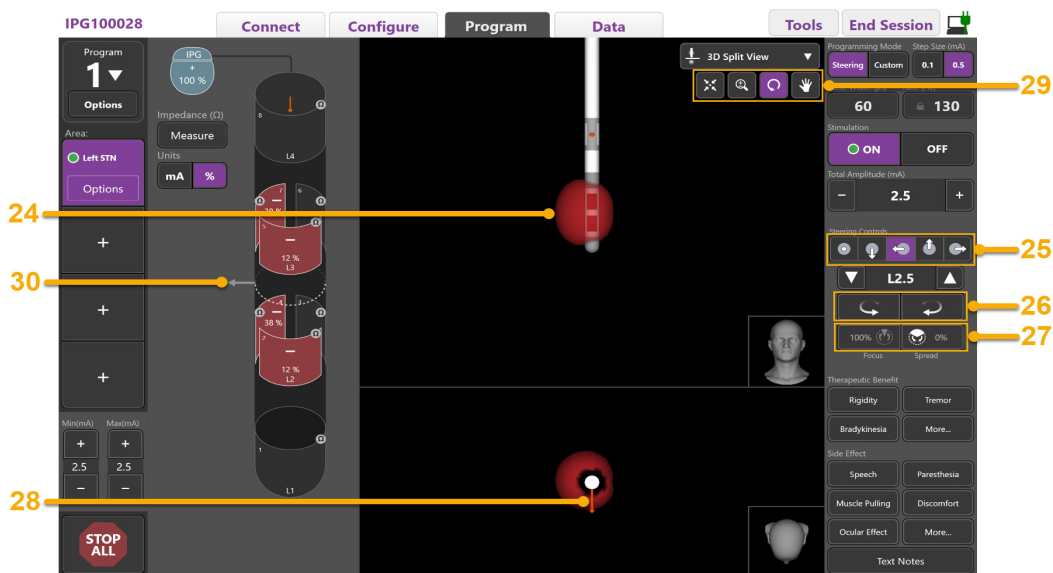


Figura 14. Pantalla Directional Lead Programming (Programación de electrodo direccional)

es

Tabla 5: 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 el índice de uso de energía para 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 desee 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 CP).				
5	+	Agregar un área. Seleccione de entre los puertos del estimulador definidos en la pestaña Configure (Configurar).				
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"> <thead> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>20 μs a 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	Valor predeterminado	Intervalo	60 μ s	20 μ s a 450 μ s
Valor predeterminado	Intervalo					
60 μ s	20 μ s a 450 μ s					
8	Botón Rate (Frecuencia)	Permite ajustar la frecuencia. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz a 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Valor predeterminado	Intervalo	130 Hz	2 Hz a 255 Hz
Valor predeterminado	Intervalo					
130 Hz	2 Hz a 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"> <thead> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Alternativa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </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 pestaña Configure (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 anódica (+) o catódica (-) asignada a los contactos de electrodos y a la carcasa del estimulador de un área determinada. Consulte la sección "Seleccionar contactos" de este manual si desea más información.				
13	Botón Measure (Medir)	Mide las impedancias de los contactos.				
14	Programming Modes (Modos de programación)	Seleccione los modos de programación Steering (Direccional) 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. Pulse el número de nivel para seleccionar un nivel nuevo.				
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 área).				

Tabla 5: Descripción de la pestaña Program (Programa)		
#	Característica	Descripción
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 (Direccional) 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 CP, los objetos importados podrán visualizarse en STIMVIEW, denominado STIMVIEW XT cuando se muestran 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: Solo se aplica a electrodos direccionales.
26	Botones de giro	Permiten ajustar el enfoque de la estimulación a lo largo del electrodo. Nota: Solo se aplica a electrodos direccionales.
27	Botones de extensión/enfoque	Permiten extender o enfocar radialmente el campo de estimulación. Nota: Solo se aplica a electrodos direccionales.
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: Solo se aplica a electrodos direccionales.
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 6: Opciones de programa								
#	Característica	Descripción						
1	Batería	<p>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 duración de la batería del estimulador no recargable en el programa actual. Consulte la sección "Índice de uso de energía" de este manual si desea más información.</p> <p>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.</p>						
2	Ramp (Subida)	<p>Tiempo para aumentar gradualmente la estimulación desde cero hasta la amplitud programada cuando la estimulación está activada.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Opciones</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>activada</td> <td>ON/OFF (activada/desactivada)</td> <td>1 s a 10 s</td> </tr> </tbody> </table>	Valor predeterminado	Opciones	Intervalo	activada	ON/OFF (activada/desactivada)	1 s a 10 s
Valor predeterminado	Opciones	Intervalo						
activada	ON/OFF (activada/desactivada)	1 s a 10 s						
3	Cycle (Ciclo)	<p>La duración del ciclo de activación y desactivación de la estimulación suministrada.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Opciones</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Desconectado</td> <td>ON/OFF (activada/desactivada)</td> <td>1 s a 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Valor predeterminado	Opciones	Intervalo	Desconectado	ON/OFF (activada/desactivada)	1 s a 90 min
Valor predeterminado	Opciones	Intervalo						
Desconectado	ON/OFF (activada/desactivada)	1 s a 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 asignará automáticamente a cada hemisferio cerebral y se nombrará 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 (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 de hemisferio 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** (Direccional). El modo **Steering** (Direccional) se limita a una configuración monopolar para un solo cátodo o cátodos adyacentes.

Para proporcionar estimulación anódica, debe usar el **modo Custom** (Personalizado). 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 cátodo o ánodo.

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

Nota: La estimulación mediante un control de corriente independiente múltiple (MICC) con un electrodo direccional se denomina **Cartesia 3D**.

Nota: La estimulación con solo contactos de electrodo asignados como ánodos y la carcasa del GII asignada como cátodo se denomina **estimulación anódica monopolar (MAS)**.

Modo Steering (Direccional)

El modo Steering (Direccional) 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 direccionar un cátodo monopolar a lo largo del electrodo, sin necesidad de activar y desactivar cada uno de los contactos. El modo Steering (Direccional) cambia incrementalmente un porcentaje de la corriente catódica a los contactos adyacentes por medio de tecnología de conducción con el fin de crear transiciones uniformes entre los contactos.

El electrodo estándar DB-2201 tiene ocho contactos de tipo anillo por electrodo, etiquetados de 1 a 8 en cada electrodo.

Para dirigir el electrodo estándar DB-2201:

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

Nota: También se puede ajustar directamente desde un contacto (nivel) o medio nivel a otro. La amplitud del área seleccionada se reducirá a 0 mA cuando hay otro contacto seleccionado, aunque no al direccionar 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 de punta distal y anillo proximal, mientras que los contactos 2 a 7 son los pequeños contactos direccionales (segmentos) agrupados en dos filas de tres segmentos cada uno.

Para direccionar a lo largo del electrodo direccional DB-2202:

1. Seleccione el modo **Steering** (Direccional).
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 15).

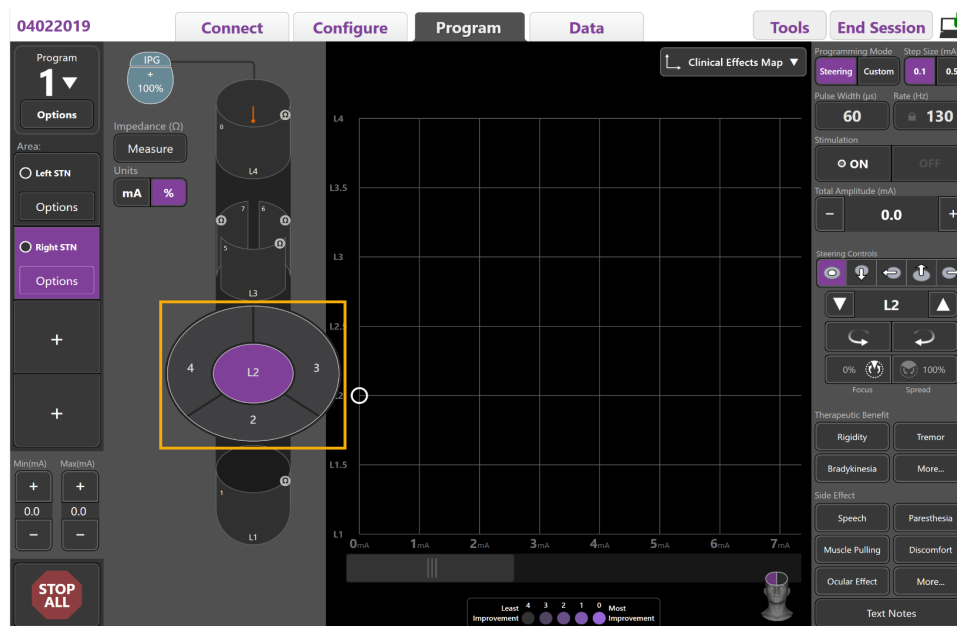






Figura 15. Selector de contacto direccional

3. Utilice los botones ▲ y ▼ para direccionar incrementalmente el enfoque de la estimulación a lo largo del electrodo.

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

4. Seleccione una de las cinco direcciones preestablecidas (◂, ▸, ↶, ↷, ↻) para el campo de estimulación. Los preestablecidos direccionales direccionan 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.

- Utilice los botones  y  para rotar y direccionar el enfoque de estimulación circunferencialmente alrededor del electrodo. Cada rotación es de 30 grados.
- Utilice los botones  y  para extender o encoger radialmente el enfoque del campo de estimulación.
- Para seleccionar otro punto de partida o para direccionar 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 selecciona otro contacto.

Nota: La estimulación mediante un control de corriente independiente múltiple y el electrodo direccional se denomina *Cartesia 3D*.

Modo Custom (Personalizado)

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

Para programar en el modo Custom (Personalizado):

- Seleccione el modo **Custom** (Personalizado).
- 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.

- Seleccione los botones + y – del contacto para ajustar el porcentaje de corriente anódica o catódica asignada al contacto seleccionado.

Nota: Cuando se utiliza el Estimulador de prueba externo (ETS), no es posible realizar configuraciones monopares 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:

- Asegúrese de que el área que desea desactivar esté seleccionada haciendo clic en el área correspondiente en el panel de área.
- 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 de 0 a 20 mA. La amplitud máxima de un solo contacto es 12,7 mA.

Para aumentar o disminuir la amplitud:

- Utilice los botones + y – denominados Total Amplitude (Amplitud total) para aumentar o disminuir la amplitud.
- 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. El ancho de impulso se mide en microsegundos (μs). El ajuste predeterminado del ancho de impulso es de 60 μs y el intervalo es de 20 μs a 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. Las anchuras de pulso que exceden los límites de estimulación se muestran atenuadas.

Nota: *Unos niveles elevados de estimulación pueden producir daños tisulares permanentes.*

Nota: *El aumento del ancho de impulso en 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 de 2 a 255 Hz.

Para aumentar o disminuir la frecuencia:

1. Seleccione 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

Las áreas se pueden programar con diferentes frecuencias. 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 que 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 14 y Figura 16). 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 16). 3D Overview (Vista general en 3D) presenta una vista tridimensional en la que se puede acercar o alejar el zoom, rotar y panorpear. 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 panorpear, 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.

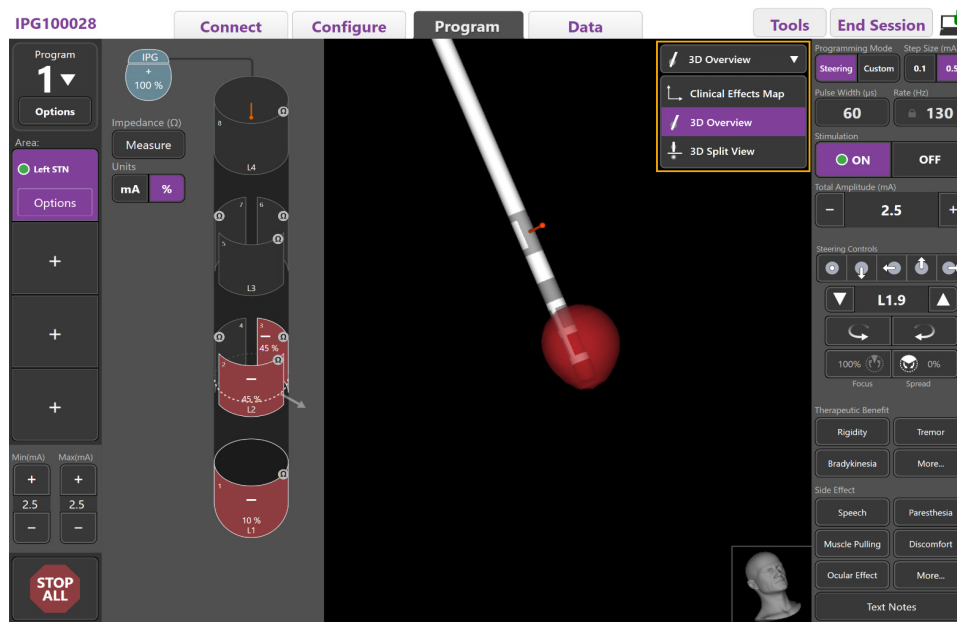


Figura 16. Mostrar desplegable

es

Asignación de los efectos clínicos de la estimulación en el paciente

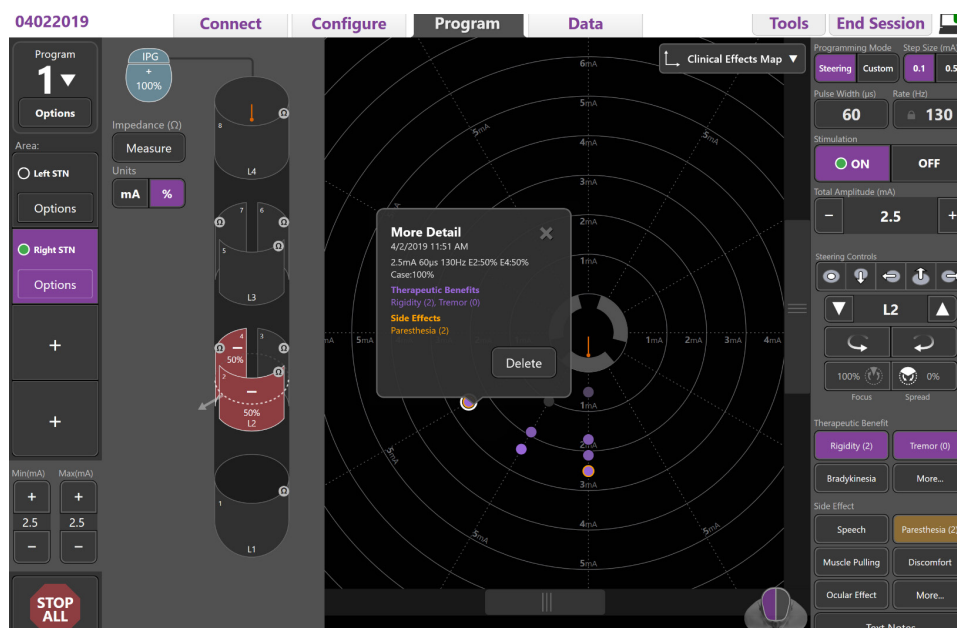


Figura 17. Mapa de efectos clínicos

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 desee 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 electrodo.

Al capturar efectos clínicos en el modo Steering (Direccional), 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 cuadrícula 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 17).

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

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).

Fin de una sesión de programación

Para finalizar una sesión de programación en el CP:

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.

Precaución: *No coloque un imán sobre un estimulador en el plazo de 60 segundos tras finalizar una sesión de programación. Si necesita volver a conectarse a un estimulador, utilice un control remoto para iniciar el modo CP (modo de emparejamiento) o espere 60 segundos antes de utilizar un imán en el que colocar el GII.*

Emparejamiento de imán

Si no hay un control remoto disponible para establecer el estimulador implantado en el modo CP (modo de emparejamiento), puede utilizar un imán. Coloque el imán de emparejamiento de ECP directamente sobre el estimulador durante al menos 2 segundos y, a continuación, retírelo.

Nota: *Una vez retirado el imán de emparejamiento de ECP, el estimulador completará un ciclo de restablecimiento de dispositivo de forma automática. Este ciclo de restablecimiento de dispositivo tardará varios segundos en completarse. Durante este ciclo de restablecimiento, el estimulador no aporta estimulación y no puede comunicarse. Cuando se complete el restablecimiento, el estimulador recuperará el funcionamiento normal.*

Para obtener instrucciones sobre el uso del control remoto para establecer el estimulador implantado en el modo CP (modo de emparejamiento), consulte la sección “Colocar el estimulador implantado en el modo CP (modo de emparejamiento) (solo con los estimuladores Vercise Genus)” de este manual.

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 18). Se puede imprimir y exportar un informe como un archivo PDF o Excel.

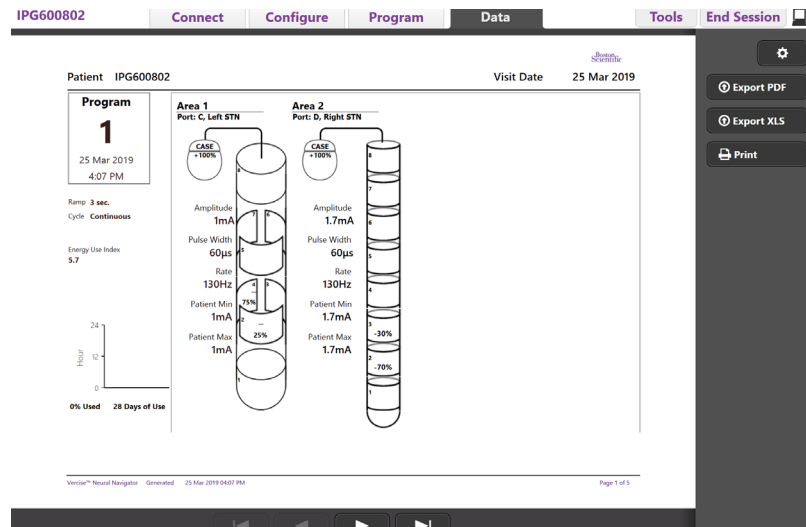



Figura 18. Pestaña Data (Datos)

Seleccione  en la **pestaña Data** (Datos) y seleccione la información que desee 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 CP. Los informes se pueden ver cuando el CP no está conectado a un estimulador.

Para ver los informes cuando el CP no está conectado a un estimulador (Figura 19):

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

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Figura 19. Visualización de informes cuando el CP no está conectado a un estimulador

Exportación de base de 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 CP a una ubicación específica. La ubicación de copia de seguridad puede ser una carpeta en el CP o una unidad de almacenamiento externa (por ejemplo, una unidad de almacenamiento USB). Esta función puede abrirse desde la **pestaña Data** (Datos).

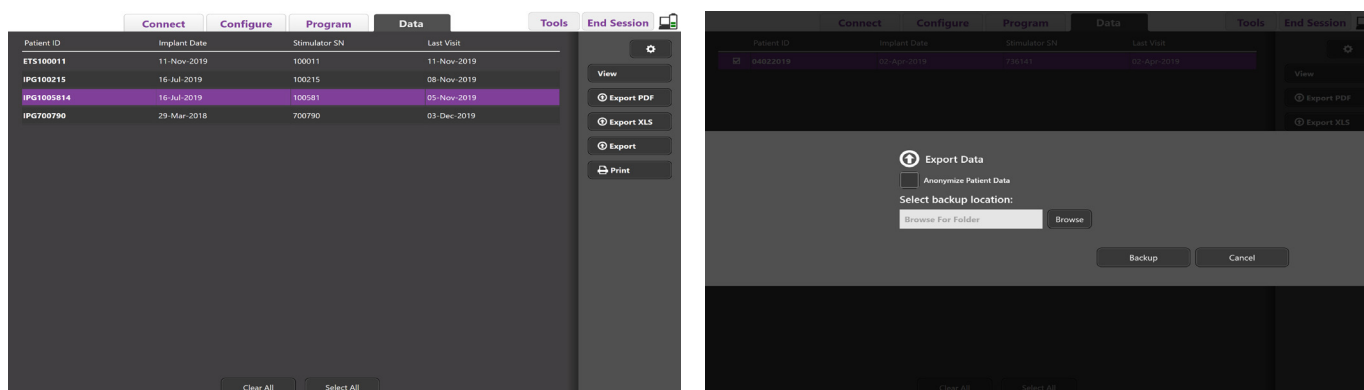


Figura 20. Copia de seguridad de la base de datos

Para crear una copia de seguridad de los datos de un solo paciente o de toda la base de datos (Figura 20):

Nota: Para exportar los datos de varios pacientes o de otro paciente, deben desconectarse todos los estimuladores.

1. Seleccione la pestaña **Data** (Datos).
2. Seleccione el registro de paciente que quiere exportar. Para seleccionar varios registros, puede pulsar **CTRL** (control) en el teclado al tiempo que selecciona los registros deseados o seleccionar **Select All** (Seleccionar todo).
3. Seleccione **Export** (Exportar).
4. Si lo desea, seleccione **Anonymize Patient Data** (Anonimizar datos del paciente).
5. Seleccione **Browse** (Examinar) para seleccionar la ubicación de la copia de seguridad.
6. Seleccione **Backup** (Copia de seguridad) para ejecutar la copia de seguridad.

Nota: Después de finalizar la copia de seguridad, aparecerá una ventana emergente que confirma la ubicación del archivo y que indica que la copia de seguridad se ha realizado correctamente.

Tools (Herramientas)

La **pestaña Tools** (Herramientas) le permite activar electrodos, eliminar datos de efectos clínicos y eliminar datos de paciente.

Actualizaciones

La **pestaña Updates** (Actualizaciones) le permite activar electrodos compatibles y funciones.

Nota: Solo puede realizar actualizaciones cuando esté desconectado del estimulador.

Nota: Solo se proporcionarán las funciones disponibles en su región.

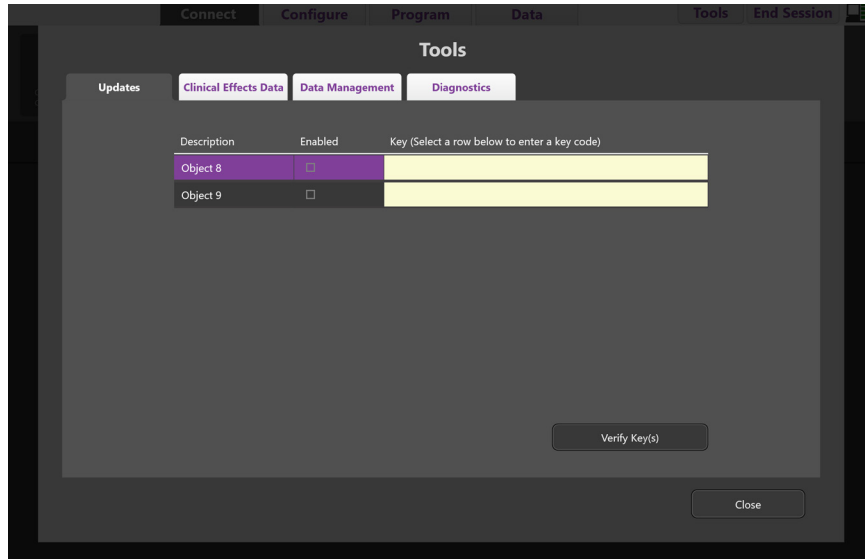


Figura 21. Activar un nuevo electrodo o una función

Para activar un nuevo electrodo o una función (Figura 21):

1. Desconecte el estimulador del paciente con el botón **Disconnect** (Desconectar) en la **pestaña Connect** (Conectar).
2. Abra la **pestaña Tools** (Herramientas).
3. Seleccione la **pestaña Updates** (Actualizaciones).
4. Seleccione la fila de la función que desee.
5. Seleccione la columna con el encabezado **Key** (Clave) e introduzca la clave proporcionada por el representante local.
6. Seleccione **Verify Key(s)** (Verificar claves).

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 CP está conectado a un estimulador del paciente.

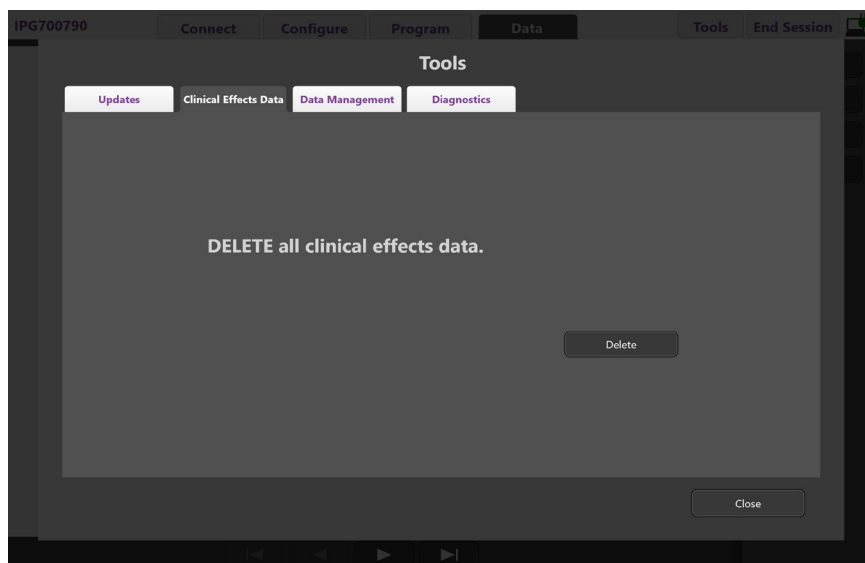


Figura 22. Eliminación de todos los datos de efectos clínicos

Para eliminar los datos de efectos clínicos (Figura 22):

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).

Eliminar datos del paciente.

Los datos de los pacientes pueden eliminarse en la **pestaña Data Management** (Gestión de datos) después de activar la eliminación de datos.

Para eliminar los datos de paciente de uno o todos los pacientes:

1. Abra la **pestaña Tools** (Herramientas).
2. Seleccione la **pestaña Data Management** (Gestión de datos).
3. Seleccione la casilla de verificación **Allow Data Deletion** (Permitir la eliminación de datos) y seleccione **Close** (Cerrar).
4. Vaya a la **pestaña Data** (Datos). Ahora se mostrará el botón **Delete** (Eliminar) en el panel de la derecha.
5. Seleccione los datos de paciente que quiere eliminar.
6. Seleccione **Delete** (Eliminar).

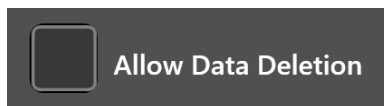


Figura 23. Casilla de verificación Permitir la eliminación de datos

Información adicional

Propiedades programables del estimulador

Los parámetros de estimulación son independientes para cada electrodo de ECP, de tal forma que la estimulación de 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 multipolar. También es posible configurar un solo electrodo con áreas monopolares y multipolares.

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

Tabla 7: 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 ²	0,1 mA a 20 mA.
5	Frecuencia ³	2 Hz a 255 Hz
6	Anchura de impulso ⁴	20 µs a 450 µs
7	Ciclo activado/desactivado	1 s a 90 minutos
8	Subida activada	1 a 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

2 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.

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

4 El uso de anchuras de impulso menores que las establecidas (60 µs a 450 µs) es responsabilidad exclusiva del usuario.

Densidad de la carga

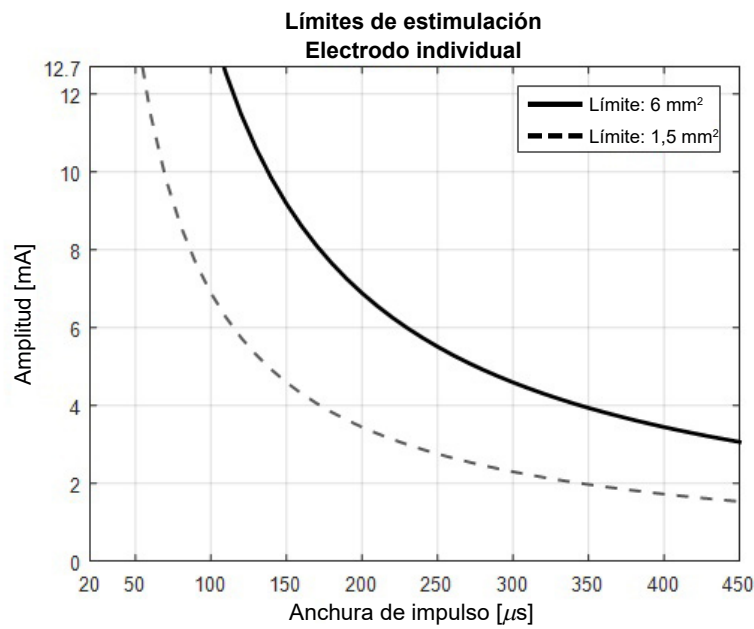


Figura 24. Límites de densidad de carga para los electrodos de ECP de Boston Scientific

Figura 24 muestra la densidad de carga máxima recomendada para distintas combinaciones de amplitud (mA) y anchura de impulso (µs). La línea de color negro sólido (límite: 6 mm²) hace referencia a todos los contactos del electrodo estándar DB-2201, y los contactos cilíndricos (anillo) de los electrodos direccionales DB-2202. La línea negra discontinua (límite: 1,5 mm²) se refiere a todos los contactos direccionales pequeños de los electrodos direccionales DB-2202. 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 debe establecer y verificar los niveles de amplitud máximo y mínimo que permita el control remoto para garantizar que niveles de corriente se mantienen en valores seguros.

es

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 duración de la batería para 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 Figura 25 y Figura 26 para identificar la duración que corresponda al índice de uso de energía. Las figuras tienen 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 usar un sistema recargable Boston Scientific.

Estimuladores no recargables Vercise Genus P8, P16 y P32

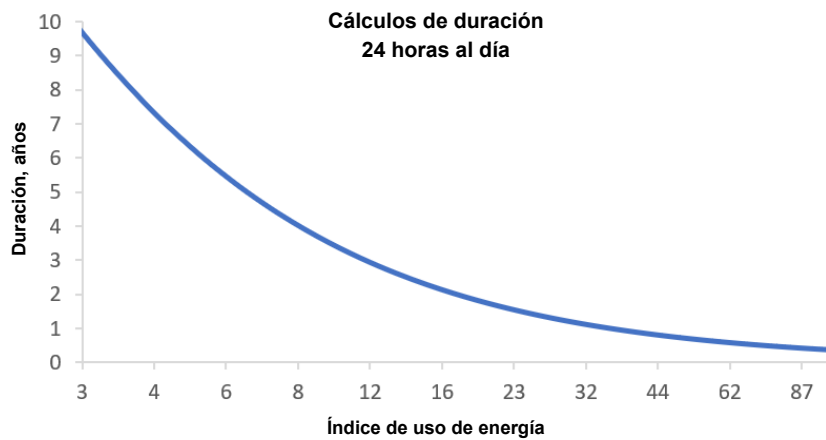


Figura 25. Los cálculos de la vida útil se basan en un uso diario de 24 horas.

Estimulador no recargable Vercise PC

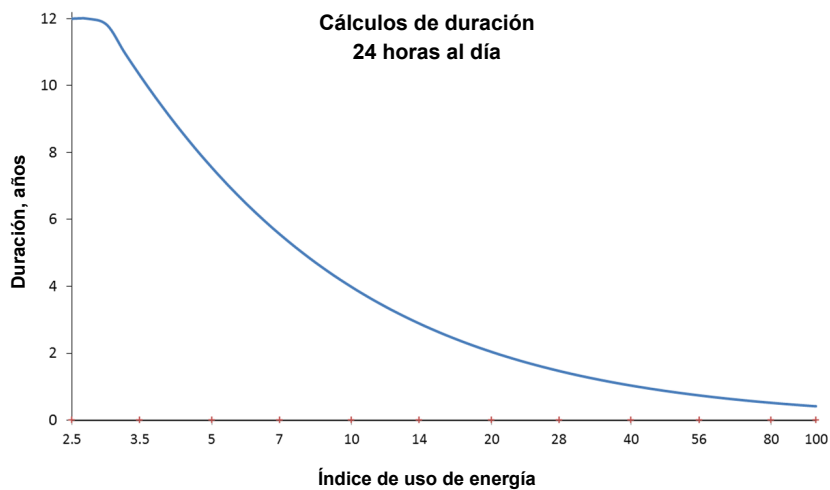


Figura 26. Los cálculos de la vida útil se basan en un uso diario de 24 horas.

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 de agotarse. El CP mostrará el estimulador con un mensaje IRO y el voltaje de la batería del estimulador tal como se muestra en Figura 27 en la **pestaña Connect** (Conectar). Durante el período de IRO, el estimulador continuará proporcionando estimulación. Sin embargo, no pueden aplicarse cambios en la configuración del estimulador.

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

Nota: El voltaje de batería que se muestra en Figura 27 se usa exclusivamente con fines demostrativos. El indicador IRO varía según el tipo de estimulador.

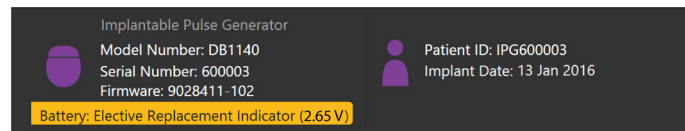


Figura 27. Mensaje IRO mostrado en la pestaña Connect (Conectar)

Mensaje de fin de servicio (FDS)

Cuando el estimulador haya llegado al fin de servicio, no será posible suministrar estimulación. El CP mostrará el mensaje que se indica en Figura 28 en la **pestaña Connect** (Conectar).

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

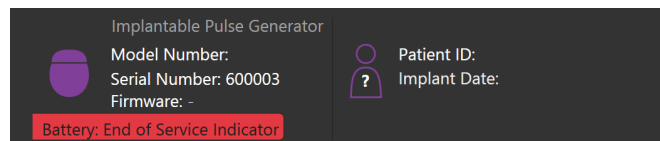


Figura 28. Mensaje de FDS mostrado en la pestaña Connect (Conectar)

Gestión del programador clínico

Ajuste de la fecha y la hora del CP

Si la fecha y/o la hora no son correctas, seleccione el icono **Adjust Date and Time** (Ajustar fecha y hora) del escritorio para abrir la ventana de ajuste de la fecha y la hora. Seleccione el botón **Change date and time** (Cambiar fecha y hora) para modificar la fecha y/o la hora según corresponda y seleccione **OK** (Aceptar) para confirmar los cambios, tal y como se muestra en Figura 29.

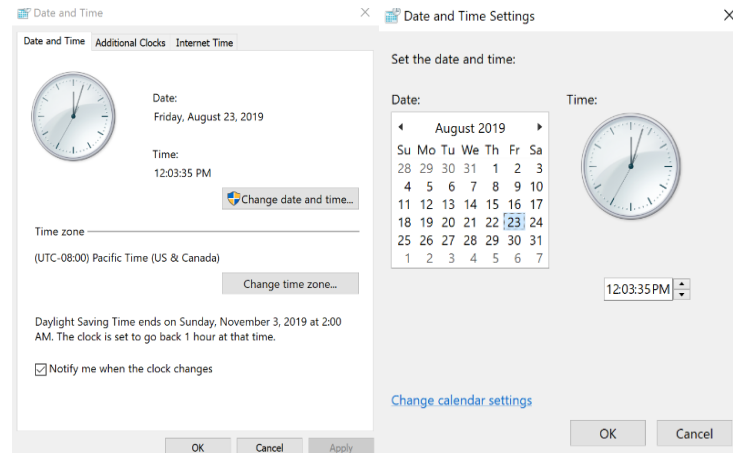


Figura 29. Pantallas de fecha y hora

Restablecimiento de la contraseña de ClinicUser

Actualización de la contraseña

Si conoce su contraseña de ClinicUser y desea cambiarla por otra nueva, siga los pasos siguientes:

1. Pulse y mantenga pulsados **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) en el teclado y seleccione **Change a password** (Cambiar contraseña).
2. Introduzca la contraseña antigua en el campo "Old password" (Contraseña antigua) e introduzca la nueva contraseña en los campos "New password" (Nueva contraseña) y "Confirm password" (Confirmar contraseña) La nueva contraseña de ClinicUser debe tener una longitud mínima de 10 caracteres.
3. Compruebe que ha escrito la contraseña nueva del mismo modo en ambos campos. A continuación pulse **Enter** (Intro).

Contraseña perdida/olvidada

Si no puede iniciar sesión en el perfil ClinicUser del CP porque ha perdido u olvidado la contraseña, siga los pasos descritos a continuación para restablecer la contraseña ClinicUser:

1. En la pantalla de inicio del CP, seleccione el perfil de usuario PasswordReset (Restablecer contraseña) (Figura 30).

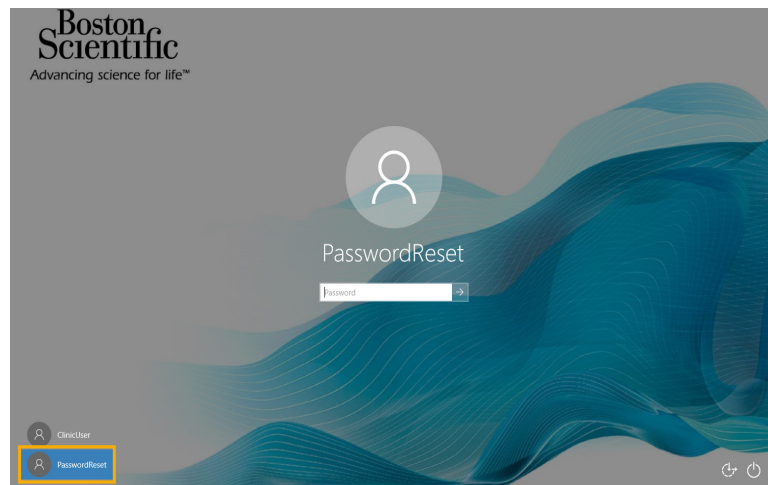



Figura 30. Pantalla de inicio de sesión con perfil PasswordReset

2. Consulte la sección “Servicio técnico” de este manual y póngase en contacto con el equipo de servicio técnico. El personal del servicio técnico le facilitará una contraseña que le permitirá iniciar sesión en el perfil de usuario PasswordReset.
3. Introduzca la contraseña que le haya facilitado el personal del servicio técnico para iniciar sesión en el perfil de usuario PasswordReset.
4. Cuando se le pida, introduzca una nueva contraseña para ClinicUser en los campos “New password” (Nueva contraseña) y “Confirm password” (Confirmar contraseña). La nueva contraseña de ClinicUser debe tener una longitud mínima de 10 caracteres. Compruebe que ha escrito la contraseña para ClinicUser del mismo modo en ambos campos. A continuación, seleccione **Change Password** (Cambiar contraseña) (Figura 31).

Nota: Si lo desea, puede salir del perfil de usuario PasswordReset (Restablecer contraseña) sin cambiar la contraseña de ClinicUser seleccionando el icono  situado en la parte superior derecha de la pantalla.

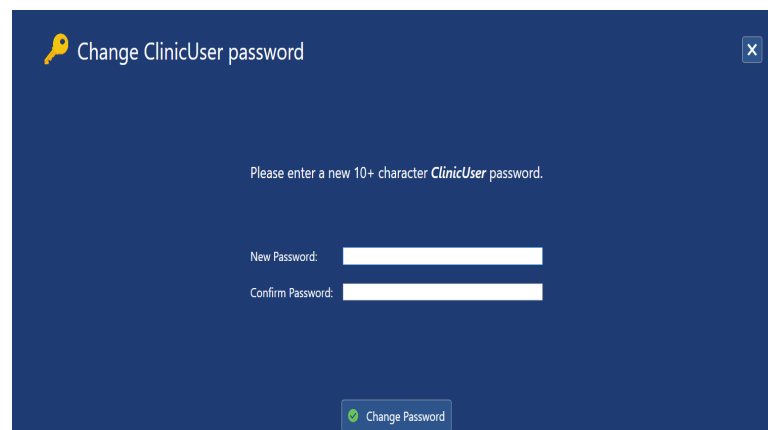


Figura 31. Actualización de la contraseña

5. Una vez que haya cambiado la contraseña de ClinicUser correctamente, se mostrará un mensaje indicando que el cambio se ha realizado correctamente. Seleccione **OK** (Aceptar) para volver a la pantalla de inicio de sesión.
6. Inicie sesión en el perfil (Usuario clínico) utilizando la contraseña nueva.

Instalación, desinstalación y eliminación del software

Para obtener instrucciones sobre cómo instalar, desinstalar o eliminar el software de programación, consulte la *Guía de instalación del software* de su sistema de ECP de Boston Scientific, tal y como se indica en la *Guía de consulta de ECP*.

Licencias del software

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Por el presente documento, se autoriza de forma gratuita a cualquier persona que obtenga una copia de este software y de los archivos de documentación asociados (el "Software") a comerciar con el Software sin restricciones, incluidos sin limitación los derechos de usar, copiar, modificar, fusionar, publicar, distribuir, conceder sublicencias y vender el Software, y de permitir hacerlo a las personas a las que se proporcione el Software, bajo las siguientes condiciones:

Deberán incluirse el aviso de copyright anterior y este aviso de autorización en todas las copias o partes sustanciales del Software.

EL SOFTWARE SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR Y DE AUSENCIA DE INCUMPLIMIENTO. EN NINGÚN CASO LOS AUTORES NI LOS PROPIETARIOS DEL COPYRIGHT SERÁN RESPONSABLES DE NINGUNA DEMANDA, DAÑO O CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, BASADA EN UN CONTRATO, RESPONSABILIDADES EXTRA CONTRACTUALES O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL QUE DERIVE DEL SOFTWARE, SU USO U OTROS ASPECTOS DEL SOFTWARE, O QUE ESTÉ CAUSADO POR ESTE O TENGA RELACIÓN CON ESTE.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Con licencia Apache, versión 2.0 (la "Licencia"); no puede usar este archivo a no ser que cumpla con lo estipulado en la Licencia.

A menos que lo exijan las leyes aplicables o se haya acordado por escrito, el software distribuido bajo la Licencia se distribuye "TAL CUAL", SIN GARANTÍAS NI CONDICIONES DE NINGÚN TIPO, expresas o implícitas. Consulte la Licencia para conocer el idioma específico que rige los permisos y limitaciones de conformidad con la Licencia.

Licencia Apache
Versión 2.0, enero de 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE USO, REPRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN

1. Definiciones.

"Licencia" hace referencia a los términos y condiciones de uso, reproducción y distribución definidos en los apartados del 1 al 9 de este documento.

"Otorgador de la licencia" hace referencia al propietario del copyright o a la entidad autorizada por el propietario del copyright que concede la Licencia.

"Entidad legal" hace referencia a la unión de la entidad de actuación y de todas las demás entidades que controlan, están controladas por o están bajo control común con esa entidad. A efectos de esta definición, "control" significa (i) el poder, directo o indirecto, de causar la dirección o administración de dicha entidad, ya sea por contrato o por cualquier otro fundamento legal, o (ii) propiedad del (50%) o más de las acciones, o (iii) propiedad de los beneficios de dicha entidad.

"Usted" (o "Su") hacen referencia a un individuo o Entidad legal que ejerce los permisos concedidos por esta Licencia.

El código "Fuente" hace referencia al código preferido para realizar modificaciones, incluidos entre otros el código fuente del software, la fuente de la documentación y los archivos de configuración.

El código "Objeto" hace referencia a cualquier código derivado de la transformación mecánica o la traducción de un código Fuente, incluidos entre otros el código de objeto compilado, la documentación generada y las conversiones a otros tipos de medios.

"Obra" hace referencia a la obra de autoría, en el código Fuente u Objeto, ofrecido bajo la Licencia, según se indica en un aviso de copyright incluido o anexo a la obra (en el Apéndice mostrado a continuación se presenta un ejemplo).

"Obras derivadas" hace referencia a cualquier obra, en el código Fuente u Objeto, basado en (o derivado de) la obra y para la que las revisiones editoriales, las anotaciones, las elaboraciones y otras modificaciones representan, en conjunto, una obra de autoría original. A efectos de esta Licencia, las Obras derivadas no incluirán las obras que permanezcan separables de la, o que simplemente establezcan un vínculo (o conexión por el nombre) con las interfaces de la, Obra y de las Obras derivadas de la misma.

"Contribución" hace referencia a cualquier obra de autoría, incluida la versión original de la Obra y toda modificación o adición a dicha Obra u Obra derivada de la misma, que se envíe intencionadamente al Otorgador de la licencia para su inclusión en la Obra por el propietario del copyright o por un individuo o Entidad legal autorizado a enviarla en nombre del propietario del copyright. A efectos de esta definición, "enviado" significa cualquier forma de comunicación electrónica, verbal o escrita enviada al Otorgador de la licencia o a sus representantes, incluida entre otras la comunicación en listas de correo electrónico, sistemas de control del código fuente y sistemas de seguimiento de cuestiones administrados por, o en nombre de, el Otorgador de la licencia con objeto de discutir y mejorar la Obra, pero excluida toda comunicación marcada visiblemente o designada de cualquier otra forma por escrito por el propietario del copyright como "No es una colaboración".

“Colaborador” hace referencia al Otorgador de la licencia y a todo individuo o Entidad legal en nombre del cual el Otorgador de la licencia ha recibido una Colaboración que ha sido posteriormente incorporada a la Obra.

2. Concesión de la licencia de Copyright. Sujetos a los términos y condiciones de esta Licencia, cada Colaborador le concede a Usted por el presente documento una licencia de copyright perpetua, mundial, no exclusiva, gratuita, no sujeta al pago de copyright e irrevocable para reproducir, preparar Obras derivadas de, mostrar públicamente, conceder sublicencias, y distribuir la Obra y dichas Obras derivadas en el código Fuente u Objeto.
3. Concesión de la licencia de patente. Sujeto a los términos y condiciones de esta Licencia, cada Colaborador le otorga a Usted por el presente documento una licencia de patente perpetua, mundial, no exclusiva, gratuita, no sujeta al pago de copyright e irrevocable (excepto por lo indicado en este apartado) para crear, encargar hacer, usar, ofrecer en venta, importar y transferir de otra manera la Obra, cuando dicha licencia se aplica únicamente a aquellos derechos de patente licenciados por dicho Colaborador que son inevitablemente infringidos por su(s) Colaboración(es) únicamente o por la combinación de su(s) Colaboración(es) con la Obra para la cual dicha(s) Colaboración(es) ha(n) sido entregada(s). Si Usted presenta un pleito de patente contra cualquier entidad (incluida una demanda cruzada o una contrademanda en un juicio) alegando que la Obra o una Colaboración incorporada en la Obra constituyen una infracción de patente directa o colaborativa, las licencias de patente concedidas a Usted bajo esta Licencia para esa Obra cesarán en la fecha de presentación de dicho pleito.
4. Redistribución Usted puede reproducir y distribuir copias de la Obra o de las Obras derivadas de la misma en cualquier medio, con o sin modificaciones, y en el código Fuente u Objeto, siempre que Usted cumpla las siguientes condiciones:
 - (a). Usted debe entregar a los receptores de la Obra o de las Obras derivadas una copia de esta Licencia.
 - (b). Usted debe hacer que los archivos modificados contengan avisos visibles que indiquen que Usted ha cambiado los archivos.
 - (c). Usted debe conservar, en el código Fuente de cualquier Obra derivada que Usted distribuya, todos los avisos de copyright, patente, marca comercial y atribución del código Fuente de la Obra, excluidos los avisos que no pertenezcan a ninguna parte de las Obras derivadas.
 - (d). Si la Obra incluye un archivo de texto de “AVISO” como parte de su distribución, cualquier Obra derivada que Usted distribuya deberá incluir una copia legible de los avisos de atribución contenidos en el archivo de AVISO, excluidos los avisos que no pertenezcan a ninguna parte de las Obras derivadas, en al menos uno de los siguientes lugares: en un archivo de texto de AVISO distribuido como parte de las Obras derivadas; en el código Fuente o la documentación, si se proporcionan junto con las Obras derivadas; o en una pantalla generada por las Obras derivadas, siempre que dichos avisos de terceros aparezcan normalmente. El contenido del archivo de AVISO tiene fines exclusivamente informativos y no modifica la Licencia. Usted puede añadir Sus propios avisos de atribución dentro de las Obras derivadas que Usted distribuya, junto con o como apéndice del texto de AVISO de la Obra, siempre que dichos avisos de atribución adicionales no puedan interpretarse como una modificación de la Licencia.

Usted puede añadir Su propia declaración de copyright a Sus modificaciones y puede proporcionar términos y condiciones de la licencia adicionales o diferentes de uso, reproducción o distribución de Sus modificaciones, para toda Obra derivada en conjunto, siempre que Su uso, reproducción y distribución de la Obra cumpla por lo demás las condiciones expresadas en esta Licencia.

5. Envío de Colaboraciones. A menos que Usted indique explícitamente lo contrario, toda Colaboración enviada intencionadamente para su inclusión en la Obra por Usted al Otorgador de la licencia se registrará por los términos y condiciones de esta Licencia, sin términos ni condiciones adicionales. No obstante, nada de lo aquí expresado anulará o modificará los términos de cualquier acuerdo de licencia aparte que Usted pueda haber acordado con el Otorgador de la licencia en relación con dichas Colaboraciones.
6. Marcas comerciales. Esta Licencia no concede permiso para usar los nombres comerciales, las marcas comerciales, las marcas de servicio ni los nombres del producto del Otorgador de la licencia, excepto cuando sea preciso para un uso razonable y habitual para describir el origen de la Obra y reproducir el contenido del archivo de AVISO.
7. Renuncia de responsabilidad. A menos que lo exijan las leyes aplicables o se haya acordado por escrito, el Otorgador de la licencia proporciona la Obra (y cada Colaborador proporciona sus Colaboraciones) “TAL CUAL”, SIN GARANTÍAS NI CONDICIONES DE NINGÚN TIPO, expresas o implícitas, incluida sin limitación toda garantía o condición de TÍTULO, AUSENCIA DE INCUMPLIMIENTO, COMERCIALIZACIÓN o IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. Usted es el único responsable de determinar la idoneidad de usar o redistribuir la Obra y asume los riesgos asociados a Su ejercicio de los permisos recogidos en esta Licencia.
8. Limitación de responsabilidad. En ningún caso y bajo ninguna teoría legal, ya sea responsabilidad extracontractual (incluida la negligencia), un contrato o cualquier otro fundamento legal, a menos que lo exijan las leyes de aplicación (como actos claramente negligentes deliberados) o se haya acordado por escrito, ningún Colaborador será responsable ante Usted por daños directos, indirectos, especiales o consecuentes, de ningún tipo surgidos a consecuencia de esta Licencia o por el uso o la imposibilidad de usar la Obra (incluidos entre otros los daños por pérdida de clientela, interrupción del trabajo, fallos o un funcionamiento incorrecto informáticos, y todos los demás daños o pérdidas comerciales), aunque se haya avisado a dicho Colaborador de la posibilidad de dichos daños.
9. Aceptación de una garantía o responsabilidad adicional. Al redistribuir la Obra o las Obras derivadas de la misma, Usted puede ofrecer, y cobrar por, la aceptación de asistencia, una garantía, una indemnización o cualquier otra obligación de responsabilidad o derecho compatible con esta Licencia. Sin embargo, al aceptar tales obligaciones, Usted puede actuar únicamente en Su nombre y bajo Su exclusiva responsabilidad, no en nombre de ningún otro Colaborador, y solo si Usted se compromete a indemnizar, defender y eximir a todos los Colaboradores de cualquier responsabilidad en la que incurra, o de las demandas entabladas contra, dicho Colaborador en virtud de aceptar cualquier garantía o responsabilidad adicional.

FIN DE TÉRMINOS Y CONDICIONES

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Por el presente documento, se autoriza de forma gratuita a cualquier persona que obtenga una copia de este software y de los archivos de documentación asociados (el "Software") a comerciar con el Software sin restricciones, incluidos sin limitación los derechos de usar, copiar, modificar, fusionar, publicar, distribuir, conceder sublicencias y vender el Software, y de permitir hacerlo a las personas a las que se proporcione el Software, bajo las siguientes condiciones:

Deberán incluirse el aviso de copyright anterior y este aviso de autorización en todas las copias o partes sustanciales del Software.

EL SOFTWARE SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR Y DE AUSENCIA DE INCUMPLIMIENTO. EN NINGÚN CASO LOS AUTORES NI LOS PROPIETARIOS DEL COPYRIGHT SERÁN RESPONSABLES DE NINGUNA DEMANDA, DAÑO O CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, BASADA EN UN CONTRATO, RESPONSABILIDADES EXTRA CONTRACTUALES O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL QUE DERIVE DEL SOFTWARE, SU USO U OTROS ASPECTOS DEL SOFTWARE, O QUE ESTÉ CAUSADO POR ESTE O TENGA RELACIÓN CON ESTE.

es

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Por el presente documento, se autoriza de forma gratuita a cualquier persona que obtenga una copia de este software y de los archivos de documentación asociados (el "Software") a comerciar con el Software sin restricciones, incluidos sin limitación los derechos de usar, copiar, modificar, fusionar, publicar, distribuir, conceder sublicencias y vender el Software, y de permitir hacerlo a las personas a las que se proporcione el Software, bajo las siguientes condiciones:

Deberán incluirse el aviso de copyright anterior y este aviso de autorización en todas las copias o partes sustanciales del Software.

EL SOFTWARE SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR Y DE AUSENCIA DE INCUMPLIMIENTO. EN NINGÚN CASO LOS AUTORES NI LOS PROPIETARIOS DEL COPYRIGHT SERÁN RESPONSABLES DE NINGUNA DEMANDA, DAÑO O CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, BASADA EN UN CONTRATO, RESPONSABILIDADES EXTRA CONTRACTUALES O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL QUE DERIVE DEL SOFTWARE, SU USO U OTROS ASPECTOS DEL SOFTWARE, O QUE ESTÉ CAUSADO POR ESTE O TENGA RELACIÓN CON ESTE.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Reservados todos los derechos.

Se permiten la redistribución y el uso en códigos fuente y binario, con o sin modificación, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Las redistribuciones del código fuente deben conservar el aviso de copyright anterior, esta lista de condiciones y la renuncia de responsabilidad presentada a continuación.
- Las redistribuciones en formato binario deben reproducir el aviso de copyright anterior, esta lista de condiciones y el siguiente descargo de responsabilidad en la documentación y/u otros materiales proporcionados con la distribución.
- No pueden utilizarse el nombre de App vNext ni los nombres de sus colaboradores para apoyar o promocionar productos derivados de este software sin la autorización específica previa por escrito.

LOS PROPIETARIOS DEL COPYRIGHT Y LOS COLABORADORES PROPORCIONAN EL SOFTWARE "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. EN NINGÚN CASO <COPYRIGHT HOLDER> SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, INCIDENTAL, ESPECIAL, EJEMPLAR O CONSECUENTE (INCLUYENDO, ENTRE OTROS, LA ADQUISICIÓN DE BIENES O SERVICIOS SUSTITUTIVOS; LA PÉRDIDA DE USO, DATOS O BENEFICIOS, O LA INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDAD COMERCIAL) CUALESQUIERA SEA SU CAUSA Y PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD, YA SEA INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, ESTRICTA RESPONSABILIDAD O DAÑO LEGAL (INCLUIDAS NEGLIGENCIAS U OTRAS CAUSAS) DERIVADOS DE CUALQUIER FORMA DEL USO DE ESTE SOFTWARE, AUNQUE SE HAYA ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS.

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 actualizada, visite nuestro sitio web en <http://www.bostonscientific-international.com/> o escriba a la dirección siguiente:

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

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.

Il termine commerciale e il logo **Bluetooth®** sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Boston Scientific Neuromodulation Corporation è concesso su licenza. Vedere anche Dichiarazione ID D035363.

Contattare Boston Scientific

Per contattare Boston Scientific, vedere la sezione “*Supporto tecnico*” di questo manuale.

Numeri di modello prodotto

Numero modello	Descrizione
*DB-7164 e NM-7164	Programmatore medico DBS Vercise™
*DB-7164-R e NM-7164-R	Programmatore medico DBS Vercise™ (ricondizionato)
NM-7165	Tastiera
NM-7171	Alimentazione per computer tablet
DB-7190 e NM-7190	Bacchetta di programmazione
NM-4512	Splitter USB
NM-6316	Convertitore di alimentazione internazionale
DB-5270	Telecomando 4 DBS Vercise
DB-6386	Magnete di accoppiamento DBS
**DB-7105-N4A	Programma di installazione del software Navigatore neurale Vercise 4.0

*Applicabile dopo l'installazione del Navigatore Neurale Vercise 4.0 (versione software 9028429-401).

** Prima dell'uso è necessario installare sia la parte 9028429-401 che 9028602-100 del software.

it

Sommario

Introduzione	189
Uso previsto	189
Configurazione	190
Posizionamento dello Stimolatore impiantato in modalità CP (modalità di accoppiamento) (solo stimolatori Vercise Genus)	191
Mettere ETS 3 in modalità CP (modalità di accoppiamento)	192
Collegamento della Bacchetta di programmazione al CP (solo stimolatori Vercise Gevia, Vercise PC ed ETS 2)	192
Avvio di una sessione di programmazione	193
Avvio del Navigatore neurale Vercise	193
Programmazione dello Stimolatore	196
Configurazione degli Elettrocateretri	196
Misurazione delle impedenze	197
La schermata di programmazione	198
Creazione o modifica di un programma	201
Selezione delle aree di stimolazione	201
Selezione dei contatti	201
Steering Mode (Modalità di direzionamento)	202
Custom Mode (Modalità personalizzata)	203
Disattivazione della stimolazione di aree specifiche	203
Disattivazione totale della stimolazione	203
Aumentare e diminuire l'ampiezza	203
Aumentare e diminuire l'ampiezza impulso	204
Aumentare e diminuire la frequenza	204
Programmazione di aree multiple con frequenze differenti	204
Selezione dell'intervallo di ampiezza per il paziente	204
Visualizzazione del Modello del campo di stimolazione	205
Mappatura degli effetti clinici della stimolazione sul paziente	206
Termine di una sessione di programmazione	207
Accoppiamento del magnete	207
Dati	208
Esportazione del database	209
Strumenti	210
Aggiornamenti	210
Cancellazione dei dati relativi agli effetti clinici	211
Eliminazione dei dati dei pazienti	211
Informazioni aggiuntive	212
Caratteristiche programmabili dello stimolatore	212
Densità di carica	213
Indice di utilizzo dell'energia	214
Stimolatori non ricaricabili Vercise Genus P8, P16 e P32	214
Stimolatore non ricaricabile Vercise PC	214
Tempo di carica stimato	215
Messaggio Elective Replacement Indicator (Indicatore di sostituzione elettiva, ERI)	215
Messaggio End of Service (Termine del servizio, EOS)	215
Gestione del Programmatore medico	216
Regolazione di data e ora	216
Ripristino della password ClinicUser	216
Aggiornamento password	216
Password persa/dimenticata	217
Installazione, disinstallazione e rimozione del software	217

Licenze software	218
Sicurezza.Crittografia.....	218
HIDSharp.....	218
Newtonsoft.Json.NET.....	220
SharpDX.....	220
vNext.....	220
Supporto tecnico	221



Introduzione

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

Una sessione di programmazione può prevedere le seguenti attività:

1. Configurazione
2. Avvio del Navigatore neurale Vercise
3. Connessione allo Stimolatore
4. Configurazione dello Stimolatore e degli Elettrocateri
5. 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.

I sistemi DBS Boston Scientific utilizzano la tecnologia MICC¹ progettata per adattarsi ai cambiamenti di impedenza e mantenere una terapia costante nel tempo. La tecnologia MICC consente il direccionamento della corrente attraverso i contatti degli Elettrocateri, che ha lo scopo di fornire un posizionamento preciso della stimolazione.

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

Nota: *le schermate raffigurate in questo manuale potrebbero differire lievemente da quelle presenti sul 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, Vercise Gevia e Vercise Genus.

¹ Controllo di corrente indipendente multiplo

Configurazione

Il Programmatore medico (CP) comunica con lo Stimolatore attraverso la telemetria wireless. La programmazione wireless consente ai pazienti di spostarsi, se richiesto dal medico, mentre quest'ultimo regola i parametri. I dispositivi Vercise Genus utilizzano la tecnologia Bluetooth per la comunicazione wireless diretta tra il CP e lo Stimolatore. I dispositivi Vercise PC e Vercise Gevia comunicano tramite una Bacchetta di programmazione. La Bacchetta di programmazione utilizza un collegamento a radiofrequenza (RF) di telemetria induttiva per comunicare con lo Stimolatore.

Attenzione: con il software Navigatore neurale Vercise, utilizzare unicamente i componenti del sistema DBS Vercise PC, Vercise Gevia o Vercise Genus. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe comportare l'impossibilità di programmare lo Stimolatore.

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

1. Collegare il CP alla presa di alimentazione.
2. Accendere il CP.
3. Accedere come ClinicUser. Se questo è il primo login, immettere "bsn" come password. All'accesso al CP per la prima volta verrà richiesto di impostare una nuova password ClinicUser. La nuova password ClinicUser deve essere pari o superiore a 10 caratteri di lunghezza.

Nota: nelle regioni in cui il software viene installato da terzi, seguire la guida specifica per la regione in merito alla password ClinicUser.

4. Determinare il tipo di stimolatore da programmare e seguire le sezioni appropriate elencate in Tabella 1, quindi passare alla sezione "Avvio di una sessione di programmazione" di questo manuale.

Tabella 1: Tabella di riferimento per l'impostazione della programmazione dello stimolatore

Tipo di stimolatore	Numeri modello	Sezione di riferimento
IPG Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Vedere "Posizionamento dello Stimolatore impiantato in modalità CP (modalità di accoppiamento) (solo stimolatori Vercise Genus)" a pagina 191 in questo manuale.
ETS 3	DB-5170	Vedere "Mettere ETS 3 in modalità CP (modalità di accoppiamento)" a pagina 192 in questo manuale.
IPG Vercise Gevia	DB-1200	Vedere "Collegamento della Bacchetta di programmazione al CP (solo stimolatori Vercise Gevia, Vercise PC ed ETS 2)" a pagina 192 in questo manuale.
IPG Vercise PC	DB-1140	Vedere "Collegamento della Bacchetta di programmazione al CP (solo stimolatori Vercise Gevia, Vercise PC ed ETS 2)" a pagina 192 in questo manuale.
ETS 2	DB-5132	Vedere "Collegamento della Bacchetta di programmazione al CP (solo stimolatori Vercise Gevia, Vercise PC ed ETS 2)" a pagina 192 in questo manuale.

Posizionamento dello Stimolatore impiantato in modalità CP (modalità di accoppiamento) (solo stimolatori Vercise Genus)

- Utilizzare il Telecomando del paziente per mettere lo Stimolatore in modalità CP (modalità di accoppiamento). Il Telecomando e lo Stimolatore devono essere collegati per mettere lo Stimolatore in modalità CP (modalità di accoppiamento).
 - Nella schermata **Lock (Blocca)**, premere e tenere premuto il pulsante **P** finché la schermata non visualizza il messaggio "Stimulator Ready for CP Connection" (Stimolatore pronto per il collegamento al CP) (Figura 1 e Figura 2).

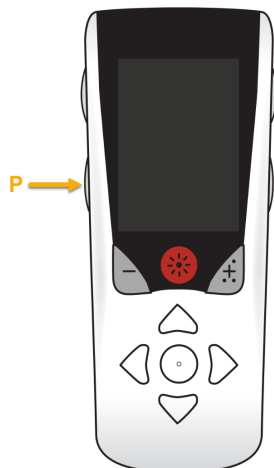


Figura 1. Pulsante Programs (Programmi) sul Telecomando

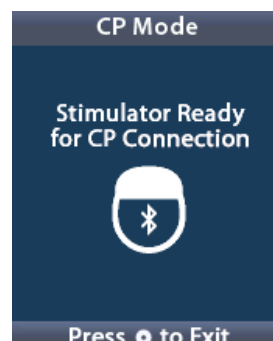


Figura 2. Stimulator Ready for CP Connection (Stimolatore pronto per il collegamento al CP)

- In alternativa, navigare al **Clinician Menu (Menu medico)** sul telecomando del paziente e selezionare **CP Mode: Stimulator (Modalità CP: Stimolatore)** (Figura 3).




Figura 3. CP Mode: Stimulator (Modalità CP: Stimolatore)

Nota: se lo Stimolatore non ha un Telecomando collegato, consultare il relativo manuale come elencato nella Guida di riferimento DBS per le istruzioni sul collegamento dello Stimolatore.

Nota: se il Telecomando collegato non è disponibile, vedere la sezione "Accoppiamento del magnete" di questo manuale.

Nota: lo stimolatore uscirà automaticamente dalla modalità CP (modalità di accoppiamento) dopo due minuti se non viene stabilita un collegamento al CP.

Mettere ETS 3 in modalità CP (modalità di accoppiamento)

1. Premere e tenere premuto il pulsante  **Stimulation (Stimolazione)** sul lato dell'ETS finché le luci non lampeggiano (Figura 4). L'indicatore luminoso della batteria ETS lampeggerà in verde e giallo in modo alternato, indicando che l'ETS è in modalità CP (modalità di accoppiamento) ed è disponibile per la connessione.

Nota: lo stimolatore uscirà automaticamente dalla modalità CP (modalità di accoppiamento) dopo due minuti se non viene stabilita un collegamento al CP.



Figura 4. Indicatore luminoso della batteria ETS (Stimolatore di prova esterno)

Collegamento della Bacchetta di programmazione al CP (solo stimolatori Vercise Gevia, Vercise PC ed ETS 2)

1. Collegare la Bacchetta di programmazione al CP utilizzando il cavo USB fornito con la Bacchetta di programmazione (Figura 5).
 - (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.






Figura 5. Vercise PC e Vercise Gevia: Programmatore medico (CP) e Bacchetta di programmazione

2. Attendere che la Bacchetta esegua un test di autodiagnostica. Alla fine del test, la Bacchetta emetterà un segnale acustico.
3. 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

1. Selezionare l'icona Vercise Launcher  presente sul desktop.
2. 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 6).



Figura 6. Schermata di avvio con la modalità opzionale DEMO

3. All'avvio del Navigatore neurale Vercise, nella schermata verrà visualizzata la scheda **Connect (Connetti)** e il software cercherà automaticamente uno Stimolatore a cui connettersi (Figura 7 e Figura 8).
 - (a) **Vercise Genus:** uno stimolatore che si trova in modalità CP (modalità di accoppiamento) e nel raggio d'azione apparirà automaticamente nella scheda **Connect (Connetti)** (Figura 7). Se nessuno Stimolatore viene trovato e visualizzato nella **scheda Connect (Connetti)**, confermare che lo Stimolatore si trova nel raggio di azione e in modalità CP (modalità di accoppiamento) visualizzando la schermata Patient Remote Control (Telecomando del paziente). Selezionare il pulsante **Refresh (Aggiorna)** sul CP (Figura 7).

Nota: uno Stimolatore Vercise Genus deve essere in modalità CP (modalità di accoppiamento) per stabilire una connessione con il CP.

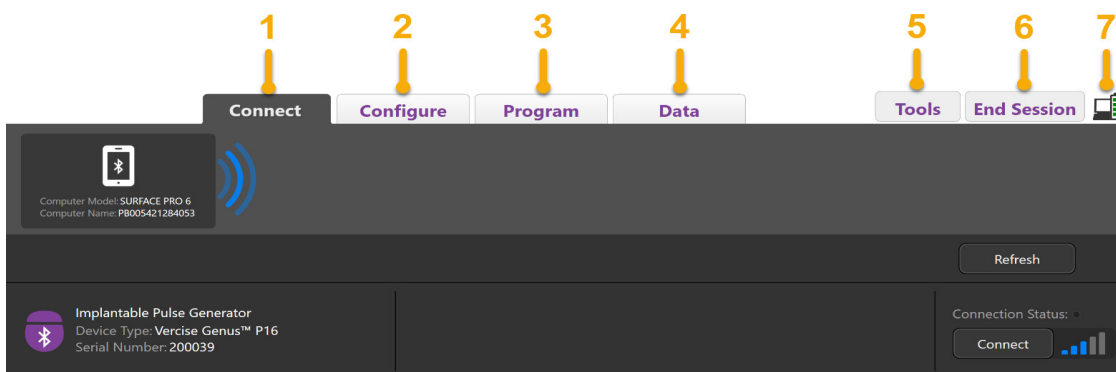


Figura 7. Scheda Connect (Connetti) di Vercise Genus

(b). **Vercise PC e Vercise Gevia:** la scheda **Connect (Connetti)** visualizza la Bacchetta di programmazione (**Figura 8**). Premere il pulsante **Scan (Scansione)**. Il CP cercherà i dispositivi utilizzando la Bacchetta di programmazione. Se viene trovato un solo Stimolatore nel raggio d'azione, il CP si collegherà automaticamente a quello Stimolatore. Se non viene trovato nessuno Stimolatore, avvicinare la Bacchetta allo Stimolatore a cui si vuole connettere e selezionare il pulsante **Scan (Scansione)**.

Nota: premere il pulsante Refresh (Aggiorna) se la Bacchetta di programmazione non appare sullo schermo.

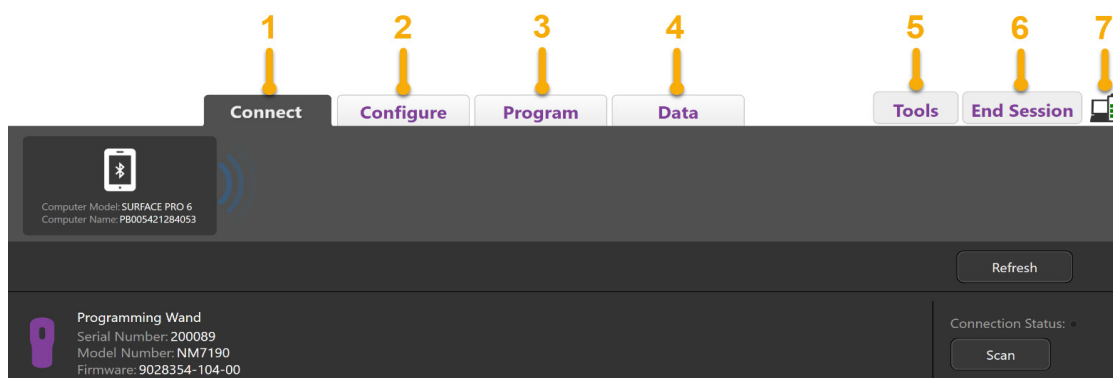


Figura 8. Scheda Connect (Connetti) di Vercise PC e Vercise Gevia

Nota: il CP non è in grado di connettersi a uno Stimolatore quando quest'ultimo è in modalità RM. Uscire dalla modalità RM utilizzando il Telecomando e premere Refresh (Aggiorna) per connettersi. Per istruzioni su come uscire dalla modalità RM, fare riferimento al manuale del Telecomando come riportato nella Guida di riferimento DBS.

Tabella 2: Descrizioni delle schede del Navigatore neurale Vercise		
#	Funzionalità	Descrizione
1	Scheda Connect (Connetti)	Permette di visualizzare lo stato della connessione tra il CP e lo Stimolatore.
2	Scheda Configure (Configura)	Permette di configurare gli Elettrocateretri e di modificare il profilo 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.
5	Scheda Tools (Strumenti)	Gestire i dati e gli aggiornamenti.
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.

4. Premere il pulsante **Connect (Connetti)** accanto allo Stimolatore.
5. Una volta che la connessione tra il CP e lo Stimolatore è stata stabilita, apparirà la seguente schermata (Figura 9 e Figura 10).

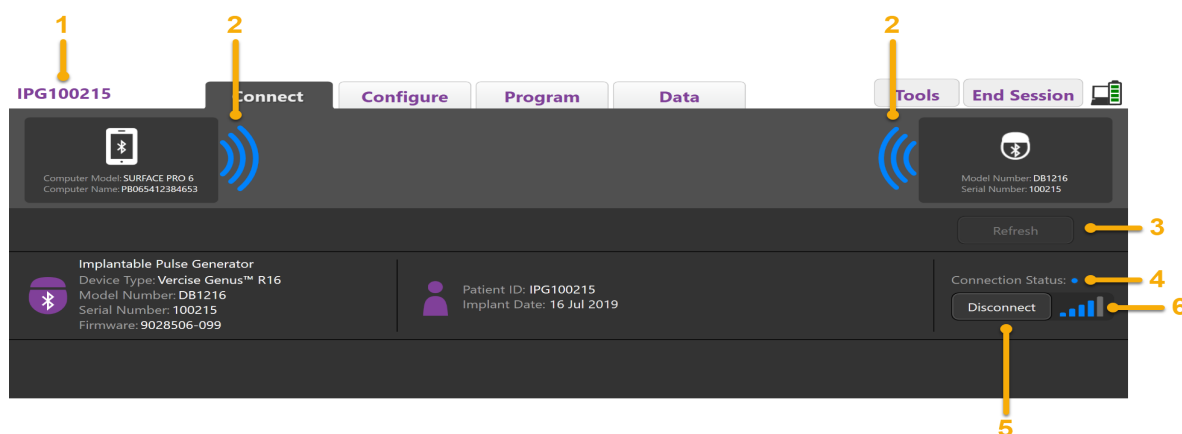


Figura 9. Connessione stabilita tra il CP e lo Stimolatore (Vercise Genus o ETS 3)

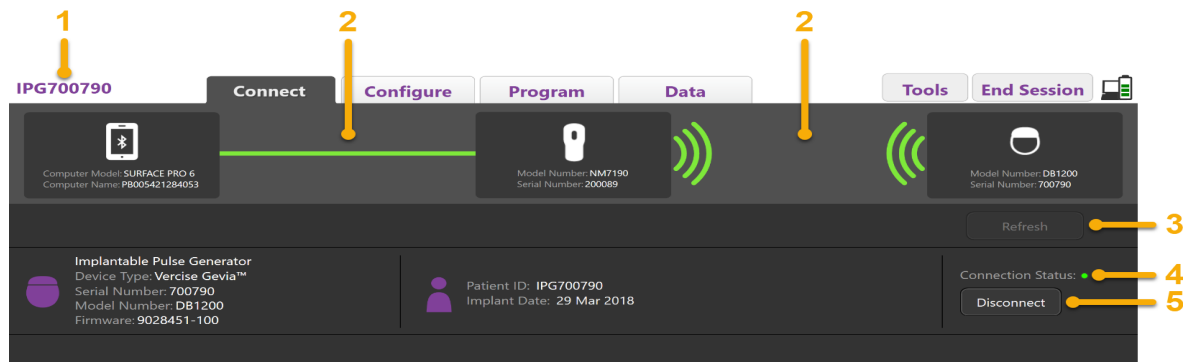


Figura 10. Connessione stabilita tra il CP e lo Stimolatore (Vercise Gevia, Vercise PC o ETS 2)

Tabella 3: 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 e lo Stimolatore in aggiunta al numero modello e al numero di serie di ciascun dispositivo.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (Stato di connessione)</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>La connessione tra il CP e lo Stimolatore Vercise Genus o ETS 3 è stata stabilita.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>La connessione tra il CP, la Bacchetta di programmazione e lo Stimolatore Vercise Gevia, Vercise PC o ETS 2 è stata stabilita.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>La connessione non è stata stabilita. Accertarsi che lo Stimolatore Vercise Genus o ETS 3 sia in modalità CP (modalità di accoppiamento). Per Vercise Gevia o Vercise PC, spostare la Bacchetta di programmazione più vicino allo Stimolatore ed effettuare di nuovo la scansione e/o vedere la sezione "Collegamento della Bacchetta di programmazione al CP (solo stimolatori Vercise Gevia, Vercise PC ed ETS 2)" di questo manuale o fare riferimento al Manuale della Bacchetta di programmazione DBS Vercise per ulteriori informazioni.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Stato di connessione)	Descrizione	1		La connessione tra il CP e lo Stimolatore Vercise Genus o ETS 3 è stata stabilita.	2		La connessione tra il CP, la Bacchetta di programmazione e lo Stimolatore Vercise Gevia, Vercise PC o ETS 2 è stata stabilita.	3		La connessione non è stata stabilita. Accertarsi che lo Stimolatore Vercise Genus o ETS 3 sia in modalità CP (modalità di accoppiamento). Per Vercise Gevia o Vercise PC, spostare la Bacchetta di programmazione più vicino allo Stimolatore ed effettuare di nuovo la scansione e/o vedere la sezione "Collegamento della Bacchetta di programmazione al CP (solo stimolatori Vercise Gevia, Vercise PC ed ETS 2)" di questo manuale o fare riferimento al Manuale della Bacchetta di programmazione DBS Vercise per ulteriori informazioni.
		#	Connection Status (Stato di connessione)	Descrizione										
		1		La connessione tra il CP e lo Stimolatore Vercise Genus o ETS 3 è stata stabilita.										
2		La connessione tra il CP, la Bacchetta di programmazione e lo Stimolatore Vercise Gevia, Vercise PC o ETS 2 è stata stabilita.												
3		La connessione non è stata stabilita. Accertarsi che lo Stimolatore Vercise Genus o ETS 3 sia in modalità CP (modalità di accoppiamento). Per Vercise Gevia o Vercise PC, spostare la Bacchetta di programmazione più vicino allo Stimolatore ed effettuare di nuovo la scansione e/o vedere la sezione "Collegamento della Bacchetta di programmazione al CP (solo stimolatori Vercise Gevia, Vercise PC ed ETS 2)" di questo manuale o fare riferimento al Manuale della Bacchetta di programmazione DBS Vercise per ulteriori informazioni.												
3	Pulsante Refresh (Aggiorna)	Effettuare una scansione per gli stimolatori disponibili o la Bacchetta di programmazione. È disattivato se il CP è già connesso allo Stimolatore.												
4	Connection Status (Stato di connessione)	Visualizza un cerchio verde o blu 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).												
6	Intensità del segnale	Visualizza l'intensità del segnale per la comunicazione tra il CP e lo Stimolatore (solo Vercise Genus o ETS 3).												



Programmazione dello Stimolatore

Configurazione degli Elettrocatteteri

Quando è stata stabilita una connessione tra il CP e lo Stimolatore, passare alla scheda **Configure (Configura)** per configurare gli Elettrocatteteri connessi allo Stimolatore (Figura 11 e Figura 12). Durante una sessione di programmazione iniziale, è necessario completare la configurazione degli Elettrocatteteri prima di passare alla scheda **Program (Programma)**. Prima di procedere alla **Scheda programma**, verificare che l'assegnazione delle porte all'interno della **Scheda Configure (Configura)** rifletta con esattezza la connessione fisica dell'elettrocattetero alla porta o alle porte dello stimolatore.

Nota: 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)**.

Nota: se **Brainlab Elements (Elementi Brainlab)** è disponibile sul CP, è possibile importare informazioni e oggetti relativi agli Elettrocatteteri 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)**.

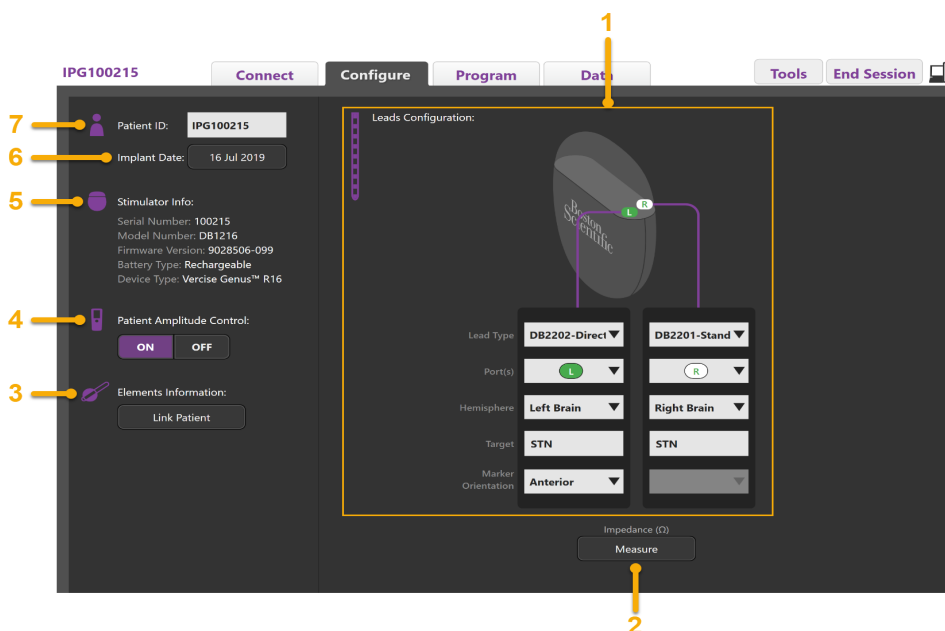


Figura 11. Configurazione di uno Stimolatore a 16 Contatti

Durante la procedura di impianto di uno Stimolatore a 32 Contatti (4 Porte), non devono essere collegati allo Stimolatore più di due Elettrocatteteri. Pertanto, solo due delle quattro porte devono essere configurate per la programmazione. Per la programmazione sono disponibili solo le Porte L2 e R2 dell'IPG a 32 Contatti.



Figura 12. Configurazione di uno Stimolatore a 32 Contatti

Tabella 4: Descrizione della scheda Configure (Configura)		
#	Funzionalità	Descrizione
1	Leads Configuration (Configurazione degli Elettrocatteteri)	Per ciascun Elettrocattetero, selezionare il tipo di Elettrocattetero, la porta dello Stimolatore a cui è collegato l'Elettrocattetero e l'emisfero cerebrale. Inserire l'area target. Per gli Elettrocatteteri direzionali, selezionare l'orientamento del Contrassegno direzionale. Nota: quando le informazioni sugli Elettrocatteteri 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" del presente manuale per maggiori informazioni.
3	Link/ Relink/ Unlink Patient (Collega/ Ricollega/ Scollega il paziente)	Permette di importare o rimuovere i dati da Elements (Elementi). Nota: 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)** oppure 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 corto circuiti 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 impedenza effettuate è incluso in un report che può essere stampato o esportato dalla scheda **Data (Dati)**.

La schermata di programmazione

Una volta configurati gli Elettrocateri, 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 13. Le funzionalità di programmazione specifiche per l'Elettrocatero direzionale e la programmazione di un sistema direzionale sono mostrate in Figura 14. La Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici) viene mostrata in Figura 13 e può essere visualizzata sia per un Elettrocatero standard che per un Elettrocatero direzionale. STIMVIEW™, o il Modello del campo di stimolazione (SFM), è mostrato in Figura 14 e può essere visualizzato sia per un Elettrocatero standard che per un Elettrocatero direzionale.

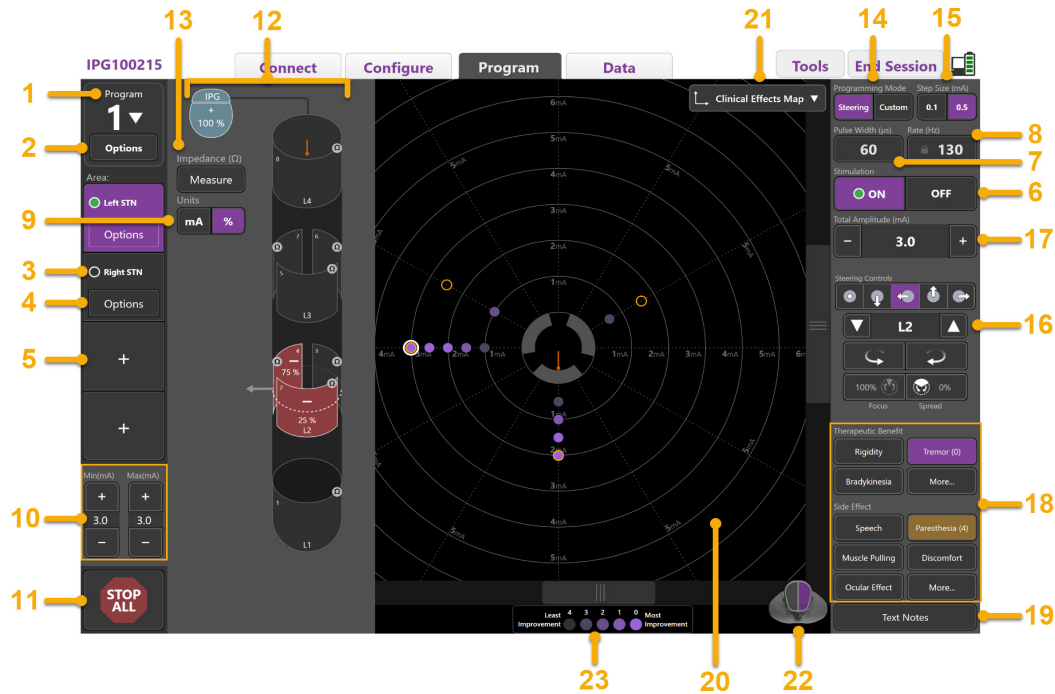


Figura 13. Schermata di programmazione

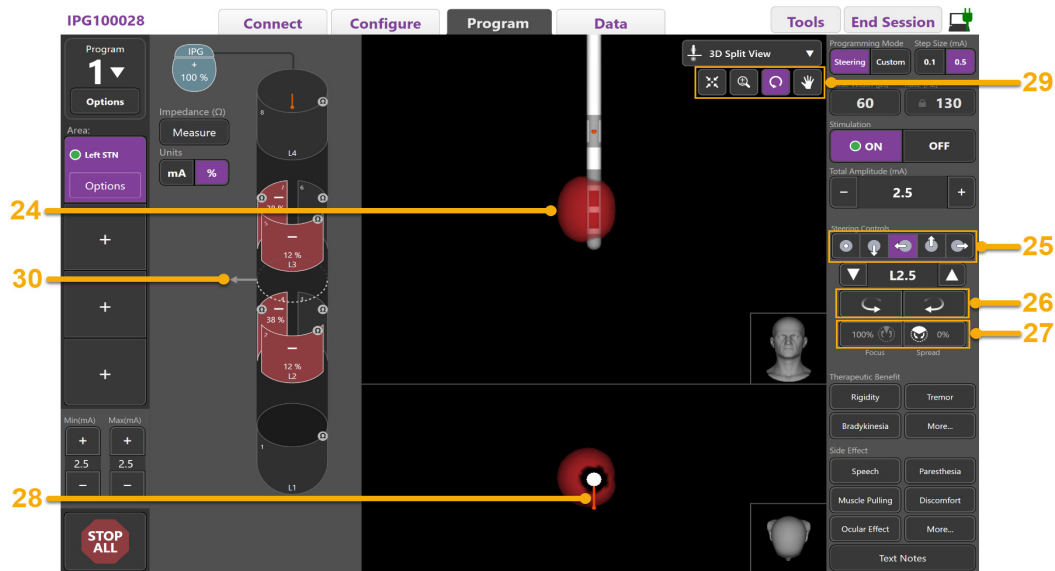


Figura 14. Schermata di programmazione degli Elettrocateri direzionali

it

Tabella 5: 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"> • Visualizzare l'Indice di utilizzo dell'energia 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.				
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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Impostazione predefinita</th> <th>Intervallo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>da 20 µs a 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Impostazione predefinita	Intervallo	60 µs	da 20 µs a 450 µs
Impostazione predefinita	Intervallo					
60 µs	da 20 µs a 450 µs					
8	Pulsante Rate (Frequenza)	Permette di regolare la frequenza. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Impostazione predefinita</th> <th>Intervallo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>da 2 Hz a 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Impostazione predefinita	Intervallo	130 Hz	da 2 Hz a 255 Hz
Impostazione predefinita	Intervallo					
130 Hz	da 2 Hz a 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Impostazione predefinita</th> <th>Alternativa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </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 scheda Configure (Configura).				
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 Elettrocateri e alla cassa dello Stimolatore per una data area. Vedere la sezione "Selezione dei contatti" del presente manuale per maggiori informazioni.				
13	Pulsante Measure (Misura)	Permette di misurare le impedenze 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'Elettrocateretere. Premere il numero del Livello per selezionare un nuovo Livello.				
17	Total Amplitude (Ampiezza totale)	Permette di aumentare o ridurre l'ampiezza totale erogata per una data area.				

it

Tabella 5: Descrizione della scheda Program (Programma)		
#	Funzionalità	Descrizione
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 Elettrocetere (fino a 250 caratteri per ciascuna area).
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 Elettrocetere 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'Elettrocetere direzionale che non sono focalizzate o estese al 100%.
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'Elettrocetere 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.
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 agli Elettrocetere direzionali.
26	Pulsanti Rotate (Ruota)	Permettono di orientare la stimolazione intorno all'elettrocetere in modo circolare. Nota: applicabile solo agli Elettrocetere direzionali.
27	Pulsanti Spread/Focus (Estendi/Focalizza)	Permettono di estendere o focalizzare il campo di stimolazione. Nota: applicabile solo agli Elettrocetere direzionali.
28	Directional Indicator (Indicatore direzionale)	Indicatore visivo dell'orientamento della fascia del contrassegno direzionale radiopaco sull'Elettrocetere direzionale. La linea e il punto arancione sono correlati al centro del contrassegno direzionale radiopaco. Nota: applicabile solo agli Elettrocetere direzionali.
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'Elettrocetere. L'indicatore a freccia illustra l'orientamento rotazionale della stimolazione intorno all'Elettrocetere. 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 6: 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 viene utilizzato per fornire una durata stimata della batteria relativa allo Stimolatore non ricaricabile sul programma attuale. Vedere la sezione "Indice di utilizzo dell'energia" del presente manuale 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"> <thead> <tr> <th>Impostazione predefinita</th> <th>Opzioni</th> <th>Intervallo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Attivata)</td> <td>ON/OFF (Attivata/disattivata)</td> <td>da 1 sec a 10 sec</td> </tr> </tbody> </table>	Impostazione predefinita	Opzioni	Intervallo	ON (Attivata)	ON/OFF (Attivata/disattivata)	da 1 sec a 10 sec
Impostazione predefinita	Opzioni	Intervallo						
ON (Attivata)	ON/OFF (Attivata/disattivata)	da 1 sec a 10 sec						
3	Cycle (Ciclo)	La durata del ciclo di erogazione della stimolazione. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Impostazione predefinita</th> <th>Opzioni</th> <th>Intervallo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OFF (Disattivata)</td> <td>ON/OFF (Attivata/disattivata)</td> <td>da 1 sec a 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Impostazione predefinita	Opzioni	Intervallo	OFF (Disattivata)	ON/OFF (Attivata/disattivata)	da 1 sec a 90 min
Impostazione predefinita	Opzioni	Intervallo						
OFF (Disattivata)	ON/OFF (Attivata/disattivata)	da 1 sec a 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 ciascun emisfero cerebrale 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 (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 dell'emisfero.

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'Elettrocaterere 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.

Per fornire stimolazione anodica, è necessario utilizzare **Custom Mode (Modalità personalizzata)**. 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 catodo o 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.

Nota: la stimolazione mediante un controllo multiplo indipendente corrente (MICC) con un Elettrocaterere direzionale fa riferimento a Cartesia 3D.

Nota: la stimolazione con solo contatti degli Elettrocatereri assegnati come anodo/i e la custodia IPG assegnata come catodo è indicata come stimolazione anodica monopolare (MAS).

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'Elettrocattetero, 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'Elettrocattetero standard DB-2201 ha un totale di otto Contatti ad anello, etichettati da 1 a 8 su ciascun Elettrocattetero.

Per effettuare un direzionamento lungo l'Elettrocattetero standard DB-2201:

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'Elettrocattetero. La quantità di corrente catodica verrà dirottata in incrementi del 10%.

Nota: è inoltre possibile effettuare una regolazione direttamente da un contatto (livello) o mezzo 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%.

it

L'Elettrocattetero direzionale DB-2202 ha un totale di otto Contatti, etichettati da 1 a 8 su ciascun Elettrocattetero. I Contatti 1 e 8 sono i Contatti dell'estremità distale e dell'anello prossimale rispettivamente, mentre i Contatti da 2 a 7 sono i piccoli Contatti direzionali (segmenti) raggruppati in due righe di tre segmenti ciascuna.

Per effettuare un direzionamento lungo l'Elettrocattetero direzionale DB-2202:

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 15).

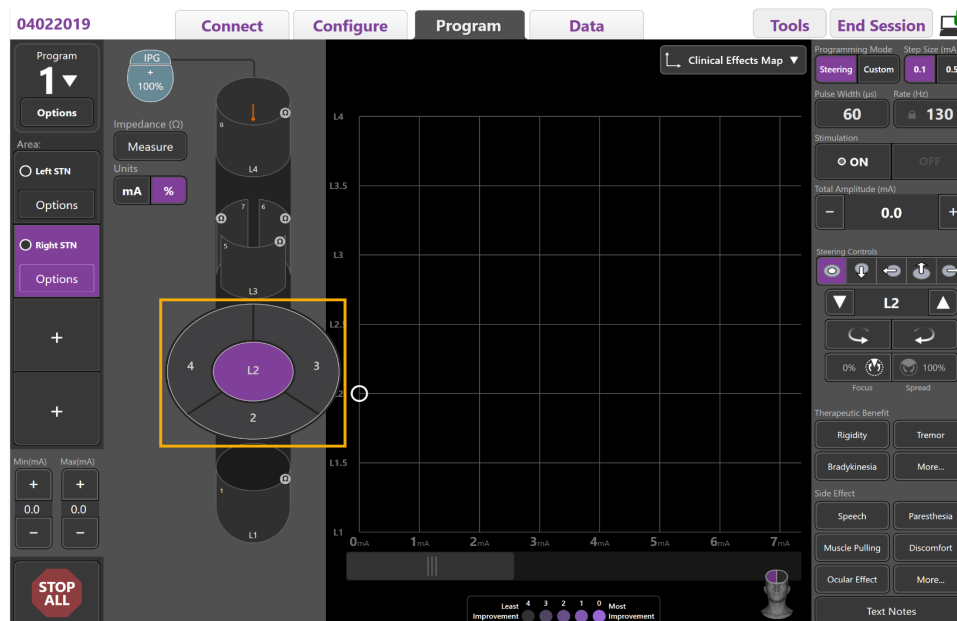






Figura 15. Selettore del contatto direzionale

3. Utilizzare i pulsanti ▲ e ▼ per direzionare la stimolazione lungo l'Elettrocattetero.

Nota: è inoltre possibile effettuare una regolazione direttamente da un contatto (livello) o mezzo 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%.

4. Selezionare una delle cinque direzioni predefinite (circular arrows icon) 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'Elettrocattetero. Ogni rotazione è pari a 30 gradi.
6. Utilizzare i pulsanti  e  per estendere o restringere il campo di stimolazione.
7. 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 selettore di contatti direzionali.

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

Nota: la stimolazione mediante un controllo multiplo indipendente corrente e l'Elettrocattetero direzionale fa riferimento a Cartesia 3D.

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.

Programmazione della Custom Mode (Modalità personalizzata):

1. Selezionare **Custom Mode (Modalità personalizzata)**.
2. 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.

3. 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:

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

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

Disattivazione totale della stimolazione

Selezionando il pulsante  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 milliampere (mA). L'impostazione predefinita dell'ampiezza è di 0 mA e l'intervallo è da 0 a 20 mA. L'ampiezza massima per un contatto singolo è di 12,7 mA.

Per aumentare o diminuire l'ampiezza:

1. Utilizzare i pulsanti + e - indicati come Total Amplitude (Ampiezza totale) per aumentare o diminuire l'ampiezza.
2. L'ampiezza della variazione predefinita è di 0,1 mA. Utilizzando i pulsanti appositi è possibile portare la **Step Size (Grandezza della 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 è misurata in microsecondi (μ s). L'impostazione predefinita dell'Ampiezza impulso è di 60 μ s e l'intervallo è tra 20 μ s e 450 μ s.

Per aumentare o diminuire l'ampiezza impulso:

1. Selezionare il pulsante **Pulse Width (Ampiezza impulso)**.
2. Selezionare l'ampiezza impulso desiderata scegliendola tra le opzioni fornite. Le ampiezze impulso che superano i limiti di stimolazione sono disabilitate.

Nota: livelli elevati di stimolazione possono causare danni tissutali permanenti.

Nota: l'aumento dell'Ampiezza impulso di oltre 10 microsecondi (μ s) alla volta farà sì che l'Ampiezza totale venga azzerata a 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 da 2 a 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'Elettrocattetero non possono avere frequenze la cui somma sia maggiore di 255 Hz.

Programmazione di aree multiple con frequenze differenti

Le aree possono essere programmate con frequenze diverse. 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 innanzi tutto 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'Elettrocattetero DBS che il campo di stimolazione approssimativo mostrato nel colore rosso (Figura 14 e Figura 16). Quando i parametri di programmazione vengono regolati e la stimolazione è direzionata lungo l'Elettrocattetero, 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 16). 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 centrata sull'Elettrocattetero. Il riquadro superiore è in linea con l'Elettrocattetero e il riquadro in basso è situato su un asse perpendicolare all'Elettrocattetero. 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.

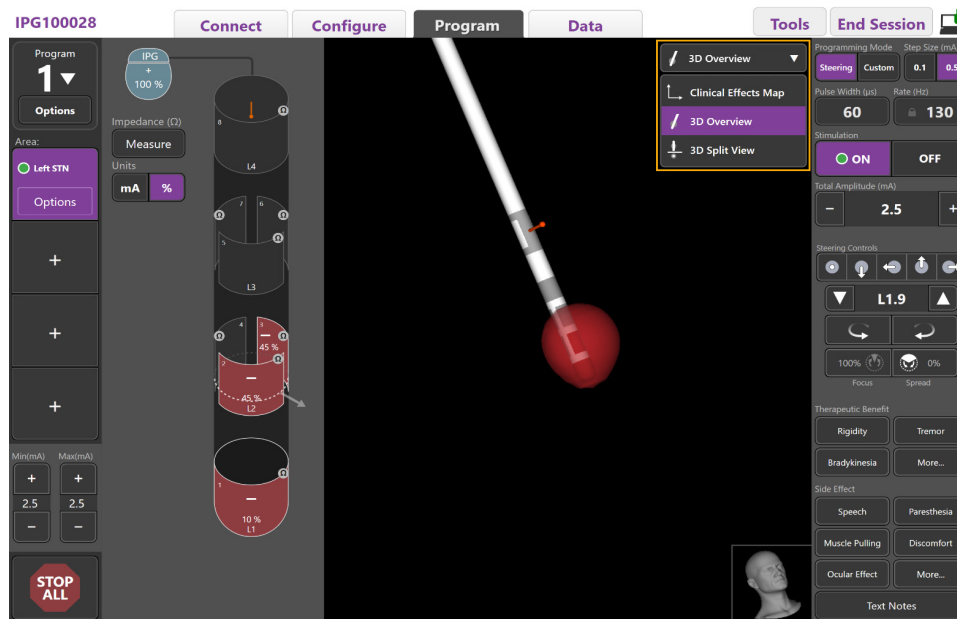


Figura 16. Display Drop-down (Menu a discesa della vista)

Mappatura degli effetti clinici della stimolazione sul paziente

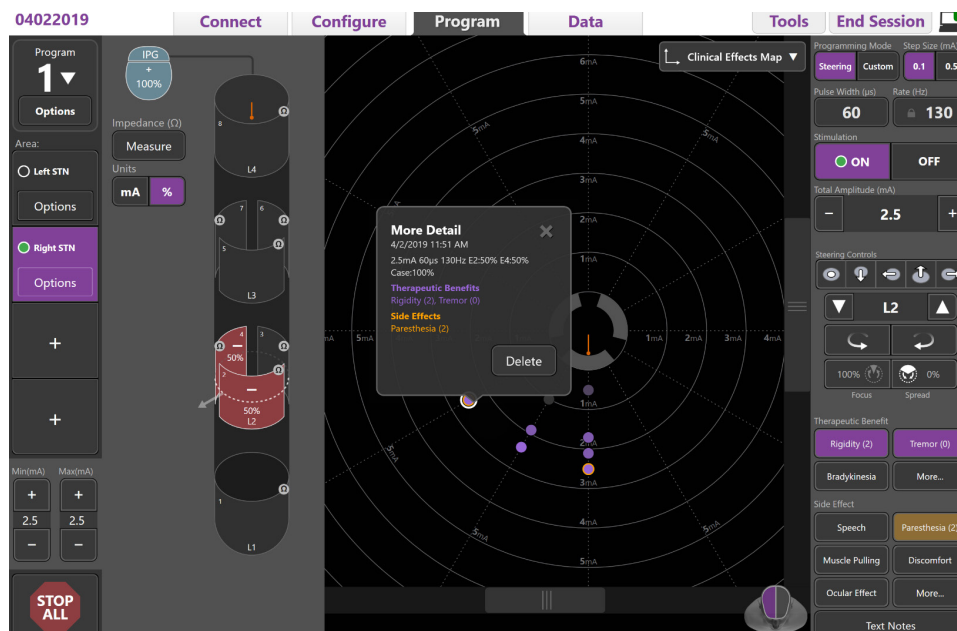


Figura 17. Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici)

Per una determinata impostazione di stimolazione, è possibile prendere nota di una valutazione da 0 a 4 per ciascun beneficio terapeutico e una valutazione da 0 a 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 popup 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 ciascun elettrocatetere.

Quando vengono registrati gli effetti clinici nella Steering Mode (Modalità di direzione), viene tracciato un punto sulla mappa degli effetti clinici in corrispondenza della posizione dell'Elettrocatetere 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'Elettrocatetere). 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 popup 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 17).

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 direzione).

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).

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.

Attenzione: non posizionare un magnete sopra uno stimolatore entro 60 secondi dal termine di una sessione di programmazione. Se è necessario ricollegarsi a uno stimolatore, utilizzare il telecomando per avviare la modalità CP (modalità di accoppiamento) oppure attendere 60 secondi prima di utilizzare un magnete per mettere l'IPG in modalità CP (modalità di accoppiamento).

Accoppiamento del magnete

Se non è disponibile un telecomando per mettere lo stimolatore impiantato in modalità CP (modalità di accoppiamento), è possibile utilizzare un magnete. Posizionare il magnete di accoppiamento DBS direttamente sopra lo stimolatore per almeno 2 secondi, quindi rimuoverlo.

Nota: una volta rimosso il magnete di accoppiamento DBS, lo stimolatore completerà automaticamente un ciclo di ripristino del dispositivo. Il completamento del ciclo di ripristino del dispositivo richiederà alcuni secondi. Durante questo ciclo di ripristino, lo stimolatore non fornirà la stimolazione e non sarà in grado di comunicare. Una volta completato il ripristino, lo stimolatore tornerà al normale funzionamento.

Per istruzioni sull'uso del telecomando per mettere lo stimolatore impiantato in modalità CP (modalità di accoppiamento), vedere la sezione "Posizionamento dello Stimolatore impiantato in modalità CP (modalità di accoppiamento) (solo stimolatori Vercise Genus)" di questo manuale.

it

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 18). Un report può essere stampato ed esportato sia come file PDF che come file Excel.

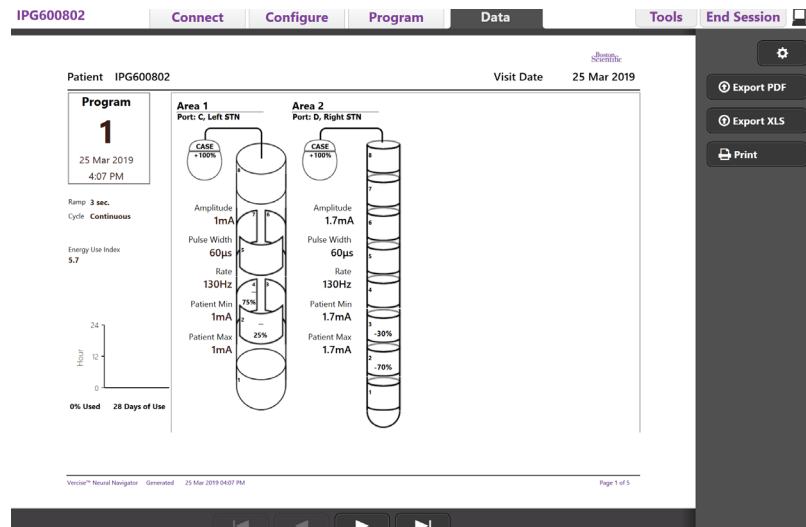


Figura 18. Scheda Data (Dati)

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 (Dettagli 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 19):

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

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Figura 19. Visualizzazione dei report quando il CP non è connesso allo Stimolatore

Esportazione del database

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)**.

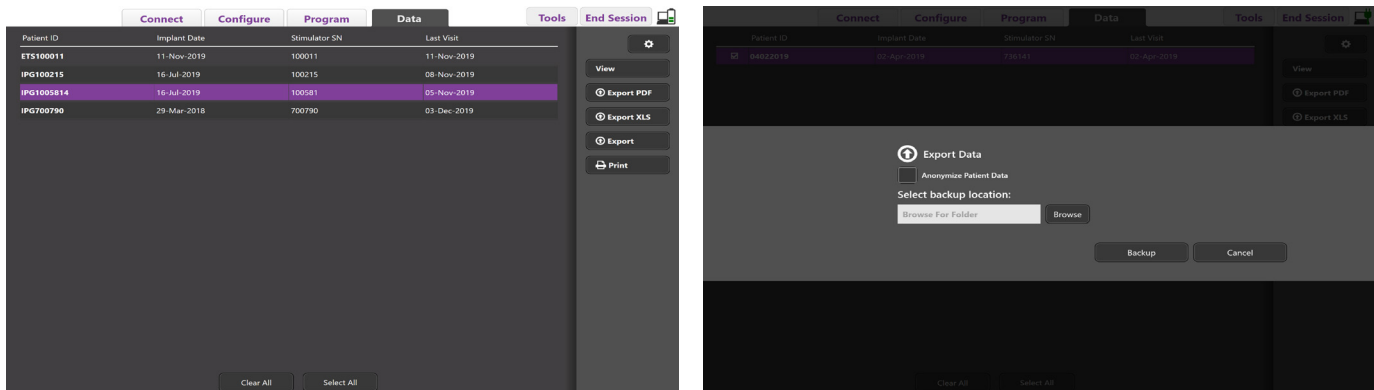


Figura 20. Backup del database

Per creare un backup dei dati del singolo paziente o dell'intero database de pazienti (Figura 20):

Nota: Per esportare i dati di più pazienti o di un altro paziente, è necessario disconnettersi da tutti gli Stimolatori.

1. Selezionare la scheda **Data (Dati)**.
2. Selezionare il record paziente da esportare. Per selezionare più record, è possibile premere **CTRL** (control) sulla tastiera quando si selezionano i record desiderato oppure selezionare **Select All (Seleziona tutto)**.
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 popup confermerà la destinazione del file e indicherà se il backup sia andato a buon fine.

Strumenti

La scheda **Tools (Strumenti)** permette di attivare gli Elettrocateri, eliminare i dati relativi agli effetti clinici ed eliminare i dati del paziente.

Aggiornamenti

La scheda **Updates (Aggiornamenti)** consente di abilitare le funzionalità e gli Elettrocateri supportati.

Nota: è possibile eseguire gli aggiornamenti solo quando non sono connessi allo stimolatore.

Nota: vengono fornite solo le funzionalità disponibili nella propria regione.

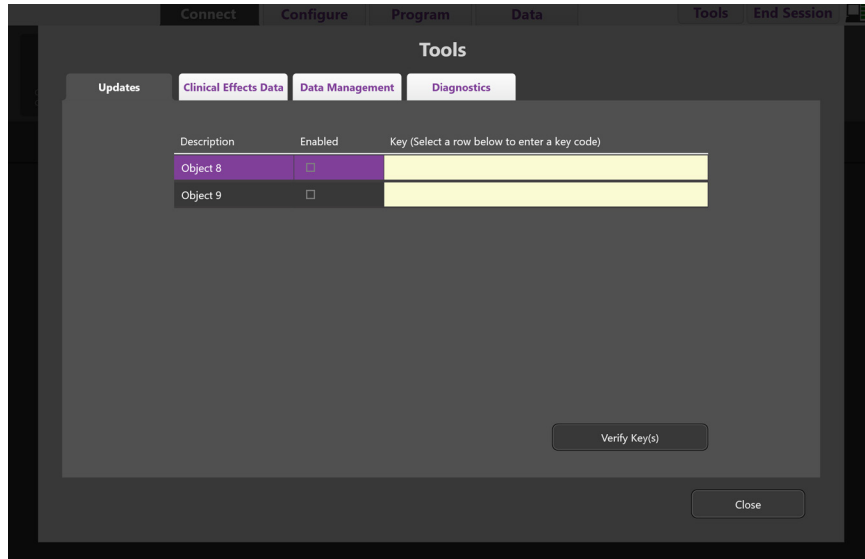


Figura 21. Abilitare un nuovo Elettrocatero o una nuova funzionalità

Per abilitare un nuovo Elettrocatero o una nuova funzionalità (Figura 21):

1. Disconnettere dallo Stimolatore del paziente facendo clic sul pulsante **Disconnect (Disconnetti)** nella scheda **Connect (Connetti)**.
2. Selezionare la scheda **Tools (Strumenti)**.
3. Selezionare la scheda **Updates (Aggiornamenti)**.
4. Selezionare la riga per la funzione desiderata.
5. Selezionare la colonna destinata al **Codice** e inserire il codice fornito dal proprio rappresentante locale.
6. Selezionare **Verify Key(s) [Verifica codice(i)]**.

Cancellazione dei dati relativi agli effetti clinici

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

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

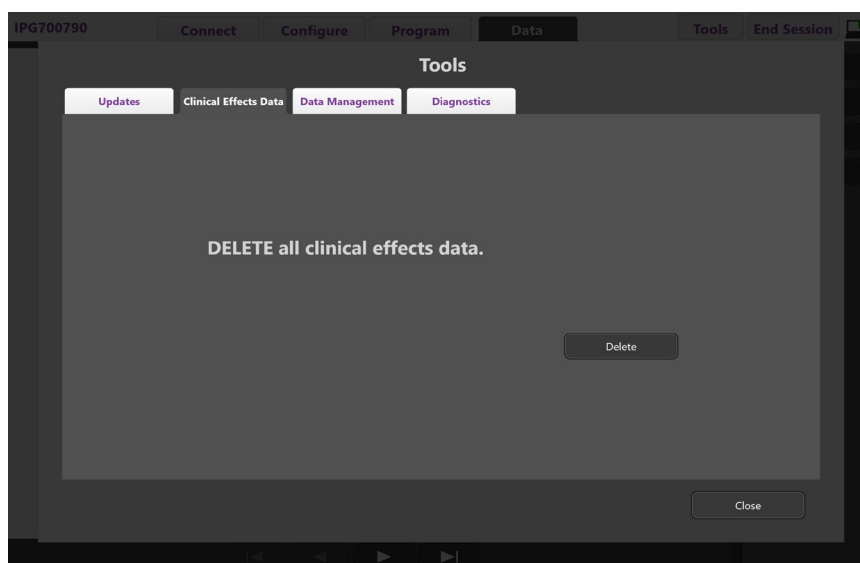


Figura 22. Cancellazione di tutti i dati relativi agli effetti clinici

Per cancellare i dati relativi agli effetti clinici (Figura 22):

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)**.

Eliminazione dei dati dei pazienti

I dati dei pazienti possono essere eliminati dopo aver abilitato l'eliminazione dei dati nella scheda **Data Management (Gestione dei dati)**.

Per eliminare i dati di uno o più pazienti:

1. Selezionare la scheda **Tools (Strumenti)**.
2. Selezionare la scheda **Data Management (Gestione dei dati)**
3. Selezionare la casella di controllo **Allow Data Deletion (Consenti cancellazione dati)** (Figura 23) e selezionare **Close (Chiudi)**.
4. Navigare alla scheda **Data (Dati)**. Il pulsante **Delete (Elimina)** viene ora visualizzato sul pannello di destra.
5. Selezionare i dati dei pazienti da eliminare.
6. Selezionare **Delete (Elimina)**.

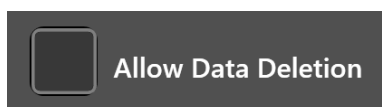


Figura 23. Casella di controllo Allow Data Deletion (Consenti cancellazione dati)

Informazioni aggiuntive

Caratteristiche programmabili dello stimolatore

I parametri di stimolazione sono indipendenti per ciascun Elettrocateri DBS, come per la stimolazione di due differenti target cerebrali che può avere diverse ampiezze, ampiezze impulso, frequenze di stimolazione e configurazioni dei contatti. È possibile configurare un Elettrocateri come monopolare e uno come multipolare. È inoltre possibile configurare un singolo Elettrocateri sia con area monopolare sia con area multipolare.

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

Tabella 7: Intervalli dei parametri programmabili		
#	Parametro	Intervallo parametro
1	Forma d'onda	Carica bilanciata, asimmetrica bifasica
2	Forma impulso	Rettangolare
3	Regolato da corrente o tensione	Corrente
4	Ampiezza ²	da 0,1 mA a 20 mA
5	Frequenza ³	da 2 Hz a 255 Hz
6	Ampiezza impulso ⁴	da 20 µs a 450 µs
7	Durata del ciclo di erogazione	da 1 sec a 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

it

2 La 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.

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

4 L'uso di Ampiezze impulso inferiori rispetto a quella stabilita (da 60 µs a 450 µs) è esclusivamente di responsabilità dell'utente.

Densità di carica

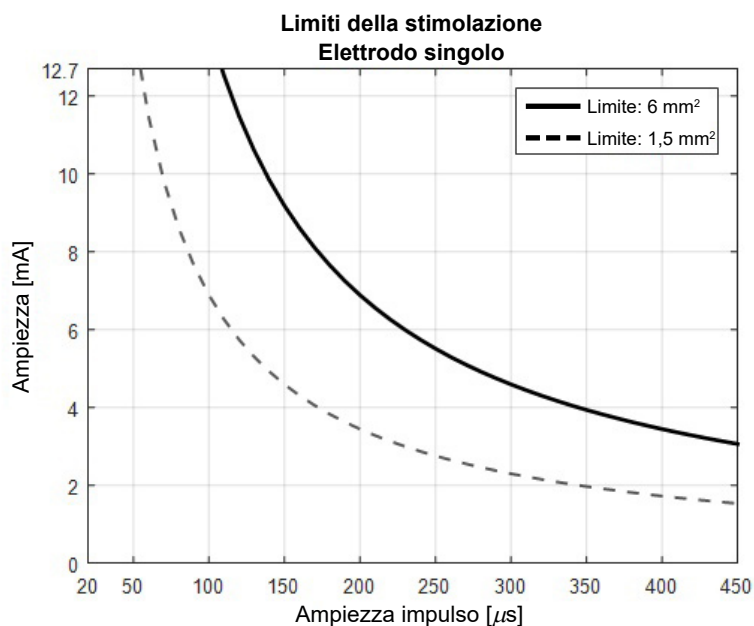


Figura 24. Limiti di densità di carica per Elettrocaterteri DBS Boston Scientific

Figura 24 mostra la densità di carica massima consigliata per diverse combinazioni di ampiezza (mA) e ampiezza impulso (μ s). La linea continua nera (Limite: 6 mm²) fa riferimento a tutti i Contatti presenti sull'Elettrocatertere standard DB-2201 e ai Contatti cilindrici (anello) degli Elettrocaterteri direzionali DB-2202. La linea tratteggiata nera (Limite: 1,5 mm²) fa riferimento ai piccoli Contatti direzionali degli Elettrocaterteri direzionali DB-2202. Queste stime della densità di carica si riferiscono unicamente agli Elettrocaterteri 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.

it

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 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 l'indice di utilizzo dell'energia.

Utilizzare Figura 25 e Figura 26 per identificare la durata corrispondente a questo Indice di utilizzo dell'energia. Le figure prendono 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.

Stimolatori non ricaricabili Vercise Genus P8, P16 e P32

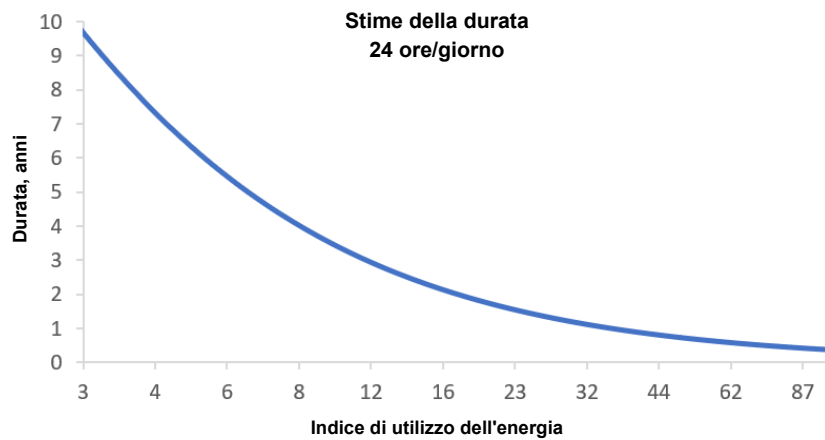


Figura 25. Stime della durata basate su 24 ore al giorno di utilizzo

Stimolatore non ricaricabile Vercise PC

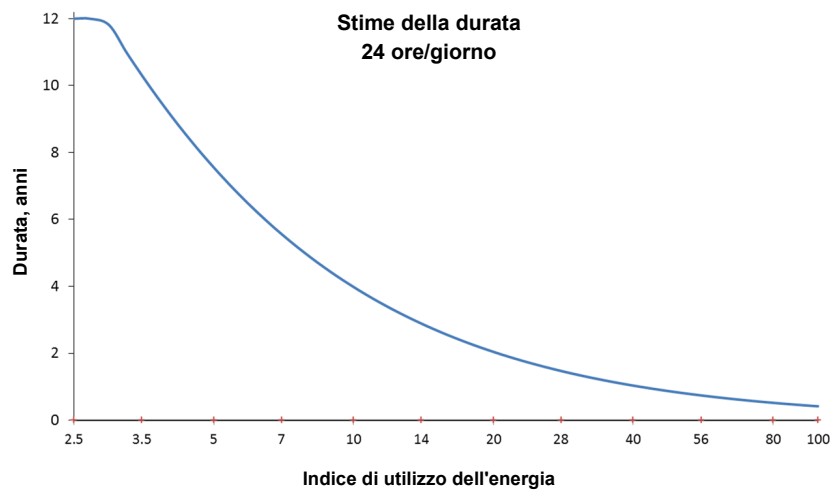


Figura 26. Stime della durata basate su 24 ore al giorno di utilizzo

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 scheda Figura 27 sulla **Connect (Connetti)**. Durante il periodo di ERI, lo Stimolatore continuerà a erogare la stimolazione; tuttavia, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni dello Stimolatore.

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

Nota: la tensione della batteria mostrata Figura 27 è solo a scopo dimostrativo. L'indicatore ERI varia in base al tipo di Stimolatore.

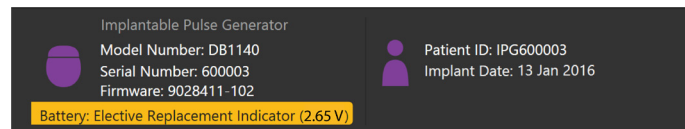


Figura 27. Messaggio ERI visualizzato nella scheda Connect (Connetti).

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 28 sulla scheda **Connect (Connetti)**.

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

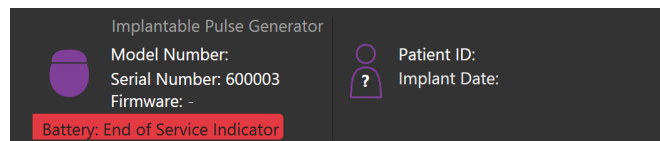


Figura 28. Messaggio EOS visualizzato nella scheda Connect (Connetti).

Gestione del Programmatore medico

Regolazione di data e ora

Se la data e/o l'ora sono errati, selezionare l'icona **Adjust Date and Time (Regola data e ora)** sul desktop per avviare la finestra di regolazione di data e ora. Selezionare il pulsante **Change date and time (Modifica data e ora)** per modificare la data e/o l'ora come desiderato e selezionare **OK** per confermare le modifiche, come mostrato in Figura 29.

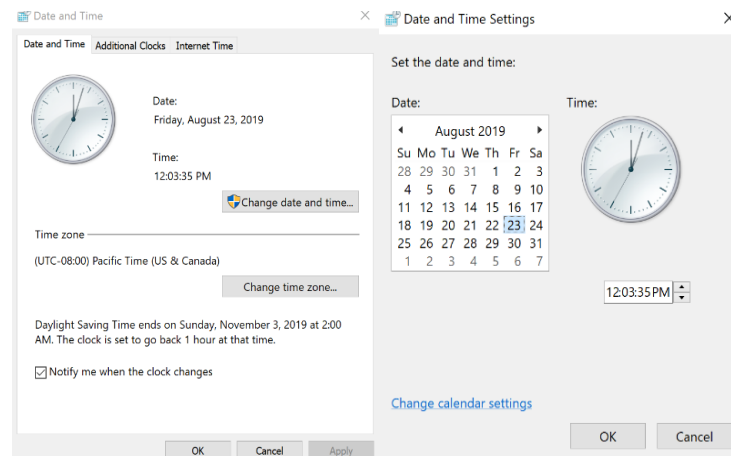


Figura 29. Schermate di data e ora

Ripristino della password ClinicUser

Aggiornamento password

Se si è a conoscenza di una password ClinicUser e si desidera cambiarla con una nuova password, seguire i passaggi seguenti:

1. Tenere premuto **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) sulla tastiera e selezionare **Change a password (Cambia una password)**.
2. Inserire la vecchia password nel campo "Vecchia password" e inserire la nuova password nei campi "Nuova password" e "Conferma password". La password ClinicUser deve essere pari o superiore a 10 caratteri di lunghezza.
3. Assicurarsi che la nuova password sia la stessa in ciascun campo. Quindi premere **Enter (Inserisci)**

Password persa/dimenticata

Se non si è in grado di effettuare il login al profilo ClinicUser sul CP a causa di una password persa o dimenticata, seguire i passaggi sotto per ripristinare la password ClinicUser:

1. Dalla schermata di login del CP, selezionare il profilo utente PasswordReset (Figura 30).

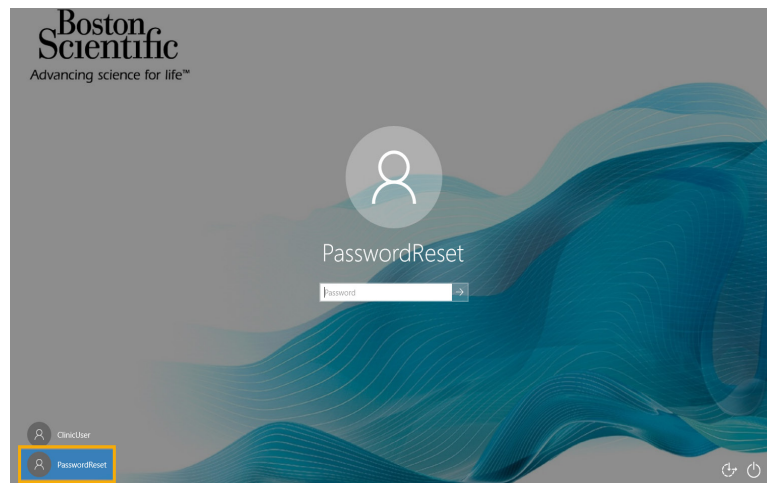



Figura 30. Schermata di login con profilo PasswordReset

2. Fare riferimento alla sezione "Supporto tecnico" del presente manuale e chiamare il team di supporto tecnico locale. Il supporto tecnico fornirà una password che consentirà di effettuare il login nel profilo utente PasswordReset.
3. Inserire la password fornita dal Supporto tecnico per effettuare il login nel profilo utente PasswordReset.
4. Quando diretto, inserire una nuova password ClinicUser in entrambi i campi "Nuova password" e "Conferma password". La nuova password ClinicUser deve essere pari o superiore a 10 caratteri di lunghezza. Assicurarsi che la password ClinicUser sia la stessa in ciascun campo. Quindi selezionare **Change Password (Modifica password)** (Figura 31).

Nota: se si desidera, è possibile uscire dal profilo utente PasswordReset senza cambiare la password ClinicUser selezionando l'icona  in alto a destra dello schermo.

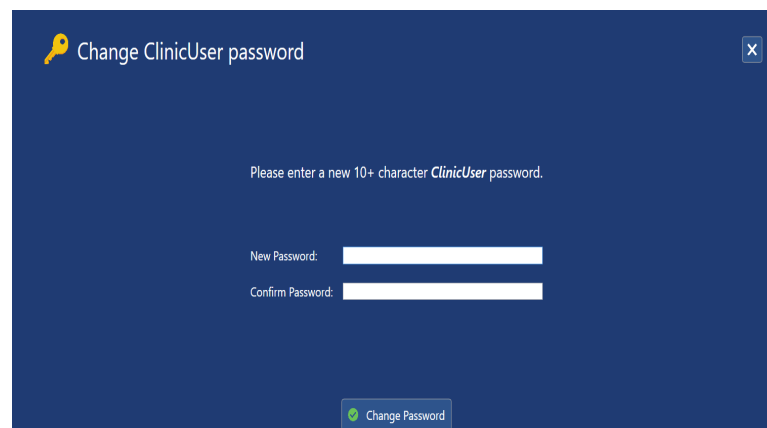


Figura 31. Aggiornamento password

5. Una volta che la password ClinicUser è stata cambiata con successo, sarà visualizzato un messaggio che indica che la modifica è riuscita. Per tornare alla schermata di login, selezionare **OK**.
6. Utilizzando la nuova password, effettuare il login al profilo ClinicUser.

Installazione, disinstallazione e rimozione del software

Per informazioni su come installare, disinstallare e rimuovere il software di programmazione, fare riferimento al *Manuale di installazione del software* per il sistema DBS Boston Scientific come elencato nella *Guida di riferimento DBS*.

Licenze software

Sicurezza.Crittografia

Copyright© 2017 Microsoft

L'autorizzazione è concessa, a titolo gratuito, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei relativi file di documentazione (il "Software"), per utilizzare il Software senza restrizioni, inclusi senza limitazione i diritti di utilizzo, copia, modifica, unione, pubblicazione, distribuzione, concessione in licenza e/o vendita di copie del Software, e per consentire alle persone a cui viene fornito il Software di fare altrettanto, nel rispetto delle seguenti condizioni:

La nota di copyright di cui sopra e la presente nota di autorizzazione devono essere incluse in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSIVE SENZA LIMITAZIONE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO E NON VIOLAZIONE. IN NESSUN CASO GLI AUTORI O I DETENTORI DEL COPYRIGHT POTRANNO ESSERE RITENUTI RESPONSABILI PER EVENTUALI RECLAMI, DANNI O ALTRE RESPONSABILITÀ, SIA IN UN'AZIONE DI CONTRATTO, ILLECITO CIVILE O ALTRIMENTI, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

it

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Concessione della Licenza Apache, Versione 2.0 (la "Licenza"); l'Utente non può utilizzare questo file se non in conformità alla Licenza.

A meno che non sia richiesto dalla legge applicabile o concordato per iscritto, il software distribuito in base alla Licenza viene distribuito "COSÌ COM'È", SENZA GARANZIE O CONDIZIONI DI ALCUN TIPO, esplicite o implicite. Consultare la Licenza per la lingua specifica che disciplina le autorizzazioni e le limitazioni ai sensi della Licenza.

Apache License
Versione 2.0, gennaio 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

TERMINI E CONDIZIONI PER L'USO, LA RIPRODUZIONE E LA DISTRIBUZIONE

1. Definizioni.

Per "Licenza" si intendono i termini e le condizioni per l'uso, la riproduzione e la distribuzione definiti nelle Sezioni da 1 a 9 del presente documento.

Per "Licenziante" si intende il proprietario del copyright o l'entità autorizzata dal proprietario del copyright che concede la Licenza.

Per "Entità giuridica" si intende l'unione dell'entità che agisce e di tutte le altre entità che controllano, sono controllate da o sono sotto il controllo comune di tale entità. Ai fini della presente definizione, per "controllo" si intende (i) il potere, diretto o indiretto, di dirigere o gestire tale entità, sia per contratto o altro, o (ii) la proprietà di almeno il cinquanta per cento (50%) delle azioni in circolazione o (iii) la proprietà effettiva di tale entità.

Per "Utente" si intende una persona fisica o un'Entità giuridica in possesso delle autorizzazioni concesse dalla presente Licenza.

Per "Fonte" si intende il formato preferito per apportare modifiche, inclusi, a titolo esemplificativo, il codice sorgente del software, l'origine della documentazione e i file di configurazione.

Per "Oggetto" si intende qualsiasi formato derivante dalla trasformazione meccanica o dalla traduzione di un formato Fonte, inclusi, a titolo esemplificativo, un codice oggetto compilato, la documentazione generata e le conversioni ad altri tipi di supporto.

Per "Opera" si intende l'opera d'autore, in forma di Fonte o Oggetto, resa disponibile in conformità alla Licenza, come indicato da una nota sul copyright inclusa nell'opera o ad essa allegata (un esempio è fornito nell'Appendice di seguito).

Per "Opere derivate" si intende qualsiasi opera, sia in formato Fonte che Oggetto, che sia basata sull'Opera (o da essa derivata) e per la quale le revisioni editoriali, le annotazioni, le elaborazioni o altre modifiche rappresentino, nel loro insieme, un'opera originale d'autore. Ai fini della presente Licenza, le Opere derivate non devono includere opere che rimangono separabili o che sono semplicemente collegate (o si legano per nome) alle interfacce dell'Opere e delle relative Opere derivate.

Per "Contributo" si intende qualsiasi opera d'autore, inclusa la versione originale dell'Opera e qualsiasi modifica o aggiunta a quell'Opera o alle sue Opere derivate, che viene intenzionalmente sottoposta al Licenziante per l'inclusione nell'Opera da parte del proprietario del copyright o di un individuo o un'Entità giuridica autorizzati a farlo per conto del proprietario del copyright. Ai fini della presente definizione, per "sottoposto" si intende qualsiasi forma di comunicazione elettronica, verbale o scritta inviata al Licenziante o ai suoi rappresentanti, incluse, a titolo esemplificativo, le comunicazioni su mailing list elettroniche, sistemi di controllo del codice sorgente e sistemi di tracciamento delle emissioni gestiti dal Licenziante o per suo conto, al fine di discutere e migliorare l'Opera, ma escludendo le comunicazioni palesemente contrassegnate o altrimenti designate per iscritto dal proprietario del copyright come "Non un contributo".

Per "Collaboratore" si intende il Licenziante e qualsiasi persona fisica o giuridica per conto della quale un Licenziante ha ricevuto un Contributo che è stato successivamente incorporato nell'Opera.

2. Concessione della licenza di copyright. In base ai termini e alle condizioni della presente Licenza, ciascun Collaboratore concede all'Utente una licenza di copyright perpetua, globale, non esclusiva, gratuita, esente da royalty e irrevocabile per riprodurre, preparare Opere derivate, visualizzare pubblicamente, eseguire pubblicamente, concedere in licenza e distribuire l'Opera e le Opere derivate in formato Fonte o Oggetto.
3. Concessione della licenza di brevetto. In conformità ai termini e alle condizioni di questa Licenza, ciascun Collaboratore concede all'Utente una licenza di brevetto perpetua, globale, non esclusiva, gratuita, esente da royalty e irrevocabile (tranne quanto indicato in questa sezione) per creare, fare creare, utilizzare, offrire di vendere, vendere, importare e trasferire in altro modo l'Opera, laddove tale licenza si applichi solo alle rivendicazioni di brevetto concesse in licenza da tale Collaboratore che sono necessariamente violate dai soli Contributi o dalla combinazione dei Contributi con l'Opera per cui tali Contributi sono stati inviati. Se l'Utente intraprende un contenzioso in materia di brevetti contro qualsiasi entità (inclusi un ricorso incidentale o una domanda riconvenzionale in una causa) in relazione all'affermazione che l'Opera o un Contributo incorporato nell'Opera costituisca una violazione brevettuale diretta o contributiva, qualsiasi licenza di brevetto concessa all'Utente ai sensi della presente Licenza per tale Opera verrà terminata alla data di deposito del contenzioso.
4. Ridistribuzione. L'Utente può riprodurre e distribuire copie dell'Opera o delle relative Opere derivate in qualsiasi supporto, con o senza modifiche, e in formato Fonte o Oggetto, purché l'Utente rispetti le seguenti condizioni:
 - (a). L'Utente deve fornire una copia di questa Licenza a qualsiasi altro destinatario dell'Opera o delle Opere derivate; e
 - (b). L'Utente deve far sì che tutti i file modificati siano accompagnati da note in evidenza che affermano che l'Utente ha modificato i file; e
 - (c). L'Utente deve conservare, nel formato Fonte di qualsiasi Opera derivata distribuita dall'Utente, tutte le note relative a copyright, brevetti, marchi registrati e attribuzione dal formato Fonte dell'Opera, escluse le note che non riguardano alcuna parte delle Opere derivate; e
 - (d). Se l'Opera include un file di testo "NOTA" come parte della sua distribuzione, tutte le Opere derivate distribuite dall'Utente devono includere una copia leggibile delle note di attribuzione contenute all'interno di tale file NOTA, escluse quelle note che non riguardano alcuna parte delle Opere derivate, in almeno uno dei seguenti luoghi: all'interno di un file di testo NOTA distribuito come parte delle Opere derivate; nel formato Fonte o nella documentazione di origine, se forniti insieme alle Opere derivate; o, all'interno di un display generato dalle Opere derivate, se e ovunque tali avvisi di terze parti compaiono normalmente. I contenuti del file NOTA sono solo a scopo informativo e non modificano la Licenza. L'Utente può aggiungere le proprie note di attribuzione all'interno di Opere derivate distribuite dall'Utente, insieme o come appendice al testo NOTA dall'Opera, a condizione che tali note di attribuzione aggiuntive non possano essere interpretate come modifica della Licenza.

L'Utente può aggiungere la propria dichiarazione di copyright alle proprie modifiche e può fornire termini e condizioni di licenza aggiuntivi o diversi per l'uso, la riproduzione o la distribuzione delle proprie modifiche o per le Opere derivate nel loro insieme, purché l'uso, la riproduzione e la distribuzione dell'Opera rispettano le condizioni indicate nella presente Licenza.

5. Invio di contributi. Salvo indicazione contraria esplicita da parte dell'Utente, qualsiasi Contributo presentato intenzionalmente per l'inclusione nell'Opera da parte dell'Utente al Licenziante sarà soggetto ai termini e alle condizioni della presente Licenza, senza ulteriori termini o condizioni. Nonostante quanto sopra, nulla nel presente documento sostituirà o modificherà i termini di qualsiasi accordo di licenza separato che l'Utente potrebbe aver stipulato con il Licenziante in merito a tali Contributi.
6. Marchi registrati. La presente Licenza non concede l'autorizzazione per utilizzare i nomi commerciali, marchi registrati, marchi di servizio o nomi di prodotti del Licenziante, ad eccezione di quanto richiesto per un uso ragionevole e consueto nella descrizione dell'origine dell'Opera e nella riproduzione del contenuto del file NOTA.
7. Esclusione di garanzia. A meno che non sia richiesto dalla legge applicabile o concordato per iscritto, il Licenziante fornisce l'Opera (e ciascun Collaboratore fornisce i propri Contributi) "COSÌ COM'È", SENZA GARANZIE O CONDIZIONI DI QUALSIASI TIPO, esplicite o implicite, incluse, a titolo esemplificativo, qualsiasi garanzie o condizioni di TITOLO, NON VIOLAZIONE, COMMERCIALIZZABILITÀ o IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO. L'Utente è l'unico responsabile della determinazione dell'adeguatezza dell'uso o della ridistribuzione dell'Opera e si assume tutti i rischi associati all'esercizio delle autorizzazioni ai sensi della presente Licenza.
8. Limitazione di responsabilità. In nessun caso e in assenza di una teoria giuridica, in caso di illecito (inclusa negligenza), contratto o altro, a meno che non sia richiesto dalla legge applicabile (come atti deliberati e gravemente negligenti) o concordato per iscritto, qualsiasi Collaboratore sarà responsabile nei confronti dell'utente per i danni, inclusi eventuali danni diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, di qualsiasi tipo derivanti dalla presente Licenza o dall'uso o dall'incapacità di utilizzare l'Opera (inclusi ma non limitati a danni per perdita di avviamento, interruzione del lavoro, guasti o malfunzionamenti del computer o qualsiasi altro danno o perdita commerciale), anche se il Collaboratore è stato informato della possibilità di tali danni.
9. Accettazione della garanzia o responsabilità aggiuntiva. Durante la ridistribuzione dell'Opera o delle relative Opere derivate, l'Utente può scegliere di offrire, applicando una tariffa, accettazione del supporto, garanzia, indennità o altri obblighi di responsabilità e/o diritti coerenti con questa Licenza. Tuttavia, accettando tali obblighi, l'Utente può agire solo per proprio conto e sotto la propria esclusiva responsabilità, non per conto di qualsiasi altro Collaboratore, e solo se l'Utente accetta di indennizzare, difendere ed esonerare ciascun Collaboratore per qualsiasi responsabilità o richiesta di risarcimento contro tale Collaboratore in ragione dell'accettazione di tale garanzia o responsabilità aggiuntiva.

FINE DEI TERMINI E DELLE CONDIZIONI

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

L'autorizzazione è concessa, a titolo gratuito, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei relativi file di documentazione (il "Software"), per utilizzare il Software senza restrizioni, inclusi senza limitazione i diritti di utilizzo, copia, modifica, unione, pubblicazione, distribuzione, concessione in licenza e/o vendita di copie del Software, e per consentire alle persone a cui viene fornito il Software di fare altrettanto, nel rispetto delle seguenti condizioni:

La nota di copyright di cui sopra e la presente nota di autorizzazione devono essere incluse in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSIVE SENZA LIMITAZIONE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO E NON VIOLAZIONE. IN NESSUN CASO GLI AUTORI O I DETENTORI DEL COPYRIGHT POTRANNO ESSERE RITENUTI RESPONSABILI PER EVENTUALI RECLAMI, DANNI O ALTRE RESPONSABILITÀ, SIA IN UN'AZIONE DI CONTRATTO, ILLECITO CIVILE O ALTRIMENTI, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

SharpDX

it

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

L'autorizzazione è concessa, a titolo gratuito, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei relativi file di documentazione (il "Software"), per utilizzare il Software senza restrizioni, inclusi senza limitazione i diritti di utilizzo, copia, modifica, unione, pubblicazione, distribuzione, concessione in licenza e/o vendita di copie del Software, e per consentire alle persone a cui viene fornito il Software di fare altrettanto, nel rispetto delle seguenti condizioni:

La nota di copyright di cui sopra e la presente nota di autorizzazione devono essere incluse in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSIVE SENZA LIMITAZIONE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO E NON VIOLAZIONE. IN NESSUN CASO GLI AUTORI O I DETENTORI DEL COPYRIGHT POTRANNO ESSERE RITENUTI RESPONSABILI PER EVENTUALI RECLAMI, DANNI O ALTRE RESPONSABILITÀ, SIA IN UN'AZIONE DI CONTRATTO, ILLECITO CIVILE O ALTRIMENTI, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Tutti i diritti riservati.

La redistribuzione e l'uso in forma di codice sorgente e in forma binaria, con o senza modifiche, sono consentiti, purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Le redistribuzioni del codice sorgente devono conservare la nota di copyright sopra riportata, questa lista di condizioni e la seguente limitazione di responsabilità.
- Le redistribuzioni in forma binaria devono riprodurre la nota di copyright sopra riportata, questa lista di condizioni e la seguente limitazione di responsabilità nella documentazione e/o negli altri materiali forniti con la distribuzione.
- Né il nome di App vNext, né i nomi dei suoi collaboratori possono essere utilizzati per avallare o promuovere prodotti derivati da questo software senza uno specifico permesso scritto.

QUESTO SOFTWARE È FORNITO DAI DETENTORI DEL COPYRIGHT E DAI COLLABORATORI "COSÌ COM'È" E QUALSIASI GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSIVE DI, MA NON LIMITATA A, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO, VIENE DISCONOSCIUTA. IN NESSUN CASO IL <DETENTORE DEL COPYRIGHT> SARÀ RITENUTO RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRETTO, INCIDENTALI, PARTICOLARE, ESEMPLARE O CONSEGUENZIALE (INCLUSIVE DI, MA NON LIMITATO A, APPROVVIGIONAMENTO DI BENI O SERVIZI ALTERNATIVI; PERDITA DI UTILITÀ, DATI O PROFITTI; INTERRUZIONE DI AFFARI) COMUNQUE CAUSATI E SU QUALSIASI IPOTESI DI RESPONSABILITÀ, COME DA CONTRATTO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O TORTO (COMPRESA NEGLIGENZA O ALTRO) DERIVANTE IN QUALSIASI MODO DALL'UTILIZZO DI QUESTO SOFTWARE ANCHE SE AL CORRENTE DELLA POSSIBILITÀ DI TALE DANNO.

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, fare riferimento al nostro sito Web all'indirizzo <http://www.bostonscientific-international.com/> oppure scrivere al seguente indirizzo:

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, contraindicações, avisos, precauções, acontecimentos adversos, esterilização, eliminação de componentes, armazenamento e manuseamento e informação sobre a garantia, consulte as *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 pertencem aos respetivos proprietários.

A marca e os logótipos **Bluetooth®** são marcas comerciais registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização das marcas referidas pela Boston Scientific Neuromodulation Corporation é feita sob licença. Consulte também, a declaração com ID D035363.

Contactar a Boston Scientific

Para contactar a Boston Scientific, consulte a secção “Assistência Técnica” deste manual.

Referências dos produtos

Número do modelo	Descrição
*DB-7164 e NM-7164	Programador do Médico Vercise™ DBS
*DB-7164-R e NM-7164-R	Programador do Médico Vercise DBS™ (Remodelado)
NM-7165	Teclado
NM-7171	Fonte de alimentação para Tablet
DB-7190 e NM-7190	Programador
NM-4512	Divisor USB
NM-6316	Conversor de energia internacional
DB-5270	Controlo Remoto 4 do DBS Vercise
DB-6386	Íman de Emparelhamento do DBS
**DB-7105-N4A	Instalador do software Vercise Neural Navigator 4.0

*Aplicável após instalação do Vercise Neural Navigator 4.0 (Versão do software 9028429-401).

** Os softwares número de peça 9028429-401 e número de peça 9028602-100 têm de ser instalados antes da utilização.

Índice

Introdução	225
Utilização prevista.....	225
Configurar.....	226
Colocar o Estimulador implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento) (apenas Estimuladores Vercise Genus).....	227
Colocar ETS 3 no Modo CP (Modo de Emparelhamento).....	228
Ligar o Programador ao CP (apenas Vercise Gevia, Vercise PC e Estimuladores ETS 2).....	228
Iniciar uma sessão de programação	229
Iniciar o Vercise Neural Navigator.....	229
Programar o Estimulador	232
Configurar os Eléctrodos.....	232
Medir impedâncias.....	233
O ecrã de programação.....	234
Criar ou modificar um programa.....	237
Selecionar as áreas de estimulação.....	237
Selecionar contactos.....	237
Modo de orientação.....	238
Modo personalizado.....	239
Desativar a estimulação para áreas individuais.....	239
Desativar toda a estimulação.....	239
Aumentar e diminuir a amplitude.....	239
Aumentar e diminuir a duração do impulso.....	240
Aumentar e diminuir a frequência.....	240
Programar áreas múltiplas com frequências diferentes.....	240
Selecionar o intervalo de amplitude do paciente.....	240
Visualizar o modelo do campo de estimulação.....	241
Mapeamento dos efeitos clínicos da estimulação no paciente.....	242
Terminar uma sessão de programação.....	243
Emparelhamento através do Íman.....	243
Dados	244
Exportar Base de Dados.....	245
Ferramentas	246
Atualizações.....	246
Eliminar dados de efeitos clínicos.....	247
Eliminar Dados do Paciente.....	247
Informações adicionais	248
Características programáveis do Estimulador.....	248
Densidade da carga.....	249
Índice de utilização de energia.....	250
Estimuladores Não Recarregáveis Vercise Genus P8, P16 e P32.....	250
Estimulador Não Recarregável Vercise PC.....	250
Tempo de carga estimado.....	251
Mensagem do indicador de substituição facultativa (ERI).....	251
Mensagem End of Service (Fim do serviço) (EOS).....	251
Gestão do Programador do Médico	252
Acertar a data e a hora do CP.....	252
Repôr a palavra-passe de ClinicUser.....	252
Atualizar a palavra-passe.....	252
Palavra-passe perdida/esquecida.....	253
Instalação, desinstalação e remoção do software.....	253

Licenças do Software.....	254
Segurança.Criptografia	254
HIDSharp	254
Newtonsoft Json.NET	256
SharpDX	256
vNext.....	256
Assistência Técnica	257

pt-EU

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, Vercise Gevia™ e Vercise Genus™.

Uma sessão de programação pode incluir as seguintes atividades:

1. Configurar
2. Iniciar o Vercise Neural Navigator
3. Ligar ao Estimulador
4. Configurar o Estimulador e os Eléttodos
5. 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.

Os sistemas DBS da Boston Scientific utilizam tecnologia MICC¹, que é concebida para se adaptar a alterações de impedância e manter uma terapia consistente ao longo do tempo. A tecnologia MICC permite a direção da corrente através dos Contactos dos Eléttodos, com o objetivo de proporcionar um posicionamento preciso da estimulação.

Se tiver alguma questão, contacte a Assistência Técnica da Boston Scientific.

Nota: os ecrãs descritos neste manual podem diferir ligeiramente dos ecrãs do seu 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, Vercise Gevia e Vercise Genus.

¹ Controlo múltiplo de correntes independentes

Configurar

O Programador do Médico (CP) comunica com o Estimulador através de telemetria sem fios. A programação sem fios permite aos pacientes moverem-se, caso o médico lhes dê instruções nesse sentido, enquanto o médico ajusta os parâmetros. Os dispositivos Vercise Genus utilizam tecnologia Bluetooth para comunicação sem fios direta entre o CP e o Estimulador. Os dispositivos Vercise PC e Vercise Gevia comunicam através de um programador. O Programador utiliza uma ligação de radiofrequência (RF) de telemetria por indução para comunicar com o Estimulador.

Cuidado: use apenas componentes do Sistema DBS Vercise PC, Vercise Gevia ou Vercise Genus com o software Vercise Neural Navigator. A inobservância desta recomendação pode resultar na impossibilidade de programar o Estimulador.

Cuidado: O CP não é considerado como 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 físico com o paciente durante a programação.

1. Ligue o CP a uma fonte de alimentação.
2. Ligue o CP.
3. Inicie a sessão como ClinicUser. Se este for o primeiro início de sessão, introduza "bsn" como palavra-passe. Ser-lhe-á pedido que configure uma nova palavra-passe ClinicUser quando iniciar sessão no CP pela primeira vez. A nova palavra-passe de ClinicUser deve ter 10 ou mais caracteres de comprimento.

Nota: nas regiões em que o software é instalado por terceiros, siga as orientações específicas da região para definir a palavra-passe de ClinicUser.

4. Determine o tipo de Estimulador a programar e siga as secções apropriadas, tal como listadas em Tabela 1, em seguida continue para a secção "Iniciar uma sessão de programação" deste manual.

Tabela 1: Tabela de Referência de Configuração de Programação do Estimulador

Tipo de Estimulador	Números dos modelos	Secção de referência
IPG(s) do Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Consulte "Colocar o Estimulador implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento) (apenas Estimuladores Vercise Genus)" na página 227 deste manual.
ETS 3	DB-5170	Consulte "Colocar ETS 3 no Modo CP (Modo de Emparelhamento)" na página 228 deste manual.
IPG do Vercise Gevia	DB-1200	Consulte "Ligar o Programador ao CP (apenas Vercise Gevia, Vercise PC e Estimuladores ETS 2)" na página 228 deste manual.
IPG do Vercise PC	DB-1140	Consulte "Ligar o Programador ao CP (apenas Vercise Gevia, Vercise PC e Estimuladores ETS 2)" na página 228 deste manual.
ETS 2	DB-5132	Consulte "Ligar o Programador ao CP (apenas Vercise Gevia, Vercise PC e Estimuladores ETS 2)" na página 228 deste manual.

Colocar o Estimador implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento) (apenas Estimadores Vercise Genus)

- Utilize o Controlo Remoto do paciente para colocar o Estimador no Modo CP (Modo de Emparelhamento). O Controlo Remoto e o Estimador têm de estar ligados para colocar o Estimador no Modo CP (Modo de Emparelhamento).
 - No ecrã **Lock** (Bloqueio), prima e mantenha premido o botão **P** até o ecrã apresentar "Stimulator Ready for CP Connection" (Estimador pronto para ligação CP) (Figura 1 e Figura 2).

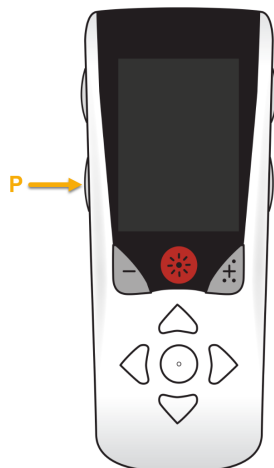


Figura 1. Botão Programas no Controlo Remoto

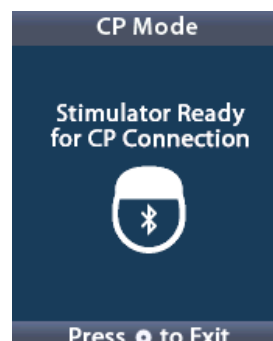


Figura 2. Estimador pronto para ligação CP

- Em alternativa, navegue para o **+** **Clinician Menu** (Menu do médico) no Controlo Remoto do paciente e seleccione Modo CP **+** **Estimador** (Figura 3).




Figura 3. Modo CP: Estimador

Nota: se o Estimador não tiver um Controlo Remoto ligado, consulte o manual do Controlo Remoto, conforme indicado no Manual de Referência do DBS para obter instruções sobre como Associar o Estimador.

Nota: se o Controlo Remoto associado não estiver disponível, consulte a secção "Emparelhamento através do Íman" deste manual.

Nota: o Estimador sai automaticamente do Modo CP (Modo de Emparelhamento) ao fim de dois minutos se não for estabelecida uma ligação CP.

Colocar ETS 3 no Modo CP (Modo de Emparelhamento)

1. Prima e mantenha premido o  **botão de Estimulação** no lado do ETS até as luzes piscarem (Figura 4). A luz do indicador de Bateria ETS piscará alternadamente a verde e amarelo, indicado que o ETS está no Modo CP (Modo de Emparelhamento) e disponível para ligar.

Nota: o Estimulador sai automaticamente do Modo CP (Modo de Emparelhamento) ao fim de dois minutos se não for estabelecida uma ligação CP.



Figura 4. Luz Indicadora da Bateria ETS

pt-EU

Ligar o Programador ao CP (apenas Vercise Gevia, Vercise PC e Estimuladores ETS 2)

1. Ligue o Programador ao CP usando o cabo USB fornecido com o Programador (Figura 5).
 - (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.





Figura 5. Vercise PC e Vercise Gevia: Programador do Médico (CP) e Programador

2. Aguarde que o Programador execute um autoteste. Terminado o autoteste, o Programador emite um bipe.
3. 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. Selecione o ícone Vercise Launcher  no ambiente de trabalho.
2. 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 6).



Figura 6. Ecrã de início com o modo de opção DEMO

3. Ao iniciar o Vercise Neural Navigator, o ecrã irá mostrar o separador **Connect** (Ligar) e o software irá procurar automaticamente um Estimulador para estabelecer ligação (Figura 7 e Figura 8).

(a). **Vercise Genus**: um Estimulador que esteja em Modo CP (Modo de Emparelhamento) e no raio de alcance aparecerá automaticamente no **separador Connect** (Ligar) (Figura 7). Se não for encontrado nem apresentado qualquer Estimulador no **Separador Connect (Ligar)**, confirme que o Estimulador está no raio de alcance e no Modo CP (Modo de Emparelhamento) através do ecrã do Controlo Remoto do Paciente. Selecione o botão **Refresh** (Atualizar) no CP (Figura 7).

Nota: um Estimulador Vercise Genus tem de estar no Modo CP (Modo de Emparelhamento) para estabelecer ligação com o CP.

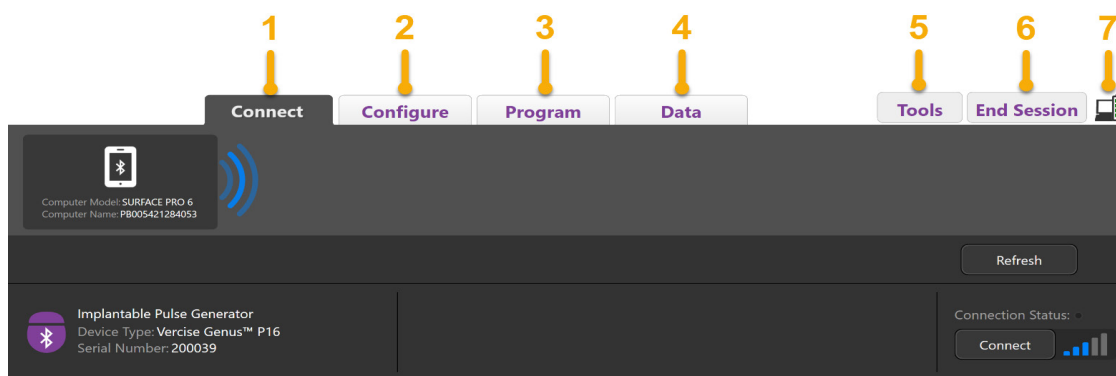


Figura 7. Separador Connect (Ligar) do Vercise Genus

(b). **Vercise PC e Vercise Gevia**: O **separador Connect** (Ligar) irá apresentar o Programador (Figura 8). Prima o botão **Scan** (Pesquisar). O CP irá então pesquisar dispositivos utilizando o Programador. Se apenas for encontrado um Estimulador, o CP irá ligar automaticamente a esse Estimulador. Se não for encontrado qualquer Estimulador, aproxime o Programador do Estimulador a que está a tentar ligar e selecione o botão **Scan (Pesquisar)**.

Nota: Prima o botão **Refresh** (Atualizar) caso o programador não apareça no ecrã.

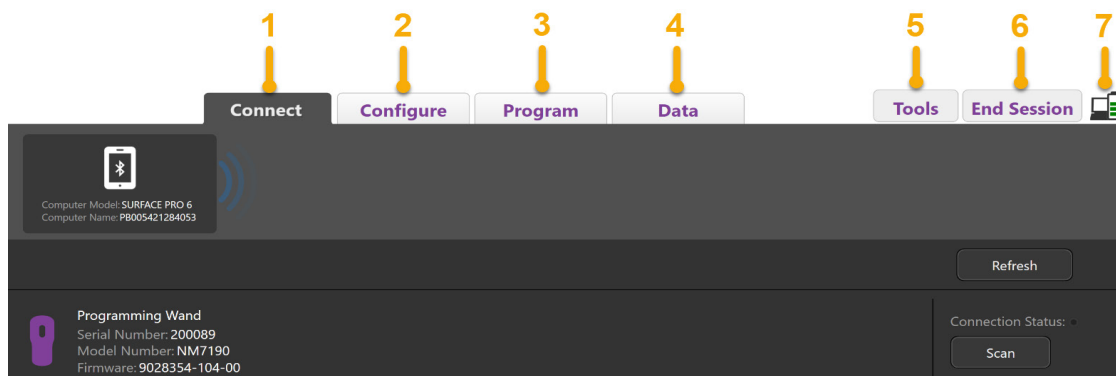


Figura 8. Separador Connect (Ligar) do Vercise PC e Vercise Gevia

Nota: o CP não pode ligar a um Estimulador quando o Estimulador está no Modo MRI. Saia do Modo MRI utilizando o Controlo Remoto e Atualize 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.

Tabela 2: Descrições do separador Vercise Neural Navigator		
N.º	Função	Descrição
1	Separador Connect (Ligar)	Indica o estado da ligação entre o CP e o Estimulador.
2	Separador Configure (Configurar)	Permite configurar Eléttodos 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).
5	Separador Tools (Ferramentas)	Gerir dados e atualizações.
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.

4. Prima o botão **Connect** (Ligar) ao lado do Estimulador.
5. Depois de estabelecer uma ligação entre o CP e o Estimulador, é apresentado o ecrã seguinte (Figura 9 e Figura 10).

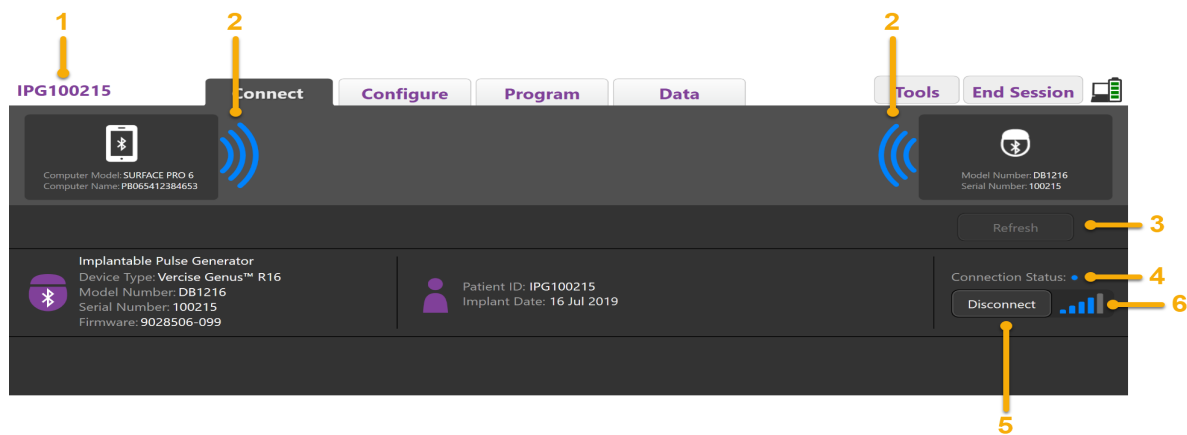


Figura 9. Ligação estabelecida entre o CP e o Estimulador (Vercise Genus ou ETS 3)

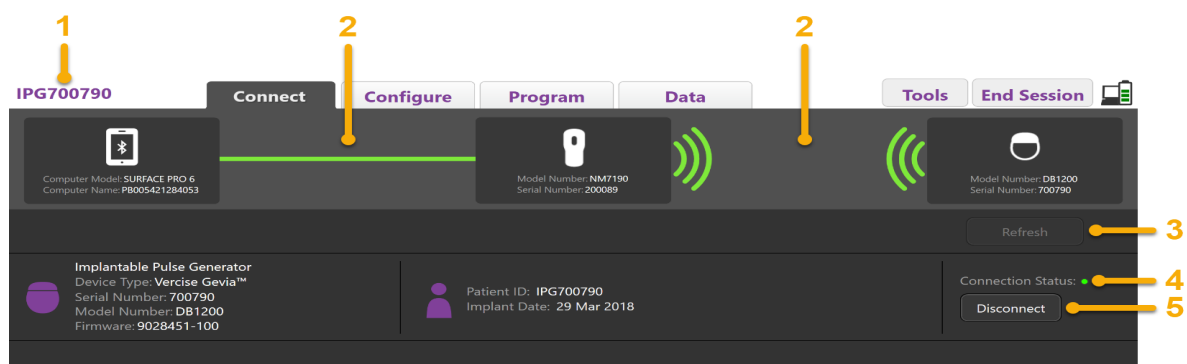


Figura 10. Ligação estabelecida entre o CP e o Estimulador (Vercise Gevia, Vercise PC ou ETS 2)

pt-EU

Tabela 3: 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)	Apresenta o estado da ligação entre o CP e o Estimulador em conjunto com o Modelo e o Número de Série de cada um dos dispositivos.		
		#	Connection Status (Estado da ligação)	Descrição
		1		A ligação entre o CP e o Estimulador Vercise Genus ou ETS 3 foi estabelecida.
		2		A ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador Vercise Gevia, Vercise PC ou ETS 2 foi estabelecida.
3		Ligação não estabelecida. Certifique-se de que o Estimulador Vercise Genus or ETS 3 está no Modo CP (Modo de Emparelhamento). No Vercise Gevia ou Vercise PC, aproxime o Programador do Estimulador e Pesquise novamente, e/ou consulte a secção “Ligar o Programador ao CP (apenas Vercise Gevia, Vercise PC e Estimuladores ETS 2)” deste manual ou o Manual do Programador do Vercise DBS para obter mais informações.		
3	Botão Refresh (Atualizar)	Permite procurar os Estimuladores ou Programadores disponíveis. Desativado, se o CP já estiver ligado a um Estimulador.		
4	Connection Status (Estado da ligação)	Apresenta um círculo preenchido a verde ou azul se o Estimulador estiver ligado ao CP.		
5	Botões Connect (Ligar) ou Disconnect (Desligar)	Permite ligar ou desligar de um Estimulador. Quando não está ligado um Estimulador, este botão diz "Connect" (Ligar). Quando está ligado um Estimulador, este botão diz "Disconnect" (Desligar).		
6	Intensidade do sinal	Apresenta a intensidade do sinal para comunicação entre o CP e o Estimulador (apenas Vercise Genus ou ETS 3).		

Programar o Estimulador

Configurar os Eléttodos

Depois de uma ligação ser estabelecida entre o CP e o Estimulador, passe para o **separador Configure** (Configurar) para configurar os Eléttodos que estão ligadas ao Estimulador (Figura 11 e Figura 12). durante uma sessão de programação inicial, é necessário concluir a Configuração dos Eléttodos antes de navegar para o **separador Program (Programa)**. Antes de prosseguir para o **Separador Programa**, verifique se a atribuição da porta no **Separador Configurar** reflete com precisão a ligação física da(s) porta(s) do eléttodo para o estimulador.

Nota: depois de o Estimulador ter sido inicialmente configurado, pode passar diretamente para o 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 Eléttodos 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.

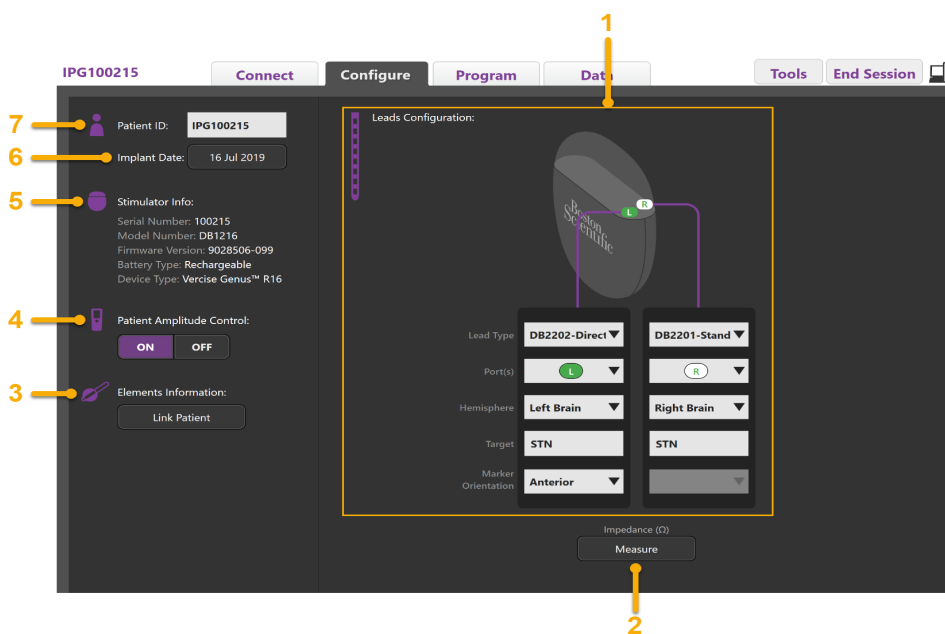


Figura 11. Configurar um Estimulador com 16 Contactos

Durante o procedimento de implantação de um Estimulador com 32 Contactos (4 Portas), não devem estar ligados ao Estimulador mais do que dois Eléttodos. Assim, apenas duas das quatro portas devem ser configuradas para programação. Apenas as Portas L2 e R2 do IPG de 32 Contactos estão disponíveis para programação.



Figura 12. Configurar um Estimulador com 32 Contactos

Tabela 4: Descrição do separador Configure (Configurar)		
N.º	Função	Descrição
1	Leads Configuration (Configuração dos Eléctrodos)	Para cada Eléctrodo, selecione o tipo de Eléctrodo, a porta do Estimulador à qual o Eléctrodo está ligado e o hemisfério do cérebro. Introduza a área alvo. Para Eléctrodos direccionais, a orientação do marcador direcional. Nota: quando as informações do Eléctrodo são importadas do Elements, as alterações efetuadas no separador Configure (Configurar), em vez de no Elements, podem fazer com o que Estimulador seja desassociado do Elements.
2	Botão Measure (Medir)	Permite medir impedâncias. Consulte a secção “Medir impedâncias” deste manual 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 uma 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 Ω 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 Eléctrodos serem configurados, seleccione o separador **Program** (Programa) para iniciar a programação. O ecrã de programação está dividido nas seguintes secções e funções conforme ilustrado na Figura 13. As funções de programação específicas do Eléctrodo Direccional e a programação do sistema direccional são ilustradas na Figura 14. O Mapa dos Efeitos Clínicos (CEM) está ilustrado na Figura 13 e pode ser visto tanto para um Eléctrodo Padrão como para um Eléctrodo Direccional. O STIMVIEW™, ou o Modelo de Campo de Estimulação (SFM, Stimulation Field Model) está ilustrado na Figura 14 e pode ser visto tanto para um Eléctrodo Padrão como para um Eléctrodo Direccional.

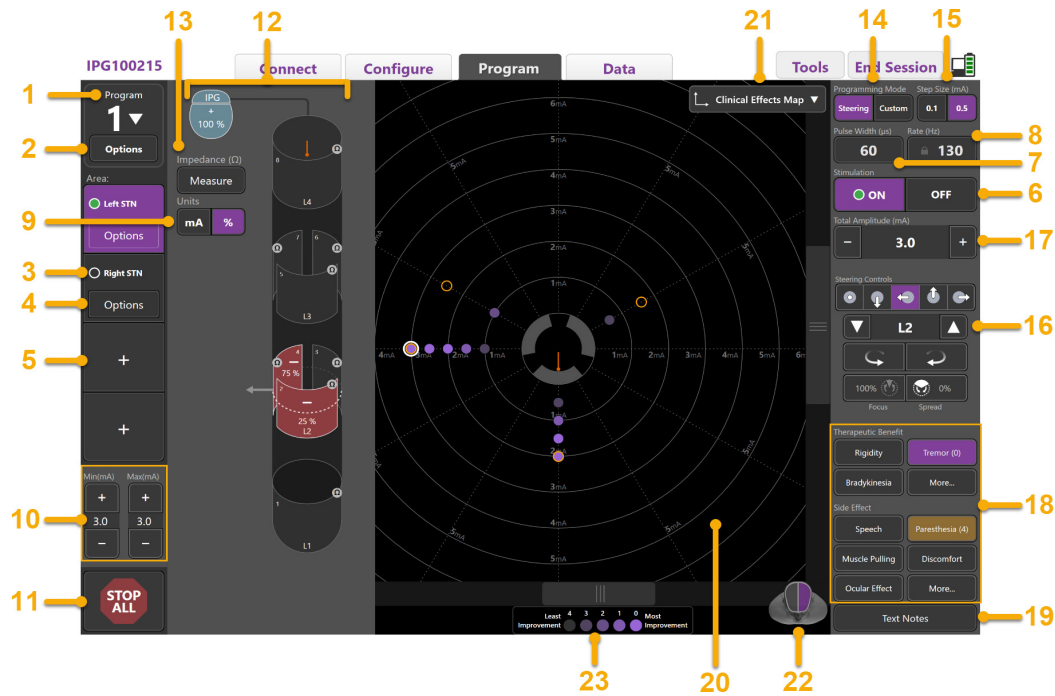


Figura 13. Ecrã de programação

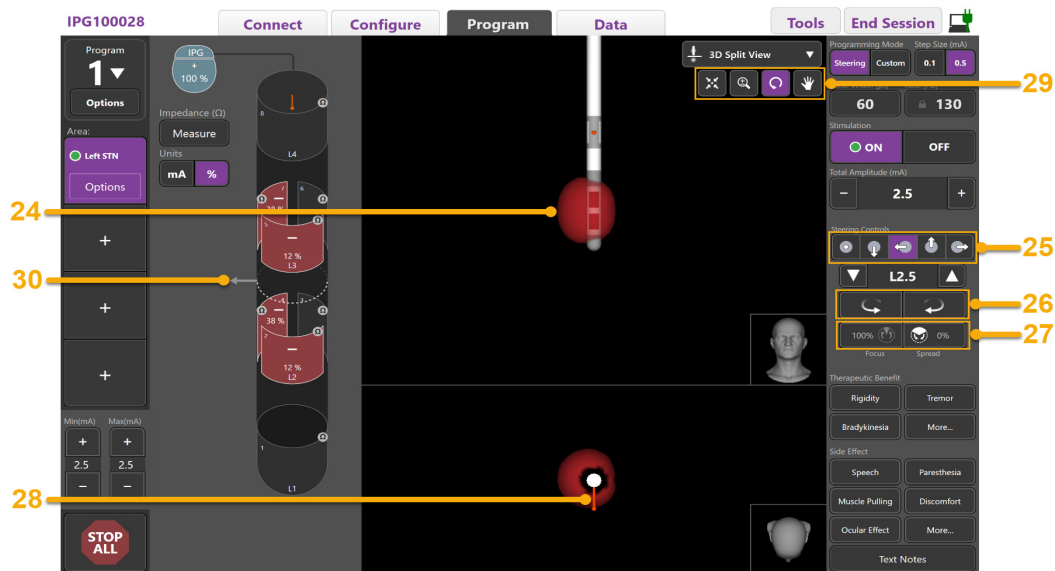


Figura 14. Ecrã de programação do Eléctrodo direccional

pt-EU

Tabela 5: 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 o Índice de Utilização de Energia 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).				
6	Botão Stimulation ON/OFF (Ativar/Desativar a estimulação)	Desative 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"> <thead> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs a 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinição	Intervalo	60 µs	20 µs a 450 µs
Predefinição	Intervalo					
60 µs	20 µs a 450 µs					
8	Botão Rate (Frequência)	Ajuste a frequência. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz a 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinição	Intervalo	130 Hz	2 Hz a 255 Hz
Predefinição	Intervalo					
130 Hz	2 Hz a 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"> <thead> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Alternativa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </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) apenas são apresentados se a função Patient Amplitude Control (Controlo da amplitude do paciente) tiver sido ativada no separador Configure (Configurar).				
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 Eléctrodo e à caixa do Estimulador para uma determinada área. Consulte a secção "Selecionar contactos" deste manual 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 Eléctrodo. Prima o número de Nível para seleccionar um novo Nível.				
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.				

Tabela 5: Descrição do separador Program (Programa)		
N.º	Função	Descrição
19	Text Notes (Notas de texto)	Capture notas de texto de um determinado Eléctrodo (até 250 caracteres por Área).
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 Eléctrodos 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 Eléctrodo Direcional que não sejam 100% focadas ou disseminadas.
21	Menu pendente Display (Visualização)	Controlo 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 Eléctrodo 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.
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 a Eléctrodos Direcionais.
26	Botões Rotate (Rodar)	Orienta o foco da estimulação circunferencialmente em torno do Eléctrodo. Nota: aplica-se apenas a Eléctrodos Direcionais.
27	Botões Spread/Focus (Dispersar/Focar)	Dispersa radialmente ou foca o campo de estimulação. Nota: aplica-se apenas a Eléctrodos Direcionais.
28	Directional Indicator (Indicador direcional)	O indicador visual da orientação da banda do marcador direcional radiopaco no Eléctrodo Direcional. A linha e o ponto laranjas correlacionam-se com o centro do marcador direcional radiopaco. Nota: aplica-se apenas a Eléctrodos Direcionais.
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 Eléctrodo. O indicador da seta ilustra a orientação da rotação da estimulação à volta do Eléctrodo. 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 6: Opções do programa								
N.º	Função	Descrição						
1	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 para o Estimulador não recarregável no programa atual. Consulte a secção “Índice de utilização de energia” deste manual 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"> <thead> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Opções</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Ativado)</td> <td>ON/OFF (Ativar/desativar)</td> <td>1 seg a 10 seg</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinição	Opções	Intervalo	ON (Ativado)	ON/OFF (Ativar/desativar)	1 seg a 10 seg
Predefinição	Opções	Intervalo						
ON (Ativado)	ON/OFF (Ativar/desativar)	1 seg a 10 seg						
3	Cycle (Ciclo)	A duração do ciclo de ativação e desativação no fornecimento da estimulação. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Opções</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OFF (Desativado)</td> <td>ON/OFF (Ativar/desativar)</td> <td>1 seg a 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinição	Opções	Intervalo	OFF (Desativado)	ON/OFF (Ativar/desativar)	1 seg a 90 min
Predefinição	Opções	Intervalo						
OFF (Desativado)	ON/OFF (Ativar/desativar)	1 seg a 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.						

pt-EU

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 hemisfério do cérebro nomeada com base no alvo definido e no lado do cérebro selecionado no separador **Configure** (Configurar). Pode adicionar mais uma Área ao selecionar uma Área vazia (+) e escolher uma configuração (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 hemisfério 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 **Modo personalizado** ou orientar progressivamente o campo de estimulação ao longo do Eléctrodo no **Modo de orientação**. O Modo de orientação está limitado a uma configuração monopolar de um único cátodo ou cátodos adjacentes.

Para fornecer estimulação anódica, tem de utilizar o **Custom Mode** (Modo Personalizado). 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 cátodo ou ânodo.

Nota: se alternar do Modo personalizado para o Modo de orientação, todas as atribuições de contacto e de caixa do Estimulador serão eliminadas.

Nota: a estimulação através do emprego de um controlo múltiplo de correntes independentes (MICC) com um Eléctrodo Direcional designa-se por Cartesia 3D.

Nota: A estimulação apenas com Contactos de Eléctrodos atribuídos como ânodos e a caixa do IPG atribuída como cátodo designa-se por Estimulação Anódica Monopolar (Monopolar Anodic Stimulation, MAS).

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 Eléctrodo, 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 Eléctrodo Padrão DB-2201 possui oito Contactos por Eléctrodo, identificados como 1 a 8 em cada Eléctrodo.

Para Orientação ao longo do Eléctrodo Padrão DB-2201:

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 Eléctrodo. A quantidade de corrente catódica irá sofrer incrementos de 10%.

Nota: também pode ajustar diretamente a partir de um Contacto (Nível) ou meio 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 Eléctrodo Direcional DB-2202 possui um total de oito Contactos por Eléctrodo, identificados como 1 a 8 em cada Eléctrodo. Os Contactos 1 e 8 são os Contactos da ponta distal e do anel proximal, respetivamente, enquanto os Contactos 2 a 7 são os Contactos direcionais pequenos (segmentos) agrupados para cada Eléctrodo.

Para Orientação ao longo do Eléctrodo Direcional DB-2202:

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 15).

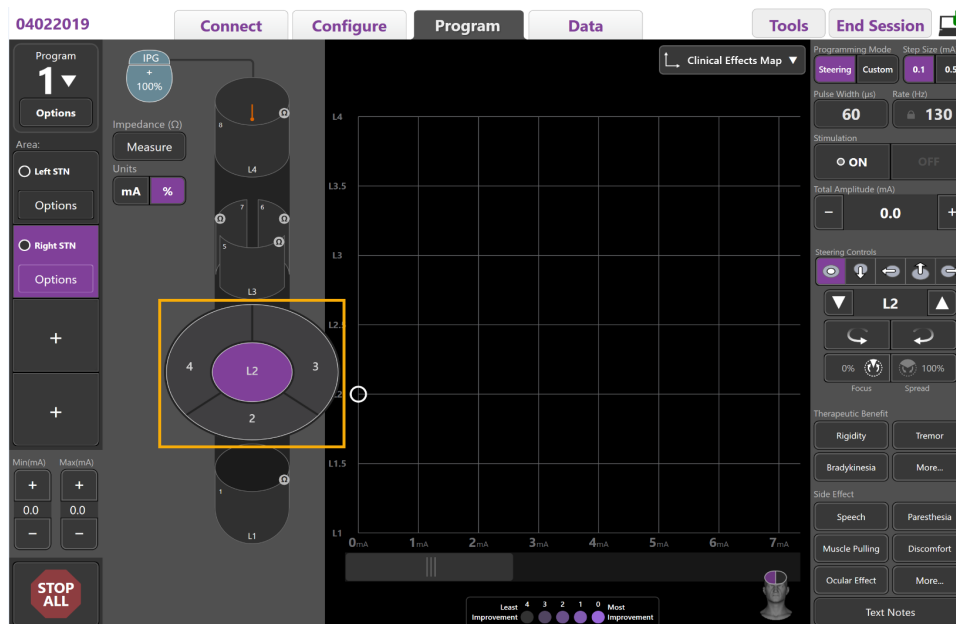






Figura 15. Seletor de contactos direcionais

3. Utilize os botões ▲ e ▼ para orientar progressivamente o foco da estimulação ao longo do comprimento do Eléctrodo.

Nota: também pode ajustar diretamente a partir de um Contacto (Nível) ou meio 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%.

4. Selecione uma das cinco direções predefinidas (setas) 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.

- Utilize os botões  e  para rodar e orientar circunferencialmente o foco da estimulação em torno do Eléctrodo. Cada rotação é de 30 graus.
- Utilize os botões  e  para dispersar radialmente ou reduzir o foco do campo de estimulação.
- Para escolher outro ponto de partida ou para orientar outro contacto, selecione outro contacto. Para seleccionar 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.

Nota: a estimulação através do emprego de um controlo múltiplo de correntes independentes e do Eléctrodo Direcional designa-se por Cartesia 3D.

Modo personalizado

O Modo personalizado permite atribuir uma percentagem de corrente anódica ou catódica a contactos individuais e ao Estimulador.

Programar no Modo Personalizar:

- Selecione **Custom Mode (Modo personalizado)**.
- 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 seleccioná-lo sem alterar a polaridade.

Nota: alterar as polaridades dos contactos irá repor a amplitude para zero.

- 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:

- Certifique-se de que a área que pretende desativar está selecionada ao clicar na área apropriada no Painel de área.
- 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 seleccionar o botão  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).

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 a 20 mA. A amplitude máxima para um único contacto é 12,7 mA.

Para aumentar ou diminuir a amplitude:

- Use os botões + e - identificados como Amplitude Total para aumentar ou diminuir a Amplitude.
- 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 esse 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 microssegundos (μ s). O valor predefinido para a duração do impulso é 60 μ s e o intervalo é 20 a 450 μ s.

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. Durações do Impulso que ultrapassem os limites de estimulação encontram-se a cinzento.

Nota: níveis elevados de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos.

Nota: se aumentar a duração do impulso mais de 10 microssegundos (μ s) 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 a 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 Eléctrodo não podem ter frequências cuja soma seja superior a 255 Hz.

Programar áreas múltiplas com frequências diferentes

As áreas podem ser 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 esse 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 Eléctrodo do DBS, bem como o campo de estimulação aproximado mostrado na cor vermelha (Figura 14 e Figura 16). Conforme os parâmetros de programação são ajustados e a estimulação é orientada ao longo do Eléctrodo, 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 16). A descrição geral 3D apresenta uma vista tridimensional na qual pode ampliar, rodar e deslocar-se de forma panorâmica. A vista dividida 3D fornece uma vista de painel duplo centrada no Eléctrodo. O painel superior está alinhado com o Eléctrodo e o painel inferior encontra-se num eixo perpendicular ao Eléctrodo. 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.

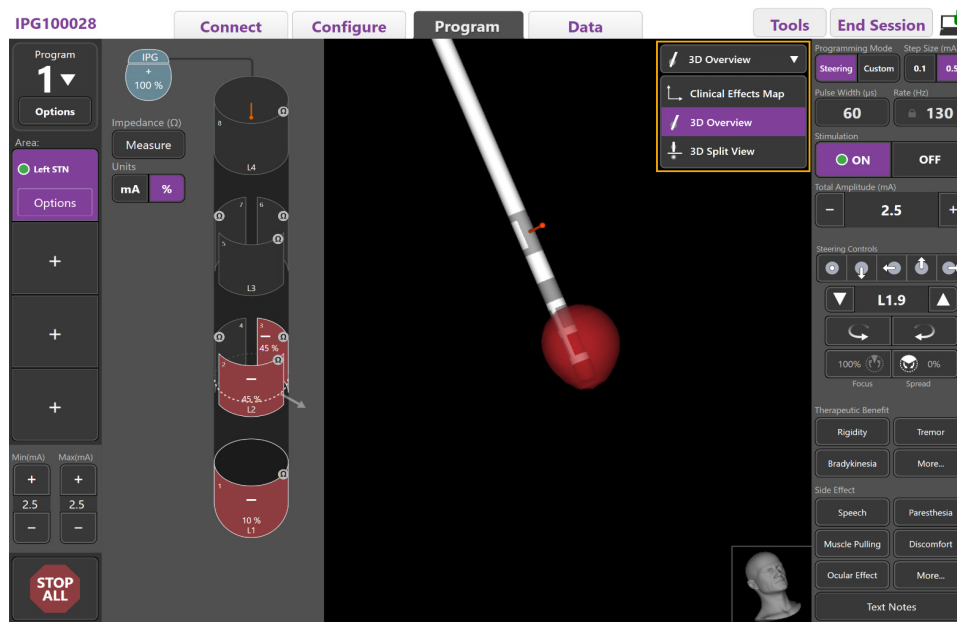


Figura 16. Menu pendente Display (Visualização)

Mapeamento dos efeitos clínicos da estimulação no paciente

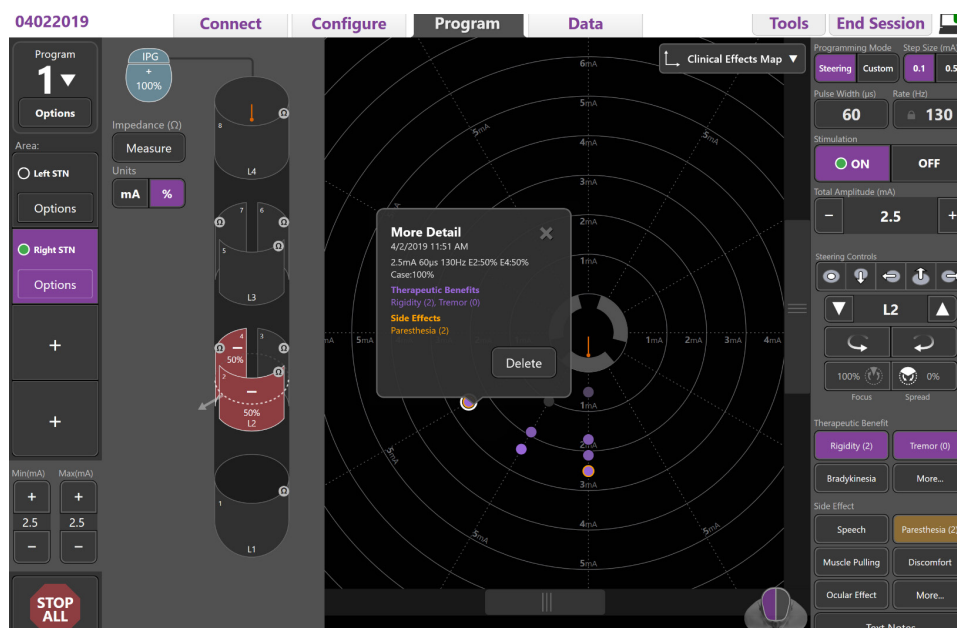


Figura 17. Mapa dos efeitos clínicos (CEM)

Para uma determinada definição de estimulação, pode classificar cada benefício terapêutico de 0 a 4 e cada efeito secundário de 0 a 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 Eléctrodo.

Ao capturar os efeitos clínicos no Modo de orientação, é traçado um ponto no CEM na amplitude e na posição do Eléctrodo axial. Quando programa de forma direccional, 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 Eléctrodo). 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 17).

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 hemisfério 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).

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.

Cuidado: Não coloque um íman por cima de um Estimulador no intervalo de 60 segundos após terminar uma sessão de programação. Se precisar de voltar a ligar a um Estimulador, utilize o Controlo Remoto para iniciar o Modo CP (Modo de Emparelhamento) ou aguarde 60 segundos antes de utilizar um íman para colocar o IPG no Modo CP (Modo de Emparelhamento).

Emparelhamento através do Íman

Se não estiver disponível um Controlo Remoto para colocar o Estimulador implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento), pode utilizar um íman. Coloque o Íman de Emparelhamento do DBS diretamente por cima do Estimulador durante, pelo menos, 2 segundos e, em seguida, remova-o.

Nota: quando o Íman de Emparelhamento do DBS é removido, o Estimulador conclui automaticamente o ciclo de reposição do dispositivo. Este ciclo de reposição do dispositivo demora vários segundos a ser concluído. Durante este ciclo de reposição, o Estimulador não fornece Estimulação nem consegue comunicar. Quando a reposição fica concluída, o Estimulador retoma o funcionamento normal.

Para obter instruções sobre a utilização do Controlo Remoto para colocar o Estimulador implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento), consulte a secção “Colocar o Estimulador implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento) (apenas Estimuladores Vercise Genus)” deste manual.

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 18). Um relatório pode ser impresso e exportado como ficheiro PDF ou Excel.

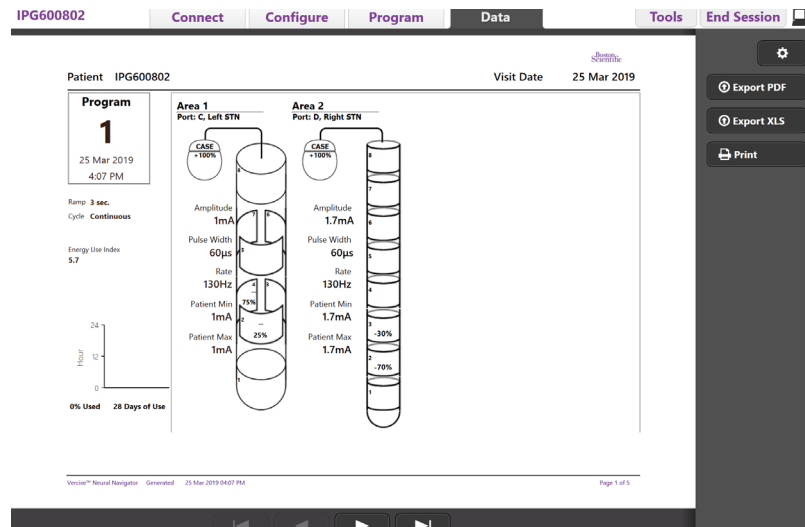



Figura 18. Separador Data (Dados)

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 19):

1. Selecione o separador **Data** (Dados).
2. Selecione o paciente cujo relatório pretende visualizar e selecione **View** (Visualizar).

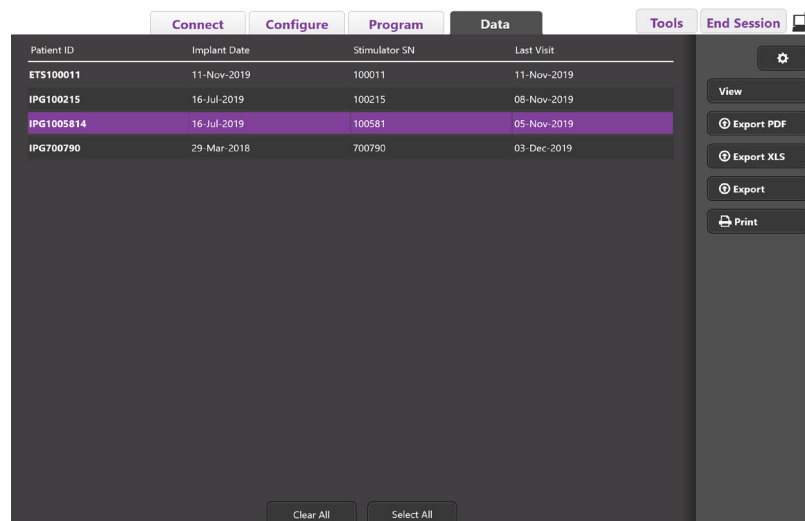


Figura 19. Visualizar relatórios quando o CP não está ligado a um Estimulador

Exportar Base de 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).

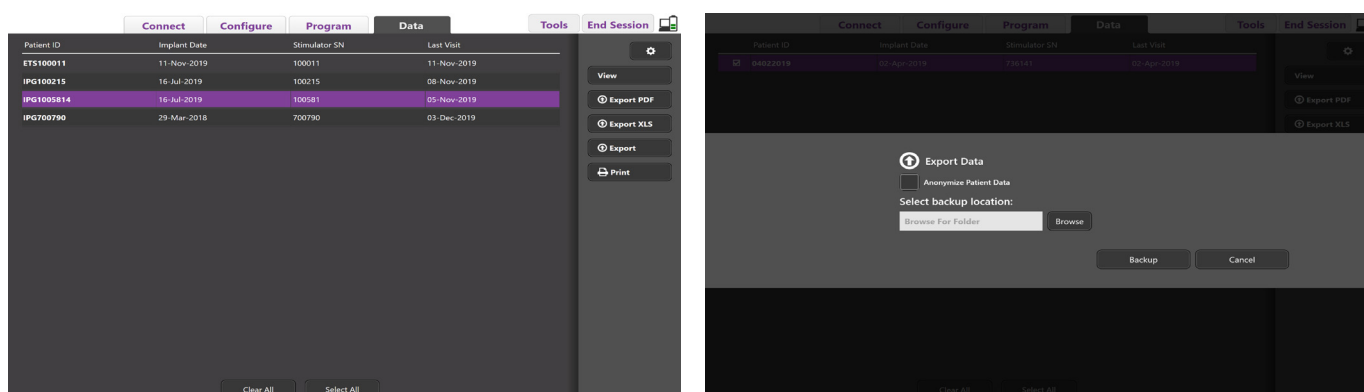


Figura 20. Cópia de segurança da base de dados

Para criar uma cópia de segurança de dados de um único paciente ou de toda a base de dados de pacientes (Figura 20):

Nota: Para exportar os dados de múltiplos pacientes ou de outro paciente terá de desligar de todos os Estimuladores.

1. Selecione o separador **Data (Dados)**.
2. Selecione o Registo do Paciente que pretende exportar. Para seleccionar múltiplos registos, pode premir **CTRL** (control) no teclado ao seleccionar os registos pretendidos ou seleccionar **Select All (Selecionar todos)**.
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 ativar Eléttodos, eliminar dados de efeitos clínicos e eliminar dados do paciente.

Atualizações

O separador **Updates** (Atualizações) permite ativar Eléttodos e funcionalidades suportadas.

Nota: só pode efetuar atualizações quando estiver desligado do Estimulador.

Nota: apenas serão fornecidas funcionalidades disponíveis na sua região.

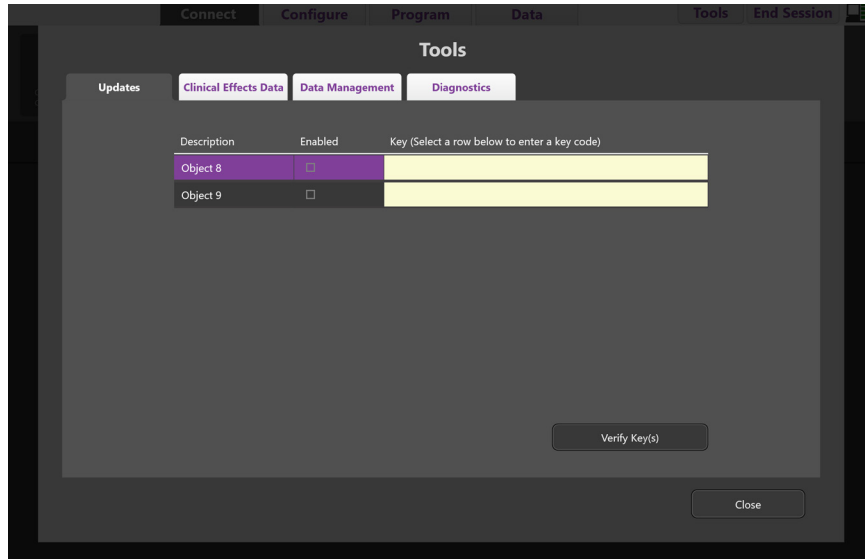


Figura 21. Ativar um Novo Eléttodo ou Funcionalidade

Para ativar um novo Eléttodo ou funcionalidade (Figura 21):

1. Desligue do Estimulador do paciente clicando no botão **Disconnect** (Desligar) no **Separador Connect** (Ligar).
2. Aceda ao separador **Tools** (Ferramentas).
3. Selecione o separador **Updates** (Atualizações).
4. Selecione a linha da funcionalidade pretendida.
5. Selecione a coluna identificada como **Key** (Chave) e introduza a chave fornecida pelo seu representante local.
6. Selecione **Verify Key(s)** (Verificar chave(s)).

Eliminar dados de efeitos clínicos

Todos os dados de efeitos clínicos de um paciente podem ser eliminados a partir do separador **Tools** (Ferramentas) 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.

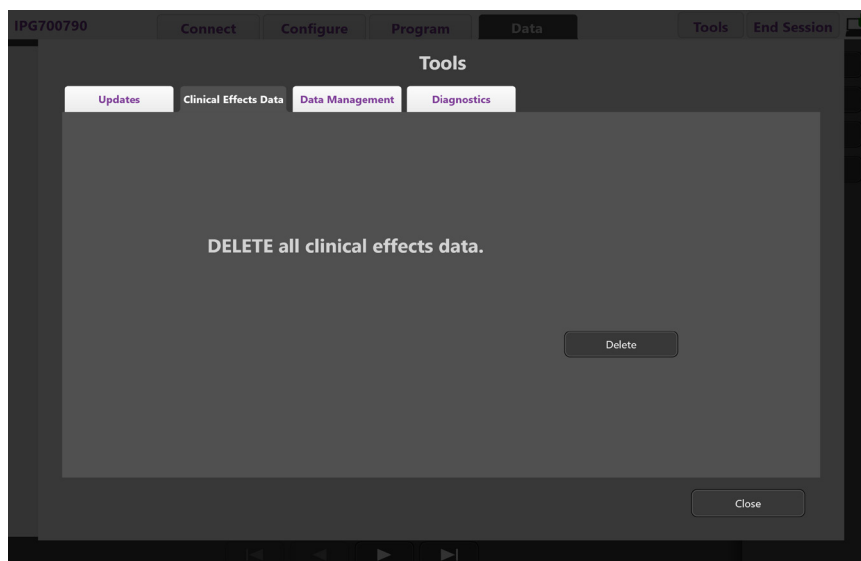


Figura 22. Eliminar todos os dados dos efeitos clínicos

Para eliminar todos os dados dos efeitos clínicos (Figura 22):

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).

Eliminar Dados do Paciente

Os dados do paciente podem ser eliminados após a eliminação de dados ser ativada no separador **Data Management** (Gestão de dados).

Para eliminar Dados do Paciente de um ou todos os pacientes:

1. Aceda ao separador **Tools** (Ferramentas).
2. Selecione o separador **Data Management** (Gestão de dados).
3. Selecione a caixa de verificação **Allow Data Deletion** (Permitir eliminação de dados) (Figura 23) e selecione **Close** (Fechar).
4. Navegue para o separador **Data** (Dados). O botão **Delete** (Eliminar) é apresentado agora no lado direito do painel.
5. Selecione os dados do(s) paciente(s) que pretende eliminar.
6. Selecione **Delete** (Eliminar).

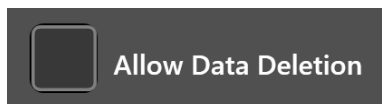


Figura 23. Caixa de Verificação Allow Data Deletion (Permitir eliminação de dados)

Informações adicionais

Características programáveis do Estimulador

Os parâmetros de estimulação são independentes para cada Eléctrodo de DBS, visto que essa estimulação de zonas diferentes do cérebro podem ter diferentes Amplitudes, Durações de Impulso, Frequências de Estimulação e configurações de Contactos. É possível configurar um Eléctrodo como monopolar e um como multipolar. Também é possível configurar um único Eléctrodo com áreas monopolares e multipolares.

Os intervalos de parâmetros programáveis para o Estimulador são mostrados abaixo.

Tabela 7: 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 ²	0,1 mA a 20 mA
5	Taxa ³	2 Hz a 255 Hz
6	Duração do impulso ⁴	20 µs a 450 µs
7	Ciclo ligar/desligar	1 seg a 90 minutos
8	Gama ligada	1 a 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

pt-EU

2 A 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.

3 A frequência limita-se ao total de 255 Hz para uma determinada área. O limite de frequência global para cada Eléctrodo é também 255 Hz.

4 3 A utilização de durações de impulso inferiores às que são estabelecidas (60 a 450 µs) é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

Densidade da carga

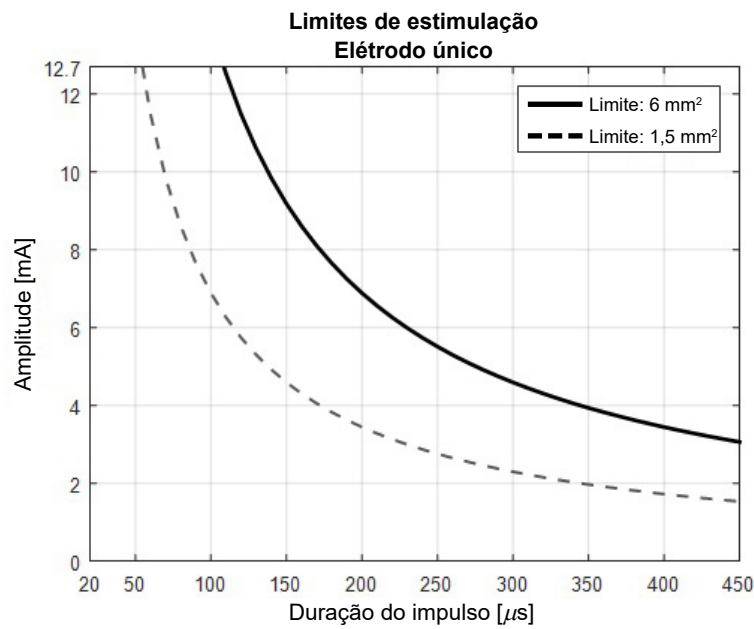


Figura 24. Limites da densidade da carga nos Eléttrodos do Boston Scientific DBS

A Figura 24 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 Eléttrodo Padrão DB-2201 e aos Contactos cilíndricos (anel) dos Eléttrodos Direcionais DB-2202. A linha preta tracejada (limite: 1,5 mm²) refere-se aos Contactos direcionais pequenos dos Eléttrodos Direcionais DB-2202. Estas estimativas da densidade da carga aplicam-se apenas aos Eléttrodos do Boston Scientific DBS.

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 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 índice de utilização de energia.

Utilize a Figura 25 e a Figura 26 para identificar a longevidade que corresponde a este Índice de Utilização de Energia. Os números levam 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.

Estimuladores Não Recarregáveis Vercise Genus P8, P16 e P32

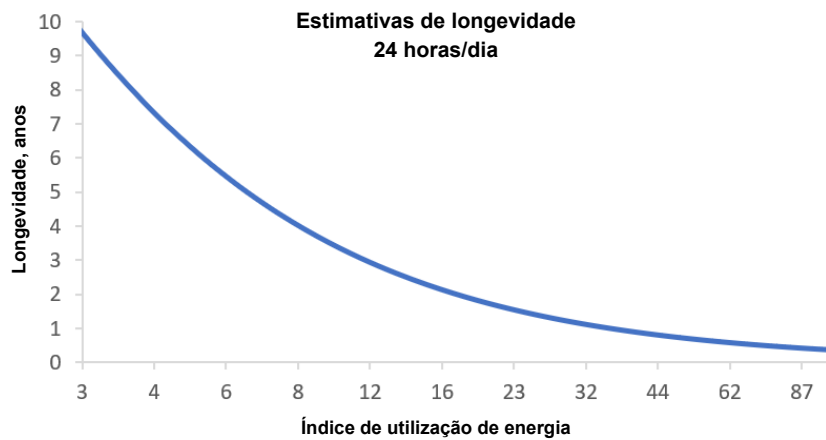


Figura 25. Estimativas de longevidade com base numa utilização diária de 24 horas

Estimulador Não Recarregável Vercise PC

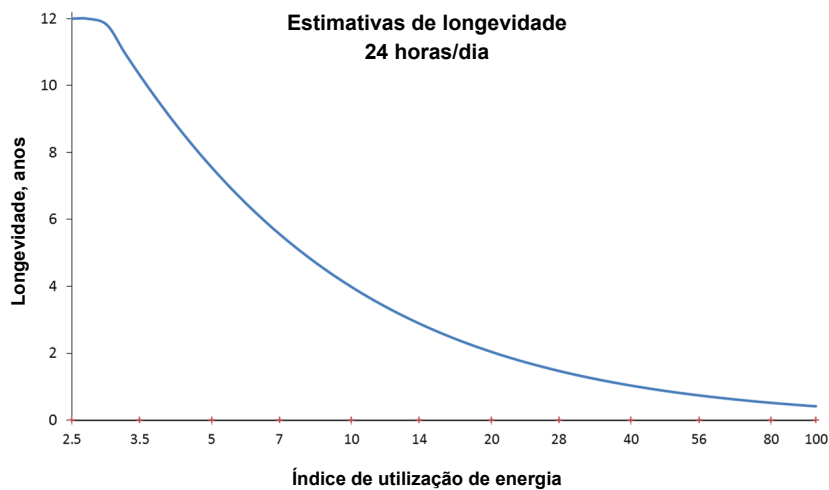


Figura 26. Estimativas de longevidade com base numa utilização diária de 24 horas

pt-EU

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 facultativa (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 27 no separador **Connect** (Ligar). Durante o período ERI, o Estimulador continuará a fornecer estimulação; no entanto, não podem ser efetuadas alterações nas definições do Estimulador.

Nota: a mensagem ERI aplica-se apenas a Estimuladores não recarregáveis.

Nota: a tensão da bateria apresentada em Figura 27 é apenas para fins de demonstração. O Indicador ERI varia consoante o tipo de Estimulador.

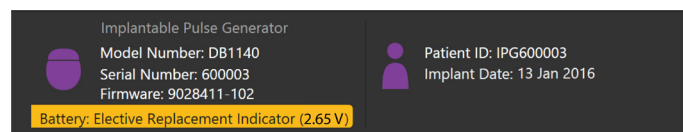


Figura 27. Mensagem ERI apresentada no separador Connect (Ligar)

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 28 do separador **Connect** (Ligar).

Nota: a mensagem EOS aplica-se apenas a Estimuladores não recarregáveis.

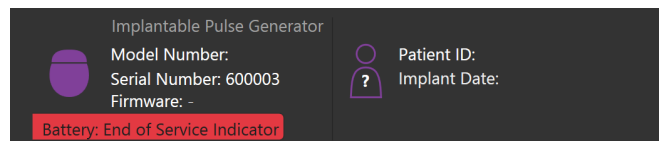



Figura 28. Mensagem EOS apresentada no separador Connect (Ligar)

Gestão do Programador do Médico

Acertar a data e a hora do CP

Se a data e/ou a hora estiverem incorretas, seleccione o ícone **Adjust Date and Time** (Ajustar data e hora)  no ambiente de trabalho para abrir a janela de ajuste de data e hora. Seleccione o botão **Change date and time** (Alterar data e hora) para modificar a data e/ou a hora conforme pretendido e seleccione **OK** para confirmar as alterações, conforme mostrado em Figura 29.

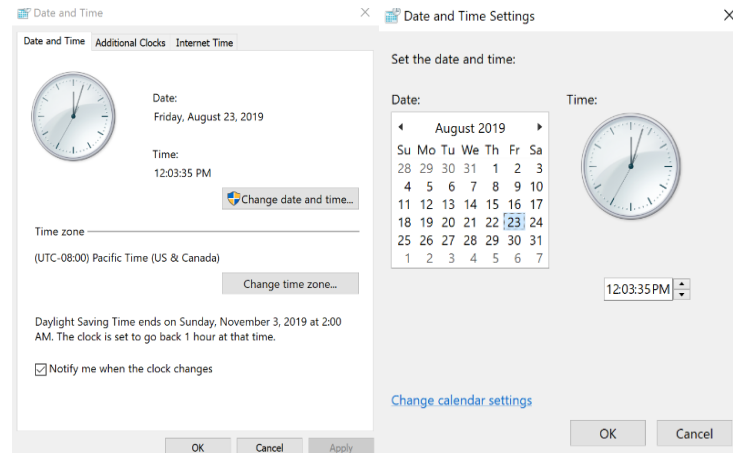


Figura 29. Ecrãs de data e hora

Repor a palavra-passe de ClinicUser

Atualizar a palavra-passe

Se souber a palavra-passe de ClinicUser e pretender alterá-la para uma nova palavra-passe, siga os passos abaixo:

1. Prima e mantenha premido **CTRL + ALT + DEL** no teclado e seleccione **Change a password** (Alterar uma palavra-passe).
2. Introduza a palavra-passe antiga no campo "Old password" (Palavra-passe antiga) e a palavra-passe nova nos campos "New password" (Palavra-passe nova) e "Confirm password" (Confirmar palavra-passe). A palavra-passe de ClinicUser deve ter 10 ou mais caracteres.
3. Certifique-se de que introduz a mesma nova palavra-passe nos dois campos. Em seguida, prima **Enter**.

Palavra-passe perdida/esquecida

Se não conseguir iniciar sessão no perfil ClinicUser no CP devido a ter perdido ou esquecido a palavra-passe, siga estes passos abaixo para repor a sua palavra-passe de ClinicUser:

1. No ecrã de início de sessão do CP, selecione o perfil de utilizador PasswordReset (Figura 30).

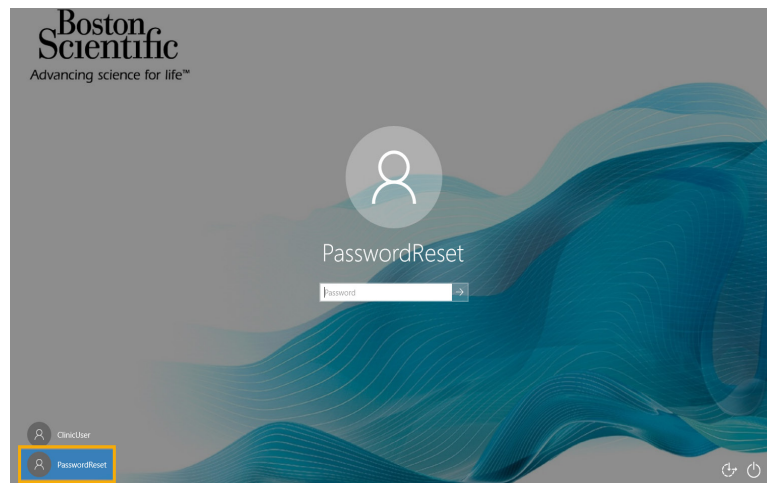



Figura 30. Ecrã de início de sessão com o perfil PasswordReset

2. Consulte a secção “Assistência Técnica” deste manual e contacte a sua equipa local de Assistência Técnica. A equipa de Assistência Técnica irá fornecer-lhe uma palavra-passe que irá permitir que inicie sessão no perfil de utilizador PasswordReset.
3. Introduza a palavra-passe fornecida pela Assistência Técnica para iniciar sessão no perfil de utilizador PasswordReset.
4. Quando solicitado, introduza a nova palavra-passe de ClinicUser tanto no campo "New password" (Palavra-passe nova) como no campo "Confirm password" (Confirmar palavra-passe). A nova palavra-passe de ClinicUser deve ter 10 ou mais caracteres de comprimento. Certifique-se de que introduz a palavra-passe de ClinicUser nos dois campos. Em seguida, selecione **Change Password** (Alterar palavra-passe) (Figura 31).

Nota: se pretender, pode sair do perfil de utilizador PasswordReset sem alterar a palavra-passe de ClinicUser selecionando o ícone  na parte superior direita do ecrã.

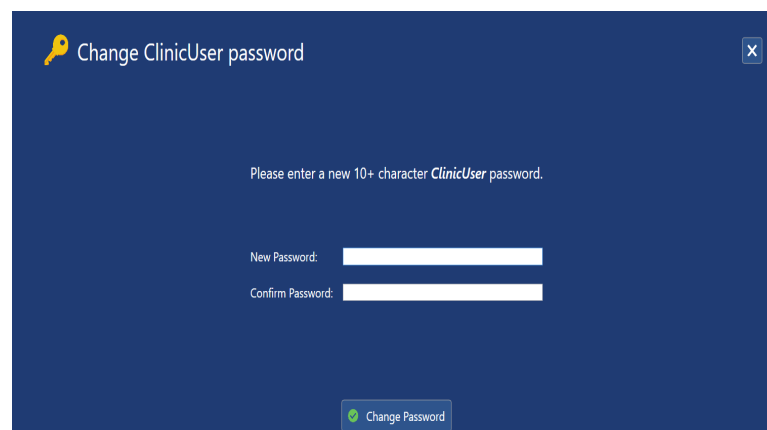


Figura 31. Atualizar a palavra-passe

5. Assim que a palavra-passe de ClinicUser tenha sido alterada com êxito, verá uma mensagem a indicar que a alteração foi bem-sucedida. Selecione **OK** para voltar ao ecrã de início de sessão.
6. Utilizando a nova palavra-passe, inicie sessão no perfil ClinicUser.

Instalação, desinstalação e remoção do software

Para obter instruções sobre como instalar, desinstalar ou remover o software de programação, consulte o *Manual de Instalação do Software* relativo ao seu Sistema DBS da Boston Scientific conforme indicado no seu *Manual de Referência do DBS*.

Licenças do Software

Segurança.Criptografia

Copyright© 2017 Microsoft

É concedida permissão, sem custos, a qualquer pessoa que obtenha uma cópia deste software e ficheiros de documentação que lhe estejam associados (o "Software"), para usar o Software sem restrições, incluindo, sem limitação, os direitos de utilização, cópia, modificação, união, publicação, distribuição, sublicenciamento e/ou venda de cópias do Software, e para permitir a pessoas a quem o Software seja fornecido que o façam, nas seguintes condições:

o aviso de direitos de autor acima mencionado e esta permissão sejam incluídos em todas as cópias ou porções substanciais do Software.

O SOFTWARE É FORNECIDO "TAL COMO ESTÁ", SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO E NÃO VIOLAÇÃO. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA OS AUTORES OU DETENTORES DOS DIREITOS AUTORAIS PODERÃO SER RESPONSABILIZADOS POR QUAISQUER RECLAMAÇÕES, DANOS OU OUTRA FORMA DE RESPONSABILIDADE, QUER EM ATO DE CONTRATO, ATO ILÍCITO OU OUTRO, RESULTANTES DE OU RELACIONADOS COM O SOFTWARE OU COM A RESPECTIVA UTILIZAÇÃO OU OUTRAS AÇÕES NO MESMO.

pt-EU

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Licenciado ao abrigo da Licença Apache, Versão 2.0 (a "Licença"); não pode utilizar este ficheiro exceto em conformidade com a Licença.

A menos que seja exigido pela lei aplicável ou acordado por escrito, o software distribuído ao abrigo da Licença é distribuído numa BASE "TAL COMO ESTÁ", SEM GARANTIAS OU CONDIÇÕES DE QUALQUER TIPO; quer expressas ou implícitas. Consulte a Licença quanto às permissões e limitações que regem cada idioma específico ao abrigo da Licença.

Licença Apache
Versão 2.0, janeiro de 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

TERMOS E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO, REPRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

1. Definições.

"Licença" significa os termos e condições de utilização, reprodução e distribuição, tal como estão definidos nas Secções 1 a 9 deste documento.

"Licenciante" significa o detentor dos direitos autorais ou a entidade autorizada pelo detentor dos direitos autorais que concede a Licença.

"Entidade jurídica" significa a união da entidade atuante e de todas as outras entidades que controlam, são controladas por, ou estão sujeitas a controlo comum por essa entidade. Para os efeitos desta definição, "controlo" significa (i) o poder, direto ou indireto, de comandar a direção ou gestão de tal entidade, quer por contrato ou de outro modo, ou (ii) propriedade de cinquenta por cento (50%) ou mais das respetivas ações, ou (iii) propriedade efetiva de tal entidade.

"A si" (ou "por si" ou "o seu") refere-se a um indivíduo ou Entidade Jurídica que exerça permissões concedidas por esta Licença.

A forma "Fonte" significa a forma preferencial de fazer modificações, incluindo, sem limitação, o código fonte do software, a fonte da documentação e os ficheiros de configuração.

A forma "Objeto" significa qualquer forma resultante da transformação mecânica ou tradução de uma forma Fonte, incluindo, sem limitação, o código do objeto compilado, a documentação gerada e conversões para outros tipos de suporte.

"Obra" significa a obra de autoria, quer na forma Fonte ou Objeto, disponibilizada ao abrigo da Licença, tal como indicado num aviso de direitos autorais que está incluído na, ou anexado à, obra (é disponibilizado um exemplo no Anexo abaixo).

"Obras Derivadas" significam qualquer obra, quer na forma Fonte ou Objeto, que seja baseada na (ou derivada da) Obra e para a qual as revisões editoriais, anotações, elaborações ou outras modificações representem, no seu todo, uma obra de autoria original. Para os efeitos desta Licença, as Obras Derivadas não incluem obras que permaneçam separadas de, ou apenas remetam para (ou associem por nome) as interfaces da Obra e das respetivas Obras Derivadas.

"Contribuição" significa qualquer obra de autoria, incluindo a versão original da Obra e quaisquer modificações ou adições a essa Obra ou respetivas Obras Derivadas, que seja intencionalmente submetida ao Licenciante para inclusão na Obra pelo detentor dos direitos autorais ou por um indivíduo ou Entidade Jurídica autorizado a submetê-la em nome do detentor dos direitos autorais. Para os efeitos desta definição, "submeter" significa qualquer forma de comunicação eletrónica, verbal ou escrita enviada ao Licenciante ou aos respetivos representantes, incluindo, sem limitação, comunicação em listas de correio eletrónico, sistemas de controlo do código fonte e sistemas de rastreio de problemas que sejam geridos por, ou em nome do, Licenciante para fins de debate e melhoramento da Obra, mas excluindo comunicações que sejam assinaladas de modo bem visível ou designadas de outro modo por escrito pelo detentor dos direitos autorais como "Não é uma contribuição".

"Contribuinte" significa Licenciante ou outro indivíduo ou Entidade Jurídica em nome do qual uma Contribuição tenha sido recebida pelo Licenciante e subsequentemente incorporada na Obra.

2. Concessão da Licença de Direitos Autorais Ao abrigo dos termos e condições desta Licença, é concedida a si, por cada Contribuinte, uma licença de direitos autorais perpétua, global, não exclusiva, sem custos, gratuita e irrevogável para reproduzir, preparar Obras Derivadas, apresentar e executar publicamente, sublicenciar e distribuir a Obra e tais Obras Derivadas na forma Fonte ou Objeto.
3. Concessão da Licença de Patente. Ao abrigo dos termos e condições desta Licença, é concedida a si, por cada Contribuinte uma licença de patente perpétua, global, não exclusiva, sem custos, gratuita e irrevogável (exceto no disposto nesta secção) para fazer, mandar fazer, utilizar, oferecer-se para vender, vender, importar e transferir de outro modo a Obra, sendo que tal licença se aplica apenas às reivindicações de patentes licenciáveis por esse Contribuinte, que sejam necessariamente infringidas pelas suas Contribuições isoladamente ou pela combinação das suas Contribuições na Obra para a qual essas Contribuições foram submetidas. Se for instaurado por si um litígio de patente contra qualquer entidade (incluindo uma reclamação cruzada ou um pedido reconvenicional no âmbito de uma ação judicial) alegando que a Obra ou uma Contribuição incorporada na Obra constitui uma violação de patente direta ou contributiva, quaisquer licenças de patente a si concedidas ao abrigo desta Licença para essa Obra serão canceladas a partir da data de instauração do litígio.
4. Redistribuição Pode reproduzir e distribuir cópias da Obra ou das respetivas Obras Derivadas em qualquer suporte, com ou sem modificações, e na forma Fonte ou Objeto, desde que cumpra as seguintes condições:
 - (a). Tem de dar aos outros destinatários da Obra ou das Obras Derivadas uma cópia desta Licença; e
 - (b). Tem de assinalar quaisquer ficheiros modificados com avisos bem visíveis declarando que os ficheiros foram modificados por si; e
 - (c). Tem de conservar, na forma Fonte de quaisquer Obras Derivadas distribuídas por si, todos os avisos de direitos autorais, patentes, marcas comerciais e atribuição da forma Fonte da Obra, excluindo os avisos que não se refiram a qualquer parte das Obras Derivadas; e
 - (d). Se a Obra incluir um ficheiro de texto "AVISO" como parte da respetiva distribuição, quaisquer Obras Derivadas distribuídas por si têm de incluir uma cópia legível dos avisos de atribuição contidos nesse ficheiro de AVISO, excluindo os avisos que não se refiram a qualquer parte das Obras Derivadas, pelo menos num dos seguintes locais: num ficheiro de texto de AVISO distribuído como parte das Obras Derivadas; na forma Fonte ou na documentação, caso seja fornecida juntamente com as Obras Derivadas; ou numa apresentação gerada pelas Obras Derivadas, se e onde esse tipo de avisos de terceiros normalmente se encontram. O conteúdo do ficheiro de AVISO destina-se apenas a fins informativos e não modifica a Licença. Pode adicionar os seus próprios avisos de atribuição em Obras Derivadas distribuídas por si, em conjunto ou como adenda à texto de AVISO da Obra, desde que tais avisos de atribuição adicionais não possam ser entendidos como modificações da Licença.

Pode adicionar a sua própria informação de direitos autorais às suas modificações e pode fornecer termos e condições de licença adicionais ou diferentes para a utilização, reprodução ou distribuição das suas modificações, ou para quaisquer Obras Derivadas como um todo, desde que a sua utilização, reprodução e distribuição da Obra cumpra em todos os restantes aspetos as condições definidas nesta Licença.

5. Submissão de Contribuições. A menos que declare explicitamente o contrário, qualquer Contribuição submetida intencionalmente para inclusão na Obra por si ao Licenciante sê-lo-á ao abrigo dos termos e condições desta Licença, sem quaisquer termos ou condições adicionais. Não obstante o disposto acima, nada aí alterará ou se sobreporá aos termos de qualquer acordo de licença separado que possa ter celebrado com o Licenciante relativamente a essas Contribuições.
6. Marcas comerciais. Esta licença não concede permissão para utilizar as designações comerciais, marcas comerciais, marcas de serviços ou nomes de produtos do Licenciante, exceto no que for necessário para a utilização razoável e habitual na descrição da origem da Obra e na reprodução do conteúdo do ficheiro de AVISO.
7. Exclusão de Garantia. A menos que seja requerido pela legislação aplicável ou acordado por escrito, o Licenciante fornece a Obra (e cada Contribuinte fornece as suas Contribuições) numa BASE "TAL COMO ESTÁ", SEM GARANTIAS OU CONDIÇÕES DE QUALQUER TIPO, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias ou condições de TÍTULO, NÃO VIOLAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO ou ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. É a si que cabe a responsabilidade exclusiva de determinar a adequação da utilização ou redistribuição da Obra, bem como quaisquer riscos associados ao seu exercício das permissões concedidas ao abrigo desta Licença.
8. Limitação de Responsabilidade. Em caso nenhum, nem em função de qualquer teoria jurídica, quer em ato ilícito (incluindo negligência), contrato ou de outro modo, a menos que seja exigido pela legislação aplicável (tal como atos negligentes deliberados e grosseiros) ou acordado por escrito, será qualquer Contribuinte responsável perante si por danos, incluindo quaisquer danos diretos, indiretos, acidentais ou consequenciais de qualquer tipo que ocorram em resultado desta Licença ou da utilização ou incapacidade de utilizar a Obra (incluindo, sem limitação, danos na reputação, interrupção do trabalho, falha ou avaria de computador, ou todos e quaisquer outros danos ou perdas comerciais), mesmo que tal Contribuinte tenha sido alertado para a possibilidade de tais danos.
9. Aceitação de Garantia ou Responsabilidade Adicional. Ao redistribuir a Obra ou respetivas Obras Derivadas, pode optar por oferecer e cobrar uma taxa por aceitação de apoio, garantia, indemnização ou outras obrigações de responsabilidade e/ou direitos consistentes com esta Licença. Contudo, ao aceitar tais obrigações, apenas pode atuar em seu próprio nome e por sua exclusiva responsabilidade, não em nome de qualquer outro Contribuinte, e apenas se aceitar indemnizar, defender e isentar qualquer outro Contribuinte de responsabilidade por qualquer obrigação incorrida por, ou reclamações apresentadas contra, esse Contribuinte em consequência da aceitação por si de qualquer garantia ou responsabilidade adicional.

FIM DOS TERMOS E CONDIÇÕES

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

É concedida permissão, sem custos, a qualquer pessoa que obtenha uma cópia deste software e ficheiros de documentação que lhe estejam associados (o "Software"), para usar o Software sem restrições, incluindo, sem limitação, os direitos de utilização, cópia, modificação, união, publicação, distribuição, sublicenciamento e/ou venda de cópias do Software, e para permitir a pessoas a quem o Software seja fornecido que o façam, nas seguintes condições:

o aviso de direitos de autor acima mencionado e esta permissão sejam incluídos em todas as cópias ou porções substanciais do Software.

O SOFTWARE É FORNECIDO "TAL COMO ESTÁ", SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO E NÃO VIOLAÇÃO. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA OS AUTORES OU DETENTORES DOS DIREITOS AUTORAIS PODERÃO SER RESPONSABILIZADOS POR QUAISQUER RECLAMAÇÕES, DANOS OU OUTRA FORMA DE RESPONSABILIDADE, QUER EM ATO DE CONTRATO, ATO ILÍCITO OU OUTRO, RESULTANTES DE OU RELACIONADOS COM O SOFTWARE OU COM A RESPECTIVA UTILIZAÇÃO OU OUTRAS AÇÕES NO MESMO.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

É concedida permissão, sem custos, a qualquer pessoa que obtenha uma cópia deste software e ficheiros de documentação que lhe estejam associados (o "Software"), para usar o Software sem restrições, incluindo, sem limitação, os direitos de utilização, cópia, modificação, união, publicação, distribuição, sublicenciamento e/ou venda de cópias do Software, e para permitir a pessoas a quem o Software seja fornecido que o façam, nas seguintes condições:

o aviso de direitos de autor acima mencionado e esta permissão sejam incluídos em todas as cópias ou porções substanciais do Software.

O SOFTWARE É FORNECIDO "TAL COMO ESTÁ", SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO E NÃO VIOLAÇÃO. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA OS AUTORES OU DETENTORES DOS DIREITOS AUTORAIS PODERÃO SER RESPONSABILIZADOS POR QUAISQUER RECLAMAÇÕES, DANOS OU OUTRA FORMA DE RESPONSABILIDADE, QUER EM ATO DE CONTRATO, ATO ILÍCITO OU OUTRO, RESULTANTES DE OU RELACIONADOS COM O SOFTWARE OU COM A RESPECTIVA UTILIZAÇÃO OU OUTRAS AÇÕES NO MESMO.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Todos os direitos reservados.

A redistribuição e utilização nas formas fonte e binária, com ou sem modificações, são permitidas desde que cumpra as seguintes condições:

- As redistribuições do código fonte têm de conservar o aviso de direitos autorais acima, esta lista de condições e a exclusão de responsabilidade seguinte.
- As redistribuições em forma binária têm de reproduzir o aviso de direitos autorais acima, esta lista de condições e a exclusão de responsabilidade seguinte na documentação e/ou outros materiais fornecidos com a distribuição.
- Nem o nome da App vNext nem os nomes dos respetivos contribuintes podem ser utilizados para endossar ou promover produtos derivados deste software sem permissão específica prévia por escrito.

ESTE SOFTWARE É FORNECIDO PELOS DETENTORES DOS DIREITOS AUTORAIS E PELOS CONTRIBUINTES "TAL COMO ESTÁ" E QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO SÃO EXCLUÍDAS. EM CASO NENHUM PODERÁ O <DETENTOR DOS DIREITOS AUTORAIS> SER RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ACIDENTAIS, ESPECIAIS, EXEMPLARES OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, O FORNECIMENTO DE BENS OU SERVIÇOS DE SUBSTITUIÇÃO, PERDA DE UTILIZAÇÃO, DADOS OU LUCROS; OU INTERRUPTÃO DE NEGÓCIO), QUALQUER QUE TENHA SIDO A SUA CAUSA E NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DA RESPONSABILIDADE, QUER EM CONTRATO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA OU OUTROS), QUE RESULTE DE QUALQUER MODO DA UTILIZAÇÃO DESTES SOFTWARE, MESMO QUE TENHA SIDO ALERTADO PARA A POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS.

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

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

Austrália/Nova Zelândia

Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Áustria

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

Balcãs

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

Bulgária

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 – Pequim

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

China – Guangzhou

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

China – Xangai

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

Colômbia

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

Finlândia

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

França

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

Alemanha

Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grécia

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

Hong Kong

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

Hungria

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

Índia – Bangalore

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

Índia – Chennai

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

Índia – Deli

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

Índia – Mumbai

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

Itália

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

Coreia

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

Malásia

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

México

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

Médio Oriente/Golfo/Norte de África

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

Holanda

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

Polónia

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

Portugal

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

Singapura

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

África do Sul

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

Espanha

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

Suécia

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

Suíça

Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwan

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

Tailândia

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

Turquia – Istambul

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

Uruguai

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

Reino Unido e República da Irlanda

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

Venezuela

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

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη χρήση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise της Boston Scientific. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση αυτών των συστημάτων DBS.

Για ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, 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 είναι καταχωρημένες 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.

Τα λεκτικά σήματα και τα λογότυπα του Bluetooth® αποτελούν καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση αυτών των σημάτων από την Boston Scientific Neuromodulation Corporation γίνεται με άδεια χρήσης. Βλ. επίσης, Αναγνωριστικό δήλωσης D035363.

Επικοινωνία με την Boston Scientific.

Για να επικοινωνήσετε με τη Boston Scientific, δείτε την ενότητα «Τεχνική υποστήριξη» αυτού του εγχειριδίου.

Αριθμοί μοντέλων προϊόντων

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
*DB-7164 και NM-7164	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού Vercise™ DBS
*DB-7164-R και NM-7164-R	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού DBS Vercise™ (ανακατασκευή)
NM-7165	Πληκτρολόγιο
NM-7171	Ηλεκτρική παροχή για υπολογιστή ταμπλέτα
DB-7190 και NM-7190	Ράβδος προγραμματισμού
NM-4512	Διαχωριστήρας USB
NM-6316	Διεθνής μετατροπέας ισχύος
DB-5270	Τηλεχειριστήριο 4 DBS Vercise
DB-6386	Μαγνήτης ζεύξης DBS
**DB-7105-N4A	Πρόγραμμα εγκατάστασης λογισμικού πλοήγησης νεύρων 4.0 Vercise

*Ισχύει μετά την εγκατάσταση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων 4.0 Vercise (έκδοση λογισμικού 9028429-401).

**Και τα δύο τμήματα λογισμικού 9028429-401 και 9028602-100 πρέπει να έχουν εγκατασταθεί πριν από τη χρήση.

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή	261
Ενδεδειγμένη χρήση	261
Διαμόρφωση.....	262
Τοποθέτηση του εμφυτευμένου διεγέρτη στη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) (Μόνο διεγέρτες Vercise Genus)	263
Τοποθέτηση του ETS 3 σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης).....	264
Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στο CP (Διεγέρτες Vercise Genvia, Vercise PC και ETS 2 μόνο)	264
Έναρξη μιας συνεδρίας προγραμματισμού	265
Εκκίνηση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise.....	265
Προγραμματισμός του διεγέρτη	268
Διαμόρφωση των απαγωγών	268
Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων	269
Οθόνη προγραμματισμού.....	270
Δημιουργία ή τροποποίηση ενός προγράμματος.....	273
Επιλογή περιοχών διέγερσης.....	273
Επιλογή επαφών	273
Λειτουργία κατεύθυνσης.....	274
Προσαρμοσμένη λειτουργία.....	275
Απενεργοποίηση της διέγερσης για μεμονωμένες περιοχές	275
Απενεργοποίηση όλης της διέγερσης.....	275
Αύξηση ή μείωση του πλάτους	275
Αύξηση ή μείωση του εύρους παλμού.....	276
Αύξηση ή μείωση του ρυθμού.....	276
Προγραμματισμός πολλαπλών περιοχών με διαφορετικούς ρυθμούς.....	276
Επιλογή περιοχής τιμών πλάτους ασθενή.....	276
Προβολή μοντέλου πεδίου διέγερσης.....	277
Χαρτογράφηση των κλινικών επιδράσεων της διέγερσης στον ασθενή	278
Τέλος μιας συνεδρίας προγραμματισμού.....	279
Ζευγοποίηση μαγνήτη	279
Δεδομένα	280
Εξαγωγή βάσης δεδομένων	281
Εργαλεία	282
Ενημερώσεις.....	282
Διαγραφή δεδομένων κλινικών επιδράσεων	283
Διαγραφή δεδομένων ασθενή.....	283
Πρόσθετες πληροφορίες	284
Προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του διεγέρτη.....	284
Πυκνότητα φόρτισης.....	285
Δείκτης ενεργειακής χρήσης	286
Vercise Genus P8, P16, και P32 Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες.....	286
Μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης Vercise PC	286
Εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης	287
Μήνυμα ένδειξης εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI)	287
Μήνυμα τέλους της λειτουργίας (EOS).....	287
Διαχείριση προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού	288
Προσαρμογή ημερομηνίας και ώρας CP.....	288
Επαναφορά κωδικού ClinicUser.....	288
Ενημέρωση κωδικού	288
Χαμένος/Ξεχασμένος κωδικός.....	289
Εγκατάσταση, απεγκατάσταση και αφαίρεση λογισμικού.....	289

Άδειες λογισμικού	290
Ασφάλεια.Κρυπτογράφηση	290
HIDSharp	290
Newtonsoft Json.NET	293
SharpDX	293
vNext.....	293
Τεχνική υποστήριξη	294



Εισαγωγή

Το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise™ της Boston Scientific χρησιμοποιείται για τον προγραμματισμό των συστημάτων της εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου (DBS) Vercise™ PC, Vercise Genia™ και Vercise Genus™.

Μια περίοδος προγραμματισμού μπορεί να περιλαμβάνει τις ακόλουθες δραστηριότητες:

1. Διαμόρφωση
2. Εκκίνηση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise
3. Σύνδεση με το διεγέρτη
4. Διαμόρφωση του διεγέρτη και των απαγωγών
5. 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.

Τα συστήματα DBS της Boston Scientific χρησιμοποιούν την τεχνολογία MICC¹ η οποία είναι σχεδιασμένη να προσαρμόζεται με τις αλλαγές αντίστασης και να διατηρεί τη θεραπεία σταθερή με το πέρασμα του χρόνου. Η τεχνολογία MICC ενεργοποιεί την τρέχουσα κατεύθυνση μέσω των επαφών απαγωγών που προορίζονται να παρέχουν ακριβή τοποθέτηση της διέγερσης.

Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα, επικοινωνήστε με την τεχνική βοήθεια της Boston Scientific.

Σημείωση: Οι οθόνες που απεικονίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο μπορεί να διαφέρουν λίγο από τις οθόνες στο λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise είναι ένα πρόγραμμα λογισμικού που χρησιμοποιείται για να ορίσετε και να ρυθμίσετε παραμέτρους διέγερσης για τα συστήματα Vercise PC, Vercise Genia και Vercise Genus.

¹ Πολλαπλός ανεξάρτητος έλεγχος ρεύματος

Διαμόρφωση

Ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (CP) επικοινωνεί με τον διεγέρτη μέσω ασύρματης τηλεμετρίας. Ο ασύρματος προγραμματισμός επιτρέπει στους ασθενείς να μετακινούνται, αν τους συσταθεί από τον νοσοκομειακό ιατρό, ενώ ο νοσοκομειακός ιατρός προσαρμόζει τις παραμέτρους. Οι συσκευές Vercise Genus χρησιμοποιούν τεχνολογία Bluetooth για άμεση ασύρματη επικοινωνία ανάμεσα στον CP και τον Διεγέρτη. Οι συσκευές Vercise PC και Vercise Genia επικοινωνούν μέσω μίας Ράβδου Προγραμματισμού. Η Ράβδος Προγραμματισμού χρησιμοποιεί έναν σύνδεσμο ραδιοσυχνότητας (PΣ) επαγωγικής τηλεμετρίας για να επικοινωνεί με τον Διεγέρτη.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε μόνο τα συστατικά μέρη του συστήματος DBS Vercise PC, Vercise Genia ή Vercise Genus με το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να μην είναι δυνατός ο προγραμματισμός του διεγέρτη.

Προσοχή: Ο CP δεν θεωρείται ως 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 φυσική επαφή με τον ασθενή κατά τον προγραμματισμό.

1. Συνδέστε τον CP σε μια πηγή τροφοδοσίας.
2. Ενεργοποιήστε τον CP.
3. Πραγματοποιήστε είσοδο ως ClinicUser. Αν αυτή είναι η πρώτη είσοδος, εισαγάγετε τον κωδικό «bsn». Θα σας ζητηθεί να ορίσετε έναν κωδικό πρόσβασης ClinicUser την πρώτη φορά που θα συνδεθείτε με τον CP. Ο νέος κωδικός ClinicUser θα πρέπει να έχει 10 ή περισσότερους χαρακτήρες.

Σημείωση: Σε περιοχές όπου το λογισμικό έχει εγκατασταθεί από ένα τρίτο μέρος, ακολουθήστε τις οδηγίες για συγκεκριμένες περιοχές για τη δημιουργία του κωδικού ClinicUser.

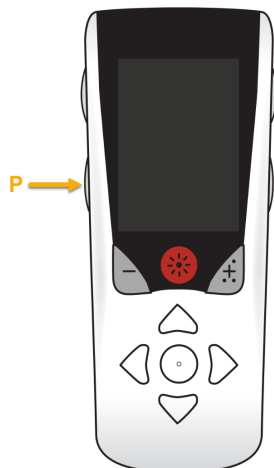
4. Καθορίστε τον τύπο του διεγέρτη που πρέπει να προγραμματιστεί και ακολουθήστε τις κατάλληλες ενότητες που είναι καταχωρημένες στην Πίνακας 1, μετά συνεχίστε στην «Έναρξη μιας συνεδρίας προγραμματισμού» ενότητα αυτού του εγχειριδίου.

Πίνακας 1: Πίνακας αναφοράς διαμόρφωσης προγραμματισμού του διεγέρτη

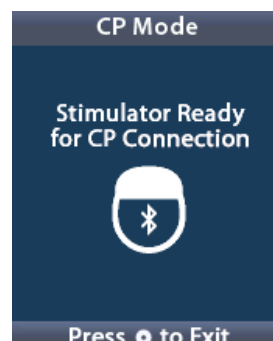
Τύπος διεγέρτη	Αριθμοί μοντέλων	Ενότητα αναφοράς
Vercise Genus IPG	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Δείτε το «Τοποθέτηση του εμφυτευμένου διεγέρτη στη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) (Μόνο διεγέρτες Vercise Genus)» στη σελίδα 263 από αυτό το εγχειρίδιο.
ETS 3	DB-5170	Δείτε το «Τοποθέτηση του ETS 3 σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης)» στη σελίδα 264 από αυτό το εγχειρίδιο.
Vercise Genia IPG	DB-1200	Δείτε το «Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στο CP (Διεγέρτες Vercise Genia, Vercise PC και ETS 2 μόνο)» στη σελίδα 264 από αυτό το εγχειρίδιο.
Vercise PC IPG	DB-1140	Δείτε το «Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στο CP (Διεγέρτες Vercise Genia, Vercise PC και ETS 2 μόνο)» στη σελίδα 264 από αυτό το εγχειρίδιο.
ETS 2	DB-5132	Δείτε το «Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στο CP (Διεγέρτες Vercise Genia, Vercise PC και ETS 2 μόνο)» στη σελίδα 264 από αυτό το εγχειρίδιο.

Τοποθέτηση του εμφυτευμένου διεγέρτη στη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) (Μόνο διεγέρτες Vercise Genus)

- Χρησιμοποιήστε το τηλεχειριστήριο του ασθενή για να εισάγετε τον διεγέρτη στη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης). Το τηλεχειριστήριο και ο διεγέρτης πρέπει να έχουν συνδεθεί για να μπει ο διεγέρτης σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης).
 - Από την οθόνη **Lock (Κλειδώματος)**, πατήστε και κρατήστε το **P** κουμπί μέχρι η οθόνη να εμφανίσει το «Stimulator Ready for CP Connection» (Ο διεγέρτης είναι έτοιμος για σύνδεση CP) (Εικόνα 1 και Εικόνα 2).



Εικόνα 1. Κουμπί προγραμμάτων στο τηλεχειριστήριο



Εικόνα 2. Ο Διεγέρτης είναι έτοιμος για σύνδεση CP


- Διαφορετικά, πλοηγηθείτε στο **+** Μενού νοσοκομειακού ιατρού στο τηλεχειριστήριο του ασθενή και επιλέξτε **+** λειτουργία CP: Διεγέρτης (Εικόνα 3).



Εικόνα 3. Λειτουργία CP: Διεγέρτης

- Σημείωση:** Αν ο διεγέρτης δεν έχει ένα συνδεδεμένο τηλεχειριστήριο, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο τηλεχειριστηρίου όπως είναι καταχωρημένο στον οδηγό αναφοράς DBS για οδηγίες για τη σύνδεση διεγέρτη.
- Σημείωση:** Αν το συνδεδεμένο τηλεχειριστήριο δεν είναι διαθέσιμο, δείτε την «Ζευγοποίηση μαγνήτη» ενότητα αυτού του εγχειριδίου.
- Σημείωση:** Ο διεγέρτης θα βγει αυτόματα από τη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) μετά από δύο λεπτά αν μία σύνδεση CP δεν έχει εγκατασταθεί.

Τοποθέτηση του ETS 3 σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης)

1. Πατήστε και κρατήστε το  **Κουμπί διέγερσης** στην πλευρά του ETS μέχρι τα φώτα να αναβοσβήσουν (Εικόνα 4). Η ένδειξη φωτός μπαταρίας ETS θα αλλάξει χρώμα ενώ αναβοσβήνει σε πράσινο και κίτρινο, καθώς δείχνει ότι το ETS είναι σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) και είναι διαθέσιμο για σύνδεση.

Σημείωση: Ο διεγέρτης θα βγει αυτόματα από τη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) μετά από δύο λεπτά αν μία σύνδεση CP δεν έχει εγκατασταθεί.



Εικόνα 4. Φωτεινή ένδειξη μπαταρίας ETS

Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στο CP (Διεγέρτες Vercise Gevia, Vercise PC και ETS 2 μόνο)

1. Συνδέστε τη ράβδο προγραμματισμού με τον CP χρησιμοποιώντας το καλώδιο USB που παρέχεται με τη ράβδο προγραμματισμού (Εικόνα 5).
 - (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.





Εικόνα 5. Vercise PC και Vercise Gevia: Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (CP) και ράβδος προγραμματισμού

2. Περιμένετε τη ράβδο να εκτελέσει έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Στο τέλος της αυτοδιαγνωστικής δοκιμής, η ράβδος θα παράγει ένα χαρακτηριστικό ήχο «μπιπ».
3. 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

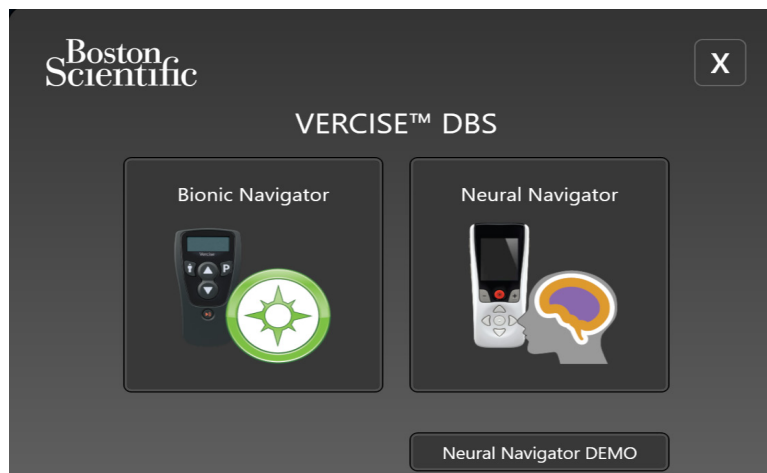
Εκκίνηση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise

1. Επιλέξτε το εικονίδιο έναρξης Vercise  στην επιφάνεια εργασίας.
2. 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 τα Elements (Στοιχεία) .

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)].

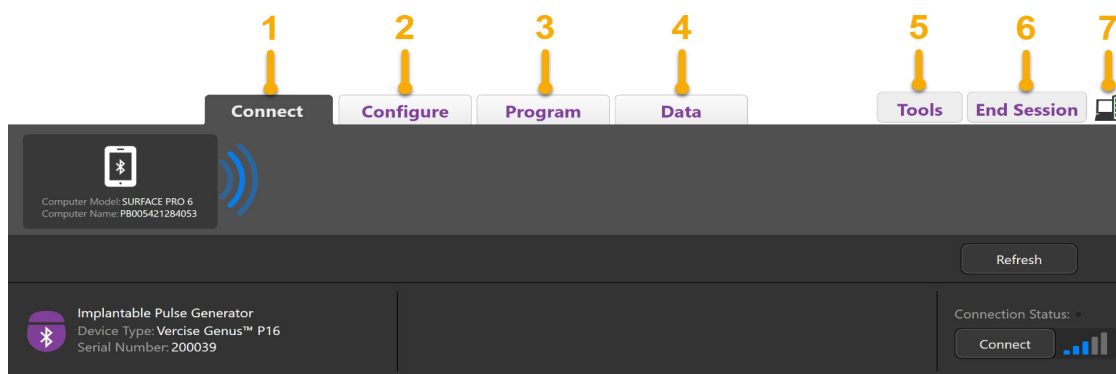
Σημείωση: Το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise μπορεί επίσης να ξεκινήσει σε κατάσταση επίδειξης με τη χρήση του προγράμματος εκκίνησης Vercise. Η λειτουργία επίδειξης χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς επίδειξης (Εικόνα 6).



Εικόνα 6. Οθόνη εκκίνησης με λειτουργία επιλογής ΕΠΙΔΕΙΞΗΣ

3. Μετά την εκκίνηση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise, στην οθόνη θα εμφανιστεί η **Καρτέλα Connect (Σύνδεσης)** και το λογισμικό θα αναζητήσει αυτόματα έναν διεγέρτη να συνδεθεί με (Εικόνα 7 και Εικόνα 8).
 - (a). **Vercise Genus:** Ένας διεγέρτης που είναι σε λειτουργία CP (λειτουργία ζεύξης) και είναι εντός του εύρους ζώνης θα εμφανίζεται αυτόματα στην **καρτέλα Connect (Σύνδεση)** (Εικόνα 7). Αν δεν βρεθεί και δεν εμφανίζεται κανένας διεγέρτης στη **Καρτέλα Connect (Σύνδεση)**, επιβεβαιώστε ότι ο διεγέρτης είναι εντός του εύρους ζώνης και είναι σε λειτουργία CP (λειτουργία ζεύξης) κοιτάζοντας την οθόνη τηλεχειριστηρίου του ασθενή. Επιλέξτε το κουμπί **«Refresh» (Ανανέωση)** στον CP (Εικόνα 7).

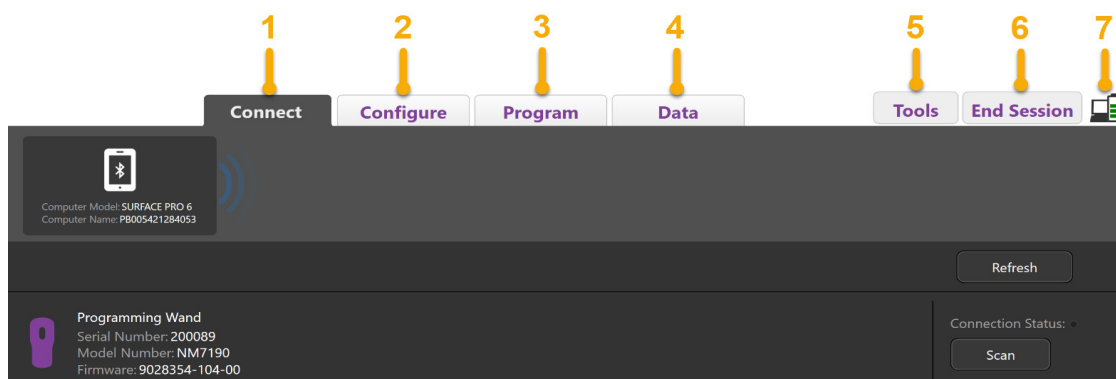
Σημείωση: Ένας διεγέρτης Vercise Genus πρέπει να είναι σε λειτουργία CP (λειτουργία ζεύξης) για να εγκατασταθεί μία σύνδεση με το CP.



Εικόνα 7. Καρτέλα Connect (Σύνδεση) Vercise Genus

- (b). **Vercise PC και Vercise Geniva:** Η καρτέλα **Connect (Σύνδεση)** θα εμφανίσει την ράβδο προγραμματισμού (Εικόνα 8). Πατήστε το κουμπί **«Scan» (Σάρωση)**. Ο CP θα σαρώσει για συσκευές χρησιμοποιώντας τη ράβδο προγραμματισμού. Αν έχει βρεθεί μόνο ένας διεγέρτης εντός του εύρους ζώνης, ο CP θα συνδεθεί αυτόματα σε αυτόν τον διεγέρτη. Αν δεν εντοπιστεί διεγέρτης, μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στον διεγέρτη με τον οποίο προσπαθείτε να συνδεθείτε και επιλέξτε το **κουμπί Scan (Σάρωση)**.

Σημείωση: Πιέστε το κουμπί **Ανανέωση** εάν δεν εμφανίζεται η ράβδος προγραμματισμού στην οθόνη.

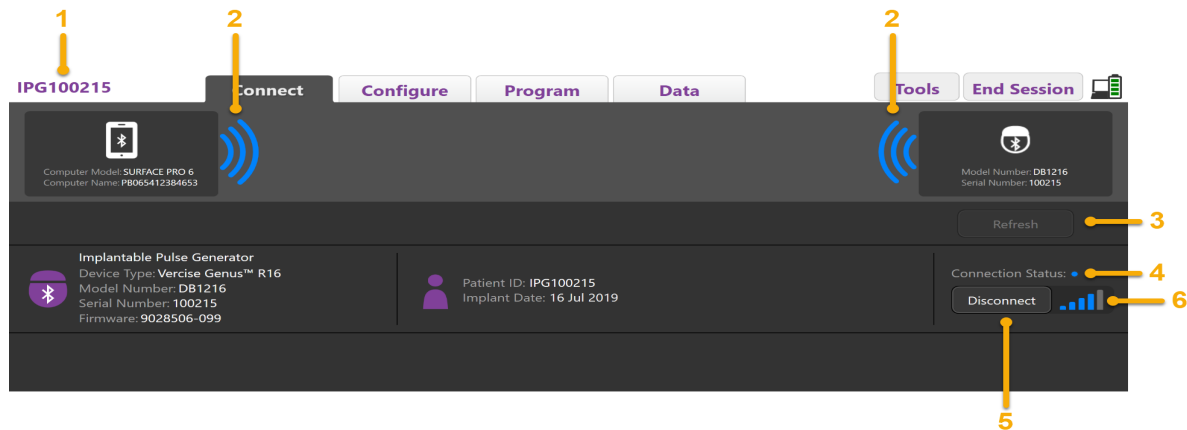


Εικόνα 8. Καρτέλα Connect (Σύνδεση) Vercise PC και Vercise Geniva

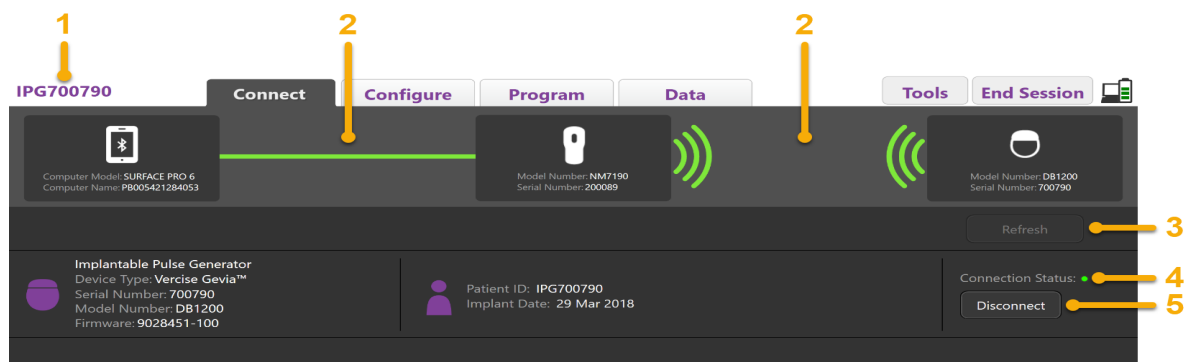
Σημείωση: Ο CP δεν μπορεί να συνδεθεί με έναν διεγέρτη όταν ο διεγέρτης βρίσκεται σε λειτουργία MRI. Εξέλθετε από τη λειτουργία MRI χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο και κάντε ανανέωση για να συνδεθείτε. Για οδηγίες σχετικά με την έξοδο από τη λειτουργία MRI, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του τηλεχειριστηρίου, όπως παρατίθεται στον οδηγό αναφοράς DBS.

Πίνακας 2: Περιγραφές καρτέλας λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise		
#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
1	Καρτέλα Connect (Σύνδεση)	Εμφανίζει την κατάσταση σύνδεσης μεταξύ των CP 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 δεδομένα ασθενούς μπορούν να εισαχθούν από τα Elements (Στοιχεία).
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)	Διαχείριση δεδομένων και ενημερώσεων.
6	Καρτέλα End Session (Τέλος συνεδρίας)	Πραγματοποιείτε αποσύνδεση από το διεγέρτη ή τερματίζετε την εφαρμογή.
7	Ένδειξη μπαταρίας	Εμφανίζει την κατάσταση μπαταρίας του CP.

4. Πατήστε το κουμπί **Connect (Σύνδεση)** δίπλα στον διεγέρτη.
5. Μόλις δημιουργηθεί μια σύνδεση μεταξύ του CP και του διεγέρτη, θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη (Εικόνα 9 και Εικόνα 10).



Εικόνα 9. Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ CP και διεγέρτη (Vercise Genus ή ETS 3)



Εικόνα 10. Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ CP και διεγέρτη (Vercise Gevia, Vercise PC, ή ETS 2)

Πίνακας 3: Περιγραφή της καρτέλας Connect (Σύνδεση)														
#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή												
1	Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενή)	Εμφανίζει τον αριθμό ταυτότητας ασθενούς.												
2	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Εμφανίζει την κατάσταση σύνδεσης μεταξύ CP και διεγέρτη μαζί με τον μοντέλο και τον σειριακό αριθμό κάθε συσκευής.												
		<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>Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ CP και διεγέρτη Vercise Genus ή ETS 3.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ CP της ράβδου προγραμματισμού και του διεγέρτη Vercise Gevia, Vercise PC, ή ETS 2.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Η σύνδεση δεν πραγματοποιήθηκε. Βεβαιωθείτε ότι ο διεγέρτης Vercise Genus ή ETS 3 είναι σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης). Για το Vercise Gevia ή Vercise PC, μετακινήστε τη ράβδο προγραμματισμού πιο κοντά στον διεγέρτη και σαρώστε ξανά, και/ή δείτε την «Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στο CP (Διεγέρτες Vercise Gevia, Vercise PC και ETS 2 μόνο)» ενότητα αυτού του εγχειριδίου ή ανατρέξτε στο <i>εγχειρίδιο ράβδου προγραμματισμού Vercise DBS</i> για περισσότερες πληροφορίες.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Περιγραφή	1		Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ CP και διεγέρτη Vercise Genus ή ETS 3.	2		Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ CP της ράβδου προγραμματισμού και του διεγέρτη Vercise Gevia, Vercise PC, ή ETS 2.	3		Η σύνδεση δεν πραγματοποιήθηκε. Βεβαιωθείτε ότι ο διεγέρτης Vercise Genus ή ETS 3 είναι σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης). Για το Vercise Gevia ή Vercise PC, μετακινήστε τη ράβδο προγραμματισμού πιο κοντά στον διεγέρτη και σαρώστε ξανά, και/ή δείτε την «Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στο CP (Διεγέρτες Vercise Gevia, Vercise PC και ETS 2 μόνο)» ενότητα αυτού του εγχειριδίου ή ανατρέξτε στο <i>εγχειρίδιο ράβδου προγραμματισμού Vercise DBS</i> για περισσότερες πληροφορίες.
		#	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Περιγραφή										
1		Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ CP και διεγέρτη Vercise Genus ή ETS 3.												
2		Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ CP της ράβδου προγραμματισμού και του διεγέρτη Vercise Gevia, Vercise PC, ή ETS 2.												
3		Η σύνδεση δεν πραγματοποιήθηκε. Βεβαιωθείτε ότι ο διεγέρτης Vercise Genus ή ETS 3 είναι σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης). Για το Vercise Gevia ή Vercise PC, μετακινήστε τη ράβδο προγραμματισμού πιο κοντά στον διεγέρτη και σαρώστε ξανά, και/ή δείτε την «Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στο CP (Διεγέρτες Vercise Gevia, Vercise PC και ETS 2 μόνο)» ενότητα αυτού του εγχειριδίου ή ανατρέξτε στο <i>εγχειρίδιο ράβδου προγραμματισμού Vercise DBS</i> για περισσότερες πληροφορίες.												
3	Κουμπί Refresh (Ανανέωση)	Σαρώστε τους διαθέσιμους διεγέρτες ή ράβδο προγραμματισμού. Απενεργοποιημένο εάν ο CP είναι ήδη συνδεδεμένος με τον διεγέρτη.												
4	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Εμφανίζει έναν πράσινο ή μπλε συμπαγή κύκλο εάν ο διεγέρτης είναι συνδεδεμένος με τον CP.												
5	Κουμπί Connect (Σύνδεση) ή Disconnect (Αποσύνδεση)	Πραγματοποιήστε σύνδεση ή αποσύνδεση από διεγέρτη. Όταν ένας διεγέρτης δεν είναι συνδεδεμένος, αυτό το κουμπί διαβάζει το «Connect» (Σύνδεση). Όταν ένας διεγέρτης είναι συνδεδεμένος, αυτό το κουμπί διαβάζει το «Disconnect» (Αποσύνδεση).												
6	Ισχύς σήματος	Εμφανίζει την ισχύ σήματος επικοινωνία ανάμεσα στον CP και τον Διεγέρτη (Vercise Genus ή ETS 3 μόνο).												

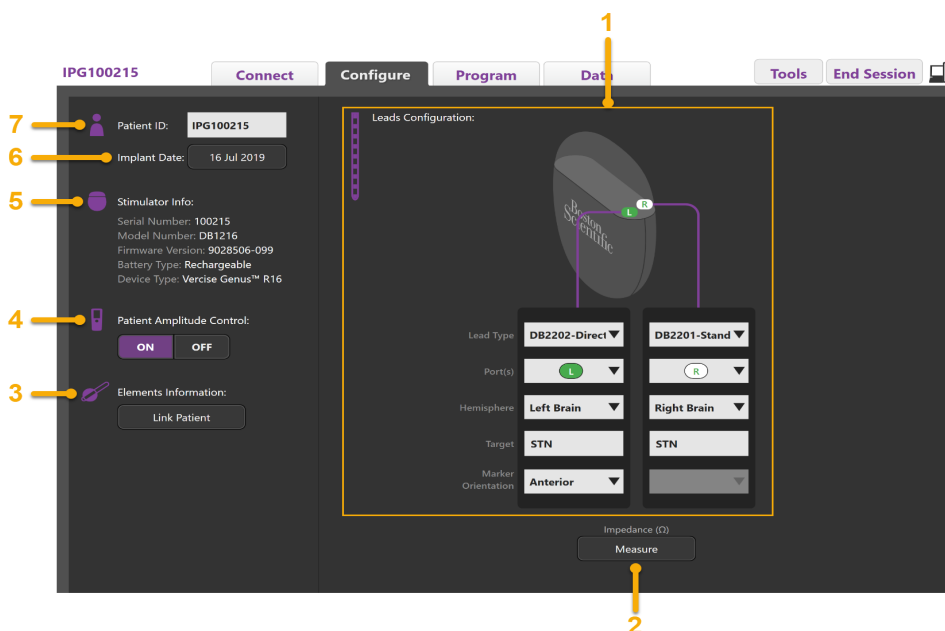
Προγραμματισμός του διεγέρτη

Διαμόρφωση των απαγωγών

Αφού δημιουργηθεί μια σύνδεση μεταξύ του CP και του διεγέρτη, μεταβείτε στην **καρτέλα διαμόρφωσης** για να διαμορφώσετε τους απαγωγούς που είναι συνδεδεμένοι με τον διεγέρτη (Εικόνα 11 και Εικόνα 12). Κατά τη διάρκεια μιας αρχικής συνεδρίας προγραμματισμού, πρέπει να ολοκληρωθεί η αρχική διαμόρφωση των απαγωγών πριν από την πλοήγηση στην **Καρτέλα Program (Πρόγραμμα)**. Πριν συνεχίσετε στην **Καρτέλα Program (Πρόγραμμα)**, επιβεβαιώστε ότι η αντιστοίχιση θυρών εντός της **Καρτέλας Configure (Διαμόρφωση)** αντικατοπτρίζει επακριβώς τη φυσική σύνδεση της απαγωγής με την(τις) θύρα(ες) διέγερσης.

Σημείωση: Μόλις αρχικά διαμορφωθεί ένας διεγέρτης, μπορείτε να αλλάξετε απευθείας στην Καρτέλα Program (Πρόγραμμα) αφού δημιουργηθεί 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 δεδομένα 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 11. Διαμόρφωση ενός διεγέρτη 16 επαφών


Κατά τη διάρκεια μιας εμφύτευσης ενός διεγέρτη 32 επαφών (4 Θύρες), δεν θα πρέπει να συνδέονται περισσότερες από 2 απαγωγές στον διεγέρτη. Επομένως, μόνο 2 από τις 4 θύρες μπορούν να διαμορφωθούν για προγραμματισμό. Μόνο οι θύρες L2 και R2 του IPG 32 επαφών είναι διαθέσιμες για προγραμματισμό.



Εικόνα 12. Διαμόρφωση ενός διεγέρτη 32 επαφών

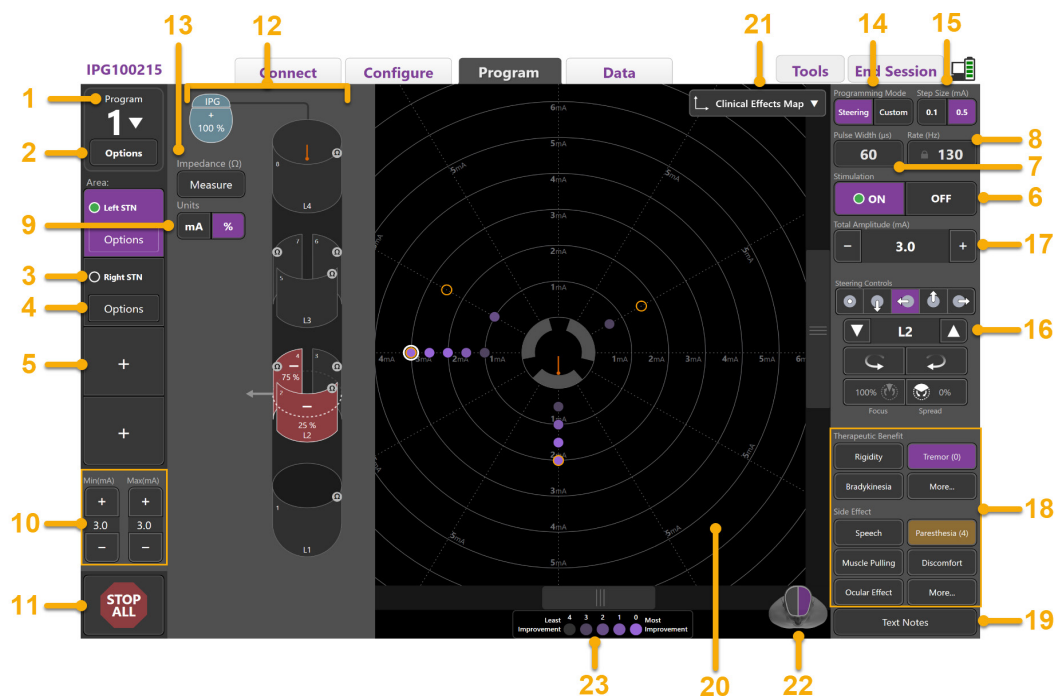
Πίνακας 4: Περιγραφή της καρτέλας Configure (Σύνδεση)		
#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
1	Διαμόρφωση απαγωγών	Για κάθε απαγωγή, επιλέξτε τον τύπο απαγωγής, τη θύρα διέγερσης στην οποία συνδέεται η απαγωγή και το ημισφαίριο του εγκεφάλου. Εισαγάγετε την περιοχή προορισμού. Για κατευθυντικές απαγωγές, επιλέξτε 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. Δείτε την ενότητα «Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων» αυτού του εγχειριδίου 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 εύρος 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 έναν νέο διεγέρτη. Η ημερομηνία εμφύτευσης μπορεί να ρυθμιστεί 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 αναγνωριστικό ασθενούς.

Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων

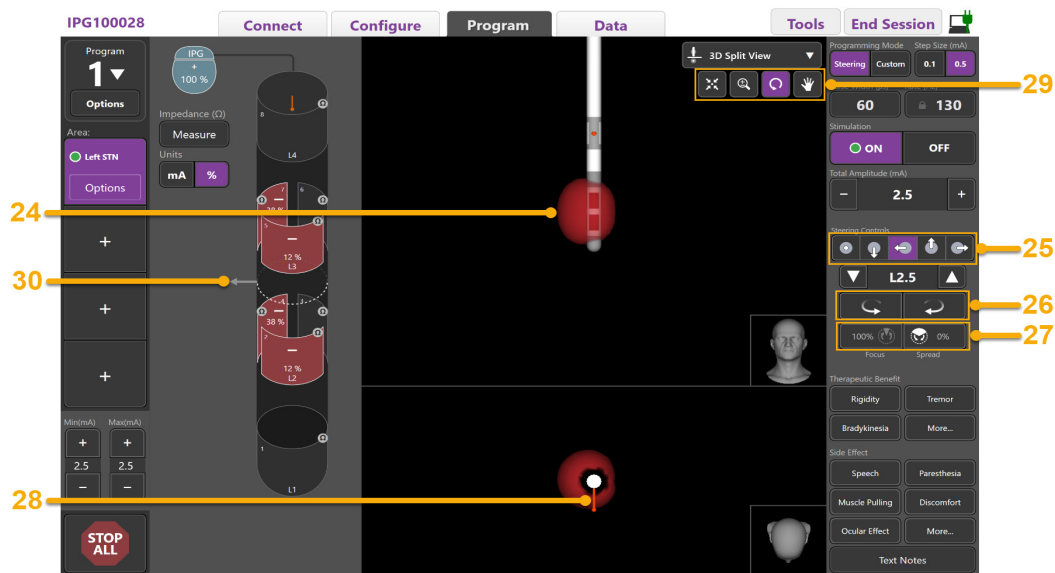
Οι σύνθετες αντιστάσεις μπορούν να μετρηθούν χρησιμοποιώντας το κουμπί **Measure (Μέτρηση)** στις Καρτέλες **Configure (Διαμόρφωση)** ή **Program (Πρόγραμμα)**. Οι σύνθετες αντιστάσεις κάθε επαφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επαλήθευση της ηλεκτρικής ακεραιότητας. Όταν λαμβάνεται μέτρηση σύνθετων 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 καλωδίων και εμφανίζονται με κίτρινο χρώμα στο παράθυρο **μέτρηση σύνθετης αντίστασης**. Οι σύνθετες αντιστάσεις κάτω από 200 Ω ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα βραχυκυκλώματος 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**.

Θθνή προγραμματισμού

Μόλις διαμορφωθούν οι απαγωγές, επιλέξτε την **Καρτέλα Program** (Πρόγραμμα) για να ξεκινήσει ο προγραμματισμός. Η οθνή προγραμματισμού χωρίζεται στις ακόλουθες ενότητες και λειτουργίες όπως φαίνεται στην Εικόνα 13. Τα χαρακτηριστικά προγραμματισμού ειδικά για την κατευθυντική απαγωγή και ο προγραμματισμός ενός κατευθυντικού συστήματος εμφανίζονται στην Εικόνα 14. Ο χάρτης κλινικών επιδράσεων, που εμφανίζεται στην Εικόνα 13 μπορεί να προβληθεί τόσο για την πρότυπη απαγωγή όσο και για την κατευθυντική απαγωγή. Το STIMVIEW™ ή το Μοντέλο Πεδίου Διέγερσης (SFM), που εμφανίζεται στην Εικόνα 14 και μπορεί να προβληθεί τόσο για την πρότυπη απαγωγή όσο και για μία κατευθυντική απαγωγή.



Εικόνα 13. Θθνή προγραμματισμού



Εικόνα 14. Θθνή προγραμματισμού κατευθυντικής απαγωγής

Πίνακας 5: 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"> Δείτε τον δείκτη ενεργειακής χρήσης για τους 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).				
5	+	Προσθήκη Area (Περιοχή) Επιλέξτε μία από τις θύρες διέγερσης που ορίζονται στην καρτέλα Configure (Διαμόρφωση) .				
6	Κουμπί Stimulation ON/OFF (Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση διέγερσης)	<p>Απενεργοποιήστε τη διέγερση για την επιλεγμένη περιοχή.</p> <p>Σημείωση: Όταν το πλάτος είναι στο 0 mA, αυξήστε το εύρος για να ενεργοποιήσετε τη διέγερση.</p>				
7	Κουμπί Pulse Width (εύρος παλμού)	<p>Ρυθμίστε το εύρος παλμού.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Περιοχή τιμών</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>20 μs έως 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	Προεπιλογή	Περιοχή τιμών	60 μs	20 μs έως 450 μs
Προεπιλογή	Περιοχή τιμών					
60 μs	20 μs έως 450 μs					
8	Κουμπί Rate (Ρυθμός)	<p>Ρυθμίστε τον ρυθμό.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Περιοχή τιμών</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz έως 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Προεπιλογή	Περιοχή τιμών	130 Hz	2 Hz έως 255 Hz
Προεπιλογή	Περιοχή τιμών					
130 Hz	2 Hz έως 255 Hz					
9	Κουμπί Units (Μονάδες)	<p>Επιλέξτε τις μονάδες στις οποίες εμφανίζεται το πλάτος στις επαφές και στο περιβλήμα διεγέρτη.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Εναλλακτικό</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	Προεπιλογή	Εναλλακτικό	%	mA
Προεπιλογή	Εναλλακτικό					
%	mA					
10	Κουμπιά Amplitude (Πλάτους) ασθενούς	<p>Ρυθμίστε το μέγιστο και το ελάχιστο πλάτος ασθενούς.</p> <p>Σημείωση: Τα κουμπιά του χειριστηρίου Amplitude (Πλάτος) ασθενούς εμφανίζονται μόνο αν το χειριστήριο Amplitude (Πλάτος) ασθενούς έχει ρυθμιστεί στο ON από την καρτέλα διαμόρφωσης.</p>				
11	Κουμπί 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. Δείτε την ενότητα «Επιλογή επαφών» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.				
13	Κουμπί 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	Κουμπιά Level Up και Down (Πάνω και Κάτω)	Κατευθύνετε την εστίαση της διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής. Πατήστε τον αριθμό επιπέδου για να επιλέξετε ένα νέο επίπεδο.				
17	Συνολικό Amplitude (Πλάτος)	Αυξάνει ή μειώνει το συνολικό πλάτος που χορηγείται σε μια δεδομένη περιοχή.				



Πίνακας 5: Περιγραφή της καρτέλας Program (Πρόγραμμα)		
#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
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 περιοχή).
20	Χάρτης κλινικών επιδράσεων	Γραφική σύνοψη των καθορισμένων θεραπευτικών ωφελειών 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 ή επεκτείνονται στο 100%.
21	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.
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 τμηματοποιημένο επίπεδο επαφής, πεδία διέγερσης ισοδύναμα με εκείνα που παράγονται από ένα τυπικό «δακτύλιο» ή κυλινδρική επαφή. Σημείωση: Ισχύει μόνο για τις κατευθυντικές απαγωγές.
26	Κουμπιά Rotate (Περιστροφή)	Κατευθύνετε την εστίαση διέγερσης περιμετρικά γύρω από την απαγωγή. Σημείωση: Ισχύει μόνο για τις κατευθυντικές απαγωγές.
27	Κουμπιά Spread/Focus (Επέκτασης/Εστίασης)	Επεκτείνετε ή εστιάστε ακινικά το πεδίο διέγερσης. Σημείωση: Ισχύει μόνο για τις κατευθυντικές απαγωγές.
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 τις κατευθυντικές απαγωγές.
29	Έλεγχος προβολής STIMVIEW™	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 ελέγχου 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, επιλέξτε το κουμπί **Προγράμματος** και επιλέξτε ένα από τα τέσσερα προγράμματα από το αναπτυσσόμενο βέλος. Το σύστημα σας 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 **Program Options** (**Επιλογές προγράμματος**). Οι επιλογές προγράμματος περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Πίνακας 6: Επιλογές προγράμματος									
#	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή							
1	Μπαταρία	<p>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 του μη επαναφορτιζόμενου διεγέρτη στο τρέχον πρόγραμμα. Δείτε την ενότητα «Δείκτης ενεργειακής χρήσης» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.</p> <p>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.</p>							
2	Ramp (Βαθμιαία αύξηση)	<p>Χρόνος για τη βαθμιαία αύξηση της διέγερσης από το μηδέν μέχρι το προγραμματισμένο πλάτος όταν η διέγερση είναι ενεργοποιημένη.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Επιλογές</th> <th>Περιοχή τιμών</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ενεργοποιημένη</td> <td>ON/OFF</td> <td>1 δευτερόλεπτο έως 10 δευτερόλεπτα</td> </tr> </tbody> </table>		Προεπιλογή	Επιλογές	Περιοχή τιμών	ενεργοποιημένη	ON/OFF	1 δευτερόλεπτο έως 10 δευτερόλεπτα
Προεπιλογή	Επιλογές	Περιοχή τιμών							
ενεργοποιημένη	ON/OFF	1 δευτερόλεπτο έως 10 δευτερόλεπτα							
3	Cycle (Κύκλος)	<p>Η διάρκεια ενεργοποίησης και απενεργοποίησης της χορηγούμενης διέγερσης.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Επιλογές</th> <th>Περιοχή τιμών</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OFF</td> <td>ON/OFF</td> <td>1 δευτερόλεπτο έως 90 λεπτά</td> </tr> </tbody> </table>		Προεπιλογή	Επιλογές	Περιοχή τιμών	OFF	ON/OFF	1 δευτερόλεπτο έως 90 λεπτά
Προεπιλογή	Επιλογές	Περιοχή τιμών							
OFF	ON/OFF	1 δευτερόλεπτο έως 90 λεπτά							
4	Copy to (Αντιγραφήσε)	Αντιγράψτε τις τρέχουσες ρυθμίσεις προγράμματος σε άλλο πρόγραμμα.							
5	Delete (Διαγραφή)	Διαγράψτε τις ρυθμίσεις για το τρέχον πρόγραμμα.							

Επιλογή περιοχών διέγερσης

Για ένα δεδομένο πρόγραμμα, μπορείτε να διαμορφώσετε έως τέσσερις περιοχές. Με ένα νέο πρόγραμμα, μια περιοχή θα εκχωρηθεί αυτόματα σε κάθε ημισφαίριο του εγκεφάλου και θα ονομάζεται βάσει του καθορισμένου στόχου και της πλευράς του εγκεφάλου που επιλέγεται στην **καρτέλα διαμόρφωσης**. Μπορείτε να προσθέσετε μια επιπρόσθετη περιοχή εάν επιλέξετε μια κενή περιοχή (+) και επιλέξετε μια διαμόρφωση (π.χ. αριστερός STN). Μπορείτε να επανατοποθετήσετε μια περιοχή επιλέγοντας πρώτα τις **επιλογές** για εκείνη την περιοχή και στη συνέχεια επιλέγοντας τη **διαγραφή περιοχής**. Στη συνέχεια, μπορείτε να επιλέξετε ένα διαφορετική διαμόρφωση ημισφαιρίου.

Σημείωση: Προκαθορισμένες προσομοιώσεις μπορούν να εισαχθούν από τα Elements (Στοιχεία) επιλέγοντας το φορτίο προσομοίωσης από το κουμπί επιλογών περιοχής.

Επιλογή επαφών

Μπορείτε να ορίσετε 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.

Για την παροχή ανοδικής διέγερσης, πρέπει να χρησιμοποιήσετε την **προσαρμοσμένη λειτουργία**. Μπορείτε να αντιστοιχίσετε το περίβλημα διεγέρτη και όλες τις επαφές ως άνοδος ή κάθοδος ξεχωριστά στην προσαρμοσμένη λειτουργία. Ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής (ETS) περιορίζεται στη **προσαρμοσμένη λειτουργία** δεδομένου ότι το περίβλημα διεγέρτη δεν μπορεί να ανατεθεί ως κάθοδος ή άνοδος.

Σημείωση: Η μετάβαση από την προσαρμοσμένη λειτουργία στη λειτουργία κατεύθυνσης θα καταργήσει τις αντιστοιχίσεις επαφών και περιβλήματος διεγέρτη.

Σημείωση: Η διέγερση με τη χρήση πολλαπλών ανεξαρτήτων ελέγχων ρεύματος (MICC) με μία κατευθυντική απαγωγή αναφέρεται ως *Cartesia 3D*.



Σημείωση: Η διέγερση με μόνο επαφές απαγωγών που έχουν ανατεθεί ως άνοδος(οι) και η θήκη IPG που έχει ανατεθεί ως κάθοδος αναφέρεται ως *Μονοπολική Ανοδική Διέγερση (MAS)*.

Λειτουργία κατεύθυνσης

Η λειτουργία κατεύθυνσης είναι μια απλοποιημένη λειτουργία προγραμματισμού όπου η επαφή(ες) ενεργεί ως κάθοδος(οι) και το περίβλημα διεγέρτη ενεργεί ως άνοδος. Αυτή η λειτουργία σας επιτρέπει να κατευθύνετε μια μονοπολική κάθοδο κατά μήκος της απαγωγής, εξαλείφοντας την ανάγκη ενεργοποίησης και απενεργοποίησης μεμονωμένων επαφών. Η λειτουργία κατεύθυνσης μετατοπίζει διαδοχικά ένα ποσοστό του καθοδικού ρεύματος στις παρακείμενες επαφές χρησιμοποιώντας την τρέχουσα τεχνολογία διεύθυνσης για να δημιουργήσει ομαλές μεταβάσεις μεταξύ των επαφών.

Η τυπική απαγωγή DB-2201 έχει 8 επαφές δακτυλίου ανά απαγωγή, με την ένδειξη 1 έως 8 σε κάθε απαγωγή.

Για κατεύθυνση κατά μήκος της τυπικής απαγωγής DB-2201:

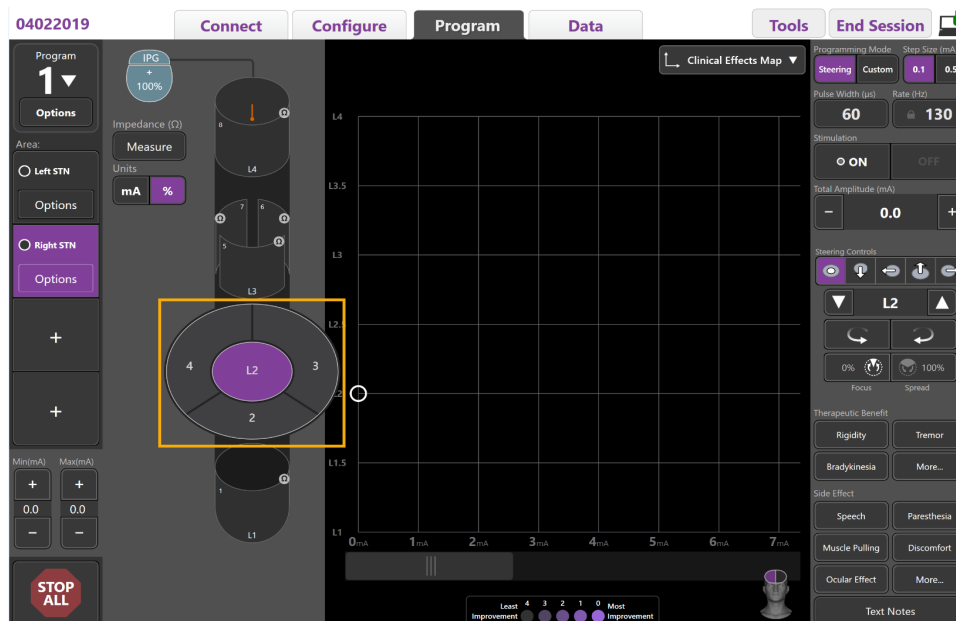
1. Επιλέξτε τη **λειτουργία κατεύθυνσης**.
2. Επιλέξτε μια επαφή για να την ορίσετε ως κάθοδο 100%.
3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να κατευθύνετε προοδευτικά την εστίαση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής. Η ποσότητα του καθοδικού ρεύματος θα μετατοπιστεί σε αυξητικά βήματα των 10%.

Σημείωση: Μπορείτε επίσης να προσαρμόσετε απευθείας από μία επαφή (επίπεδο) ή μισό επίπεδο σε μία 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 κατευθυντική απαγωγή DB-2202 έχει συνολικά οκτώ επαφές ανά απαγωγή, με την ένδειξη 1 έως 8 σε κάθε απαγωγή. Οι επαφές 1 και 8 είναι οι απομακρυσμένες και εγγύς επαφές δακτυλίου, αντίστοιχα, ενώ οι επαφές 2 έως 7 είναι οι μικρές κατευθυντικές επαφές (τμήματα) ομαδοποιημένες σε 2 σειρές των τριών τμημάτων η κάθε μία.

Για να κατευθύνετε κατά μήκος της κατευθυντικής απαγωγής DB-2202:


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 15).







Εικόνα 15. Επιλογές κατευθυντικών επαφών

3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να κατευθύνετε προοδευτικά την εστίαση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής.

Σημείωση: Μπορείτε επίσης να προσαρμόσετε απευθείας από μία επαφή (επίπεδο) ή μισό επίπεδο σε μία 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%.

4. Επιλέξτε μία από τις πέντε προκαθορισμένες κατευθύνσεις  για 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».

Τα παρακάτω βήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βελτιώσετε το εφαρμοζόμενο κατευθυνόμενο προρυθμισμένο ή επιλεγμένο τμήμα κατεύθυνσης.

- Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να περιστρέψετε και να κατευθύνετε την εστίαση διέγερσης περιμετρικά γύρω από την απαγωγή. Κάθε περιστροφή είναι κατά 30 μοίρες.
- Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για την ακτινική επέκταση ή συρρίκνωση της εστίασης του πεδίου διέγερσης.
- Για να επιλέξετε ένα άλλο σημείο εκκίνησης ή για να κατευθυνθείτε σε άλλη επαφή, επιλέξτε άλλη επαφή. Για να επιλέξετε μια τμηματοποιημένη κατευθυντική επαφή, επιλέξτε το επίπεδο και, στη συνέχεια, επιλέξτε μία από τις τρεις ετικέτες με τμηματοποιημένες 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 επιλεγεί μία άλλη επαφή.

Σημείωση: Η διέγερση με τη χρήση πολλαπλών ανεξαρτήτων ελέγχων ρεύματος και την κατευθυντική απαγωγή αναφέρεται ως *Cartesia 3D*.

Προσαρμοσμένη λειτουργία

Η προσαρμοσμένη λειτουργία σας επιτρέπει να αντιστοιχίσετε ένα ποσοστό ανοδικού ή καθοδικού ρεύματος σε μεμονωμένες επαφές και στο περίβλημα διεγέρτη.

Για προγραμματισμό του Custom Mode (Προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας):

- Επιλέξτε την Προσαρμοσμένη Λειτουργία.
- 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 άγγιγμα θα οριστεί εκ νέου ως κάθοδος (-). Με ένα άλλο άγγιγμα 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.

- 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:

- Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή που επιθυμείτε να απενεργοποιήσετε είναι επιλεγμένη κάνοντας κλικ στην κατάλληλη περιοχή στο τμήμα Area (Περιοχή).
- 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 , 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 μετρείται σε milliamperere (mA). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το πλάτος είναι 0 mA και το εύρος είναι 0 έως 20 mA. Το μέγιστο πλάτος για μία μόνο επαφή είναι 12,7 mA.

Για αύξηση ή μείωση του πλάτους:

- Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + και -, τα οποία είναι επισήμασμένα με Total Amplitude (Συνολικό πλάτος) για να αυξήσετε ή να μειώσετε το πλάτος.
- 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 που 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 μικροδευτερόλεπτα (μs). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το εύρος παλμών είναι 60 μs και η περιοχή τιμών είναι 20 μs έως 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. Εύρη παλμού που υπερβαίνουν τα όρια της διέγερσης επισημαίνονται με γκρι χρώμα.

Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού.

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 έως 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

Οι περιοχές επιτρέπεται 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 επιτρεπόμενο διάστημα πλάτους στην **καρτέλα Program** (Πρόγραμμα) για κάθε περιοχή καθορίζοντας ένα ελάχιστο και ένα μέγιστο.

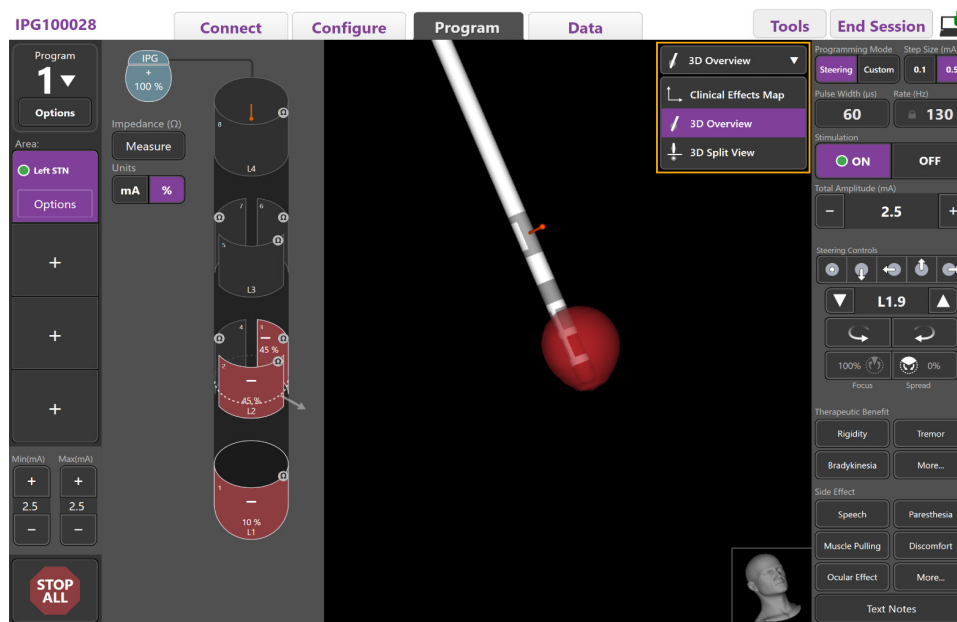
Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που σας ειδοποιεί στην περίπτωση που προσπαθείτε να ξεπεράσετε το όριο διέγερσης και οι ρυθμίσεις που υπερβαίνουν αυτό το όριο δεν επιτρέπονται.

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 14 και Εικόνα 16). Καθώς οι παράμετροι προγραμματισμού ρυθμίζονται και η διέγερση κατευθύνεται κατά μήκος της απαγωγής, η SFM θα προσαρμοστεί ανάλογα.

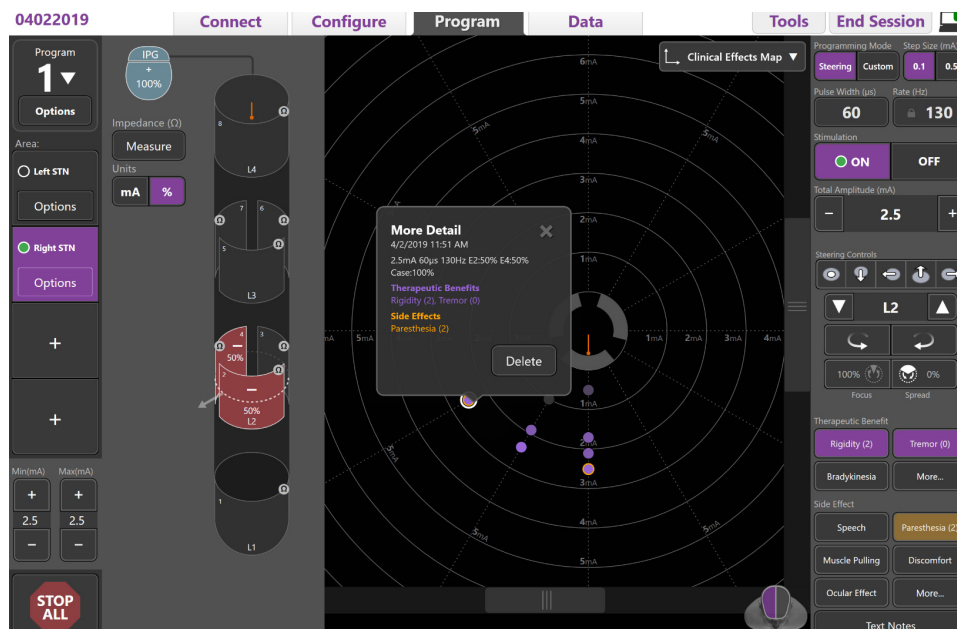
Μπορείτε να αλλάξετε μεταξύ δύο διαφορετικών προβολών, επιλέγοντας είτε την επισκόπηση 3D είτε την προβολή διαχωρισμού 3D από την αναπτυσσόμενη προβολή (Εικόνα 16). Η Επισκόπηση 3D παρουσιάζει μια τρισδιάστατη προβολή, μέσα στην οποία μπορείτε να κάνετε μεγέθυνση, περιστροφή και αίσθηση ταχύτητας. Η 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 16. Αναπτυσσόμενη προβολή

Χαρτογράφηση των κλινικών επιδράσεων της διέγερσης στον ασθενή



Εικόνα 17. Χάρτης κλινικών επιδράσεων

6

Για μια δεδομένη ρύθμιση διέγερσης, μπορείτε να σημειώσετε βαθμολογία 0 έως 4 για κάθε θεραπευτικό όφελος και βαθμολογία 0 έως 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 αναδυόμενο παράθυρο για να καταργήσετε την εισημασμένη 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 Απαγωγή.

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 δακτύλιου (100% επέκταση). Εάν έχει επιλεγεί παρενέργεια, εμφανίζεται ένας πορτοκαλί δακτύλιος. Επιλέγοντας μια κουκκίδα θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο που θα περιέχει την ημερομηνία και την ώρα κατά την οποία λήφθηκε η κουκκίδα μαζί με τις ρυθμίσεις διέγερσης και τα αποτελέσματα (Εικόνα 17).

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 δακτύλιου).

Τέλος μιας συνεδρίας προγραμματισμού

Για τερματισμό της συνεδρίας προγραμματισμού στον CP:

1. Επιλέξτε την **κάρτελα End Session (Τέλος συνεδρίας)**.
2. Επιλέξτε **Exit Application** (Εξόδος 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 **κάρτελα 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.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε έναν μαγνήτη πάνω από τον διεγέρτη για 60 δευτερόλεπτα μετά το τέλος μιας συνεδρίας προγραμματισμού. Αν πρέπει να συνδεθείτε ξανά σε έναν διεγέρτη, χρησιμοποιήστε το τηλεχειριστήριο για να εκκινήσετε τη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) ή περιμένετε 60 δευτερόλεπτα πριν χρησιμοποιήσετε έναν μαγνήτη για να τοποθετήσετε ένα IPG στη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης)

Ζευγοποίηση μαγνήτη

Αν ένα τηλεχειριστήριο δεν είναι διαθέσιμο να τοποθετήσει τον εμφυτευμένο διεγέρτη στη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν μαγνήτη. Τοποθετήστε τον μαγνήτη ζεύξης DBS απευθείας πάνω από τον διεγέρτη για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα και μετά απομακρύντε τον.

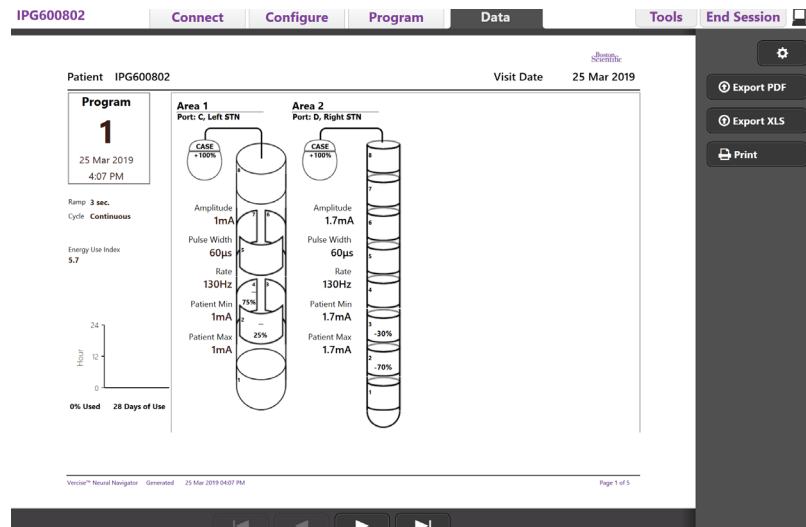
Σημείωση: Μόλις ο μαγνήτης ζεύξης DBS αφαιρεθεί, ο διεγέρτης θα ολοκληρώσει αυτόματα έναν κύκλο επαναφοράς της συσκευής. Αυτός ο κύκλος επαναφοράς της συσκευής θα χρειαστεί μερικά δευτερόλεπτα για να ολοκληρωθεί. Κατά τη διάρκεια αυτού του κύκλου επαναφοράς, ο διεγέρτης δεν θα παρέχει διέγερση και δεν θα μπορεί να επικοινωνήσει. Μόλις η επαναφορά ολοκληρωθεί, ο διεγέρτης θα επιστρέψει στην κανονική λειτουργία.

Για οδηγίες ώστε το τηλεχειριστήριο να μπορεί να τοποθετήσει τον εμφυτευμένο διεγέρτη στη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης), δείτε την «Τοποθέτηση του εμφυτευμένου διεγέρτη στη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) (Μόνο διεγέρτες Vercise Genus)» ενότητα αυτού του εγχειριδίου.


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 18). Μια αναφορά μπορεί να εκτυπωθεί και να εξαχθεί ως αρχείο PDF ή Excel.



Εικόνα 18. 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
- Αωνυμοποίηση 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 19):

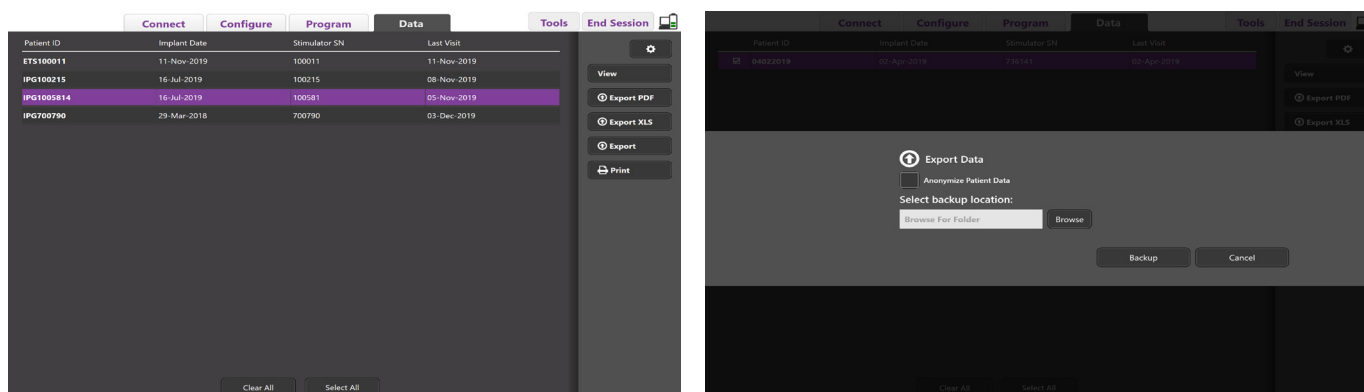
1. Επιλέξτε την **καρτέλα Data (Δεδομένα)**.
2. Επιλέξτε τον ασθενή του οποίου την αναφορά θέλετε να προβάλετε και επιλέξτε **View (Προβολή)**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Εικόνα 19. Προβολή αναφορών όταν ο CP δεν είναι συνδεδεμένος στον διεγέρτη

Εξαγωγή βάσης δεδομένων

Η λειτουργία εξαγωγής σας 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 20. Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων

Για να δημιουργήσετε ένα αντίγραφο ασφαλείας των δεδομένων ενός ασθενούς ή ολόκληρης της βάσης δεδομένων των ασθενούς (Εικόνα 20):

Σημείωση: Για να εξάγετε τα δεδομένα πολλαπλών ασθενών ή ενός άλλου ασθενή, πρέπει να αποσυνδεθείτε από όλους τους διεγέρτες.

1. Επιλέξτε την **καρτέλα Data (Δεδομένα)**.
2. Επιλέξτε το αρχείο ασθενή που θέλετε να εξάγετε. Για να επιλέξετε πολλαπλά αρχεία, μπορείτε να πατήσετε το **CTRL** (control) στο πληκτρολόγιο ενώ επιλέγετε τα επιθυμητά αρχεία ή επιλέξετε το **Select All (Επιλογή όλων)**.
3. Επιλέξτε **Export (Εξαγωγή)**.
4. Εάν επιθυμείτε, επιλέξτε **ανωνυμοποίηση των δεδομένων ασθενών**.
5. Επιλέξτε **Browse** (Αναζήτηση) για να επιλέξετε 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

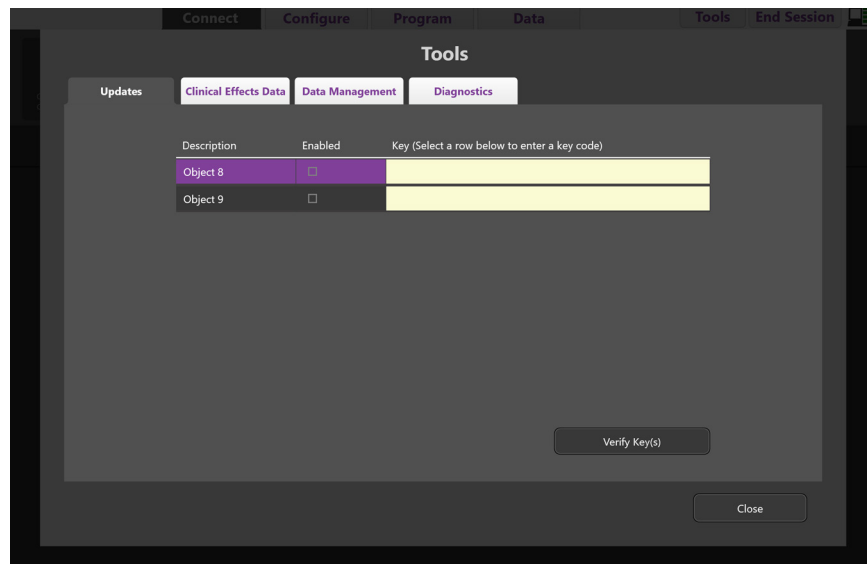
Η καρτέλα **Tools** (Εργαλεία) σας επιτρέπει να ενεργοποιήσετε τις απαγωγές, να διαγράψετε τις κλινικές επιδράσεις και να διαγράψετε τα δεδομένα ασθενή.

Ενημερώσεις

Η καρτέλα **Updates** (Ενημερώσεις) σας επιτρέπει να ενεργοποιήσετε υποστηριζόμενες απαγωγές και λειτουργίες.

Σημείωση: Μπορείτε να εκτελέσετε μόνο ενημερώσεις όταν γίνει αποσύνδεση από το διεγέρτη.

Σημείωση: Θα παρέχονται μόνο λειτουργίες διαθέσιμες στην περιοχή σας.



Εικόνα 21. Ενεργοποιήστε μία νέα απαγωγή ή λειτουργία

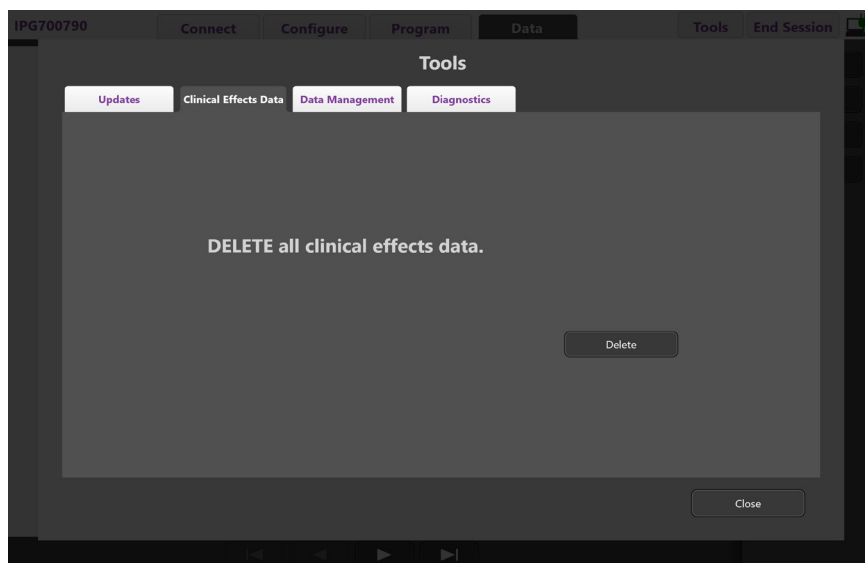
Για να ενεργοποιήσετε μία νέα απαγωγή ή λειτουργία (Εικόνα 21):

1. Πραγματοποιήστε αποσύνδεση από το διεγέρτη ασθενή κάνοντας κλικ στο κουμπί **Disconnect** (Αποσύνδεση) στην **καρτέλα Connect** (Σύνδεση).
2. Μεταβείτε στην **καρτέλα Tools (Εργαλεία)**.
3. Επιλέξτε την **καρτέλα Updates (Ενημερώσεις)**.
4. Επιλέξτε τη σειρά για την επιθυμητή λειτουργία.
5. Επιλέξτε τη στήλη με την επισήμανση **Key** (Κλειδί) και εισαγάγετε το κλειδί που σας έδωσε ο τοπικός σας αντιπρόσωπος.
6. Επιλέξτε **Verify Key(s)** (Επαλήθευση κλειδιών).

Διαγραφή δεδομένων κλινικών επιδράσεων

Όλα τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων για έναν ασθενή μπορούν να διαγραφούν από την **καρτέλα Tools** (Εργαλεία) κάτω από την **καρτέλα Clinical Effects Data** (Δεδομένα κλινικών επιδράσεων).

Σημείωση: Αυτή η δυνατότητα διατίθεται μόνο όταν ο CP είναι συνδεδεμένος σε διεγέρτη ασθενή.



Εικόνα 22. Διαγραφή όλων των δεδομένων κλινικών επιδράσεων

Για να διαγράψετε τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων (Εικόνα 22):

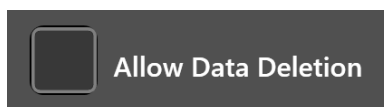
1. Μεταβείτε στην **καρτέλα Tools** (Εργαλεία).
2. Επιλέξτε την **καρτέλα Clinical Effects Data** (Δεδομένα κλινικών επιδράσεων) και επιλέξτε το **Delete** (Διαγραφή).
3. Επιλέξτε **Continue** (Συνέχεια).

Διαγραφή δεδομένων ασθενή

Τα δεδομένα του ασθενή μπορούν να διαγραφούν μετά την ενεργοποίηση της διαγραφής δεδομένων στην **καρτέλα Data Management** (Διαχείριση δεδομένων).

Για να διαγράψετε τα δεδομένα ασθενή για έναν ή για όλους τους ασθενείς:

1. Μεταβείτε στην **καρτέλα Tools** (Εργαλεία).
2. Επιλέξτε την **καρτέλα Data Management** (Διαχείριση δεδομένων).
3. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου **Allow Data Deletion** (Άδεια Διαγραφής Δεδομένων) (Εικόνα 23) και επιλέξτε το **Close** (Κλείσιμο).
4. Πλοηγηθείτε στην **καρτέλα Data** (Δεδομένα). Το κουμπί **Delete** (Διαγραφή) εμφανίζεται τώρα στη δεξιά πλευρά του πίνακα.
5. Επιλέξτε τα δεδομένα του ασθενή που θέλετε να διαγράψετε.
6. Επιλέξτε **Delete** (Διαγραφή).



Εικόνα 23. Πλαίσιο ελέγχου άδειας διαγραφής δεδομένων

Πρόσθετες πληροφορίες

Προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του διεγέρτη

Οι παράμετροι διέγερσης είναι ανεξάρτητες για κάθε απαγωγή DBS ώστε η διέγερση δύο διαφορετικών στόχων εγκεφάλου να μπορούν να έχουν διαφορετικά πλάτη, εύρη παλμών, ρυθμούς διέγερσης και διαμορφώσεις επαφής. 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.

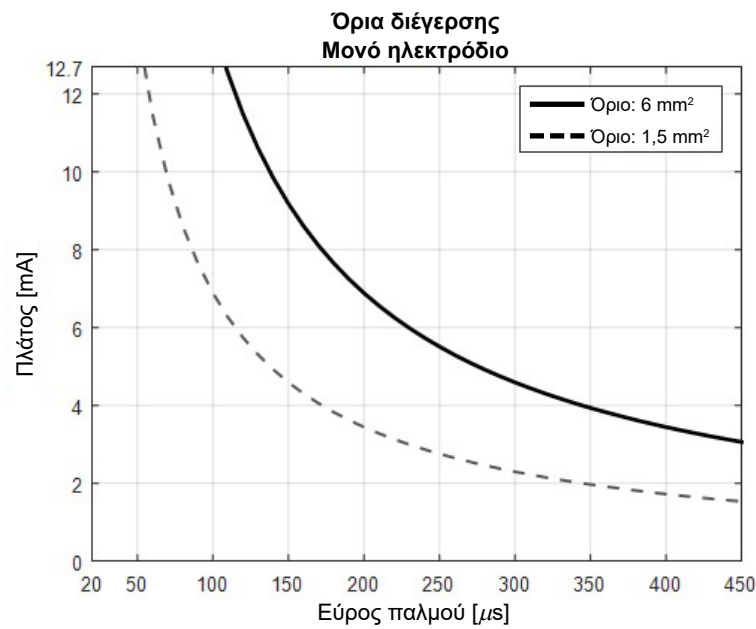
Τα εύρη προγραμματιζόμενων παραμέτρων για το διεγέρτη απεικονίζονται παρακάτω.

Πίνακας 7: 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 ²	0,1 mA έως 20 mA.
5	Ρυθμός ³	2 Hz έως 255 Hz
6	Εύρος παλμού ⁴	20 μs έως 450 μs
7	Κύκλος ενεργοποίησης/απενεργοποίησης	1 δευτερόλεπτο έως 90 λεπτά
8	Βαθμιαία αύξηση ενεργή	1 δευτερόλεπτο έως 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

e1

- 2 Η 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.
- 3 Ο ρυθμός περιορίζεται στα 255 Hz για μια συγκεκριμένη περιοχή. Το συνολικό όριο ρυθμού για κάθε απαγωγή είναι επίσης 255 Hz.
- 4 Η χρήση κατώτερων ευρών παλμών από τα καθορισμένα (60 μs έως 450 μs) αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

Πυκνότητα φόρτισης



Εικόνα 24. Όρια πυκνότητας φόρτισης για απαγωγές DBS της Boston Scientific

Η Εικόνα 24 απεικονίζει τη συνιστώμενη μέγιστη πυκνότητα φόρτισης για διαφορετικούς συνδυασμούς του πλάτους (mA) και εύρους παλμού (μs). Η συμπαγής μαύρη καμπύλη (Όριο: 6 mm²) αναφέρεται σε όλες τις επαφές στην τυπική απαγωγή DB-2201 και στις κυλινδρικές (δακτυλίου) επαφές των κατευθυντικών απαγωγών DB-2202. Η διακεκομμένη μαύρη καμπύλη (Όριο: 1,5 mm²) αναφέρεται στις μικρές κατευθυντικές επαφές των κατευθυντικών απαγωγών DB-2202. Αυτές οι εκτιμήσεις για την πυκνότητα του φορτίου αφορούν μόνο της απαγωγές Boston Scientific DBS.

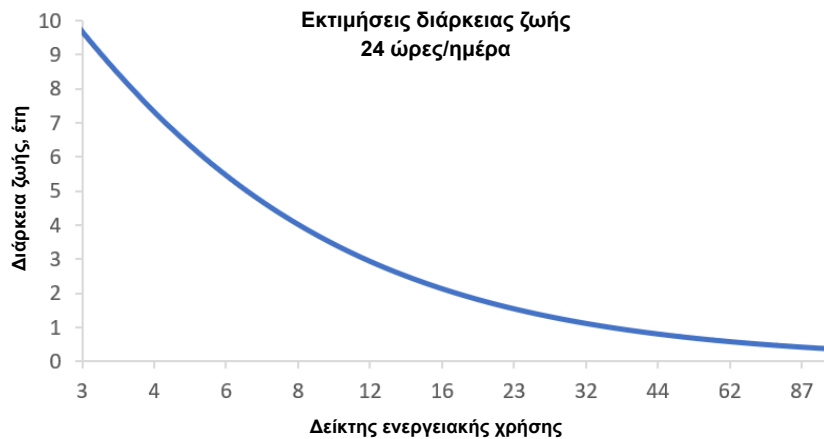
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς μπορεί να έχουν την δυνατότητα να αλλάζουν το πλάτος με το τηλεχειριστήριο. Ο ιατρός θα πρέπει να ρυθμίσεις και να επαληθεύσει τα μέγιστα και ελάχιστα επίπεδα πλάτους που επιτρέπονται από το τηλεχειριστήριο, για να εξασφαλιστεί ότι τα τρέχοντα επίπεδα παραμένουν ασφαλή.

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 για το 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.

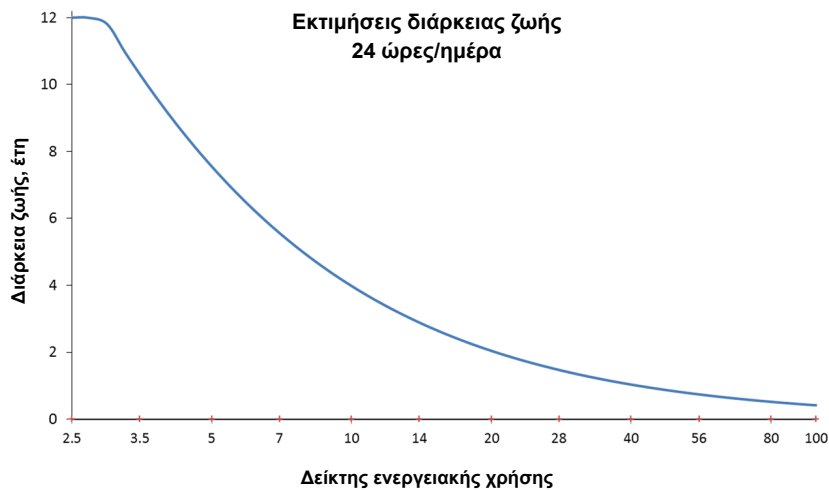
Χρησιμοποιήστε την Εικόνα 25 και Εικόνα 26 για να αναγνωρίσετε τη διάρκεια ζωής που αντιστοιχεί σε αυτόν το δείκτη ενεργειακής χρήσης. Η εικόνα λαμβάνει υπόψη την ονομαστική ενεργειακή κατανάλωση που δεν αφορά τη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας ζωής και της χρήσης τηλεχειριστηρίου από τον ασθενή. Εάν η εκτίμηση για τη διάρκεια ζωής που λαμβάνεται είναι μικρότερη από 12 μήνες, σκεφτείτε να αξιολογήσετε ένα επαναφορτιζόμενο σύστημα της Boston Scientific.

Vercise Genus P8, P16, και P32 Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες



Εικόνα 25. Εκτιμήσεις διάρκειας ζωής βάσει χρήσης 24 ωρών ανά ημέρα

Μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης Vercise PC



Εικόνα 26. Εκτιμήσεις διάρκειας ζωής βάσει χρήσης 24 ωρών ανά ημέρα

Εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης

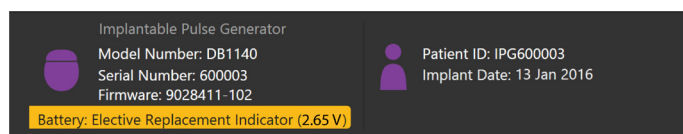
Ο εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης ισχύει μόνο για επαναφορτιζόμενους διεγέρτες. Ο εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης παρέχει μια εκτίμηση της διάρκειας και της συχνότητας φόρτισης που είναι απαραίτητες για τη διατήρηση της διέγερσης για το επιλεγμένο πρόγραμμα. Αφού εντοπιστούν οι βέλτιστες ρυθμίσεις για ένα πρόγραμμα, 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 27 στην **καρτέλα σύνδεσης**. Κατά τη διάρκεια της περιόδου ERI, ο διεγέρτης θα συνεχίσει να παρέχει διέγερση. Ωστόσο, δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση αλλαγών στις ρυθμίσεις του διεγέρτη.

Σημείωση: Το μήνυμα ERI ισχύει μόνο για τους μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες.

Σημείωση: Η τάση της μπαταρίας που εμφανίζεται στην Εικόνα 27 χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς επίδειξης. Η ένδειξη ERI διαφέρει ανά τύπο διεγέρτη.

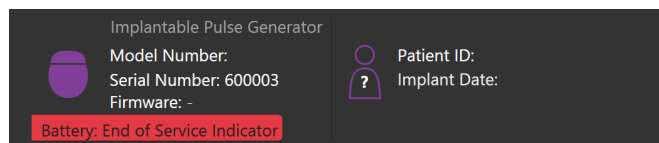


Εικόνα 27. Μήνυμα ERI που εμφανίζεται στην καρτέλα Connect (σύνδεσης)

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 28 στην **καρτέλα Connect (Σύνδεση)**.

Σημείωση: Το μήνυμα EOS ισχύει μόνο για τους μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες.

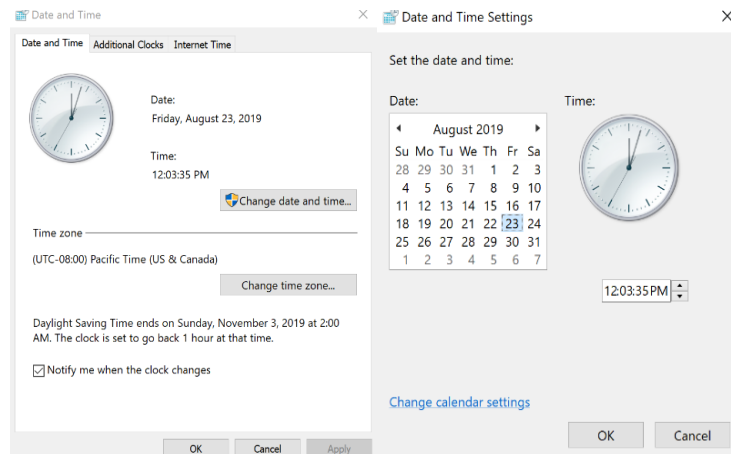


Εικόνα 28. Μήνυμα EOS που εμφανίζεται στην καρτέλα Connect (Σύνδεση)

Διαχείριση προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού

Προσαρμογή ημερομηνίας και ώρας CP

Αν η ημερομηνία και/ή ώρα είναι λάθος, επιλέξτε το εικονίδιο  **Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας** στην επιφάνεια εργασίας για να ξεκινήσει το παράθυρο ρύθμισης της ημερομηνίας και ώρας. Επιλέξτε το κουμπί **Αλλαγή ημερομηνίας και ώρας** για να αλλάξετε την ημερομηνία και/ή την ώρα όπως θέλετε και επιλέξτε το **OK** για να επιβεβαιώσετε τις αλλαγές, όπως φαίνονται στην Εικόνα 29.



Εικόνα 29. Οθόνες ημερομηνίας και ώρας



Επαναφορά κωδικού ClinicUser

Ενημέρωση κωδικού

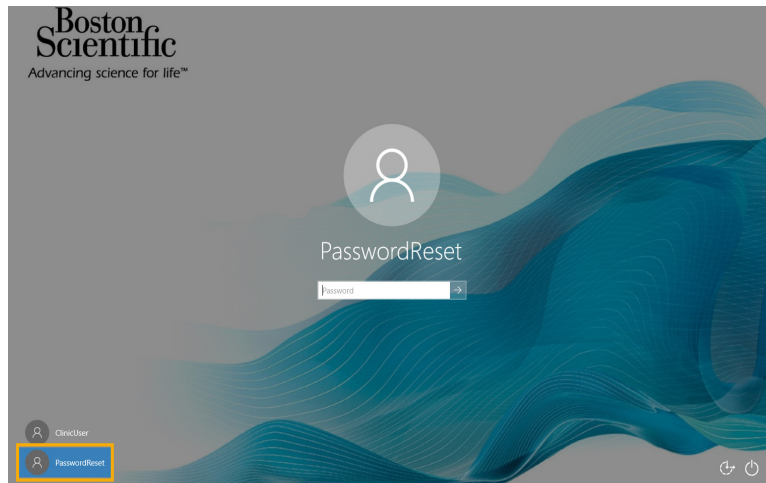
Αν γνωρίζετε τον κωδικό ClinicUser και θέλετε να τον αλλάξετε, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Κρατήστε πατημένο το **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) στο πληκτρολόγιο και επιλέξτε **Αλλαγή κωδικού**.
2. Εισαγάγετε τον παλιό κωδικό σας στο πεδίο «Παλιός κωδικός» και εισαγάγετε τον νέο κωδικό σας στα πεδία «Νέος κωδικός» και «Επιβεβαίωση κωδικού». Ο νέος κωδικός ClinicUser θα πρέπει να έχει 10 ή περισσότερους χαρακτήρες.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο νέος κωδικός σας είναι ίδιος σε κάθε πεδίο. Μετά πατήστε **Enter**.

Χαμένος/Ξεχασμένος κωδικός


Αν δεν μπορείτε να συνδεθείτε στο προφίλ ClinicUser στο CP εξαιτίας ενός χαμένου ή ξεχασμένου κωδικού, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να επαναφέρετε τον κωδικό ClinicUser:

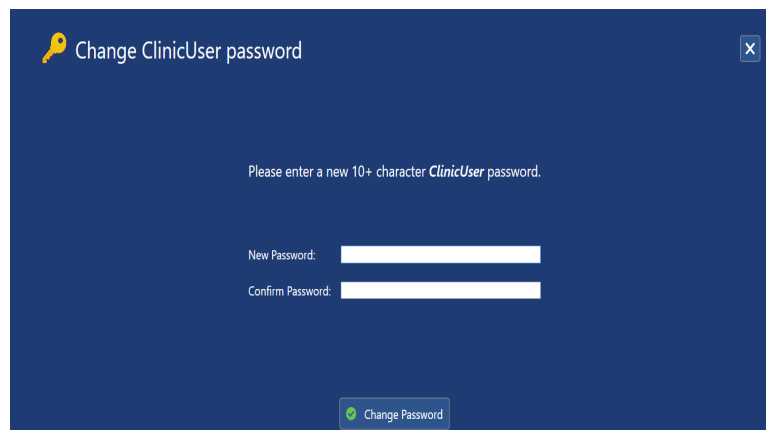
1. Από την οθόνη εισόδου CP επιλέξτε την επαναφορά κωδικού προφίλ χρήστη (Εικόνα 30)



Εικόνα 30. Οθόνη εισόδου με επαναφορά κωδικού προφίλ

2. Ανατρέξτε στην «Τεχνική υποστήριξη» ενότητα αυτού του εγχειριδίου και καλέστε την τοπική τεχνική ομάδα υποστήριξής σας. Η τεχνική υποστήριξη θα σας δώσει έναν κωδικό που θα σας επιτρέψει να συνδεθείτε στην επαναφορά κωδικού του προφίλ χρήστη.
3. Εισαγάγετε τον κωδικό που σας δίνεται από την τεχνική υποστήριξη για να συνδεθείτε στην επαναφορά κωδικού του προφίλ χρήστη.
4. Όταν σας ζητηθεί εισαγάγετε τον νέο κωδικό ClinicUser στα πεδία «Νέος κωδικός» και «Επιβεβαίωση κωδικού». Ο νέος κωδικός ClinicUser θα πρέπει να έχει 10 ή περισσότερους χαρακτήρες. Βεβαιωθείτε ότι ο κωδικός ClinicUser είναι ίδιος σε κάθε πεδίο. Μετά επιλέξτε **Change Password (Αλλαγή κωδικού)** (Εικόνα 31).

Σημείωση: Αν επιθυμείτε, μπορείτε να βγείτε από την επαναφορά κωδικού προφίλ χρήστη χωρίς να αλλάξετε τον κωδικό ClinicUser επιλέγοντας το  εικονίδιο πάνω δεξιά στην οθόνη.



Εικόνα 31. Ενημέρωση κωδικού

5. Μόλις ο κωδικός ClinicUser αλλάξει επιτυχώς, θα δείτε ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η αλλαγή ήταν επιτυχής. Επιλέξτε **OK** για να επιστρέψετε στην οθόνη εισόδου.
6. Χρησιμοποιώντας τον νέο κωδικό σας, συνδεθείτε στο προφίλ ClinicUser.

Εγκατάσταση, απεγκατάσταση και αφαίρεση λογισμικού

Για οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση, απεγκατάσταση ή αφαίρεση του λογισμικού προγραμματισμού, ανατρέξτε στον *Οδηγό εγκατάστασης λογισμικού* για το σύστημα Boston Scientific DBS όπως αναφέρεται στον *οδηγό αναφοράς DBS*.

Άδειες λογισμικού

Ασφάλεια.Κρυπτογράφηση

Copyright© 2017 Microsoft

Χορηγείται δωρεάν άδεια σε οποιοδήποτε πρόσωπο αποκτά αντίγραφο αυτού του λογισμικού και των σχετικών εγγράφων (το «Λογισμικό»), να ασχολείται με το Λογισμικό χωρίς περιορισμούς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των δικαιωμάτων χρήσης, αντιγραφής, τροποποίησης, συγχώνευσης, δημοσίευσης, διανομής, εκχώρησης και/ή να πουλά αντίγραφα του Λογισμικού και να επιτρέπει σε πρόσωπα στα οποία παρέχεται το Λογισμικό να το πράξουν, υπό τους ακόλουθους όρους:

Η ανωτέρω ανακοίνωση πνευματικών δικαιωμάτων και αυτή η ανακοίνωση άδειας θα περιλαμβάνονται σε όλα τα αντίγραφα ή ουσιαστικά τμήματα του Λογισμικού.

ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΟΠΩΣ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΚΑΙ ΜΗ ΠΑΡΑΠΟΙΗΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΙ ΔΗΜΙΟΥΡΓΟΙ Ή ΚΑΤΟΧΟΙ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΗ, ΒΛΑΒΕΣ Ή ΑΛΛΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΕΙΤΕ ΣΕ ΑΓΩΓΗ ΒΑΣΕΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Ή ΑΛΛΟ, ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ, ΠΗΓΑΖΕΙ ΑΠΟ Ή ΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΑΛΛΕΣ ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Με άδεια χρήσης της Apache, Έκδοση 2.0 (η «Άδεια»), δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε αυτό το αρχείο εκτός εάν συμμορφώνεστε με την Άδεια.

Εκτός αν απαιτείται από τον ισχύοντα νόμο ή συμφωνηθεί γραπτώς, το λογισμικό διανέμεται σύμφωνα με την Άδεια «ΩΣ ΕΧΕΙ», ΧΩΡΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ Ή ΟΠΟΙΟΥΣΔΗΠΟΤΕ ΟΡΟΥΣ, είτε ρητούς είτε σιωπηρούς. Ανατρέξτε στην Άδεια χρήσης για τη συγκεκριμένη γλώσσα που διέπει τα δικαιώματα και τους περιορισμούς της Άδειας.

Άδεια Apache
Έκδοση 2,0 Ιανουάριος 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

1. Ορισμοί.

Με τον όρο «Άδεια χρήσης» νοούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις για τη χρήση, αναπαραγωγή και διανομή όπως ορίζεται στις Ενότητες 1 έως 9 του παρόντος εγγράφου.

Με τον όρο «Δικαιοπάροχος» νοείται ο ιδιοκτήτης της πνευματικής ιδιοκτησίας ή οντότητα εντεταλμένη από τον ιδιοκτήτη της πνευματικής ιδιοκτησίας που παραχωρεί την Άδεια Χρήσης.

Με τον όρο «Νομικό πρόσωπο» νοείται η ένωση της ενεργούσας οντότητας και όλες οι λοιπές οντότητες που ελέγχουν, ελέγχονται από ή τελούν υπό κοινό έλεγχο με την εν λόγω οντότητα. Για τους σκοπούς του παρόντος ορισμού, «έλεγχος» σημαίνει (i) η εξουσία, άμεση ή έμμεση, να προκαλεί τη διοίκηση ή διαχείριση της εν λόγω οντότητας, είτε συμβατικά είτε άλλως ή (ii) η ιδιοκτησία του πενήντα τοις εκατό (50%) ή παραπάνω των μετοχών σε κυκλοφορία ή (iii) η επικαρπία αυτής της οντότητας.

«Εσείς» (ή «Σας») θα σημαίνει ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο που ασκεί δικαιώματα που του παραχωρούνται μέσω αυτής της Άδειας χρήσης.

Ως «Πηγαία» μορφή θα νοείται η προτιμώμενη μορφή για την πραγματοποίηση τροποποιήσεων, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά του πηγαίου κώδικα του λογισμικού, της πηγής των εγγράφων και των αρχείων διαμόρφωσης.

Ως «Αντικειμενική» μορφή θα νοείται οποιαδήποτε μορφή που προκύπτει από μηχανική μετατροπή ή μετάφραση μιας Πηγαίας μορφής, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά συγκεντρωμένου αντικειμενικού κώδικα, παραχθέντων εγγράφων και μετατροπών σε άλλους τύπους πολυμέσων.

Με τον όρο «έργο» θα νοείται το έργο της δημιουργίας, είτε σε Πηγαία ή Αντικειμενική μορφή, που καθίσταται διαθέσιμο στο πλαίσιο της Άδειας, όπως υποδεικνύεται από ανακοίνωση πνευματικών δικαιωμάτων που περιέχεται ή επισυνάπτεται στο έργο (ένα παράδειγμα περιέχεται στο ακόλουθο Παράρτημα).

Με τον όρο «Παράγωγα Έργα» νοείται οποιοδήποτε έργο, είτε σε Πηγαία είτε σε Αντικειμενική μορφή, το οποίο βασίζεται στο (ή παράγεται από το) Έργο και για το οποίο οι εκδοτικές αναθεωρήσεις, σχολιασμοί, τελειοποιήσεις ή άλλες τροποποιήσεις αντιπροσωπεύουν, συνολικά, ένα πρωτότυπο έργο δημιουργίας. Για τους σκοπούς αυτής της Άδειας, τα Παράγωγα έργα δεν θα περιλαμβάνουν έργα τα οποία παραμένουν διαχωρίσιμα από, ή απλά συνδέονται (ή δεσμεύονται κατ' όνομα) με τις διασυνδέσεις του Έργου και των Παράγωγων Έργων αυτών.

Με τον όρο «Συνεισφορά» νοείται οποιοδήποτε έργο με δημιουργό, συμπεριλαμβανομένης της αρχικής έκδοσης του Έργου και τυχόν τροποποιήσεων ή προσθηκών σε αυτό το Έργο ή σε Παράγωγα Έργα αυτού, που υποβάλλονται σκοπίμως στον Δικαιοπάροχο για να συμπεριληφθούν στο Έργο από τον ιδιοκτήτη των πνευματικών δικαιωμάτων ή από ένα άτομο ή νομικό πρόσωπο που έχει εξουσιοδοτηθεί να τα υποβάλλει εκ μέρους του ιδιοκτήτη των πνευματικών δικαιωμάτων. Για τους σκοπούς του παρόντος ορισμού, με τον όρο «υποβάλλονται» νοείται οποιαδήποτε μορφή ηλεκτρονικής, προφορικής ή γραπτής επικοινωνίας που στέλνεται στον Δικαιοπάροχο ή τους εκπροσώπους αυτού, όπως ενδεικτικά επικοινωνία σε ηλεκτρονικές λίστες αλληλογραφίας, συστήματα ελέγχου πηγαίου κώδικα και συστήματα ανίχνευσης έκδοσης τα οποία τα διαχειρίζεται ο ίδιος ο Δικαιοπάροχος ή κάποιος για λογαριασμό του με σκοπό την εξέταση και βελτίωση του Έργου, αλλά αποκλείοντας την επικοινωνία που επισημαίνεται ως ύποπτη ή χαρακτηρίζεται διαφορετικά εγγράφως από τον ιδιοκτήτη των πνευματικών δικαιωμάτων ως «μη συνεισφορά».

Με τον όρο «Συνεισφέρων» νοείται ο Δικαιοπάροχος και οποιοδήποτε άτομο ή νομικό πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου έχει ληφθεί μια Συνεισφορά από τον Δικαιοπάροχο και στη συνέχεια ενσωματώθηκε στο Έργο.

2. Χορήγηση Άδειας χρήσης πνευματικής ιδιοκτησίας. Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας Άδειας, κάθε Συνεισφέρων δια του παρόντος Σας χορηγεί μια διαρκή, παγκόσμια, μη αποκλειστική, χωρίς χρέωση, χωρίς καταβολή δικαιωμάτων, ανέκκλητη άδεια χρήσης πνευματικής ιδιοκτησίας για να αναπαράγετε, προετοιμάζετε Παράγωγα Έργα, να κοινοποιείτε δημοσίως, να εκτελείτε δημοσίως, να χορηγείτε υπο-άδεια και να διανέμετε το Έργο και εκείνα τα Παράγωγα Έργα σε Πηγαία ή Αντικειμενική μορφή.
3. Χορήγηση άδειας χρήσης ευρεσιτεχνίας. Χορήγηση άδειας χρήσης ευρεσιτεχνίας Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας Άδειας, κάθε Συνεισφέρων δια του παρόντος Σας χορηγεί διαρκή, παγκόσμια, μη αποκλειστική, χωρίς χρέωση, χωρίς καταβολή δικαιωμάτων, ανέκκλητη (με εξαίρεση των όσων δηλώνονται στην παρούσα παράγραφο) άδεια χρήσης ευρεσιτεχνίας για να φτιάχνετε οι ίδιοι, να φτιάχνει τρίτος για λογαριασμό σας, να χρησιμοποιείτε, να προσφέρετε προς πώληση, να πωλείτε, να εισάγετε και με άλλο τρόπο να μεταβιβάζετε το Έργο, όπου αυτή η άδεια ισχύει μόνο για εκείνες τις αξιώσεις ευρεσιτεχνίας που μπορεί να αδειοδοτήσει ο εν λόγω Συνεισφέρων, οι οποίες απαραίτητα καταπατούνται από την Συνεισφορά (-ες) τους μόνο ή σε συνδυασμό της Συνεισφοράς(-ών) αυτών με το Έργο στο οποίο υποβλήθηκε αυτή η Συνεισφορά(-ες). Εάν κινήσετε αγωγή για ευρεσιτεχνία εναντίον οποιασδήποτε οντότητας (συμπεριλαμβανομένης ανταπαίτησης ή ανταγωγής σε αγωγή) ισχυριζόμενοι ότι το Έργο ή κάποια Συνεισφορά που είναι ενσωματωμένη στο Έργο αποτελεί άμεση ή συντρέχουσα παραβίαση ευρεσιτεχνίας, τότε τυχόν ευρεσιτεχνίες που Σας έχουν χορηγηθεί στο πλαίσιο της παρούσας Άδειας για το Έργο αυτό θα παύουν να ισχύουν από την ημερομηνία άσκησης αυτής της αγωγής.
4. Αναδιανομή. Μπορείτε να αναπαράγετε και να διανέμετε αντίγραφα του Έργου ή των Παράγωγων Έργων αυτού με οποιοδήποτε μέσο, με ή χωρίς τροποποιήσεις, και σε Πηγαία ή Αντικειμενική μορφή, εφόσον πληροίτε τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - (a). Πρέπει να δώσετε σε οποιοσδήποτε άλλους αποδέκτες του Έργου ή των Παράγωγων Έργων ένα αντίγραφο της παρούσας Άδειας και
 - (b). Πρέπει να προβείτε σε ενέργειες ώστε τυχόν τροποποιημένα αρχεία να φέρουν διακριτές ανακοινώσεις όπου θα δηλώνεται ότι έχετε επιφέρει αλλαγές στα αρχεία και
 - (c). Πρέπει να διατηρήσετε, στην Πηγαία μορφή οποιωνδήποτε Παράγωγων Έργων που αναδιανέμετε, κάθε ανακοίνωση πνευματικής ιδιοκτησίας, ευρεσιτεχνίας, εμπορικού σήματος και αναγνώρισης της συμβολής κάποιου από την Πηγαία μορφή του Έργου, αποκλείοντας εκείνες τις ανακοινώσεις που δεν αφορούν κανένα τμήμα των Παράγωγων Έργων και
 - (d). Εάν το Έργο περιλαμβάνει ένα αρχείο κειμένου «ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ» στο πλαίσιο της διανομής του, τότε τυχόν Παράγωγα Έργα που διανέμετε πρέπει να περιλαμβάνουν ένα αναγνώσιμο αντίγραφο των ανακοινώσεων αναγνώρισης της συμβολής που περιέχονται στο εν λόγω αρχείο ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ, εξαιρώντας εκείνες τις ανακοινώσεις που δεν ανήκουν σε κανένα τμήμα των Παράγωγων Έργων, σε τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα σημεία: σε ένα αρχείο κειμένου ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ που διανέμεται μαζί με τα Παράγωγα Έργα· εντός της Πηγαίας μορφής ή την τεκμηρίωση, εάν παρέχεται μαζί με τα Παράγωγα Έργα ή σε μια προβολή που παράγεται από τα Παράγωγα Έργα, εάν και οπουδήποτε εμφανίζονται κανονικά τέτοιες ανακοινώσεις τρίτων. Τα περιεχόμενα του αρχείου ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ είναι μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και δεν τροποποιούν την Άδεια. Μπορείτε να προσθέσετε τις δικές σας ανακοινώσεις αναγνώρισης συμβολής εντός των Παράγωγων Έργων τα οποία διανέμετε, μαζί ή ως μια προσθήκη στο κείμενο ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ του Έργου, εφόσον αυτές οι πρόσθετες ανακοινώσεις αναγνώρισης συμβολής δεν μπορούν να ερμηνευτούν ότι τροποποιούν την Άδεια.

Μπορείτε να προσθέσετε τη δική σας ανακοίνωση πνευματικής ιδιοκτησίας στις τροποποιήσεις σας και μπορείτε να παρέχετε πρόσθετους ή διαφορετικούς όρους και προϋποθέσεις άδειας για χρήση, αναπαραγωγή ή διανομή των τροποποιήσεών σας ή για οποιαδήποτε τέτοια Παράγωγα Έργα συνολικά, εφόσον η δική σας χρήση, αναπαραγωγή και διανομή του Έργου συμμορφώνεται κατά τ' άλλα με τις προϋποθέσεις που δηλώνονται στην παρούσα Άδεια.

5. Υποβολή συνεισφορών. Εκτός κι εάν δηλώνεται ρητά κάτι άλλο, τυχόν Συνεισφορά που υποβάλλεται στον Δικαιοπάροχο από Εσάς σκοπίμως για να συμπεριληφθεί στο Έργο θα υπόκειται στους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας Άδειας, χωρίς τυχόν πρόσθετους όρους ή προϋποθέσεις. Παρά τα ανωτέρω, τίποτα στο παρόν δεν θα υπερβαίνει ή τροποποιεί τους όρους τυχόν ξεχωριστού συμφωνητικού άδειας χρήσης το οποίο έχετε ενδεχομένως υπογράψει με τον Δικαιοπάροχο αναφορικά με αυτές τις Συνεισφορές.
6. Εμπορικά σήματα. Η παρούσα Άδεια δεν παραχωρεί δικαιώματα να χρησιμοποιείτε εμπορικές ονομασίες, εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσιών ή ονομασίες προϊόντων του Δικαιοπαρόχου, εκτός όπως απαιτείται για εύλογη και συνήθη χρήση κατά την περιγραφή της προέλευσης του Έργου και αναπαράγοντας το περιεχόμενο του αρχείου ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ.

7. Αποποίηση ευθυνών εγγύησης. Εκτός κι εάν απαιτείται από το εφαρμοστέο δίκαιο ή έχει συμφωνηθεί εγγράφως, ο Δικαιοπάροχος παρέχει το Έργο (και κάθε Συνεισφέροντας παρέχει τις Συνεισφορές του) σε ΒΑΣΗ «ΩΣ ΕΧΟΥΝ», ΧΩΡΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ Ή ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΥΠΟΥ, είτε ρητά είτε σιωπηρά, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά τυχόν εγγυήσεων ή προϋποθέσεων ΤΙΤΛΟΥ, ΜΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ, ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Είστε αποκλειστικά υπεύθυνοι να καθορίσετε την καταλληλότητα της χρήσης ή αναδιανομής του Έργου και αναλαμβάνετε τυχόν κινδύνους που συνδέονται με την άσκηση δικαιωμάτων στο πλαίσιο αυτής της Άδειας.
8. Περιορισμός ευθύνης. Σε καμία περίπτωση και στο πλαίσιο καμίας νομικής θεωρίας, είτε σε αδικοπραξία (συμπεριλαμβανομένης της αμέλειας), σύμβαση ή άλλο, εκτός κι εάν απαιτείται από την κείμενη νομοθεσία (όπως πράξεις από δόλο και βαριά αμέλεια) ή με γραπτή συμφωνία, οποιοσδήποτε Συνεισφέροντας θα φέρει ευθύνες προς Εσάς για βλάβες, συμπεριλαμβανομένης τυχόν άμεσης, έμμεσης, ειδικής, τυχαίας ή συνακόλουθης βλάβης οποιουδήποτε χαρακτήρα που προκύπτει ως αποτέλεσμα της παρούσας Άδειας ή λόγω της χρήσης ή της αδυναμίας χρήσης του Έργου (συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά βλαβών για απώλεια υπεραξίας, διακοπή εργασιών, αστοχία ή δυσλειτουργία υπολογιστή ή οποιαδήποτε και όλες τις άλλες εμπορικές βλάβες ή απώλειες), ακόμα κι εάν αυτός ο Συνεισφέροντας έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα τέτοιων βλαβών.
9. Αποδοχή της Εγγύησης ή Πρόσθετης Ευθύνης. Κατά την αναδιανομή του Έργου ή Παράγωγων Έργων αυτού, μπορεί να επιλέξετε να προσφέρετε και να χρεώσετε κάποια αμοιβή για την αποδοχή της υποστήριξης, την εγγύηση, την αποζημίωση ή άλλες υποχρεώσεις λόγω ευθύνης ή/και δικαιώματα που συνάδουν με την παρούσα Άδεια. Εντούτοις, αποδεχόμενοι τέτοιες υποχρεώσεις, μπορείτε να ενεργήσετε μόνο για λογαριασμό σας και με αποκλειστικά δική σας ευθύνη, όχι εκ μέρους οποιουδήποτε άλλου Συνεισφέροντα, και μόνο εάν συμφωνήσετε να αποζημιώσετε, υπερασπιστείτε και να προστατέψετε κάθε Συνεισφέροντα από βλάβες για τυχόν ευθύνες που έχουν προκύψει ή αξιώσεις που διεκδικούνται από αυτόν τον Συνεισφέροντα εξαιτίας της αποδοχής από εσάς τυχόν τέτοιας εγγύησης ή πρόσθετης ευθύνης.

ΤΕΛΟΣ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΩΝ



Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Χορηγείται άδεια δια του παρόντος, χωρίς χρέωση, σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει ένα αντίγραφο αυτού του λογισμικού και των σχετικών αρχείων τεκμηρίωσης (το Λογισμικό), για να συναλλάσσεται με το Λογισμικό χωρίς περιορισμό, συμπεριλαμβανομένων χωρίς περιορισμούς των δικαιωμάτων χρήσης, αντιγραφής, τροποποίησης, συγχώνευσης, δημοσίευσης, διανομής, υποαδειοδότησης ή/και πώλησης αντιγράφων του Λογισμικού και για να επιτρέπει στα πρόσωπα στα οποία παρέχεται το Λογισμικό να το πράττουν αυτό, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

Η ανωτέρω ανακοίνωση πνευματικών δικαιωμάτων και αυτή η ανακοίνωση άδειας θα περιλαμβάνονται σε όλα τα αντίγραφα ή ουσιαστικά τμήματα του Λογισμικού.

ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ «ΩΣ ΕΧΕΙ» ΧΩΡΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΚΑΙ ΜΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΙ ΔΗΜΙΟΥΡΓΟΙ Ή ΚΑΤΟΧΟΙ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ, ΖΗΜΙΑ Ή ΑΛΛΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΕΙΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΥ ΛΟΓΟΥ, ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΣΧΕΣΗ Ή ΜΗ ΜΕ ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΑΛΛΕΣ ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Χορηγείται άδεια δια του παρόντος, χωρίς χρέωση, σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει ένα αντίγραφο αυτού του λογισμικού και των σχετικών αρχείων τεκμηρίωσης (το Λογισμικό), για να συναλλάσσεται με το Λογισμικό χωρίς περιορισμό, συμπεριλαμβανομένων χωρίς περιορισμούς των δικαιωμάτων χρήσης, αντιγραφής, τροποποίησης, συγχώνευσης, δημοσίευσης, διανομής, υποαδειοδότησης ή/και πώλησης αντιγράφων του Λογισμικού και για να επιτρέπει στα πρόσωπα στα οποία παρέχεται το Λογισμικό να το πράττουν αυτό, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

Η ανωτέρω ανακοίνωση πνευματικών δικαιωμάτων και αυτή η ανακοίνωση άδειας θα περιλαμβάνονται σε όλα τα αντίγραφα ή ουσιαστικά τμήματα του Λογισμικού.

ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ «ΩΣ ΕΧΕΙ» ΧΩΡΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΚΑΙ ΜΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΙ ΔΗΜΙΟΥΡΓΟΙ Ή ΚΑΤΟΧΟΙ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΗ, ΒΛΑΒΕΣ Ή ΑΛΛΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΕΙΤΕ ΣΕ ΑΓΩΓΗ ΒΑΣΕΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Ή ΑΛΛΟ, ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ, ΠΗΓΑΖΕΙ ΑΠΟ Ή ΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΑΛΛΕΣ ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η αναδιανομή και χρήση σε μορφή πηγαίου και δυαδικού κώδικα, με ή χωρίς τροποποίηση επιτρέπονται εφόσον πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Η αναδιανομή υπό μορφή πηγαίου κώδικα πρέπει να περιλαμβάνει την παραπάνω ειδοποίηση περί πνευματικών δικαιωμάτων, τον παρόντα κατάλογο προϋποθέσεων και την ακόλουθη ρήτρα αποποίησης ευθυνών.
- Η αναδιανομή υπό μορφή δυαδικού κώδικα πρέπει να περιλαμβάνει την παραπάνω ειδοποίηση περί πνευματικών δικαιωμάτων, τον παρόντα κατάλογο προϋποθέσεων και την ακόλουθη ρήτρα αποποίησης ευθυνών στην τεκμηρίωση ή/και άλλο υλικό που επισυνάπτεται.
- Ούτε το όνομα της εφαρμογής vNext ούτε τα ονόματα των συνεισφερόντων της δύναται να χρησιμοποιηθούν για την προσυπογραφή ή την προώθηση προϊόντων που προκύπτουν από αυτό το λογισμικό χωρίς προηγούμενη γραπτή άδεια.

ΟΙ ΚΑΤΟΧΟΙ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΤΟΥΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ «ΩΣ ΕΧΕΙ» ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Ο ΙΔΙΟΚΤΗΤΗΣ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ Ή ΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΤΟΥ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙΣΑ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ Ή ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΩΝ ΑΓΑΘΩΝ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ, ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ Ή ΚΕΡΔΩΝ, Ή ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ), ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΣΥΜΒΑΤΙΚΗΣ, ΕΙΤΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ Ή ΕΞ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΩΣ) ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΚΑΘ' ΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ, ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΠΡΟΚΛΗΣΗΣ ΑΝΑΛΟΓΗΣ ΖΗΜΙΑΣ.

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 - Σαγκάη

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 τηλεφώνου και οι αριθμοί φαξ ενδέχεται να αλλάξουν. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες επικοινωνίας, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση <http://www.bostonscientific-international.com/> ή στείλτε μια επιστολή στη διεύθυνση:

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

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken beskriver hvordan programvaren for Boston Scientific Vercise-nervenavigatoren brukes. Les hele bruksanvisningen nøye 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, varsler, 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 nevnes 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 sine respektive eiere.

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike varemerker av Boston Scientific Neuromodulation Corporation skjer på lisens. Se også erklæring med ID D035363.

Kontakte Boston Scientific

Se avsnittet "*Teknisk støtte*" i denne håndboken for å kontakte Boston Scientific.

Produktmodellnummer

Modellnummer	Beskrivelse
*DB-7164 og NM-7164	Vercise™ DBS Klinikprogrammerer
*DB-7164-R og NM-7164-R	Vercise™ DBS Klinikprogrammerer (Overhalt)
NM-7165	Tastatur
NM-7171	Strømforsyning til nettbrett
DB-7190 og NM-7190	Programmeringsstav
NM-4512	USB-splitter
NM-6316	Internasjonal strømomformer
DB-5270	Vercise DBS-fjernkontroll 4
DB-6386	DBS paringsmagnet
**DB-7105-N4A	Vercise-nervenavigator Programvare 4.0-installasjonsprogram

*Gjelder etter installasjon av Vercise-nervenavigator 4.0 (programvareversjon 9028429-401).

** Både programvaredel 9028429-401 og 9028602-100 må installeres før bruk.

Innholdsfortegnelse

Innledning	299
Tiltenkt bruk	299
Oppsett	300
Plasser den implanterte stimulatoren i CP-modus (paringsmodus) (kun Vercise Genus Stimulatorer).....	301
Plassere ETS 3 inn i CP-modus (paringsmodus)	302
Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia, Vercise PC og ETS 2 stimulatorer).....	302
Starte en programmeringsøkt	303
Starte Vercise-nervenavigator.....	303
Programmere Stimulatoren	306
Konfigurere Elektrodene	306
Måle motstand	307
Programmeringsskjermen.....	308
Opprette eller endre et program.....	311
Velge stimuleringsområder	311
Velge kontakter	311
Styringsmodus	312
Tilpasset modus.....	313
Slå AV stimulering i de enkelte områdene	313
Slå AV all stimulering	313
Øke eller redusere amplituden	313
Øke eller redusere pulsbredden.....	314
Øke eller redusere frekvensen.....	314
Programmere flere områder med forskjellige frekvenser.....	314
Velge pasientamplitudeområde.....	314
Vise stimuleringsfeltmodellen	315
Kartlegge pasientens kliniske effekter ved stimulering	316
Avslutte en programmeringsøkt.....	317
Magnetparing.....	317
Data	318
Eksportere databasen.....	319
Verktøy	320
Oppdateringer	320
Slette data med kliniske effekter	321
Slette pasientdata	321
Tilleggsinformasjon	322
Stimulatorens programmerbare egenskaper	322
Ladningstetthet	323
Indeks med energibruk	324
Vercise Genus P8, P16 og P32 ikke-oppladbarestimulatorer.....	324
Vercise PC ikke-oppladbar stimulator.....	324
Anslått ladetid	325
Melding om valgfri reserveindikator (ERI).....	325
Melding om sluttidspunkt for tjeneste (EOS).....	325
Administrering av Klinikkprogrammerer	326
Justere CP-dato og -tid	326
Tilbakestilling av ClinicUser passordet	326
Oppdater passord.....	326
Mistet/glemt passord	327
Installasjon, avinstallasjon og fjerning av programvare	327

Programvarelisenser	328
Security.Cryptography.....	328
HIDSharp.....	328
Newtonsoft.Json.NET.....	330
SharpDX.....	330
vNext.....	330
Teknisk støtte	331

Innledning

Boston Scientific Vercise™-nervenavigator er en programvare som brukes til å programmere Vercise™ PC og Vercise Gevia™ systemene for dyp hjernestimulering (DBS).

En innledende programmeringsøkt kan omfatte følgende aktiviteter:

1. Oppsett
2. Starte Vercise-nervenavigator
3. Koble til Stimulatoren
4. Konfigurere Stimulatoren og Elektrodene
5. Teste forskjellige stimuleringsinnstillinger

Denne håndboken gir instruksjoner om hvordan disse trinnene utføres og hvordan andre funksjoner utføres, som f.eks. eksport av rapporter og sikkerhetskopiering av data.

Boston Scientific DBS Systems bruker MICC¹-teknologi som er designet for å tilpasse seg til motstandsendringer og opprettholde konsistent terapi over tid. MICC-teknologi muliggjør strømstyring over elektrodekontaktene som er ment å levere presis posisjonering av stimulering.

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 Vercise-nervenavigatoren.

Tiltenkt bruk

Vercise-nervenavigator er en programvare som brukes til å stille inn og justere stimuleringsparametere for systemene Vercise PC, Vercise Gevia og Vercise Gevia DBS-systemene.

¹ Multiple Independent Current Control

Oppsett

Klinikkprogrammereren kommuniserer med stimulatoren via trådløs telemetri. Trådløs programmering lar pasientene bevege seg, hvis de blir instruert til å gjøre det av klinikerens, mens klinikerens justerer parameterene. Vercise Genus enheter bruker Bluetooth-teknologi for direkte trådløs kommunikasjon mellom klinikkprogrammereren og stimulatoren. Vercise PC og Vercise Gevia -enheter kommuniserer via en programmeringsstav. Programmeringsstaven bruker en induktiv telemetri radiofrekvenskobling (RF) for å kommunisere med stimulatoren.

Forsiktig: Kun systemdeler for Vercise PC eller Vercise Gevia DBS-systemet skal brukes sammen med programvaren for Vercise-nervenavigatoren. Hvis ikke kan det resultere i at Stimulatoren ikke kan programmeres.

Forsiktig: Klinikkprogrammereren er ikke utstyrt for pasientmiljøet som definert i IEC 60601-1. Klinikkprogrammereren og personen som bruker klinikkprogrammereren, skal ikke være i kontakt med pasienten under programmeringen.

1. Koble Klinikkprogrammereren til en strømkilde.
2. Slå På Klinikkprogrammereren.
3. Logg på som ClinicUser. Om dette er første innlogging, legg inn passordet "bsn". Du vil bli bedt om å opprette et nytt ClinicUser-passord når du logger inn på Klinikkprogrammereren for første gang. Det nye ClinicUser-passordet må bestå av 10 eller flere tegn.

Merk: I regioner der programvaren blir installert av en tredjepart, må område-spesifikke veiledninger følges for å sette opp ClinicUser passordet.

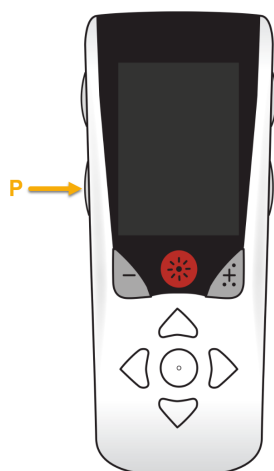
4. Avgjør hvilken type stimulator som skal programmeres og følg de relevante avsnittene som oppgitt i Tabell 1, og fortsett deretter til "Starte en programmeringsøkt" avsnittet i denne håndboken.

Tabell 1: Referansetabell for oppsett av stimulatoren programmering

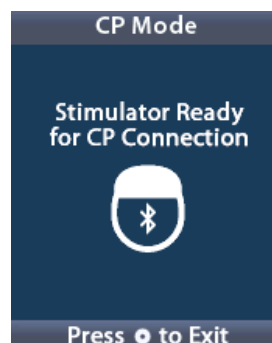
Stimulatortype	Modellnumre	Referanseavsnitt
Vercise Genus IPG-enheter	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Se "Plasser den implanterte stimulatoren i CP-modus (paringsmodus) (kun Vercise Genus Stimulatorer)" på side 301 i denne håndboken.
ETS 3	DB-5170	Se "Plassere ETS 3 inn i CP-modus (paringsmodus)" på side 302 i denne håndboken.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Se "Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia, Vercise PC og ETS 2 stimulatorer)" på side 302 i denne håndboken.
Vercise PC IPG	DB-1140	Se "Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia, Vercise PC og ETS 2 stimulatorer)" på side 302 i denne håndboken.
ETS 2	DB-5132	Se "Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia, Vercise PC og ETS 2 stimulatorer)" på side 302 i denne håndboken.

Plasser den implanterte stimulatoren i CP-modus (paringsmodus) (kun Vercise Genus Stimulatorer)

1. Bruk pasientens fjernkontroll for å sette stimulatoren i CP-modus (paringsmodus). Fjernkontrollen og stimulatoren må være koblet sammen for å plassere stimulatoren i CP-modus (paringsmodus).
 - (a). Fra **Lock (Lås)**-skjermen, trykk og hold knappen **P** til skjermen viser "Stimulator Ready for CP Connection" (stimulatoren er klar for CP-tilkobling) (Figur 1 og Figur 2).



Figur 1. Programknapper på fjernkontrollen



Figur 2. Stimulatoren klar for CP-tilkobling

- (b). Alternativt kan du navigere til **Klinikermenyen** på pasientfjernkontrollen, og velge **CP-modus: Stimulator** (Figur 3).




Figur 3. CP-modus: Stimulator

Merk: Hvis stimulatoren ikke er koblet til fjernkontrollen, se den relevante fjernkontrollmanualen, som oppgitt i din DBS-håndbok for instruksjoner om stimulatorkoblingen.

Merk: Hvis den tilkoblede fjernkontrollen ikke er tilgjengelig, se "Magnetparing" avsnittet i denne håndboken.

Merk: Stimulatoren vil automatisk gå ut av CP-modus (paringsmodus) etter to minutter hvis en CP-tilkobling ikke etableres.

Plassere ETS 3 inn i CP-modus (paringsmodus)

1. Trykk og hold  **stimuleringsknappen** på siden av ETS til lyset blinker (Figur 4). ETS-batteriindikatorlampen vil veksle mellom og grønn og gul, og indikerer at ETS-en er i CP-modus (paringsmodus), og er tilgjengelig for tilkobling.

Merk: Stimulatoren vil automatisk gå ut av CP-modus (paringsmodus) etter to minutter hvis en CP-tilkobling ikke etableres.



Figur 4. Batteriindikatorlampe til den eksterne prøvestimulatoren

Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia, Vercise PC og ETS 2 stimulatorer)

1. Koble Programmeringsstaven til klinikkprogrammereren ved hjelp av USB-kabelen som følger med Programmeringsstaven (Figur 5).
 - (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 Klinikkprogrammereren.





Figur 5. Vercise PC og Vercise Gevia: Klinikkprogrammereren (CP) og Programmeringsstav

2. Vent mens Programmeringsstaven utfører en kort selvtest. Programmeringsstaven piper når selvtesten er fullført.
3. 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

1. Velg Vercise-startikonet  på skrivebordet.
2. Velg  for å starte Vercise-nervenavigator.

Merk: Hvis Brainlab Elements er på Klinikprogrammereren, kan Vercise-nervenavigator startes inne i Elements-funksjonen .

Merk: Flere programvarer skal ikke kjøres samtidig på den samme klinikprogrammereren (bortsett fra om Vercise Neural Navigator startes innenfra Elements).

Merk: Du kan også starte Vercise-nervenavigator i demonstrasjonsmodus ved bruk av Vercise Launcher. Demonstrasjonsmodus brukes kun til demonstrasjonsformål (Figur 6).

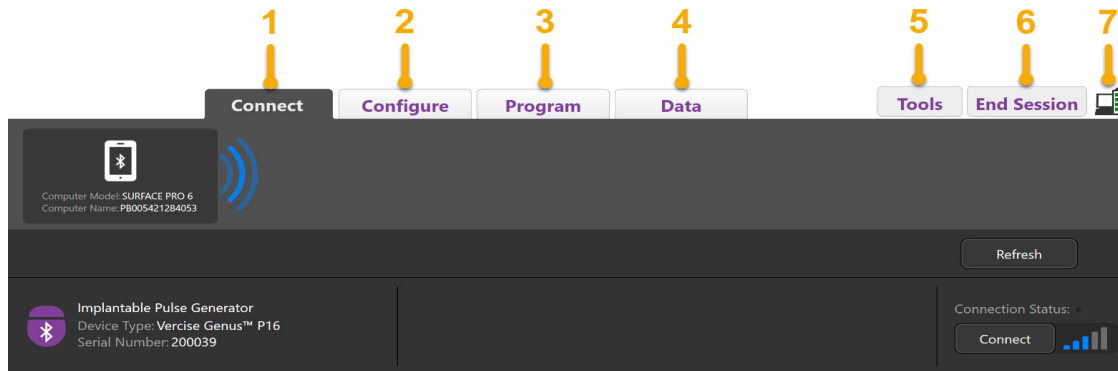


Figur 6. Startskjerm med alternativet Demonstrasjonsmodus

3. Når Vercise-nervenavigator startes, viser skjermen **Tilkoblingsfanen**, og programvaren vil automatisk søke etter en stimulator å koble til (Figur 7 og Figur 8).

(a). **Vercise Genus:** En stimulator som er i CP-modus (paringsmodus) og er innenfor området, vil automatisk vises på **Tilkoblingsfanen** (Figur 7). Hvis ingen stimulator oppdages på **Tilkoblingsfanen**, må du bekrefte at stimulatoren er innenfor rekkevidde og at den er i CP-modus (paringsmodus) ved å se på skjermen til pasientfjernkontrollen. Velg **Refresh**-knappen på klinikkprogrammereren (Figur 7).

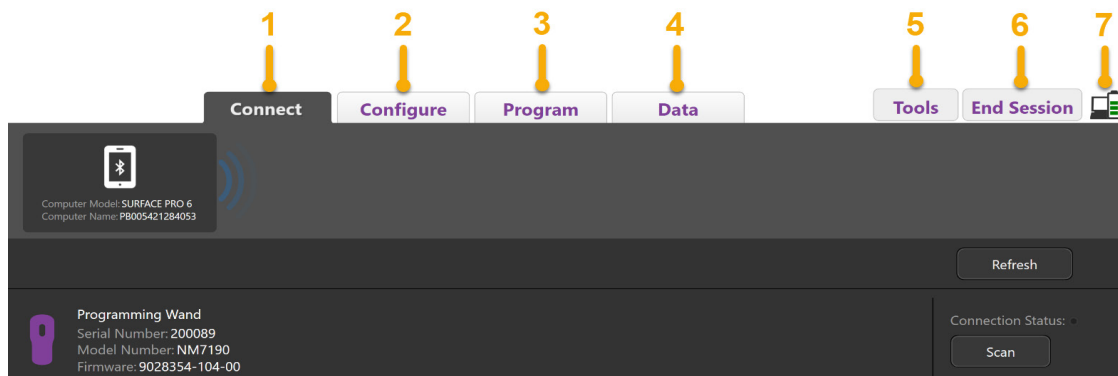
Merk: En Vercise Genus stimulator må være i CP-modus (paringsmodus) for å kunne etablere en tilkobling til klinikkprogrammereren.



Figur 7. Vercise Genus tilkoblingsfane

(b). **Vercise PC og Vercise Gevia:** **Tilkoblingsfanen** vil vise programmeringsstaven (Figur 8). Trykk på **Skann**-knappen. Klinikkprogrammereren vil deretter skanne etter enheter ved å bruke programmeringsstaven. Hvis kun én stimulator finnes innenfor området, vil klinikkprogrammereren automatisk kobles til den stimulatoren. Hvis ingen stimulator oppdages, flytt staven nærmere stimulatoren som du prøver å koble til og velg **Skann**-knappen.

Merk: Trykk på knappen Refresh (Oppdater) hvis programmeringsstaven ikke vises på skjermen.

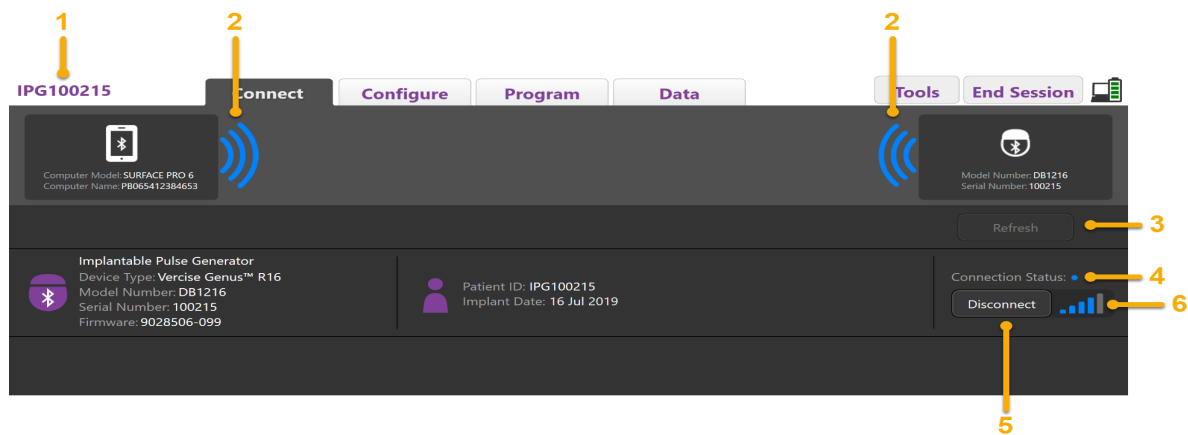


Figur 8. Vercise PC og Vercise Gevia tilkoblingsfanen

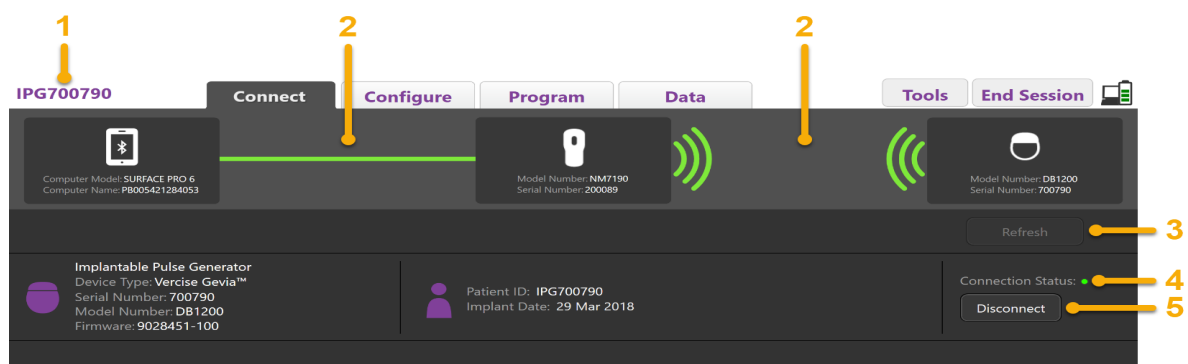
Merk: Klinikkprogrammereren kan ikke koble til en stimulator, når stimulatoren er i MR-modus. Avslutt MR-modus ved hjelp av fjernkontrollen, og refresh for å koble til. Se brukerhåndboken for fjernkontrollen som står oppført i DBS-håndboken for å finne instruksjoner om å avslutte MR-modus.

Tabell 2: Kategoribeskrivelser for Vercise-nervenavigator		
#	Funksjon	Beskrivelse
1	Tilkoblingsfanen	Viser tilkoblingsstatus mellom klinikkprogrammereren og stimulatoren.
2	Konfigurasjonsfane	Konfigurer Elektroder og redigerer pasientprofil. Merk: Hvis Brainlab Elements er på Klinikkprogrammereren, kan noen pasientdata importeres herfra.
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	Administrer data og oppdateringer.
6	Øktsluttkategori	Frakoble Stimulatoren, eller avslutt programmet.
7	Batteriindikator	Viser batteristatusen til Klinikkprogrammereren.

4. Trykk på **Koble til** -knappen ved siden av stimulatoren.
5. Etter at en tilkobling er opprettet mellom klinikkprogrammereren og stimulatoren, vises følgende skjerm (Figur 9 og Figur 10).



Figur 9. Tilkobling opprettet mellom klinikkprogrammereren og stimulatoren (Vercise Genus eller ETS 3)



Figur 10. Tilkobling opprettet mellom klinikkprogrammereren og stimulatoren (Vercise Gevia, Vercise PC eller ETS 2)

Tabell 3: Beskrivelse av Koblingskategori														
#	Funksjon	Beskrivelse												
1	Pasient-ID	Viser pasientens ID-nummer.												
2	Tilkoblingsstatus	Viser tilkoblingsstatusen mellom klinikkprogrammereren og Stimulatoren sammen med modell- og serienummeret til hver enhet.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Tilkoblingsstatus</th> <th>Beskrivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Tilkobling ble opprettet mellom klinikkprogrammereren og Vercise Genus eller ETS 3.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Tilkobling opprettet mellom klinikkprogrammereren, programmeringsstatusen og Vercise Gevia, Vercise PC eller ETS 2 og stimulatoren.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Tilkobling ikke opprettet. Sikre at Vercise Genus eller ETS 3 stimulatoren er i CP-modus (paringsmodus). For Vercise Gevia eller Vercise PC, flytt programmeringsstaven nærmere stimulatoren og skann igjen, og/eller se "Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia, Vercise PC og ETS 2 stimulatorer)" avsnittet i denne manualen eller se Vercise DBS-programmeringsstavmanualen for mer informasjon.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Tilkoblingsstatus	Beskrivelse	1		Tilkobling ble opprettet mellom klinikkprogrammereren og Vercise Genus eller ETS 3.	2		Tilkobling opprettet mellom klinikkprogrammereren, programmeringsstatusen og Vercise Gevia, Vercise PC eller ETS 2 og stimulatoren.	3		Tilkobling ikke opprettet. Sikre at Vercise Genus eller ETS 3 stimulatoren er i CP-modus (paringsmodus). For Vercise Gevia eller Vercise PC, flytt programmeringsstaven nærmere stimulatoren og skann igjen, og/eller se "Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia, Vercise PC og ETS 2 stimulatorer)" avsnittet i denne manualen eller se Vercise DBS-programmeringsstavmanualen for mer informasjon.
		#	Tilkoblingsstatus	Beskrivelse										
1		Tilkobling ble opprettet mellom klinikkprogrammereren og Vercise Genus eller ETS 3.												
2		Tilkobling opprettet mellom klinikkprogrammereren, programmeringsstatusen og Vercise Gevia, Vercise PC eller ETS 2 og stimulatoren.												
3		Tilkobling ikke opprettet. Sikre at Vercise Genus eller ETS 3 stimulatoren er i CP-modus (paringsmodus). For Vercise Gevia eller Vercise PC, flytt programmeringsstaven nærmere stimulatoren og skann igjen, og/eller se "Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia, Vercise PC og ETS 2 stimulatorer)" avsnittet i denne manualen eller se Vercise DBS-programmeringsstavmanualen for mer informasjon.												
3	Refresh knappen	Skann for tilgjengelige stimulatorer og programmeringsstav. Deaktivert hvis Klinikkprogrammereren allerede er tilkoblet Stimulatoren.												
4	Tilkoblingsstatus	Viser en grønn eller blå fylt hvis stimulatoren er tilkoblet til klinikkprogrammereren.												
5	Knappen Koble til eller Frakoble	Koble til eller frakoble en Stimulator. Når en stimulator ikke er tilkoblet, vil denne knappen vise "koble til". Når en stimulator er koblet til vil denne knappen vise "koble fra".												
6	Signalstyrke	Viser signalstyrken for kommunikasjon mellom klinikkprogrammereren og stimulatoren (Kun Vercise Genus eller ETS 3).												

no

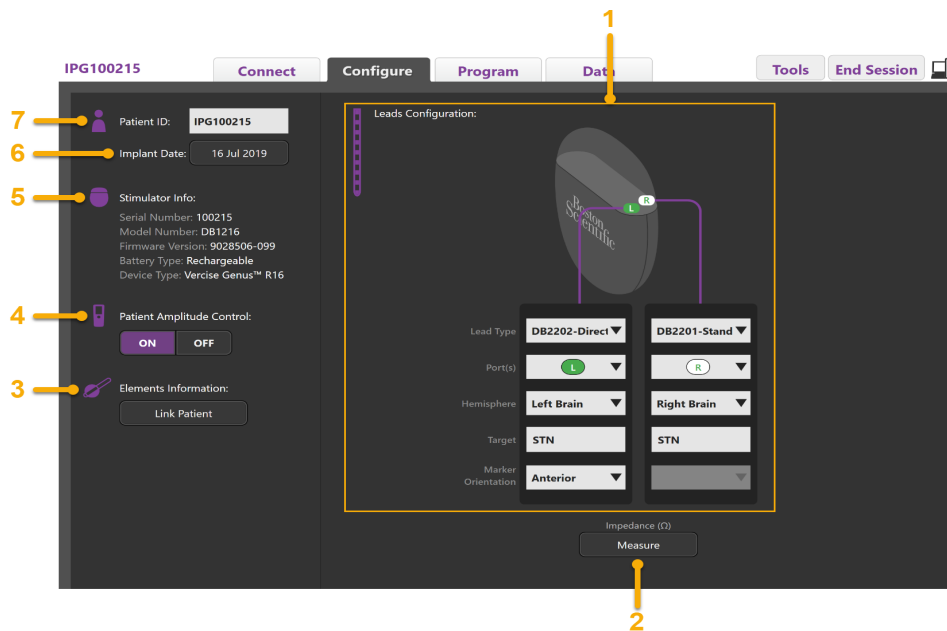
Programmere Stimulatoren

Konfigurere Elektrodene

Når en tilkobling har blitt opprettet mellom klinikkprogrammereren og stimulatoren, bytt til **Konfigurasjonsfanen** for å konfigurere elektrodene som er koblet til stimulatoren (Figur 11 og Figur 12). Under en første programmeringsøkt må elektrodekonfigurasjonen fullføres før før du navigerer til **Programkategorien**. Før du fortsetter til **Program-kategorien**, må du kontrollere at porttilordningen i **Konfigurasjon-kategorien** reflekterer den fysiske tilkoblingen av elektroden til stimulatorporten(e).

Merk: Etter at en Stimulator først er konfigurert, kan du bytte direkte fra Programkategorien etter tilkobling er opprettet fra Koblingsfanen.

Merk: Hvis Brainlab Elements er tilgjengelig på Klinikkprogrammereren, kan du importere objekter og 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 bare tilgjengelig hvis nervenavigatoren startes inne i Elements.



Figur 11. Konfigurere en 16-kontaktsstimulatoren

Under implantasjonsprosedyren til en 32-kontakts (4 ports) stimulator, ikke mer enn to elektroder bør være koblet til stimulatoren. Derfor er kun to av de fire portene konfigurert for programmering. Kun L2 porter og R2 av 32 kontakt IPG-er er tilgjengelig for programmering.



Figur 12. Konfigurere en 32-kontaktsstimulatoren

Tabell 4: Beskrivelse av Konfigurasjonskategori		
#	Funksjon	Beskrivelse
1	Elektrodekonfigurasjon	For hver Elektrode velger du Elektrodetype, Stimulatorport som Elektroden er tilkoblet og hjemehalvdel. 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	Målingsknappen	Måler motstand. Se "Måle motstand" delen av denne håndboken for mer informasjon.
3	Koble til/koble til på nytt/ frakoble pasient	Importer eller fjern data fra Elements. Merk: Dette er bare tilgjengelig hvis Brainlab Elements er installert på Klinikprogrammereren 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 datoen 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 Stimulatoren serienummer som standard. Pasient-ID-en kan redigeres ved å skrive i pasient-ID-feltet.

Måle motstand

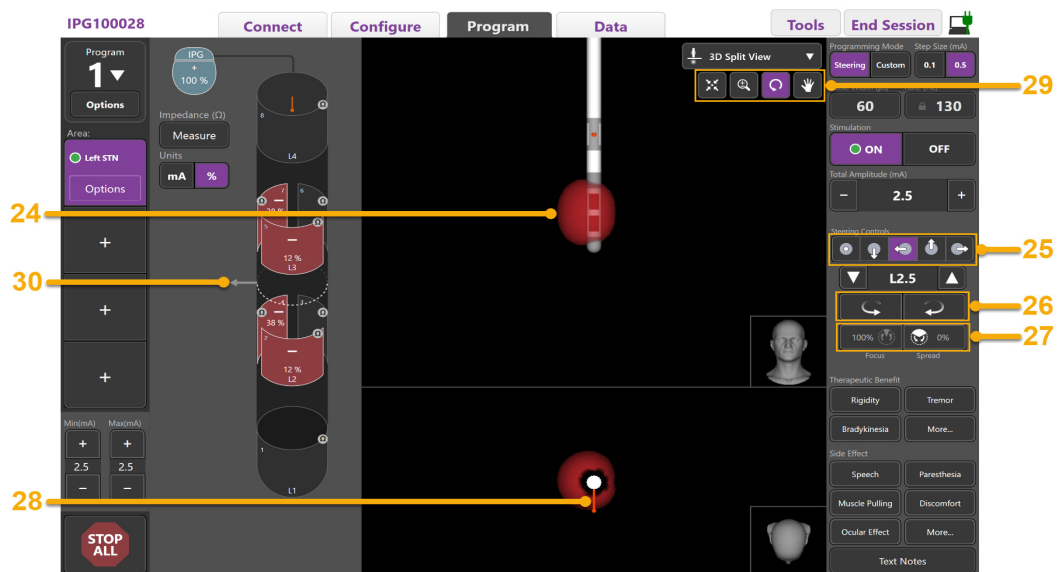
Motstand kan måles ved bruk av **Measure (Målings)**knappen under **Konfigurasjonskategorien** eller **Programkategorien**. Motstanden på hver kontakt kan brukes for å verifisere strømintegriteten. Når det tas en motstandsmåling, vurderes motstanden mellom en kontakt og stimulatoretuiet (monopolar) og 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 **Programkategorien** for å starte programmeringen etter elektrodene har blitt konfigurert. Programmeringsskjermen er delt inn i følgende deler og funksjoner som vist i Figur 13. Programmeringsfunksjoner som er spesifikke for retningselektroden og programmering av et retningsssystem vises i Figur 14. Det kliniske effektkartet som vises i Figur 13 kan vises for både en standardelektrode og en retningselektrode. STIMVIEW™ eller stimuleringsfeltmodellen (SFM), som vises i Figur 14 kan vises for både en standardelektrode og en retningselektrode.



Figur 13. Programmeringsskjerm



Figur 14. Programmeringsskjermen for retningselektrode

no

Tabell 5: Beskrivelse av Programkategori						
#	Funksjon	Beskrivelse				
1	Knappen Program	Velg programmet som skal konfigureres eller justeres.				
2	Knappen Programvalg	<ul style="list-style-type: none"> • Indeksen med energibruk gjelder kun for ikke-oppladbare stimulatorer. • Vis batteriets anslåtte ladetid for oppladbare Stimulatorer. • Slette og kopiere programmer. • Endre opptrappings- og syklustider for programmer. 				
3	Områdepanel	Velg området i et program som skal konfigureres eller justeres.				
4	Knappen Områdealternativer	Slett et område innenfor et program, eller importer simuleringer fra Brainlab Elements (hvis Elements befinner seg på Klinikprogrammereren).				
5	+	Legg til et område. Velg én av stimulatorportene som er definert i Konfigurasjonskategori .				
6	Knappen Stimulering PÅ/ AV	Slå AV stimulering i det valgte området. Merk: Når amplityden er på 0 mA, skal du øke amplityden for å slå PÅ stimulering.				
7	Knappen Pulsbredde	<p>Juster pulsbredden.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Verdiområde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs til 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Verdiområde	60 µs	20 µs til 450 µs
Standard	Verdiområde					
60 µs	20 µs til 450 µs					
8	Frekvensknappen	<p>Juster frekvensen.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Verdiområde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz til 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Verdiområde	130 Hz	2 Hz til 255 Hz
Standard	Verdiområde					
130 Hz	2 Hz til 255 Hz					
9	Enhetsknappen	<p>Velg enhetene som amplityden vises, på kontakter og stimulatoretui.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Alternativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Alternativ	%	mA
Standard	Alternativ					
%	mA					
10	Knappene Pasientamplityde	<p>Juster maksimal og minimal pasientamplityde.</p> <p>Merk: Knappene Pasientamplityde vises kun hvis pasientamplitydekontrollen er satt til ON fra konfigurasjonskategorien.</p>				
11	Stopp alle-knappen	Slår av all stimulering.				
12	Konfigurere kontakt og stimulatoretui	Viser prosentvis anodisk (+) eller katodisk (-) energi som er tilordnet elektrodekontaktene og stimulatoretuiet i et gitt område. Se "Velge kontakter" delen av denne håndboken for mer informasjon.				
13	Målingsknappen	Måler kontaktens motstand.				
14	Programmeringsmoduser	Velg styringsmoduser eller tilpassede programmeringsmoduser.				
15	Trinnstørrelse	Velg trinnstørrelsene for amplitydejusteringene: 0,1 mA eller 0,5 mA.				
16	Knappene Nivå opp og ned	Styr stimuleringsfokuset langs elektroden. Trykk på nivånummeret for å velge et nytt nivå.				
17	Totalamplityde	Øker eller reduserer den totale amplityden som leveres for et gitt område.				
18	Panelet Kliniske effekter	Vær oppmerksom på de terapeutiske fordelene og/eller bivirkningene for de gjeldende stimuleringsinnstillingene.				
19	Tekstnotater	Hent inn tekstnotatene til en gitt elektrode (inntil 250 tegn per område).				
20	Kartet kliniske effekter	<p>Grafisk sammendrag av tilordnede terapeutiske fordeler og/eller bivirkninger i en bestemt posisjon langs DBS-elektrodeopplegget og en stimuleringsamplityde.</p> <p>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 innstillinger for retnings elektrode som ikke er 100 % fokuserte eller spredte.</p>				
21	Rullegardinvisning	Visningskontroll for veksling mellom Clinical Effects Map, 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 metning.				

Tabell 5: Beskrivelse av Programkategori		
#	Funksjon	Beskrivelse
24	STIMVIEW™ eller stimuleringsfeltmodell (SFM)	Visuell gjengivelse av det anslåtte stimuleringsfeltet for de gjeldende programmerte stimuleringsparameterne. Merk: Hvis Brainlab Elements er tilgjengelig på Klinikprogrammereren, kan importerte objekter vises i STIMVIEW, også kalt 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 sylindrisk kontakt. Merk: Gjelder kun retningselektroder.
26	Roter-knappene	Styr stimuleringsfokuset perifert rundt elektroden. Merk: Gjelder kun retningselektroder.
27	Spred/Fokus-knappene	Radial spredning eller fokus på stimuleringsfeltet. Merk: Gjelder kun retningselektroder.
28	Retningsindikator	Visuell indikator for retningen til det røntgentette retningsmarkørbåndet på retningselektroden. Den oransje linjen og prikken korrelerer med midten av den røntgentette retningsmarkøren. Merk: Gjelder kun retningselektroder.
29	STIMVIEW™-visningskontroller	Juster visningen av SFM ved hjelp av Zoom, Roter, Panoreringskontroll eller Tilbakestill til originalvisningen. Både de laterale og aksiale visningene av SFM vil tilpasse seg i forhold til hverandre 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 stiplede ringen og pilindikatoren den virtuelle kontakten.

Opprette eller endre et program

Hvis du vil opprette et nytt program eller endre et eksisterende program, velger du **Program**-knappen og ett av de fire programmene fra rullegardinpilen. Du kan konfigurere inntil fire programmer på en Stimulator med systemet.

Du kan vise og/eller justere flere alternativer via knappen **Programalternativer** for et gitt program. Elektrodealternativer omfatter følgende:

Tabell 6: Elektrodealternativer			
#	Funksjon	Beskrivelse	
1	Batteri	Energiforbruk-indeksen 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. Se "Indeks med energibruk" delen av denne håndboken for mer informasjon. 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.	
2	Opptrapping	Tiden med gradvis økning av stimuleringen fra null til den programmerte amplityden når stimulering er slått PÅ.	
		Standard	Valg
		PÅ	PÅ/AV
		Verdiområde	1 sek til 10 sek
3	Syklus	Varigheten til syklus på og av ved stimuleringslevering.	
		Standard	Valg
		AV	PÅ/AV
		Verdiområde	1 sek til 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. Med et nytt program tildeles hver hjernehalvdel et område og gis et navn basert på det definerte målet og siden av hjernen som velges i **Konfigurasjonskategori**. Du kan også legge til et område ved å velge et tomt område (+) og velge en konfigurasjon (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 hjernehalvdel konfigurasjon.

Merk: Forhåndsdefinerte stimuleringer kan importeres fra Elements ved å velge Last stimulering fra knappen Områdealternativer.

Velge kontakter

Anoder og katoder kan tilordnes manuelt i **Custom mode (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.

For anodisk stimulering må du bruke **Egendefinert modus**. Stimulatoretuiet og alle kontaktene kan tilordnes som anode eller katode enkeltvis i tilpasset modus. Den eksterne prøvestimulatorene (ETS) er begrenset til **Custom Mode (tilpasset modus)** fordi stimulatoretuiet ikke kan tilordnes som katode eller anode.

Merk: Hvis du bytter fra tilpasset modus til styringsmodus, fjernes tilordningen av kontaktene og stimulatoretuiet.

Merk: Stimulering ved bruk av flere individuelle strømkontroll (MICC) med retningselektrode kalles Cartesia 3D.



Merk: Stimulering med kun elektrodekontakter tildelt som anoder, og IPG-etuiet tildelt som katode, refereres til som Monopolar Anodisk Stimulering (MAS).

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.

DB-2201-standardelektroden har totalt åtte ringkontakter per Elektrode, merket 1–8 på hver elektrode.

For å styre langs DB-2201-standardelektroden:

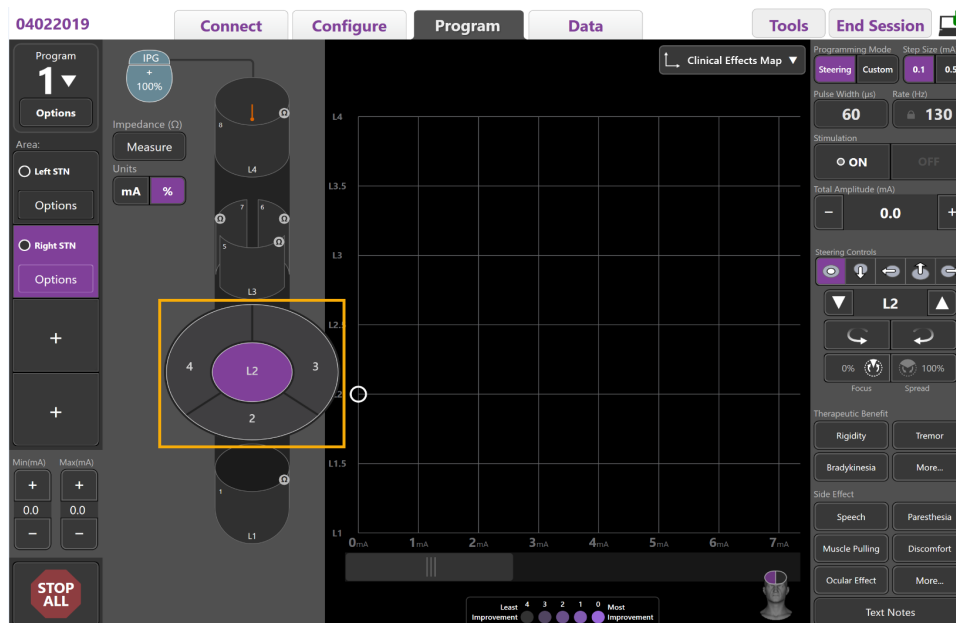
1. Velg **styringsmodus**.
2. Velg en kontakt som skal tilordnes som en 100 % katode.
3. Bruk knappene  og  for å styre stimuleringsfokuset trinnvis langs lengden av Elektroden. Mengden katodisk strøm forskyves med trinn på 10 %.

Merk: Du kan også justere direkte fra ett kontakt(nivå) eller et halvt nivå til et annet. Amplityden 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 til 8 på hver elektrode. Kontakt 1 og 8 er henholdsvis de distale og proksimale ringkontaktene, mens kontaktene 2 til 7 er små retningskontakter (segmenter), gruppert inn i to rader med tre segmenter hver.

Slik styrer du langs DB-2202-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 15).







Figur 15. Retningskontaktvelger

3. Bruk knappene  og  for å styre stimuleringsfokuset trinnvis langs lengden av Elektroden.

Merk: Du kan også justere direkte fra ett kontakt(nivå) eller et halvt nivå til et annet. Amplityden til det valgte området faller til 0 mA når en annen kontakt velges, men ikke ved styring i trinn på 10 %.

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 utskille den brukte forhåndsinnstilte retningen eller det valgte retningssegmentet.

5. Bruk knappene  og  for å rotere og styre stimuleringsfokuset perifert rundt Elektroden. Hver rotasjon er 30 grader.
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 amplityden til det valgte området faller til 0 mA når en annen kontakt velges.

Merk: Stimulering ved bruk av flere individuelle strømkontroll og retningselektrode kalles *Cartesia 3D*.

Tilpasset modus

Tilpasset modus brukes til å tilordne en prosentandel av den anodiske eller katodiske strømmen til den enkelte kontakten og stimulatoretuiet.

Programmering i tilpasset modus:

1. Velg **Custom Mode (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 amplityden 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 monopolare 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:

1. Kontroller at området som skal slås AV er valgt ved å klikke på det aktuelle området i områdepanelet.
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  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 til 20 mA. Maksimal tillatt amplityde for en enkel kontakt er 12,7 mA.

Slik øker eller reduserer du amplityden:

1. Bruk knappene + og – merket med total amplityde for å øke og redusere amplityden.
2. Standard trinnstørrelse for endring av amplityde er 0,1 mA. Du kan endre trinnstørrelsen til 0,5 mA ved hjelp av **Trinnstørrelse**-knappene.

Merk: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade. En hurtigmelding gir varsel om at det ikke er tillatt å overstige stimuleringsgrensen og innstillinger 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 (μ s). Standard pulsbreddeinnstilling er 60 μ s, og verdiområdet er 20 μ s til 450 μ s.s.

Slik øker eller reduserer du pulsbredden:

1. Velg knappen **Pulsbredde**.
2. Velg ønsket pulsbredde fra de oppgitte alternativene. Pulsbredde som overskrider stimuleringsgrenser er i grått.

Merk: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade.

Merk: Hvis pulsbredden økes med mer enn 10 mikrosekunder (μ s) om gangen vil det 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 stimuleringspulser som leveres per sekund, målt i hertz (Hz) eller pulser per sekund (pps). Standard frekvensinnstilling er 130 Hz, og verdiområdet er 2 til 255 Hz.

Slik øker eller reduserer du frekvensen:

1. Velg knappen **Frekvens**.
2. 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

Områder kan programmeres med ulike frekvenser. 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 angi det tillatte amplitydeområdet i **Programkategorien** for hvert område ved å angi minimum og maksimum.

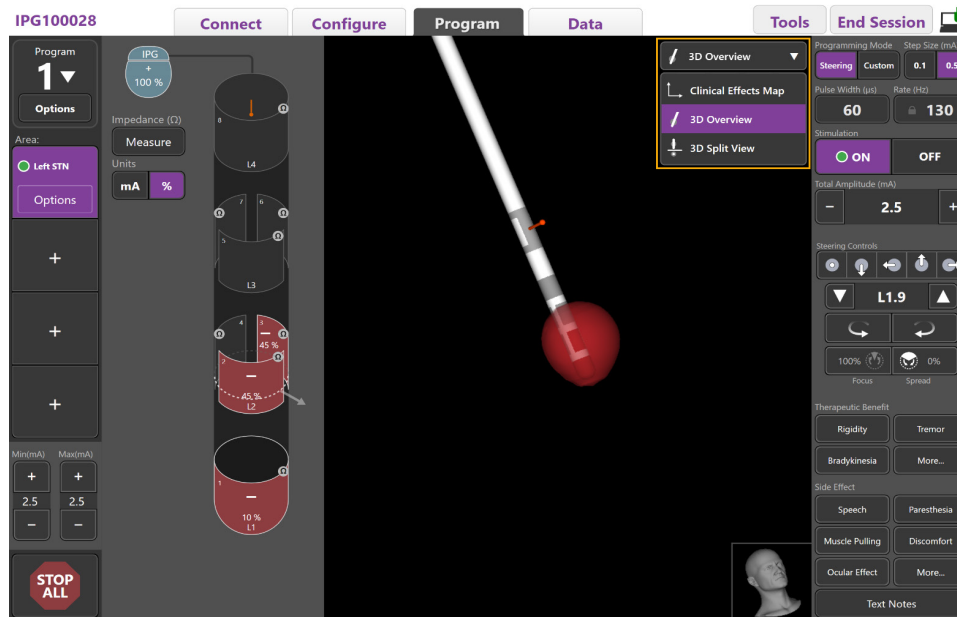
Merk: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade. En hurtigmelding gir varsel om at det ikke er tillatt å overstige stimuleringsgrensen og innstillinger som er høyere enn den grensen hvis du forsøker å gjøre dette.

Vise stimuleringsfeltmodellen

Stimuleringsfeltmodellen (SFM), kalt STIMVIEW, er en visuell gjengivelse av det anslåtte stimuleringsfeltet for de gjeldende programmerte stimuleringsparameterne. SFM omfatter både en visuell gjengivelse av DBS-elektroden og det omtrentlige stimuleringsfeltet som vises i rødt (Figur 14 og Figur 16). 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 visningsrullegardinen (Figur 16). 3D-Oversikten 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 på linje med Elektroden, og den nedre ruten er på en akse vinkelrett på Elektroden. Hvis objekter har blitt importert fra Elements, kan du vise eller skjule enkeltstående objekter ved hjelp av objektsynlighetsrullegardinen.

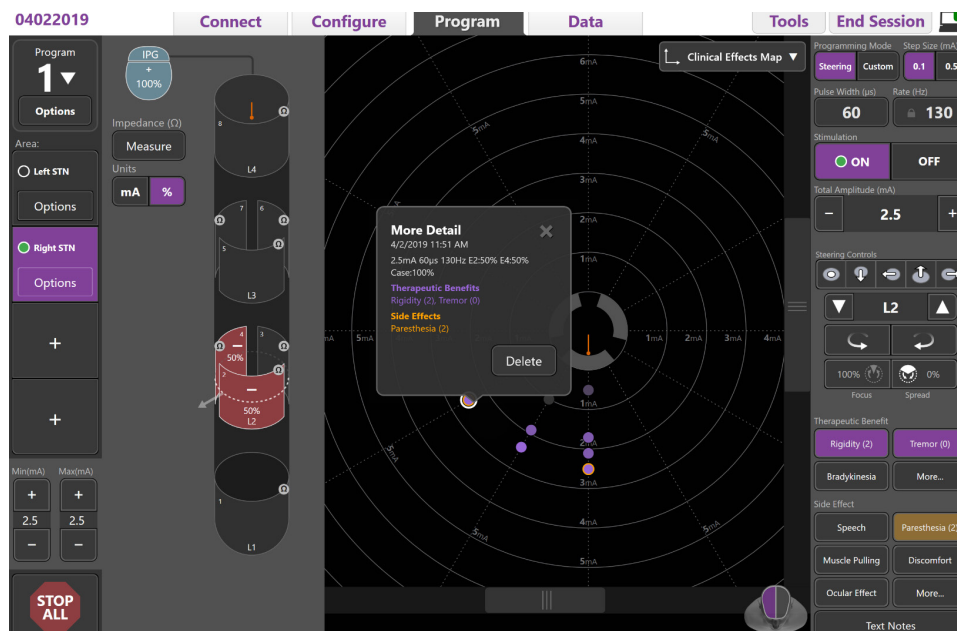
Juster visningen av SFM ved hjelp av  for å zoome,  for å rotere,  for å panorere eller  for å tilbake stille originalvisningen. Både de laterale og aksiale visningene i SFM vil tilpasse seg unisont når disse kontrollene brukes i delt 3D-visning. Disse kontrollene vil ikke påvirke eller justere programmeringsparametere.



Figur 16. Rullegardinvisning

no

Kartlegge pasientens kliniske effekter ved stimulering



Figur 17. Kartet Kliniske effekter

For en gitt stimuleringsinnstilling kan du notere ned en 0 til 4-klassifisering for hver behandlingsfordel og en 0 til 4-klassifisering for hver bivirkning ved å velge knappen merket med symptomet eller bivirkningen, og deretter velge 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 behandlingsfordel og/eller bivirkning, velger du den behandlingsfordelen eller bivirkningen du vil fjerne, og deretter velger du den behandlingsfordelen eller bivirkningen i pop-up-vinduet for å fjerne den uthevede 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 knyttet til med hver elektrode.

Når kliniske effekter fanges i styremodus, plottes et punkt på kartet med CEM ved den aksiale elektrodeposisjonen og amplityden. Under retningsmessig programmering veksler CEM til et polart rutenett. En ny CEM opprettes for programmeringsinnstillinger på forskjellige nivåer (aksiale posisjoner langs Elektroden). Klassifiseringskalaen til den terapeutiske fordelen bestemmer fargemetning midt i punktet. En visuell nøkkel som angir fargemetning 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 pop-up vindu som inneholder dato og klokkeslett da punktet ble fanget sammen med stimuleringsinnstillingen og effektdetaljer (Figur 17).

Alle disse dataene lagres på stimulatoren og er tilgjengelige for eksport i **Rapport-kategorien**.

Merk: Data med kliniske effekter innhentes og føres opp i rapporter, men plottes ikke på CEM for konfigurasjoner som ikke er mulige i styringsmodus.

Merk: Referanshodet i CEM-visningen uthever halvdelene der du holder på å programmere.

Merk: Et kart med kliniske effekter vises kun ved 100 % fokus eller 100 % spredning (ringmodus).

Avslutte en programmeringsøkt

Slik avslutter du en programmeringsøkt på klinikkprogrammereren:

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.

Forsiktig: Ikke plasser en magnet over en stimulator innen 60 sekunder etter en programmeringsøkt. Hvis du trenger å koble til en stimulator på nytt, bruk enten fjernkontrollen til å begynne CP-modus (paringsmodus), eller vent 60 sekunder før du bruker en magnet for å plassere IPG-enheten i CP-modus (paringsmodus).

Magnetparing

Hvis en fjernkontroll ikke er tilgjengelig for å plassere den implanterte stimulatoren i CP-modus (paringsmodus), kan du bruke en magnet. Plasser DBS-paringsmagneten direkte over stimulatoren i minst 2 sekunder, og fjern den igjen.

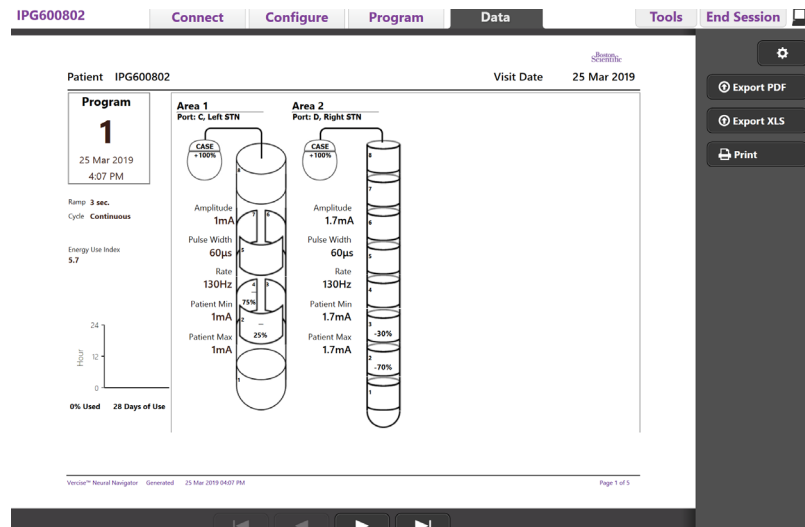
Merk: Når DBS-paringsmagneten fjernes, vil stimulatoren automatisk fullføre en tilbakestillingssyklus. Denne tilbakestillingssyklusen vil vare i flere sekunder. Under denne tilbakestillingssyklusen, vil ikke stimulatoren levere stimulering, og den kan ikke kommunisere. Når tilbakestillingen er fullført, vil stimulatoren gå tilbake til normal drift.

For instruksjoner om hvordan fjernkontrollen brukes til å plassere den implanterte stimulatoren i CP-modus (paringsmodus), se avsnittet "Plasser den implanterte stimulatoren i CP-modus (paringsmodus) (kun Vercise Genus Stimulatorer)" i denne håndboken.

Data


I **Datakategori** kan du generere rapporter for den gjeldende programmeringsøkten eller for pasienter som tidligere er programmert ved hjelp av samme Klinikprogrammerer.

Hvis du vil generere en rapport for den gjeldende programmeringsøkten, velger du **Datakategori** (Figur 18). En rapport kan skrives ut og eksporteres som en PDF- eller Excel-fil.



Figur 18. Datakategori

no

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 19):

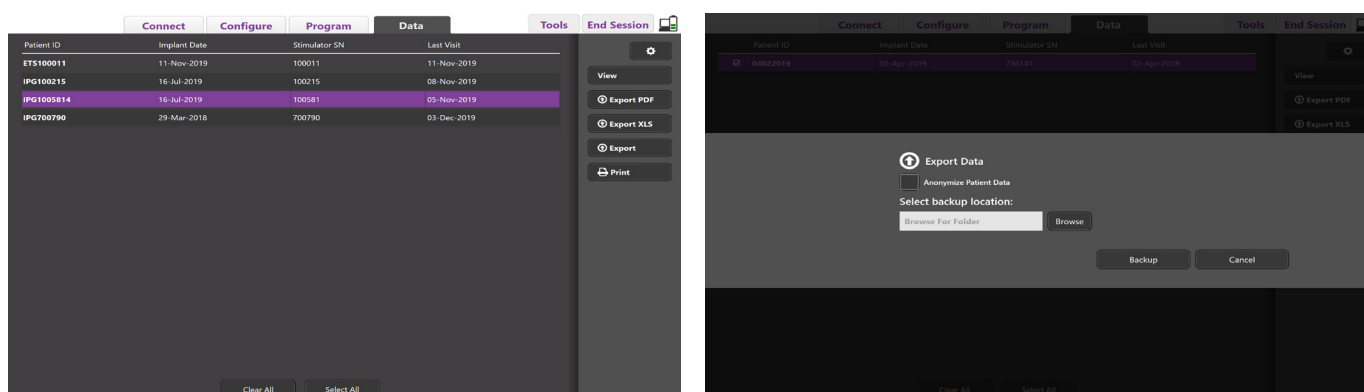
1. Velg **Datakategori**.
2. Velg rapporten som gjelder pasienten som skal vises, og velg **Vis**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Figur 19. Vise rapporter når Klinikprogrammereren ikke er koblet til en Stimulator

Eksportere databasen

Eksportfunksjonen kan brukes til å sikkerhetskopiere en enkelt pasients data eller hele pasientdatabasen på Klinikprogrammereren til et spesifisert sted. Sikkerhetskopien kan plasseres i en mappe på Klinikprogrammereren eller eksternt på en lagringsstasjon (f. eks. USB-minnepinne). Denne funksjonen er tilgjengelig fra **Datakategori**.



Figur 20. Sikkerhetskopiere database

Slik oppretter du en sikkerhetskopi av en enkel pasients data eller hele pasientdatabasen(Figur 20):

Merk: For å eksportere dataene fra flere pasienter eller en annen pasient, må du koble fra alle stimulatorer.

1. Velg **Datakategori**.
2. Velg den pasientjournalen du ønsker å eksportere. For å velge flere journaler kan du trykke på **CTRL** (control) på tastaturet, mens du velger de ønskede journalene, eller velg **Velg alle**.
3. Velg **Eksporter**
4. Velg om ønskelig **Anonymiser pasientdata**.
5. Velg **Bla igjennom** for å velge en plassering for lagring av sikkerhetskopier.
6. Velg **Backup (Sikkerhetskopier)** for å utføre sikkerhetskopieringen.

Merk: Når sikkerhetskopieringen er fullført, vil et pop-up vindu bekrefte plasseringen av filen og indikere om sikkerhetskopieringen var vellykket.

Verktøy

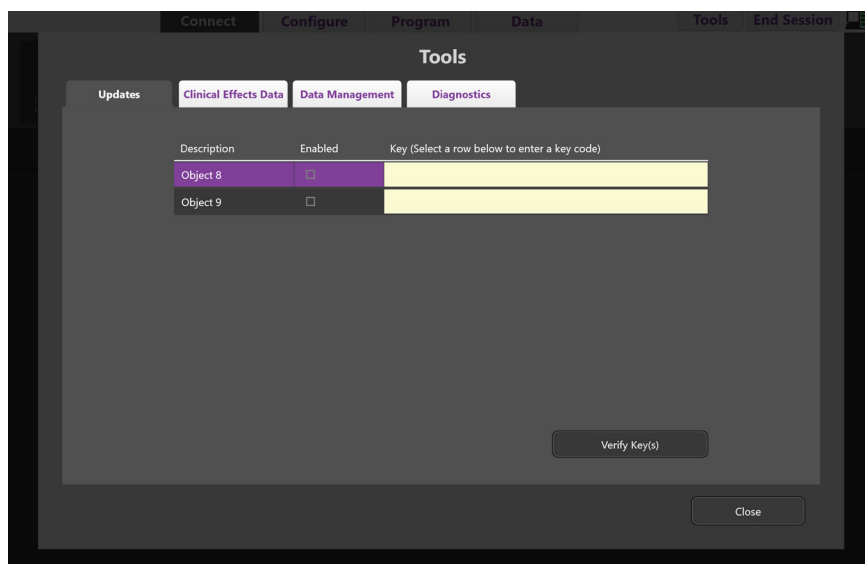
Verktøyfanen brukes til å sikkerhetskopiere og slette pasientdata og aktivere nye elektroder.

Oppdateringer

Oppdateringsfanen brukes til å aktiverte støttede elektroder og funksjoner.

Merk: Du kan kun utføre oppdateringer når stimulatoren er frakoblet.

Merk: Kun funksjoner som er tilgjengelige i din region vil følge med.



Figur 21. Aktiver en ny elektrode eller funksjon

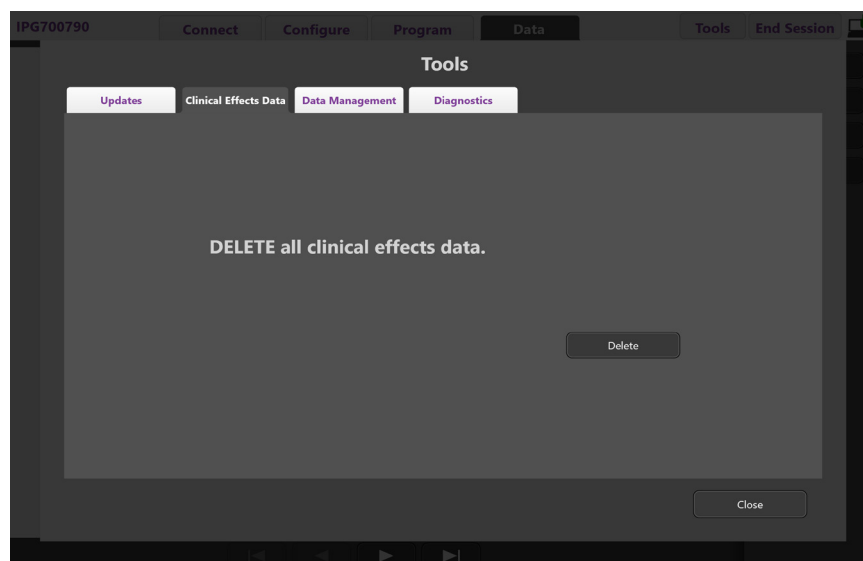
For å aktivere en ny elektrode eller funksjon (Figur 21):

1. Koble fra pasientens stimulator ved å klikke på knappen **Koble fra** -knappen **ikoblingskategorien**.
2. Gå til **Verktøykategori**.
3. Velg **Oppdateringskategorien**.
4. Velg raden for ønsket funksjon.
5. Velg kolonnen merket **Nøkkel**, og angi nøkkelen du fikk av din lokale representant.
6. Velg **Verifiser nøkkel/nøkler**.

Slette data med kliniske effekter

Alle data angående kliniske effekter for en pasient kan slettes fra **Verktøyfanen** under **data om kliniske effekter-fanen**

Merk: Denne funksjonen er kun tilgjengelig når CP-enheten er koblet til en pasients Stimulator.



Figur 22. Slette alle data med kliniske effekter

Slik sletter du dataene med kliniske effekter (Figur 22):

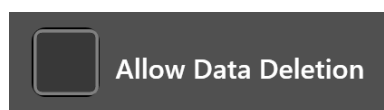
1. Gå til **Verktøykategori**.
2. Velg **data med kliniske effekter-fanen** og velg **Delete (Slett)**
3. Velg **Fortsett**.

Slette pasientdata

Pasientdata kan slettes etter sletting av data er aktivert i **Datahåndteringskategorien**.

For å slette pasientdata for en eller alle pasientene:

1. Gå til **Verktøykategori**.
2. Velg **Datahåndteringskategorien**.
3. Velg **Allow Data Deletion (tillat sletting av data)** avkrysningsboksen (Figur 23) og velg **Lukk**.
4. Naviger til **Datakategorien**. **Slett** knappen vises nå på panelet til høyre.
5. Velg den pasientjournalen du ønsker å slette.
6. Velg **Slett**.



Figur 23. Avkrysningsboksen tillat sletting av data

Tilleggsinformasjon

Stimulatorens programmerbare egenskaper

Stimulatorparametrene er uavhengig for hver DBS-elektrode slik at stimulering av de to forskjellige hjernemålene kan ha forskjellige amplityder, 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 7: Programmerbare parameterområder		
#	Parameter	Parameterområde
1	Bølgeform	Lading balansert, asymmetrisk bifasisk
2	Pulsform	Rektangulær
3	Regulert strøm eller spenning	Strøm
4	Amplitude ²	0,1 mA til 20 mA.
5	Frekvens ³	2 Hz til 255 Hz
6	Pulsbredde ⁴	20 µs til 450 µs
7	Syklus på/av	1 sek til 90 minutter
8	Opptrapping på	1 sek. til 10 sekunder
9	Kontaktkoblinger	16
10	Uavhengige stimuleringsområder (4 programmer med 4 områder per program)	16
11	Strømkretsalternativer	Unipolar, bipolar, multipolar

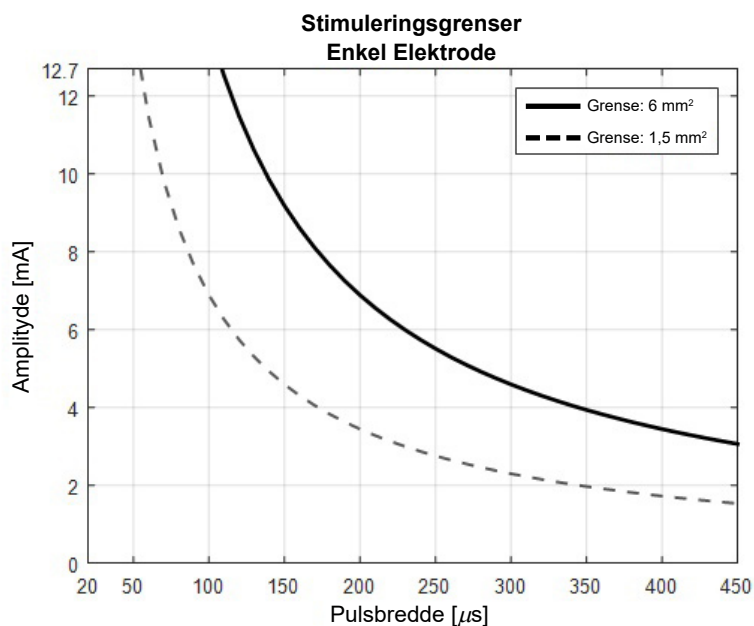
no

2 Den programmerbare dekingen til hver enkel kontakt er begrenset til 12,7 mA. En programmeringslås begrenser dekningsområdets totale strømutfang til 20 mA eller mindre. En maksimalt strømutfang på 12,7 mA på én kontakt vil begrense total samlet strømutfang på resten av kontaktene til 7,3 mA innenfor ett dekningsområde.

3 Frekvensen er begrenset til 255 Hz i et gitt område. Den globale frekvensgrensen for hver Elektrode er også 255 Hz.

4 Brukeren har eneansvaret for bruken av lavere pulsbredder enn de fastslåtte (60 µs til 450 µs).

Ladningstetthet



Figur 24. Begrensinger av ladningstettheten på Boston Scientific DBS-elektroder

Figur 24 viser den anbefalte maksimale ladningstettheten ved forskjellige kombinasjoner av amplitude (mA) og pulsbredde (μs). En fast svart linje (grense: 6 mm²) henviser til alle kontaktene på DB-2201-standardelektroden og de sylindrerformede (ring)kontaktene på DB-2202-retningselektroden. En stiplet svart linje (grense: 1,5 mm²) henviser til de små retningskontaktene på DB-2202-retningselektroden. Disse anslåtte ladningstetthetene er kun til Boston Scientifics DBS-elektroder.

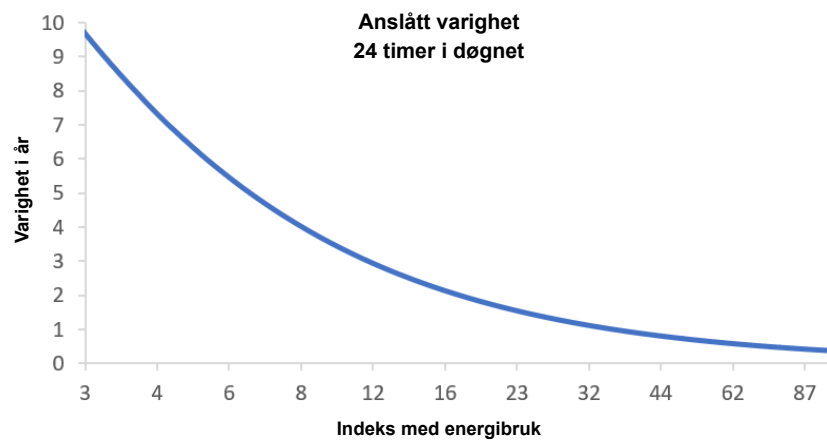
ADVARSEL: Det er mulig at pasienter gis anledning til å endre amplityden med Fjernkontrollen. Legen skal angi og bekrefte maksimalt og minimalt tillatt amplitydenivå på Fjernkontrollen for å sikre at strømnivåene forblir trygge.

Indeks med energibruk

Indeksen med energibruk gjelder kun ikke-oppladbare Stimulatorer. Indeksen med energibruk gir den anslåtte 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 indeksten med energibruk.

Bruk Figur 25 og Figur 26 for å identifisere levetiden som tilsvarer indeksten med energibruk. Tallene tar hensyn til nominelt strømforbruk som ikke gjelder behandling, inkludert lagringstid og pasientens bruk av fjernkontroll. Hvis den anslåtte levetiden som innhentes mindre enn 12 måneder, vurderer å anskaffe et Boston Scientific-system som kan lades.

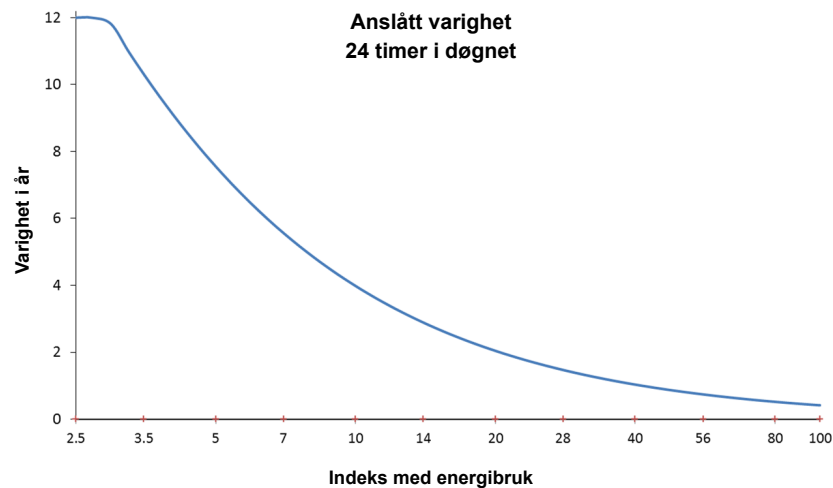
Vercise Genus P8, P16 og P32 ikke-oppladbarestimulatorer



Figur 25. Anslåtte levetider basert på 24 timers bruk per dag.

no

Vercise PC ikke-oppladbar stimulator



Figur 26. Anslåtte levetider basert på 24 timers bruk per dag.

Anslått ladetid

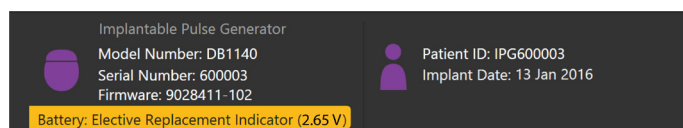
Indeksen med energibruk gjelder kun ikke-ladbare Stimulatorer. De anslåtte ladetidene anslår varigheten og hyppigheten av lading som er nødvendig for å opprettholde stimulering for det valgte programmet. Etter at de optimale innstillingene er identifisert for et program, går du til **Programkategori** 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 ikke-oppladbar Stimulator, når den nærmer seg slutten på batteriets levetid. CP-enheten vil vise en ERI-melding på Stimulatoren og Stimulatorens batterispenning som vist i Figur 27 i **Koblingskategori**. I ERI-perioden vil stimulatoren fortsette å stimulere, men det kan ikke utføres endringer i stimulatorens innstillinger.

Merk: ERI-meldingen gjelder kun ikke-oppladbare Stimulatorer.

Merk: Batterispenningen som er vist i Figur 27 er kun til demonstrasjonsformål. ERI indikatoren varierer per stimulatortype.

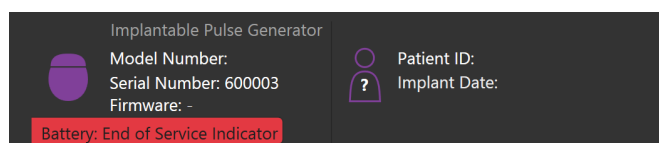


Figur 27. ERI-meldingen vises i Koblingskategori

Melding om sluttidspunkt for tjeneste (EOS)

Stimulatoren vil ikke stimulere når den har nådd sluttidspunkt for tjeneste. Klinikprogrammereren viser meldingen som vises i Figur 28 i **Koblingskategori**.


Merk: EOS-meldingen gjelder kun ikke-oppladbare Stimulatorer.

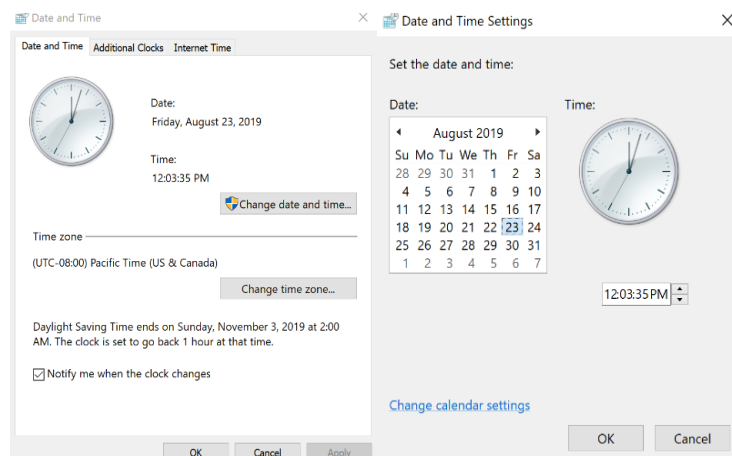


Figur 28. EOS-meldingen vises i Koblingskategori

Administrering av Klinikprogrammerer

Justere CP-dato og -tid

Hvis datoen og/eller tiden ikke stemmer, kan du velge **Adjust Date and Time (Juster dato og tid)**-ikonet  på skrivebordet for å starte justeringsvinduet for dato og tid. Velg **Change date and time (Endre dato og tid)**-knappen for å endre datoen og/eller tiden etter ønske og velg **OK** for å bekrefte endringene som vist i Figur 29



Figur 29. Skjermer for dato og klokkeslett

no

Tilbakestilling av ClinicUser passordet

Oppdater passord

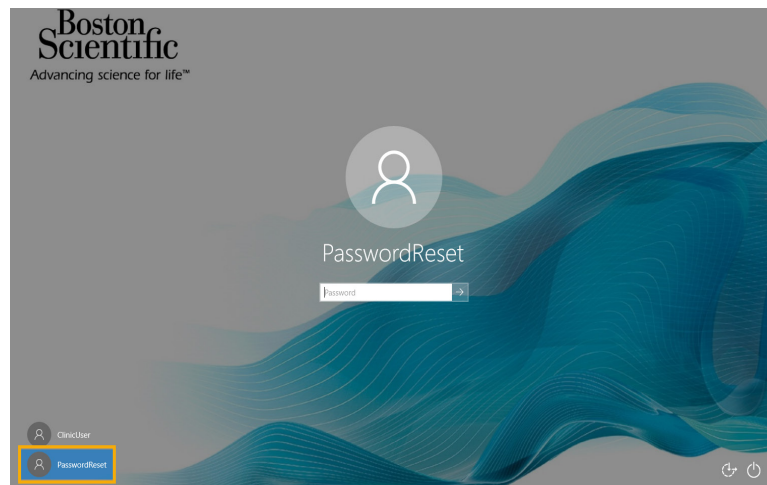
Hvis du kjenner til ditt ClinicUser-passord og ønsker å endre det til et nytt passord, følg trinnene under:

1. Klikk og hold **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) på tastaturet og velg **Endre passord**.
2. Legg inn ditt tidligere passord i feltet som heter "tidligere passord", og legg inn ditt nye passord i feltene som heter "Nytt passord" og "Bekreft passord". ClinicUser-passordet må bestå av 10 eller flere tegn.
3. Kontroller at ditt nye passord er det samme i hvert felt. Trykk deretter på **Enter**.

Mistet/glemt passord


Hvis du ikke kan logge inn på ClinicUser-profilen på Klinikprogrammereren grunnet et mistet eller glemt passord, må du følge trinnene under for å tilbakestille ditt ClinicUser passord:

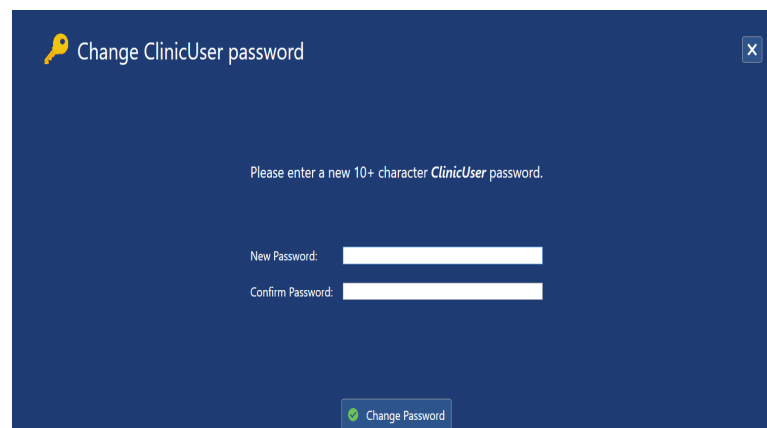
1. Fra innloggingskjermen på Klinikprogrammereren, velg tilbakestilling av passord for brukerprofil (Figur 30).



Figur 30. Innloggingskjerm med tilbakestilling av passord for profil

2. Se "Teknisk støtte" delen i denne håndboken og ring ditt lokale team for teknisk støtte. Teknisk støtte vil gi deg et passord som gjør det mulig for deg å logge deg inn på tilbakestilling av passord for brukerprofil.
3. Legg inn passordet du har fått fra teknisk støtte for å logge inn på tilbakestilling av passord for brukerprofil.
4. Når du blir spurt, legg inn et nytt ClinicUser-passord både i feltet "Nytt passord" og "Bekreft passord". Det nye ClinicUser-passordet må bestå av 10 eller flere tegn. Kontroller at ClinicUser-passordet er det samme i hvert felt. Velg deretter **Change Password (endre passord)** (Figur 31).

Merk: Om du ønsker kan du gå ut av tilbakestilling av passord for brukerprofilen uten og endre ditt ClinicUser-passord ved å velge -ikonet øverst til høyre på skjermen.



Figur 31. Oppdater passord

5. Når endringen av ClinicUser-passordet er utført, vil du se en melding som indikerer at endringen var vellykket. Velg **OK** for å returnere til innloggingskjermen.
6. Logg inn på din ClinicUser-profil ved å bruke ditt passord.

Installasjon, avinstallasjon og fjerning av programvare

For instruksjoner angående installasjon, avinstallasjon og fjerning av programmeringsprogramvare se *Installasjonsveiledning for programvaren* til ditt Boston Scientific DBS-system som oppgitt i din *DBS håndbok*.

Programvarelisenser

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og assosierte dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, sub-lisensiere og/eller selge kopier av programvaren, og til å la de som bruker programvaren til å gjøre dette under følgende betingelser:

Copyrightmerkingen over og denne tillatelsen skal inkluderes i alle kopier eller betydelige deler av programvaren.

PROGRAMVAREN LEVERES "SOM DEN ER" UTEN NOEN FORM FOR GARANTI, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. PÅ INGEN MÅTE SKAL FORFATTERENE ELLER COPYRIGHTHOLDERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR ALLE KRAV, SKADER ELLER ANNET ERSTATNINGSANSVAR, ENTEN UNDER KONTRAKT, TORT ELLER PÅ ANNET VIS, SOM OPPSTÅR FRA, UT AV ELLER I FORBINDELSE MED PROGRAMVAREN ELLER BRUKEN ELLER ANDRE FORHOLD I PROGRAMVAREN.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Lisensiert under Apache lisensen, Versjon 2.0 ("lisensen"); kan du ikke bruke i denne filen, utenom samsvar med lisensen.

Om det ikke kreves av relevant lov eller har blitt avtalt skriftlig, er programvare distribuert under lisensen i en "som den er" BASIS UTEN GARANTIER ELLER NOEN SOM HELST VILKÅR, enten det er uttrykt eller underforstått. Se lisensen for det spesifikke språket som gjelder for tillatelser og begrensninger under lisensen.

Apache Lisens
Vjerson 2.0, January 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

VILKÅR OG BETINGELSER FOR BRUK, REPRODUSERING OG DISTRIBUSJON

1. Definisjoner.

"Lisens" skal bety vilkårene og betingelsene for bruk, reproduksjon og distribusjon som definert i avsnitt 1 til 9 i dette dokumentet.

"Lisenstaker" skal bety eieren av copyright eller enheten som har blitt autorisert av eieren av copyright som gir lisensen.

"Lovlig enhet" skal bety unionen av den handlende enheten og alle andre enheter som kontrollerer, er kontrollert av eller er under generell kontroll med den enheten. I denne definisjonen betyr "kontroll" (i) makten, direkte eller indirekte, til å forårsake retningen eller håndteringen av en slik enhet, enten under kontrakt eller på annet vis, eller (ii) eierskap av femti prosent (50 %) eller mer av de utestående delene, eller (iii) fordelaktig eierskap av en slik enhet.

"Du" (eller "Din") skal bety en individuell eller juridisk enhet, som utøver tillatelser som gis av denne lisensen.

"Kilde" skjemaet skal bety den foretrukne formen for å utføre modifikasjoner, inkludert men ikke begrenset til programvarekildekode, dokumentasjonskilde og konfigurasjonsfiler.

"Objekt" skjemaet skal bety en form av resulterende mekanisk transformasjon eller oversettelse av et kilde-skjema, inkludert men ikke begrenset til, oppsamlet objektkode, generert dokumentasjon, og konversjoner til andre mediatyper.

"Arbeid" skal bety arbeidet til forfatterskapet, enten i kilde eller objektform, gjort tilgjengelig under lisensen, som indikert av en copyright melding som er inkludert i eller festet til arbeidet (et eksempel som er oppgitt i vedlegget under).

"Derivatvt arbeid" betyr alt arbeid, enten i kilde eller objektform, som er basert på (eller derivert fra) arbeidet og for de redigerende revisjonene, fotnotene, digresjoner eller andre modifikasjoner representert, som en helhet, og originale forfatterskap. Formålet med denne lisensen, derivative arbeider skal ikke inkludere arbeid som forblir separate fra, eller kobler til (eller binder ved navn) grensesnittene til arbeidene og derivative arbeid av det.

"Bidrag" skal bety alt forfatterskap, inkludert den originale versjonen av arbeidet, og modifiseringer eller tillegg til det arbeidet eller derivativt arbeid av det, som er sendt til lisenstakeren for inkludering i arbeidet av eieren til copyright eller av en individuell juridisk enhet som har blitt autorisert for innsending på vegne av eieren til copyright. Formålet til definisjonen "sendt inn" betyr alle former for elektronisk, verbal eller skriftlig kommunikasjon som sendes til lisenstakeren eller representanter for lisenstakeren, inkludert men ikke begrenset til, kommunikasjon på e-postlister, kontrollsystemer for kildekode og utgivelsessporingsystemer som administreres av, eller på vegne av, lisenstakeren for det formålet å diskutere og forbedre arbeidet, men ekskluderer kommunikasjon som er uttrykkelig merket eller på annen måte oppgitt skriftlig av eieren til copyright som "Ikke et bidrag."

"Bidragsyter" skal bety lisenstaker og ethvert individ eller juridisk enhet som har mottatt et bidrag på vegne av lisenstaker og har innlemmet dette i arbeidet.

2. Lisens for copyright. I henhold til vilkårene og betingelsene i denne lisensen, tildeler hver bidragsyter deg en evigvarende, verdensomspennende, ikke-eksklusiv, kostnadsfri og unntatt fra royalty Copyright lisens som ikke kan inndras, til å reproducere, klargjøre derivativt arbeid av, vise offentlig, fremføre offentlig, sub-lisensiere og distribuere arbeidet og derivativt arbeid i kilde eller objektform.
3. Lisens for patent. I henhold til vilkårene og betingelsene i denne lisensen, tildeler hver bidragsyter deg en evigvarende, verdensomspennende, ikke-eksklusiv, kostnadsfri og unntatt fra royalty patentlisens som ikke kan inndras (utenom det som er oppgitt i dette avsnittet), til å sende inn, bruke, tilby å selge, selge, importere og på annen måte overføre arbeidet, der en slik lisens kun gjelder for patentkrav som er lisensierbare av en slik bidragsyter som er krenket av bidragene alene, eller ved en kombinasjon av deres bidrag med arbeidet, der slike bidrag har blitt innlemmet. Hvis du setter igang patentlitigasjon mot enhver enhet (inkludert et krysskrav eller motkrav i et søksmål) hvor du indikerer at arbeidet eller bidraget innlemmet i arbeidet konstituerer direkte eller bidrar til krenkelse av patentet, skal alle patentlisenser gitt det under denne lisens for det arbeidet forsvinne på den datoen da slik litigasjon leveres.
4. Redistribusjon. Du kan reproducere og distribuere kopier av arbeidet eller derivative arbeider innenfor der hvor hvert medium, med eller uten modifiseringer, og enten i kilder eller objektform, gitt at du møter følgende vilkår:
 - (a). Du må gi andre mottakere av arbeidet eller derivative arbeider en kopi av denne lisensen, og
 - (b). Du må sørge for at modifiserte filer har prominente varslinger som erklærer at du endret filene, og
 - (c). Du må beholde, i kildeformen av alle derivative arbeid som du distribuerer, alle copyright, patenter, trademark og tilleggsvarslinger fra kildeformen av arbeidet, ekskludert de varslingene som ikke angår noen del av de derivative arbeidene, og
 - (d). Hvis arbeidet inkluderer en "NOTIS" tekstfil som del av distribusjonen, og deretter alle derivative arbeider du distribuerer må inkludere en lesbar kopi av bidragsnotisene som inneholder en slik notisfil, ekskludert de notisene som ikke angår noen del av det derivative arbeidet, på minst ett av de følgende stedene: innenfor en NOTIS tekstfil distribuert som del av de derivative arbeidene, innenfor kildeformet eller dokumentasjon, hvis det følger med de derivative arbeidene, eller, innenfor en visning generert av det derivative arbeidet, hvis og hvor slik tredjeparts notiser vanligvis viser seg. Innholdet av NOTIS filen er kun til informasjonsformål og modifiserer lisensen. Du kan legge til dine egne tilleggsnotiser innenfor de derivative arbeidene som du distribuerer, ved siden av eller som et tillegg til NOTIS teksten fra arbeidet, gitt at slike tilleggsbidragsnotiser ikke kan konstrueres som modifisering til lisensen.

Du kan legge til din egen copyright erklæring til dine modifikasjoner og kan gi tillegg eller andre lisensvilkår og betingelser for bruk, reproduksjon eller distribusjon av dine modifikasjoner, eller for slike derivative arbeider som en helhet, som følger med til ditt bruk, reproduksjon, og distribusjon av arbeidet som ellers overholder vilkårene som er oppgitt i denne lisensen.

5. Innsending av bidrag Hvis du ikke eksplisitt oppgir noe annet, vil alle bidrag som er sendt inn med vilje for innlemmelse i arbeidet av deg til lisenstakeren skal være under vilkårene og betingelsene til lisensen, uten tilleggsvilkår eller betingelser. Utenom det som er over, skal ingenting i denne teksten overskride eller modifisere vilkårene til en separat lisensavtale du kan ha inngått med lisenstakeren angående slike bidrag.
6. Varemerker. Lisensen gir ikke tillatelse til å bruke varenavnene, varemerkene, servicemerkene eller produktnavnene til lisenstakeren, utenom det som er påkrevd for rimelig og vanlig bruk i beskrivelsen av arbeidets opprinnelse og reproduksjonen av innholdet i NOTIS filen.
7. Ansvarsfraskrivelse. Utenom de tilfellene der det er påkrevd av lov eller som har blitt avtalt skriftlig, leverer lisenstakeren arbeidet (og hver bidragsyter gir sine bidrag) "SOM DE ER" UTEN GARANTIER ELLER BETINGELSER AV NOE SLAG, enten uttrykt eller underforstått, inkludert og uten begrensning av garantier eller betingelser knyttet til TITTEL, UKRENKELIGHET, SALGBARHET eller EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. Du er fullt og helt ansvarlig for å avgjøre egnetheten av bruk eller redistribusjon av arbeidet og tar på deg alle risikoer forbundet med din bruk av tillatelser under denne lisensen.
8. Begrenset erstatningsansvar. Ingen situasjon eller juridisk teori, være det tort (inkludert forsømmelse), kontrakt eller på annet sett, utenom det som kreves av relevant lov (slik som handlinger utført med vilje og handlinger som er forsømmende), eller som er avtalt skriftlig, fører til at en bidragsyter er deg skyldig erstatning for skader, inkludert direkte, indirekte, spesielle, utilsiktede eller skader påført som konsekvens av bruk av denne lisensen, eller ut av bruken av arbeidet, eller ikke-bruk av arbeidet (inkludert, men ikke begrenset til skader for tap av god vilje, arbeidsstans, feil på datamaskinen eller svikt, eller noen andre typer kommersielle skader eller tap), selv hvis en slik bidragsyter har blitt advart om muligheten for slike skader.
9. Akseptere garantien eller ytterligere erstatningsansvar. Under distribusjon av arbeidet eller derivative arbeider, kan du velge å tilby, og kreve avgift for, godkjenning av støtte, garanti, erstatning eller andre krav under erstatningsansvaret og/eller rettigheter i samsvar med denne lisensen. Når slike krav aksepteres, kan du kun handle på dine egne vegne og på ditt eget ansvar, ikke på vegne av en annen bidragsyter, og kun hvis du sier deg enig i å erstatte, forsvare og ikke holde bidragsyteren ansvarlig for erstatningsansvar som oppstår av, eller krav som stilles mot, en slik bidragsyter, grunnet din godkjenning av en slik garanti eller et slikt erstatningsansvar.

SLUTT PÅ VILKÅR OG BETINGELSER

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og assosierte dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, sub-lisensiere og/eller selge kopier av programvaren, og til å la de som bruker programvaren til å gjøre dette under følgende betingelser:

Copyrightmerkingen over og denne tillatelsen skal inkluderes i alle kopier eller betydelige deler av programvaren.

PROGRAMVAREN LEVERES "SOM DEN ER" UTEN NOEN FORM FOR GARANTI, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. PÅ INGEN MÅTE SKAL FORFATTERENE ELLER COPYRIGHTHOLDERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR ALLE KRAV, SKADER ELLER ANNET ERSTATNINGSANSVAR, ENTEN UNDER KONTRAKT, TORT ELLER PÅ ANNET VIS, SOM OPPSTÅR FRA, UT AV ELLER I FORBINDELSE MED PROGRAMVAREN ELLER BRUKEN ELLER ANDRE FORHOLD I PROGRAMVAREN.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og assosierte dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, sub-lisensiere og/eller selge kopier av programvaren, og til å la de som bruker programvaren til å gjøre dette under følgende betingelser:

Copyrightmerkingen over og denne tillatelsen skal inkluderes i alle kopier eller betydelige deler av programvaren.

PROGRAMVAREN LEVERES "SOM DEN ER" UTEN NOEN FORM FOR GARANTI, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. PÅ INGEN MÅTE SKAL FORFATTERENE ELLER COPYRIGHTHOLDERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR ALLE KRAV, SKADER ELLER ANNET ERSTATNINGSANSVAR, ENTEN UNDER KONTRAKT, TORT ELLER PÅ ANNET VIS, SOM OPPSTÅR FRA, UT AV ELLER I FORBINDELSE MED PROGRAMVAREN ELLER BRUKEN ELLER ANDRE FORHOLD I PROGRAMVAREN.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Med enerett.

Redistribuering og bruk i kilde og binærform, men eller uten modifisering, er tillatt gitt at følgende betingelser innfris:

- Redistribusjon av kildekode må inneholde copyright erklæringen, denne listen med betingelser og den følgende ansvarsfraskrivelsen.
- Redistribusjon i binær form må må reprodusere den copyright erklæringen over, denne listen med betingelser og følgende fraskrivelse i dokumentasjonen og/eller andre materialer som følger med distribusjonen.
- Hverken appnavnet vNext eller navnene til bidragsyterne kan brukes til å anbefale eller promotere produkter derivert fra denne programvaren, uten spesifikk skriftlig tillatelse innhentet på forhånd.

PROGRAMVAREN LEVERES "SOM DEN ER" UTEN NOEN FORM FOR GARANTI, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. <COPYRIGHT EIER> SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VÆRE ERSTATNINGSANSVARLIG FOR DIREKTE, INDIREKTE, UTILSIKTET, SPESIELL, EKSEMPLARISK, ELLER SKADER PÅFØRT SOM KONSEKVEN (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ANSKAFFELSE AV ERSTATNINGSGODS ELLER VARER, TAP AV DRIFT, DATA, PROFITT ELLER AVBRYTELSE AV FORRETNINGSDRIFT) UANSETT HVORDAN ÅRSÅK OG UNDER ENHVER ERSTATNINGSTEORI, ENTEN UNDER KONTRAKT, UNDER ERSTATNINGSANSVAR ELLER TORT (INKLUDERT FORSØMMELSE ELLER PÅ ANNET VIS) SOM OPPSTÅR PÅ NOEN SOM HELST MÅTE VED BRUKEN AV DENNE PROGRAMVAREN, SELV OM MULIGHETEN FOR SLIK SKADE HAR BLITT FORESPEILET.

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 blir endret. For den nyeste kontaktinformasjonen se vårt nettsted <http://www.bostonscientific-international.com/> eller skriv til følgende adresse:

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-softwaren. Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem, inden DBS-systemerne tages i brug.

Se brugsanvisning, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger, sterilisation, bortskaffelse af komponenter, opbevaring og håndtering og garantiinformation i *brugsanvisningen (DFU) for Information til ordinerende læger* til Boston Scientific DBS-systemet som anført i *DBS-referencevejledningen*. For øvrige enhedsspecifikke oplysninger, der ikke er inkluderet i denne håndbog, eller etiketsymboler, henvises til den relevante brugsanvisning (DFU) til Boston Scientific DBS-systemet som anført i *DBS-referencevejledningen*.

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.

Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc. og enhver brug af disse mærker af Boston Scientific Neuromodulation Corporation sker på licens. Se også erklæring ID D035363.

Kontakt Boston Scientific

Hvis du vil kontakte Boston Scientific, skal du se -afsnittet "*Teknisk Support*" i denne håndbog.

Produktmodelnumre

Modelnummer	Beskrivelse
*DB-7164 og NM-7164	Vercise™ DBS-klinikerprogrammør
*DB-7164-R og NM-7164-R	Vercise™ DBS-klinikerprogrammør (opdateret)
NM-7165	Tastatur
NM-7171	Strømforsyning til tablet-pc
DB-7190 og NM-7190	Programmeringsstav
NM-4512	USB-splitter
NM-6316	International strømkonverter
DB-5270	Vercise DBS-fjernbetjening 4
DB-6386	DBS-parringsmagnet
**DB-7105-N4A	Installationsprogram for Vercise neural navigator-software 4.0

*Relevant efter installation af Vercise Neural Navigator 4.0 (softwareversion 9028429-401).

** Både softwaredel 9028429-401 og 9028602-100 skal installeres før brug.

Indholdsfortegnelse

Indledning	335
Beregnet anvendelse	335
Opsætning	336
Indstilling af den implanterede stimulator til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) (kun Vercise Genus-stimulatorer)	337
Indstilling af ETS 3 til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand)	338
Tilslutning af programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)	338
Start af en programmeringssession	339
Start af Vercise neural navigator	339
Programmering af stimulatoren	342
Konfiguration af elektroderne	342
Måling af impedanser	343
Programmeringsskærbilledet	344
Oprettelse eller modificering af et program	347
Valg af stimuleringsområder	347
Valg af kontaktelementer	347
Styringstilstand	348
Custom Mode (Brugerdefineret tilstand)	349
Slukning af stimuleringen for individuelle områder	349
Slukning af al stimulering	349
Forøgelse og reduktion af amplituden	349
Forøgelse og reduktion af impulsbredden	350
Forøgelse og reduktion af frekvensen	350
Programmering af flere områder med forskellige frekvenser	350
Valg af patientamplitudeområde	350
Visning af Stimulation Field Model (Stimuleringsfeltmodel)	351
Mapping af patientens kliniske stimulerings effekter	352
Afslutning af en programmeringssession	353
Magnetparring	353
Data	354
Eksport af database	355
Værktøjer	356
Opdateringer	356
Sletning af data for kliniske effekter	357
Sletning af patientdata	357
Yderligere oplysninger	358
Stimulatorens programmerbare karakteristika	358
Ladningstæthed	359
Indeks over energiforbrug	360
Ikke-genopladelige Vercise Genus P8-, P16- og P32-stimulatorer	360
Ikke-genopladelig Vercise PC-stimulator	360
Beregning af opladningstid	361
Meddelelsen for valgfri reserveindikator (ERI – Elective Replacement Indicator)	361
Meddelelsen End of Service (Levetidsafslutning) (EOS)	361
Administration af klinikerprogrammør	362
Indstilling af dato og klokkeslæt i CP	362
Nulstilling af ClinicUser-adgangskode	362
Opdater adgangskode	362
Mistet/glemt adgangskode	363
Installation, afinstallation og fjernelse af software	363

Softwarelicenser	364
Security.Cryptography.....	364
HIDSharp.....	364
Newtonsoft.Json.NET.....	366
SharpDX.....	366
vNext.....	366
Teknisk Support	367

da

Indledning

Boston Scientific Vercise™ neural navigator-software bruges til at programmere Vercise™ PC-, Vercise Gevia™- og Vercise Genus™-systemerne til dyb hjernestimulering (DBS).

En programmerings-session kan indeholde følgende trin:

1. Opsætning
2. Start af Vercise neural navigator
3. Tilslutning til stimulatoren
4. Konfiguration af stimulatoren og elektroderne
5. 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.

Boston Scientific DBS-systemerne bruger MICC¹-teknologi, som er udviklet til at tilpasses ændringer i impedansen og bevare en konsistent behandling over tid. MICC-teknologi muliggør aktuel styring på tværs af elektrodens kontaktelelementer, som giver en præcis positionering af stimuleringen.

I tilfælde af problemer bedes du kontakte Boston Scientific Technical Support (Teknisk support).

Bemærk: Skærbillederne i denne håndbog kan afvige lidt fra skærbillederne i Vercise neural navigator.

Beregnet anvendelse

Vercise neural navigator er et softwareprogram, der bruges til at indstille og justere stimuleringsparametre til Vercise PC-, Vercise Gevia- og Vercise Genus DBS-systemerne.

¹ Multipel uafhængig strømkontrol

Opsætning

Klinikerprogrammøren (CP) kommunikerer med stimulatoren via trådløs telemetri. Trådløs programmering giver patienterne mulighed for at gå omkring, hvis de bliver bedt om det af klinikerens, mens klinikerens justerer parametrene. Vercise Genus-enheder bruger Bluetooth-teknologi til direkte trådløs kommunikation mellem CP'en og stimulatoren. Vercise PC- og Vercise Gevia-enheder kommunikerer via en Programmeringsstav. Programmeringsstaven anvender en induktiv telemetrioradofrekvens (RF) til at kommunikere med stimulatoren.

Forsigtig: Anvend kun Vercise PC-, Vercise Gevia- eller Vercise Genus DBS-systemkomponenter med Vercise Neural Navigator. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre, at stimulatoren ikke kan programmeres.

Forsigtig: Klinikerprogrammøren (CP) anses ikke for at være udstyr til patientmiljøet som defineret i IEC 60601-1. CP'en og den person, der anvender den, bør ikke være i fysisk kontakt med patienten under programmeringen.

1. Tilslut klinikerprogrammøren til en strømkilde.
2. Tænd for klinikerprogrammøren.
3. Log ind som ClinicUser. Hvis det er første gang, du logger ind, skal du bruge adgangskoden "bsn". Første gang du logger på CP'en, bliver du bedt om at oprette en ny ClinicUser-adgangskode. Den nye ClinicUser-adgangskode skal være på 10 tegn eller mere.

Bemærk: I områder, hvor softwaren installeres af en tredje part, skal du følge den områdespecifikke vejledning angående ClinicUser-adgangskoden.

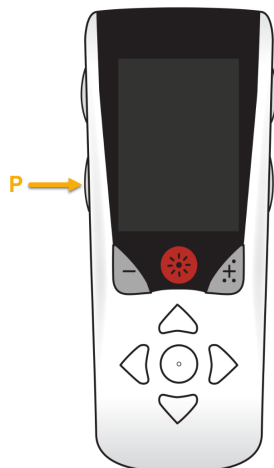
4. Bestem, hvilken stimulatorstype der skal programmeres, og følg de relevante afsnit som angivet i Tabel 1, og fortsæt derefter til afsnittet "Start af en programmeringssession" i denne håndbog.

Tabel 1: Referencetabel over opsætning af stimulatorens programmering

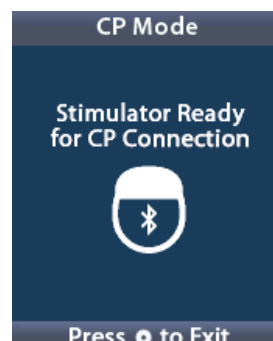
Stimulortype	Modelnumre	Referenceafsnit
Vercise Genus IPG('er)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Se "Indstilling af den implantede stimulator til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) (kun Vercise Genus-stimulatorer)" på side 337 i denne håndbog.
ETS 3	DB-5170	Se "Indstilling af ETS 3 til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand)" på side 338 i denne håndbog.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Se "Tilslutning af programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)" på side 338 i denne håndbog.
Vercise PC IPG	DB-1140	Se "Tilslutning af programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)" på side 338 i denne håndbog.
ETS 2	DB-5132	Se "Tilslutning af programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)" på side 338 i denne håndbog.

Indstilling af den implanterede stimulator til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) (kun Vercise Genus-stimulatorer)

- Brug patientens fjernbetjening til at sætte stimulatoren i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand). Fjernbetjeningen og stimulatoren skal være forbundet, før stimulatoren kan sættes i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand).
 - Fra skærbilledet **Lock** (Låsning) skal du trykke og holde på knappen **P**, indtil skærbilledet viser "Stimulator Ready for CP Connection" (Stimulator er klar til CP-forbindelse) (Figur 1 og Figur 2).



Figur 1. Programknap på fjernbetjeningen



Figur 2. Stimulatoren er klar til CP-forbindelse

- Alternativt skal du navigere til **Clinician Menu** (Klinikermenu) på patientens fjernbetjening og vælge **CP-tilstand: Stimulator** (Figur 3).




Figur 3. CP Mode (CP-tilstand): Stimulator

Bemærk: Hvis stimulatoren ikke har en forbundet fjernbetjening, henvises der til håndbogen til den pågældende fjernbetjening, som angivet i DBS-referencevejledningen, for at få oplysninger om oprettelse af stimulatorforbindelse.

Bemærk: Hvis den forbundne fjernbetjening ikke er tilgængelig, skal du se afsnittet "Magnetparring" i denne håndbog.

Bemærk: Stimulatoren afslutter automatisk CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) efter to minutter, hvis der ikke oprettes en CP-forbindelse.

Indstilling af ETS 3 til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand)

1. Tryk og hold på  **stimuleringsknappen** på siden for ETS, indtil indikatorerne blinker (Figur 4). Indikatorlyset for ETS-batteriet skifter mellem blinkende grøn og gul, hvilket angiver, at ETS er i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) og er klar til forbindelse.

Bemærk: Stimulatoren afslutter automatisk CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) efter to minutter, hvis der ikke oprettes en CP-forbindelse.



Figur 4. ETS-batteriindikatorlys

Tilslutning af programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)

1. Slut programmeringsstaven til CP'en ved hjælp af USB-kablet, der leveres med programmeringsstaven (Figur 5).
 - (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.






Figur 5. Vercise PC og Vercise Gevia: Klinikerprogrammør (CP) og programmeringsstav

2. Afvent, at staven udfører en selvtest. Staven bipper, når selvtesten er slut.
3. 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 programmerings-session

Start af Vercise neural navigator

1. Vælg Vercise Launcher-ikonet  på skrivebordet.
2. Vælg  for at starte Vercise neural navigator.

Bemærk: Hvis Brainlab Elements findes på CP'en, kan Vercise Neural Navigator startes fra Elements .

Bemærk: Der må ikke køres flere typer software samtidigt på den samme CP (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 6).

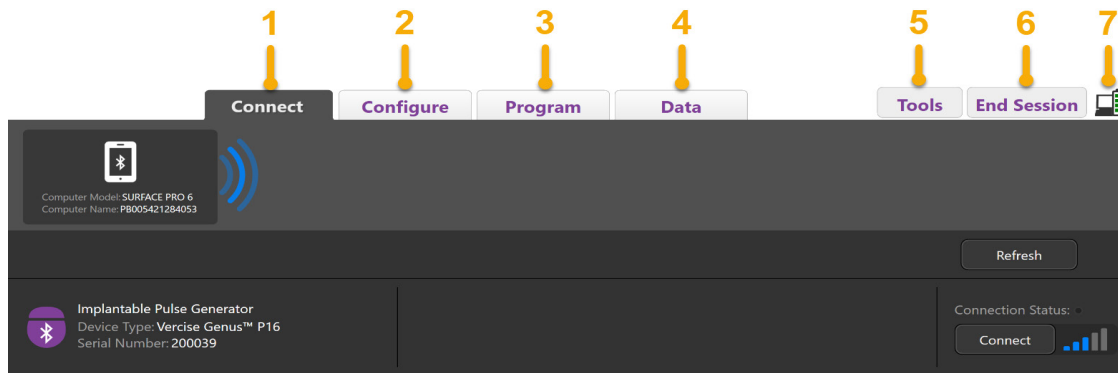


Figur 6. Startskærbillede med mulighed for at vælge DEMO-tilstand

3. Ved start af Vercise neural navigator vises fanen **Connect** (Tilslut), og softwaren søger automatisk efter en stimulator, der kan oprettes forbindelse til (Figur 7 og Figur 8).

(a). **Vercise Genus:** En stimulator, der er i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) og er inden for rækkevidde, vises automatisk på fanen **Connect** (Tilslut) (Figur 7). Hvis der ikke findes og vises nogen stimulator på fanen **Connect** (Tilslut), skal du bekræfte, at stimulatoren er inden for rækkevidde og er i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand), ved at se skærbilledet Patient Remote Control (Patientens fjernbetjening). Vælg knappen **Refresh** (Opdater) på CP'en (Figur 7).

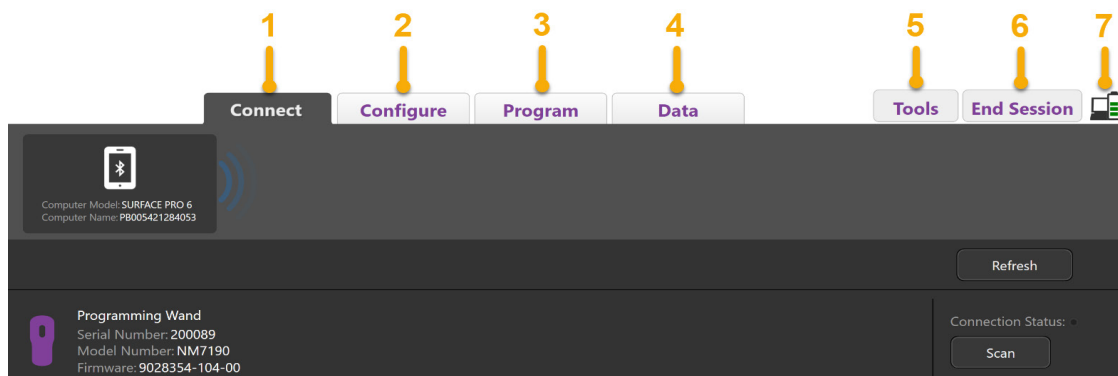
Bemærk: En Vercise Genus-stimulator skal være i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) for at oprette forbindelse til CP'en.



Figur 7. Fanen Connect (Tilslut) i Vercise Genus

(b). **Vercise PC og Vercise Gevia:** Fanen **Connect** (Tilslut) viser programmeringsstaven (Figur 8). Tryk på knappen **Scan**. CP'en scanner derefter for enheder, der bruger programmeringsstaven. Hvis der kun findes én stimulator inden for rækkevidde, opretter CP'en automatisk forbindelse til den pågældende stimulator. Hvis der ikke findes nogen stimulator, skal du flytte staven tættere på den stimulator, som du forsøger at oprette forbindelse til, og vælge knappen **Scan**.

Bemærk: Tryk på knappen Opdater, hvis programmeringsstaven ikke vises på skærmen.

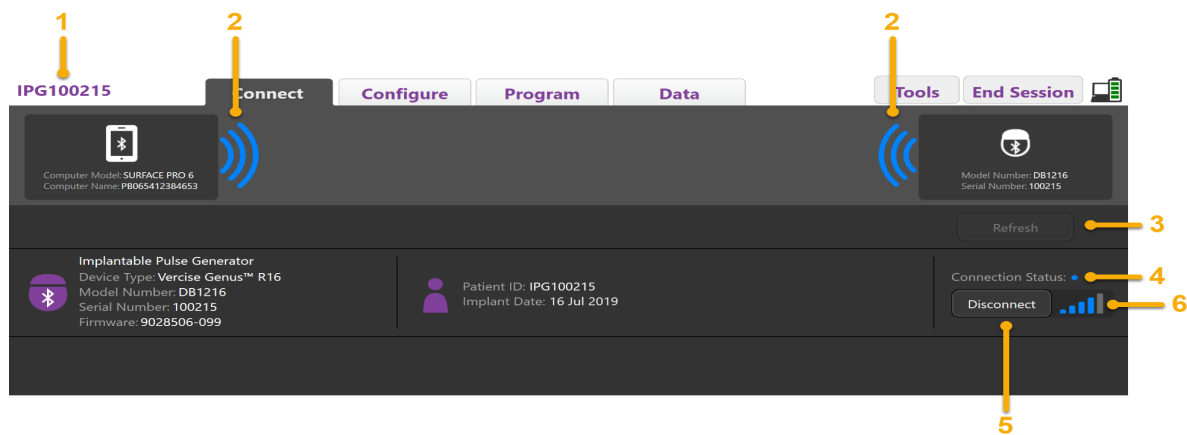


Figur 8. Fanen Connect (Tilslut) i Vercise PC og Vercise Gevia

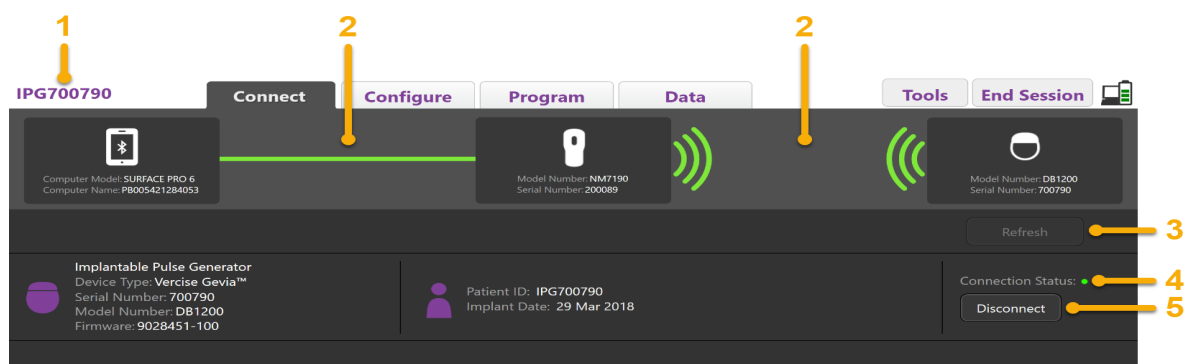
Bemærk: CP'en kan ikke sluttes til en stimulator, når stimulatoren er i MR-tilstand. Afslut MR-tilstand med fjernbetjeningen og ved at trykke på Refresh (Opdater) for at opnå tilslutning. Se håndbogen til fjernbetjeningen som angivet i din DBS-referencevejledning for at få anvisninger til, hvordan du afslutter MR-tilstand.

Tabel 2: Beskrivelser af faner i Vercise neural navigator		
#	Funktion	Beskrivelse
1	Fanen Connect (Tilslut)	Viser tilslutningsstatussen mellem CP'en og stimulatoren.
2	Fanen Configure (Konfigurér)	Konfigurerer elektroder og redigerer patientprofil. Bemærk: Hvis Brainlab Elements findes på CP'en, kan nogle patientdata importeres fra Elements.
3	Fanen Program	Justerer stimulatorens programindstillinger.
4	Fanen Data	Genererer, udskriver og eksporterer rapporter, og eksporterer eller sletter data for de(n) valgte patient(er).
5	Fanen Tools (Værktøjer)	Administrer data og opdateringer.
6	Fanen End Session (Afslut session)	Afbryder fra stimulatoren eller afslutter applikationen.
7	Batteriindikator	Viser klinikerprogrammørens batteristatus.

- Tryk på knappen **Connect** (Tilslut) ud for stimulatoren.
- Når der er oprettet en forbindelse mellem CP'en og stimulatoren, vises følgende skærbillede (Figur 9 og Figur 10).



Figur 9. Tilslutning etableret mellem CP'en og stimulatoren (Vercise Genus eller ETS 3)



Figur 10. Tilslutning etableret mellem CP'en og stimulatoren (Vercise Gevia, Vercise PC eller ETS 2)

Tabel 3: Beskrivelse af fanen Connect (Tilslut)														
#	Funktion	Beskrivelse												
1	Patient-ID	Viser Patient-ID-nummeret.												
2	Tilslutningsstatus	Viser tilslutningsstatus mellem CP'en og stimulatoren sammen med modellen og serienummeret for hver enhed.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Tilslutningsstatus</th> <th>Beskrivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Der er oprettet forbindelse mellem CP'en og Vercise Genus- eller ETS 3-stimulatoren.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Der er oprettet forbindelse mellem CP'en, programmeringsstaven og Vercise Gevia-, Vercise PC- eller ETS 2-stimulatoren.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Der er ikke oprettet forbindelse. Sørg for, at Vercise Genus- eller ETS 3-stimulatoren er i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand). Ved Vercise Gevia eller Vercise PC skal du flytte programmeringsstaven tættere på stimulatoren og scanne igen, og/eller se afsnittet "Tilslutning af programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatore)" i denne håndbog eller håndbogen til Vercise DBS-programmeringsstaven for at få flere oplysninger.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Tilslutningsstatus	Beskrivelse	1		Der er oprettet forbindelse mellem CP'en og Vercise Genus- eller ETS 3-stimulatoren.	2		Der er oprettet forbindelse mellem CP'en, programmeringsstaven og Vercise Gevia-, Vercise PC- eller ETS 2-stimulatoren.	3		Der er ikke oprettet forbindelse. Sørg for, at Vercise Genus- eller ETS 3-stimulatoren er i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand). Ved Vercise Gevia eller Vercise PC skal du flytte programmeringsstaven tættere på stimulatoren og scanne igen, og/eller se afsnittet "Tilslutning af programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatore)" i denne håndbog eller håndbogen til Vercise DBS-programmeringsstaven for at få flere oplysninger.
		#	Tilslutningsstatus	Beskrivelse										
1		Der er oprettet forbindelse mellem CP'en og Vercise Genus- eller ETS 3-stimulatoren.												
2		Der er oprettet forbindelse mellem CP'en, programmeringsstaven og Vercise Gevia-, Vercise PC- eller ETS 2-stimulatoren.												
3		Der er ikke oprettet forbindelse. Sørg for, at Vercise Genus- eller ETS 3-stimulatoren er i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand). Ved Vercise Gevia eller Vercise PC skal du flytte programmeringsstaven tættere på stimulatoren og scanne igen, og/eller se afsnittet "Tilslutning af programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatore)" i denne håndbog eller håndbogen til Vercise DBS-programmeringsstaven for at få flere oplysninger.												
3	Knappen Refresh (Opdater)	Scan efter tilgængelige stimulatorer eller programmeringsstav. Deaktiveret, hvis klinikerprogrammøren allerede er tilsluttet stimulatoren.												
4	Tilslutningsstatus	Viser en grøn eller blå udfyldt cirkel, hvis stimulatoren er tilsluttet CP'en.												
5	Knappen Connect/ Disconnect (Tilslut/ Afbryd)	Tilslutter eller afbryder til/fra en stimulator. Når en stimulator ikke er tilsluttet, viser denne knap "Connect" (Tilslut). Når en stimulator er tilsluttet, viser denne knap "Disconnect" (Afbryd).												
6	Signalstyrke	Viser signalstyrken for kommunikation mellem CP'en og stimulatoren (kun Vercise Genus eller ETS 3).												

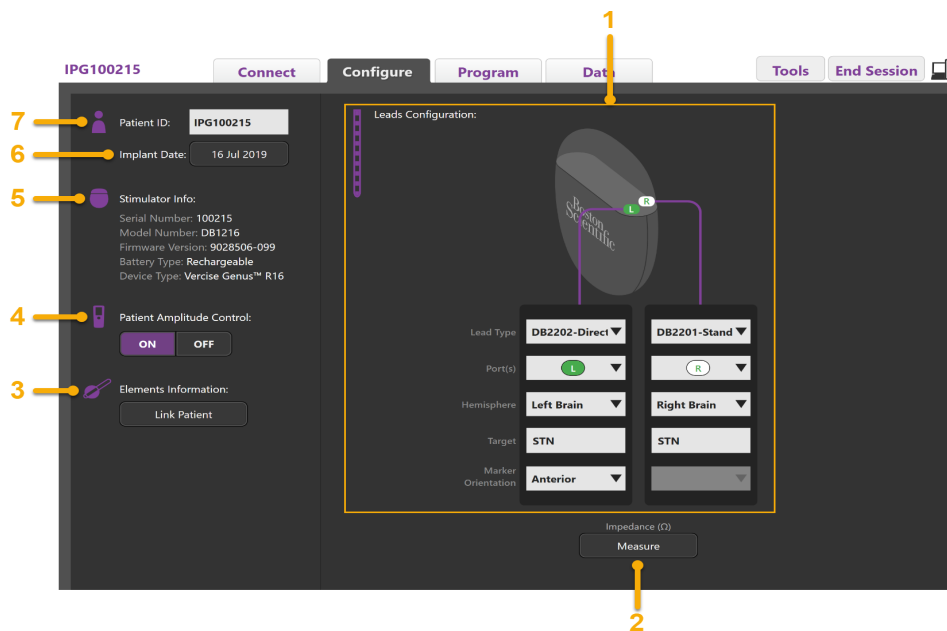
Programmering af stimulatoren

Konfiguration af elektroderne

Når der er etableret en tilslutning mellem CP'en og stimulatoren, skal du skifte til fanen **Configure** (Konfigurer) for at konfigurere de elektroder, der er sluttet til stimulatoren (Figur 11 og Figur 12). Under en indledende programmeringssession skal elektrodekonfigurationen fuldføres, inden du navigerer til fanen **Program**. Inden du fortsætter til fanen **Program**, skal du kontrollere, at porttildelingen inden for fanen **Configure** (Konfigurer) nøjagtigt afspejler den fysiske forbindelse mellem elektrode til stimulatorportene.

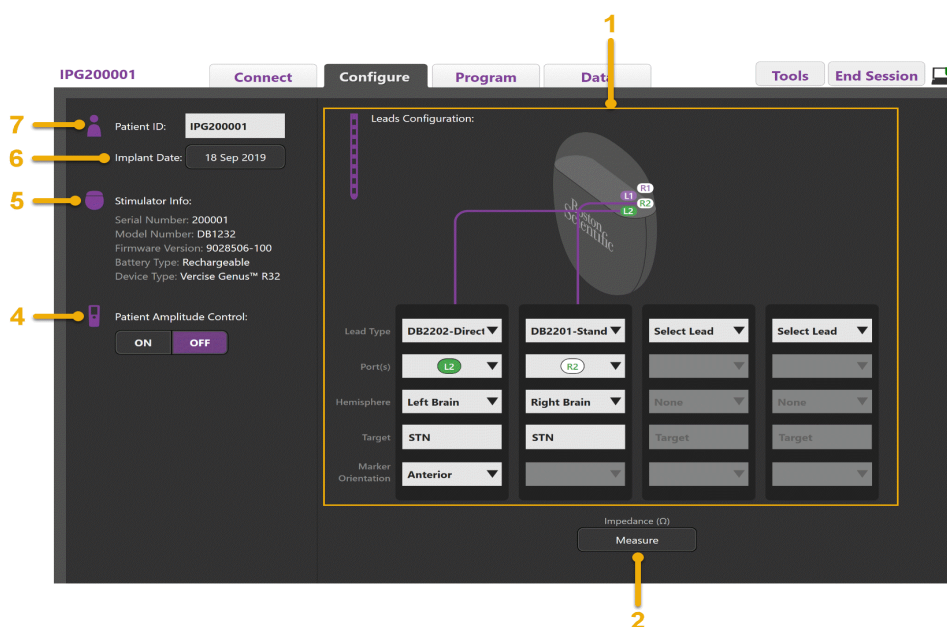
Bemærk: Når en stimulator er blevet konfigureret for første gang, kan du skifte direkte til fanen Program, efter at tilslutningen er blevet etableret på fanen Connect (Tilslut).

Bemærk: Hvis Brainlab Elements er tilgængelig på CP'en, 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 11. Konfiguration af en stimulator med 16 kontaktelementer

Under implantationsproceduren for en stimulator med 32 kontaktelementer (4 porte) må der ikke være mere end to elektroder sluttet til stimulatoren. Derfor skal kun to af de fire porte konfigureres til programmering. Kun port L2 og R2 på IPG'en med 32 kontaktelementer er tilgængelige for programmering.



Figur 12. Konfiguration af en stimulator med 32 kontaktelementer

da

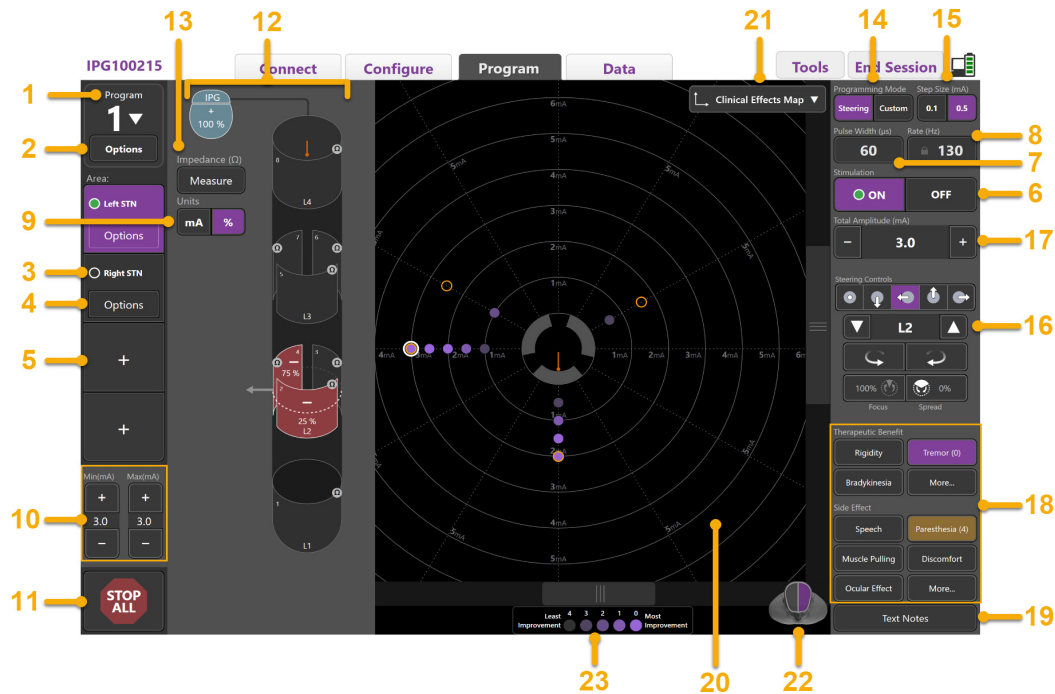
Tabel 4: Beskrivelse af fanen Configure (Konfigurér)		
#	Funktion	Beskrivelse
1	Konfiguration af elektroder	For hver elektrode skal du vælge elektrodetype, stimulatorporten, som elektroden er tilsluttet, samt hjernehemisfære. Angiv målområdet. Ved retnings elektroder skal du vælge orienteringen for en retningsangivende markør. Bemærk: Når elektrodeinformationen er blevet importeret fra Elements, kan ændringer, som foretages på fanen Configure (Konfigurér) og ikke i Elements, få stimulatoren til at blive koblet fra Elements.
2	Knappen Measure (Mål)	Måler impedanser. Se afsnittet "Måling af impedanser" i denne håndbog for at få flere oplysninger.
3	Tilkobl/Gentilkobl/Frakobl patient	Importerer eller fjerner data fra Elements. Bemærk: Denne funktion er kun tilgængelig, hvis Brainlab Elements er installeret på CP'en, 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 stimulator type.
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 stimulatoren serienummer. Patient-ID'et kan redigeres ved at skrive i Patient-ID-feltet.

Måling af impedanser

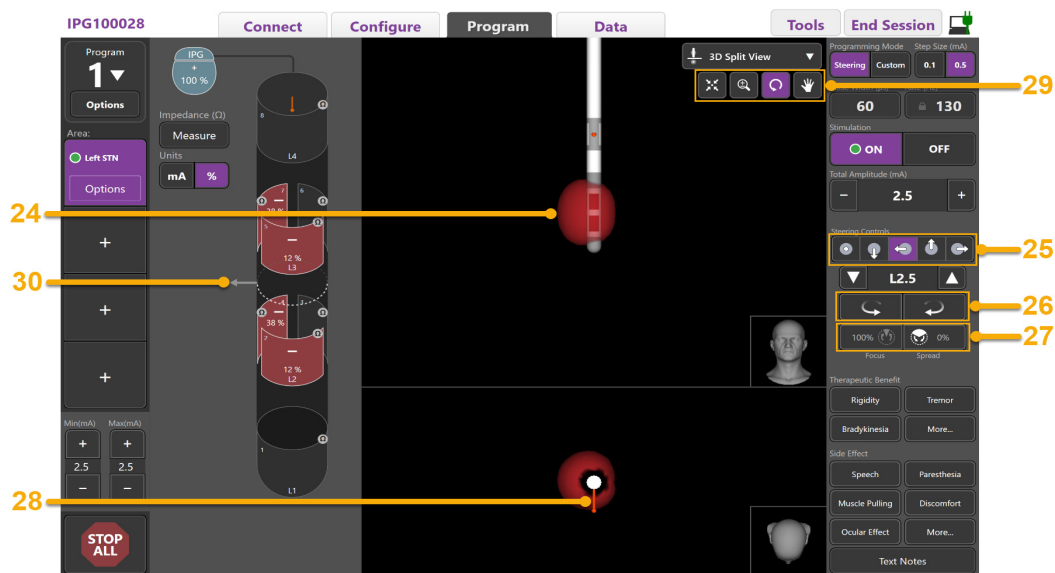
Impedanser kan måles med knappen **Measure** (Mål) på fanen **Configure** (Konfigurér) eller fanen **Program**. Impedanserne for hvert kontaktelement kan bruges til at verificere den elektriske integritet. Når der udføres en impedansmåling, vurderes impedanserne mellem et kontaktelement og stimulatoren 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 Ω på programmeringsskærm-billedet. Det seneste nye sæt impedansmålinger inkluderes i en rapport, som kan udskrives eller eksporteres fra fanen **Data**.

Programmeringsskærbilledet

Når elektroderne er blevet konfigureret, skal du vælge fanen **Program** for at starte programmeringen. Programmeringsskærbilledet er inddelt i følgende afsnit og funktioner som vist i Figur 13. Specifikke programmeringsfunktioner for retningselektroden og programmering af et retningsystem er vist i Figur 14. Kortet over kliniske effekter vises i Figur 13 og kan ses for både en standardelektrode og en retningselektrode. STIMVIEW™ eller Stimulation Field Model (Stimuleringsfeltmodel) (SFM) vises i Figur 14 og kan ses for både en standardelektrode og en retningselektrode.



Figur 13. Programmeringsskærbillede



Figur 14. Skærbillede til programmering af retningselektrode

Tabel 5: Beskrivelse af fanen Program						
#	Funktion	Beskrivelse				
1	Programknop	Vælg det program, du gerne vil opsætte eller justere.				
2	Knappen Program Options (Programfunktioner)	<ul style="list-style-type: none"> • Se indekset over energiforbrug for ikke-genopladelige stimulatorer. • Se beregning af batteriopladningen for genopladelige stimulatorer. • Sletter og kopierer programmer. • Ændrer rampe- og cyklustider for programmer. 				
3	Områdepanel	Vælg det område i et program, du gerne vil opsætte eller justere.				
4	Knappen Area Options (Områdefunktioner)	Slet et område i et program, eller importer simuleringer fra Brainlab Elements (hvis Elements findes på CP'en).				
5	+	Tilføjer et område. Vælger mellem én af stimulatorportene, som er defineret på fanen Configure (Konfigurer).				
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 (Impulsbredde)	<p>Justerer impulsbredden.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Område</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs til 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Område	60 µs	20 µs til 450 µs
Standard	Område					
60 µs	20 µs til 450 µs					
8	Knappen Rate (Frekvens)	<p>Justerer frekvensen.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Område</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz til 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Område	130 Hz	2 Hz til 255 Hz
Standard	Område					
130 Hz	2 Hz til 255 Hz					
9	Knappen Units (Enheder)	<p>Vælg de enheder, amplituden skal vises i på kontaktelementer og på stimulatorensetui.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Alternative (Alternativ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Alternative (Alternativ)	%	mA
Standard	Alternative (Alternativ)					
%	mA					
10	Knapperne Patient Amplitude (Patientamplitude)	<p>Justerer maks. og min. patientamplitude.</p> <p>Bemærk: Knapperne Patient Amplitude (Patientamplitude) vises kun, hvis patientamplitudekontrollen er indstillet til ON (TIL) fra fanen Configure (Konfigurer).</p>				
11	Knappen Stop All (Stop alle)	Slukker for al stimulering.				
12	Konfigurering af kontaktelement og stimulatorensetui	Viser procentdelen af anodisk (+) eller katodisk (-) energi, der er tildelt elektrodens kontaktelementer og stimulatorensetui for et givet område. Se afsnittet "Valg af kontaktelementer" i denne håndbog for at få flere oplysninger.				
13	Knappen Measure (Mål)	Måler kontaktelementernes 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. Tryk på niveaunummeret for at vælge et nyt niveau.				
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	Registrer tekstbemærkninger for en given elektrode (op til 250 tegn pr. område).				
20	Kort over kliniske effekter	<p>Grafisk resumé over tildelte terapeutiske fordele og/eller bivirkninger ved en given position langs DBS-elektroderækken og en stimuleringsamplitude.</p> <p>Bemærk: Data for kliniske effekter registreres og angives i rapporter, men fremstilles ikke grafisk på kortet over kliniske effekter for konfigurationer, som ikke er mulige i styringstilstand og for indstillinger af retningselektroder, som ikke er 100 % fokuseret eller spredt.</p>				
21	Vis rullemenu	Kontrollement til skift af visning mellem kort over kliniske effekter, 3D-oversigt og opdelt 3D-visning af stimuleringsfeltet.				

Tabel 5: Beskrivelse af fanen Program		
#	Funktion	Beskrivelse
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 farvemætning.
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 CP'en, 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 "ringtilstand". Fra et segmenteret kontaktelemeentniveau genererer ringtilstanden stimuleringsfelter, der svarer til dem, som genereres af en "standard-ring" eller et cylindrisk kontaktelemeent. Bemærk: Gælder kun for retningselektroder.
26	Knapperne Rotate (Rotér)	Styring af stimuleringsfokus i omkredsen omkring elektroden. Bemærk: Gælder kun for retningselektroder.
27	Knapperne for spredning/fokus	Spredner eller fokuserer stimuleringsfeltet radialt. Bemærk: Gælder kun for retningselektroder.
28	Retningsindikator	Visuel indikator for det røntgenabsorberende retningsmarkørbånds orientering på retningselektroden. Den orange linje og prik svarer til midten på den røntgenabsorberende retningsmarkør. Bemærk: Gælder kun for retningselektroder.
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 kontaktelemeent	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 kontaktelemeent.

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 6: Programfunktioner								
#	Funktion	Beskrivelse						
1	Batteri	Ved en ikke-genopladelig stimulator vises indekset over energiforbruget for det aktuelle program. Denne værdi anvendes til at angive en beregning af batterilevetiden for den ikke-genopladelige stimulator med det aktuelle program. Se afsnittet "Indeks over energiforbrug" i denne håndbog for at få flere 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" data-bbox="452 747 1094 830"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Funktioner</th> <th>Område</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (TIL)</td> <td>ON/OFF (TIL/FRA)</td> <td>1 sek. til 10 sek.</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Funktioner	Område	ON (TIL)	ON/OFF (TIL/FRA)	1 sek. til 10 sek.
Standard	Funktioner	Område						
ON (TIL)	ON/OFF (TIL/FRA)	1 sek. til 10 sek.						
3	Cycle (Cyklus)	Varigheden af tænd-/sluk-cyklerne for stimuleringslevering. <table border="1" data-bbox="452 896 1094 978"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Funktioner</th> <th>Område</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OFF (FRA)</td> <td>ON/OFF (TIL/FRA)</td> <td>1 sek. til 90 min.</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Funktioner	Område	OFF (FRA)	ON/OFF (TIL/FRA)	1 sek. til 90 min.
Standard	Funktioner	Område						
OFF (FRA)	ON/OFF (TIL/FRA)	1 sek. til 90 min.						
4	Copy to (Kopier 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 givent program. Med et nyt program tildeles der automatisk et område til hver hjernehemisfære, og det benævnes efter det definerede mål og den valgte hjerneside i **fanen Configure** (Konfigurér). Du kan vælge et ekstra område ved at vælge et tomt område (+) og vælge en konfiguration (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 hemisfærekonfiguration.

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 kontaktelelementer

Du kan tildele anoder og katoder manuelt i tilstanden **Custom** (Brugerdefineret) eller styre et stimuleringsfelt trinvist langs elektroden i tilstanden **Steering** (Styring). Styringstilstand er begrænset til en monopolar konfiguration af enten en enkelt katode eller tilstødende katoder.

For at levere anodisk stimulering skal du bruge **Custom Mode** (Brugerdefineret tilstand). Du kan tildele stimulatoretuiet og alle kontaktelementerne enkeltvist som anode eller katode i Custom Mode (Brugerdefineret tilstand). Den eksterne prøvestimulator (External Trial Stimulator, ETS) er begrænset til tilstanden **Custom** (Brugerdefineret), da stimulatoretuiet ikke kan tildeles som en katode eller anode.

Bemærk: Hvis du skifter fra Custom Mode (Brugerdefineret tilstand) til Steering Mode (Styringstilstand), slettes tildelingene for kontaktelelementet og stimulatoretuiet.

Bemærk: Stimulering med multipel uafhængig strømkontrol (MICC) med en retningselektrode kaldes Cartesia 3D.

Bemærk: Stimulering med elektrodens kontaktelelementer alene tildelt som anode(r) og IPG'ens etui tildelt som katode kaldes monopolar anodisk stimulering (MAS).

Styringstilstand

Styringstilstand er en forenklet programmeringstilstand, hvor kontaktelelementet/kontaktelementerne fungerer som katode/katoder, og stimulatoren etui fungerer som anoden. Denne modus giver dig mulighed for at styre en monopolar katode sammen med elektroden og eliminere behovet for at tænde og slukke for de enkelte kontaktelelementer. Styringstilstand skifter trinvist en procentdel af den katodiske strøm til det tilstødende kontaktelelement/de tilstødende kontaktelelementer, som benytter strømstyringsteknologi til at oprette jævne overgange mellem kontaktelementerne.

Standardelektroden DB-2201 har otte ringkontaktelelementer pr. elektrode, der er mærket 1 til 8 på hver elektrode.

Sådan styrer du langs DB-2201-standardelektroden:

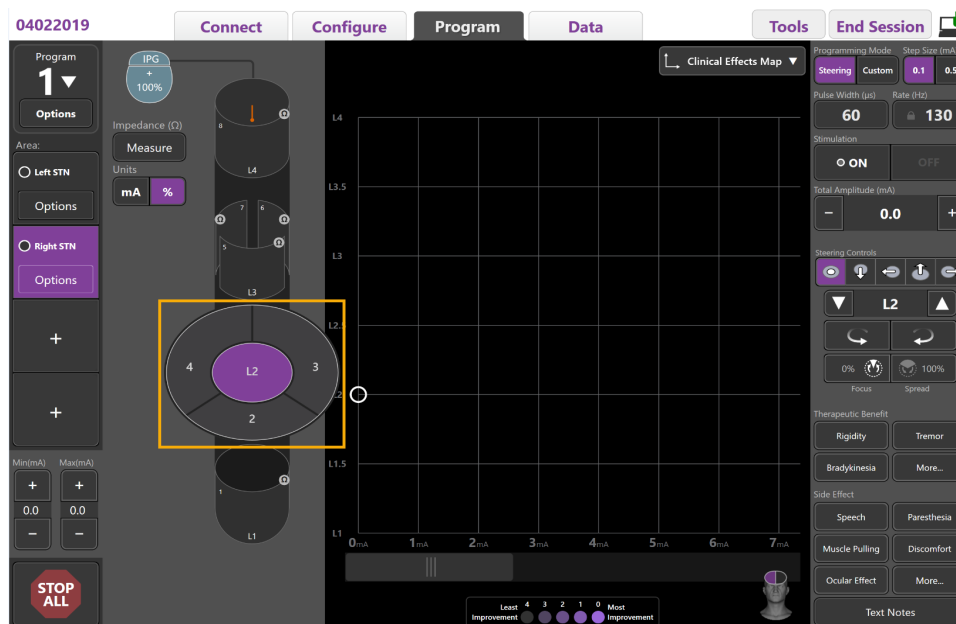
1. Vælg **Steering Mode** (Styringstilstand).
2. Vælg et kontaktelelement, der skal tildeles som en 100 % katode.
3. Brug knapperne ▲ og ▼ til at styre stimuleringsfokus trinvist langs elektrodens længde. Mængden af katodisk strøm forøges i trin på 10 %.

Bemærk: Du kan også justere direkte fra ét kontaktelelement (niveau) eller et halvt niveau til et andet. Amplituden for det valgte område falder til 0 mA, når der vælges et andet kontaktelelement, men ikke når der styres i trin på 10 %.

Retningselektroden DB-2202 har i alt otte kontaktelelementer pr. elektrode, mærket 1 til 8 på hver elektrode. Kontaktelementerne nr. 1 og 8 er hhv. den distale spids og de proksimale ringkontaktelelementer, mens kontaktelementerne nr. 2 til 7 er de små retningskontaktelelementer (segmenter), der er grupperet i to rækker af tre segmenter hver.

Sådan styrer du langs DB-2202-retningselektroden:

1. Vælg **Steering Mode (Styringstilstand)**.
2. 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 15).







Figur 15. Valg af retningskontaktelementer

3. Brug knapperne ▲ og ▼ til at styre stimuleringsfokus trinvist langs elektrodens længde.

Bemærk: Du kan også justere direkte fra ét kontaktelelement (niveau) eller et halvt niveau til et andet. Amplituden for det valgte område falder til 0 mA, når der vælges et andet kontaktelelement, men ikke når der styres i trin på 10 %.

4. Vælg én 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.

5. Brug knapperne  og  til at rotere og styre stimuleringsfokus perifert omkring elektroden. Hver rotation er 30 grader.
6. Brug knapperne  og  til at sprede eller indskrænke stimuleringsfeltets fokus radialt.
7. 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 falder til 0 mA, når der vælges et andet kontaktelelement.

Bemærk: Stimulering med multipel uafhængig strømkontrol og retnings elektroden kaldes *Cartesia 3D*.

Custom Mode (Brugerdefineret tilstand)

Brugerdefineret tilstand giver dig mulighed for at tildele en procentdel af den anodiske eller katodiske strøm til de enkelte kontaktelelementer og stimulatoretuiet.

Sådan programmerer du i Custom Mode (Brugerdefineret tilstand):

1. Vælg **Custom Mode (Brugerdefineret tilstand)**.
2. 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.

3. 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-"etuiet" 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:

1. Sørg for, at det område, du vil slukke, vælges ved at klikke på det relevante område på områdepanelet.
2. For at slukke for stimuleringen skal du trykke på knappen Stimulation OFF (Stimulering FRA).

Bemærk: Når amplituden er på 0 mA, skal du forhøje 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 til 20 mA. Den maksimale amplitude for et enkelt kontaktelelement er 12,7 mA.

Sådan forøger eller reducerer du amplituden:

1. Anvend knapperne + og –, som er mærket Total amplitude for at forøge eller reducere amplituden.
2. 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. Hvis du forsøger at overskride en stimuleringsgrænse, vises der en meddelelse om dette, og indstillinger, som overskrider denne grænse, er ikke tilladt.

Forøgelse og reduktion af impulsbredden

Stimuleringsens impulsbredde er den tid, der påføres en energi-burst pr. impuls. Impulsbredden måles i mikrosekunder (μ s). Standardindstillingen for impulsbredde er 60 μ s, og området er 20 μ s til 450 μ s.

Sådan forøger eller reducerer du impulsbredden:

1. Vælg knappen **Pulse Width** (Impulsbredde).
2. Vælg den ønskede impulsbredde for de tilgængelige funktioner. Impulsbredder, der overstiger stimuleringsgrænserne, er nedtonede.

Bemærk: Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade.

Bemærk: Hvis impulsbredden øges med mere end 10 mikrosekunder (μ s) ad gangen, nulstilles den samlede amplitude til 0 mA.

Forøgelse og reduktion af frekvensen

Stimuleringsens impulshastighed, ofte bare kaldet hastigheden eller frekvensen, dikterer, 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 til 255 Hz.

Sådan forøger eller reducerer du frekvensen:

1. Vælg knappen **Rate** (Frekvens).
2. Vælg den ønskede frekvens fra tabellen med de tilgængelige frekvenser. Ikke-kompatible frekvenser er gråskraverede.

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

Områder må gerne programmeres 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 slået til (ON), kan du indstille det tilladte amplitudeområde på fanen **Program** for hvert område ved at indstille et minimum og et maksimum.

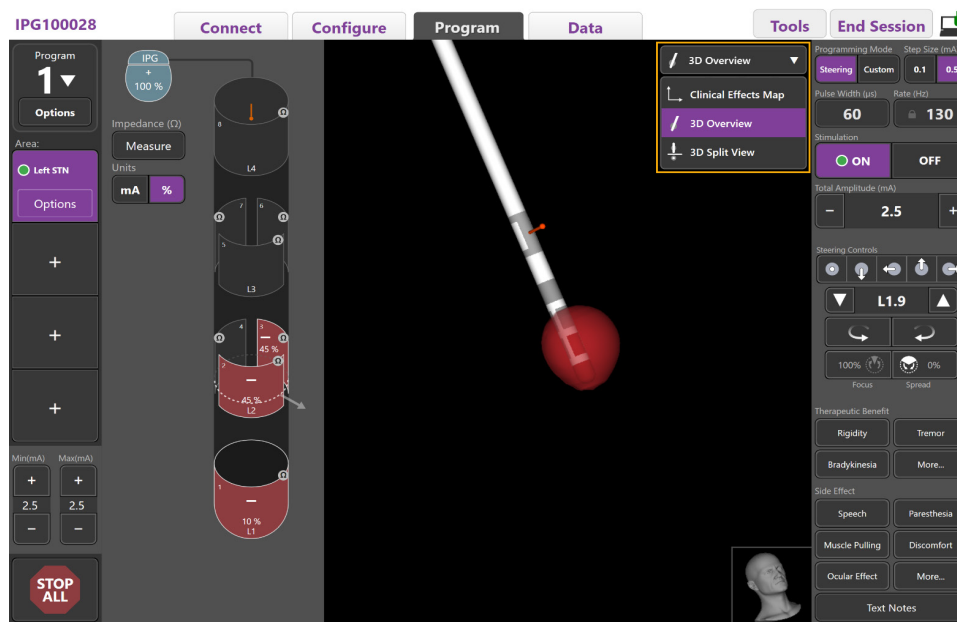
Bemærk: Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade. Hvis du forsøger at overskride en stimuleringsgrænse, vises der en meddelelse om dette, og indstillinger, som overskrider denne grænse, er ikke tilladt.

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-ektroden og det approksimerede stimuleringsfelt, som vises med rød farve (Figur 14 og Figur 16). Når programmeringsparametre justeres, og stimuleringen styres langs elektroden, justeres SFM tilsvarende.

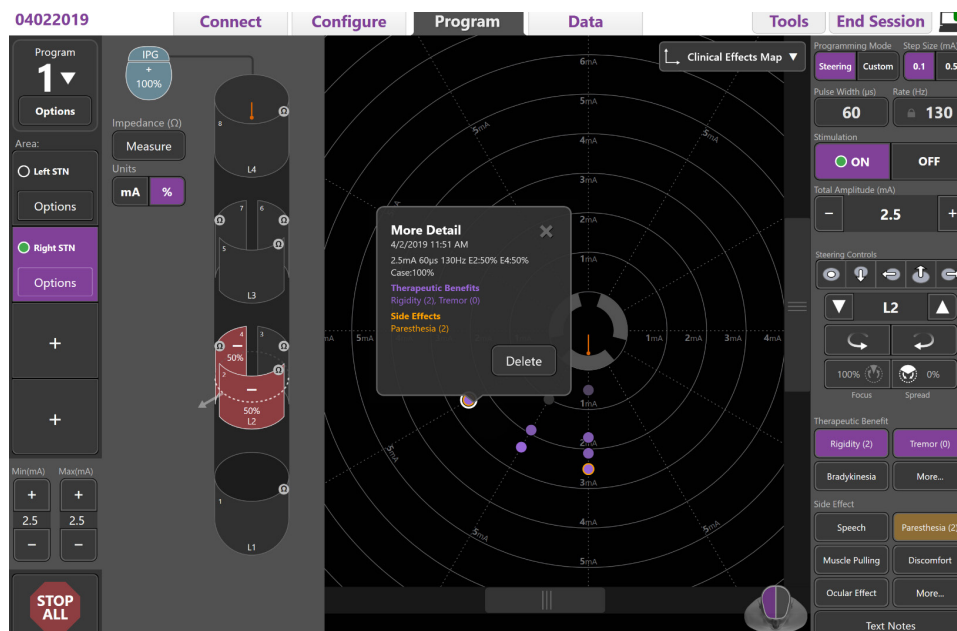
Du kan skifte mellem to forskellige visninger ved at vælge enten 3D Overview (3D-oversigt) eller 3D Split View (Opdelt 3D-visning) på skærmens rullemenu (Figur 16). 3D-oversigten vises som et tredimensionelt billede, som du kan zoome på, rotere og panorere. Den opdelt 3D-visning vises som to ruder, der 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 skjule objekter enkeltvis ved brug af rullemenuen Object Visibility (Objekters synlighed).

Juster visningen af SFM med  for at zoome,  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 16. Vis rullemenu

Mapping af patientens kliniske stimulerings effekter



Figur 17. 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 bivirkningen fra pop-up-vinduet og derved fjerne det fremhævede afsnit. Hver knap, som vælges, registreres som data, der er tilknyttet den specifikke stimuleringsindstilling for den pågældende patient.

Du kan også vælge knappen **Text Notes (Tekstnoter)** for at indtaste og gemme op til 250 tegn tekst, der er knyttet til hver elektrode.

Når kliniske effekter registreres i styringstilstand, 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). Bedømmingsskalaen for den terapeutiske fordel bestemmer farvemætningen af punktets midte. En visuel nøgle indikerer farvemætningen 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-up-vindue med datoen og tidspunktet, hvor punktet blev registreret, sammen med stimuleringsindstillingen og oplysninger om effekterne (Figur 17).

Alle disse data gemmes på stimulatoren og kan eksporteres til fanen **Reports (Rapporter)**.

Bemærk: Data for kliniske effekter registreres og angives i rapporter, men fremstilles ikke grafisk på CEM'et for konfigurationer, som ikke er mulige i styringstilstand.

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 (ringtilstand).

Afslutning af en programmerings-session

Sådan afsluttes en programmerings-session på klinikerprogrammøren:

1. Vælg fanen **End Session** (Afslut session).
2. Vælg **Exit Application** (Afslut applikation) for at afslutte programmerings-sessionen og lukke applikationen.
3. Ellers kan du vælge **Disconnect from Stimulator** (Afbryd fra stimulator) for at afslutte programmerings-sessionen og afbryde fra patientens stimulator. Det bringer dig tilbage til fanen **Connect** (Tilslut).

Alle programmer og programmeringsdata gemmes automatisk i realtid under programmerings-sessionen. Der er ikke behov for aktivt at vælge "gem". Patientens fjernbetjening synkroniseres automatisk med den stimulator, den er forbundet med.

Forsigtig: Der må ikke placeres en magnet over en stimulator inden for 60 sekunder efter afslutning af en programmerings-session. Hvis du skal oprette forbindelse til en stimulator igen, skal du enten bruge fjernbetjeningen til at starte CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) eller vente i 60 sekunder, før du bruger en magnet til at sætte IPG'en i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand).

Magnetparring

Hvis der ikke er en fjernbetjening tilgængelig til at sætte den implanterede stimulator i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand), kan du bruge en magnet. Placer DBS-parringsmagneten direkte over stimulatoren i mindst 2 sekunder, og fjern den derefter.

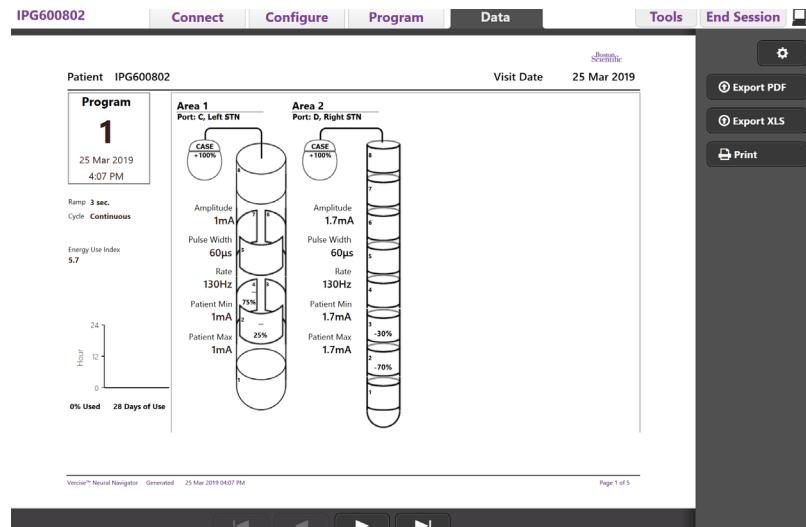
Bemærk: Når DBS-parringsmagneten er fjernet, udfører stimulatoren automatisk en nulstillingscyklus for enheden. Denne nulstillingscyklus for enheden tager flere sekunder. Under denne nulstillingscyklus giver stimulatoren ikke stimulering og kan ikke kommunikere. Når nulstillingen er færdig, vender stimulatoren tilbage til normal drift.

Se afsnittet "Indstilling af den implanterede stimulator til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) (kun Vercise Genus-stimulatorer)" i denne håndbog for instruktioner i brugen af fjernbetjeningen til at sætte den implanterede stimulator i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand).


Data

Under **fanen Data** kan du generere rapporter vedrørende den aktuelle programmerings-session 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 programmerings-session, skal du vælge **fanen Data** (Figur 18). En rapport kan udskrives og eksporteres som PDF- eller Excel-fil.



Figur 18. Fanen Data

Vælg  på **fanen Data**, og vælg den ønskede information, du vil indføje i rapporten, ved at afkrydse en af følgende afkrydsningsboksse:

- 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 19):

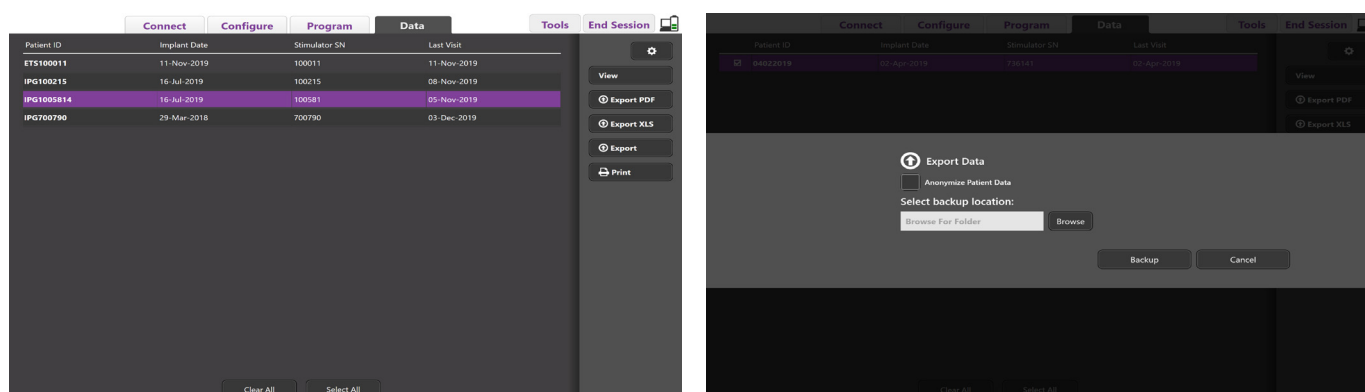
1. Vælg **fanen Data**.
2. Vælg den patient, hvis rapport du gerne vil se, og vælg **View** (Se).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Figur 19. Sådan får du vist rapporter, når klinikerprogrammøren ikke er tilsluttet stimulatoren

Eksport af database

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 20. Sikkerhedskopiering af database

Sådan oprettes en sikkerhedskopi af en enkelt patients data eller hele patientdatabasen (Figur 20):

Bemærk: Hvis du vil eksportere flere patients eller en anden patients data, skal du afbryde fra alle stimulatorer.

1. Vælg **fanen Data**.
2. Vælg det patientregister, som du vil eksportere. For at vælge flere registre kan du trykke på **CTRL** (kontrol) på tastaturet, mens du vælger de ønskede registre, eller vælg **Select All** (Vælg alle).
3. Vælg **Export** (Eksportér).
4. Hvis det ønskes, kan du vælge **Anonymize Patient Data** (Anonymiser patientdata).
5. Vælg **Browse** (Gennemse) for at vælge en placering til sikkerhedskopien.
6. Vælg **Backup** (Sikkerhedskopier) for at sikkerhedskopiere.

Bemærk: Når sikkerhedskopieringen er gennemført, bekræfter et pop-up-vindue filens placering og angiver, at sikkerhedskopieringen er gennemført.

Værktøjer

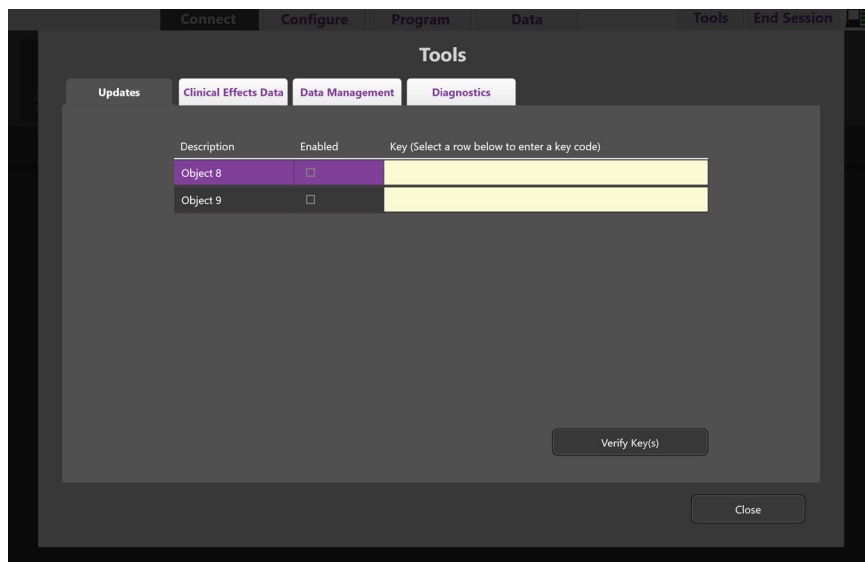
Med fanen **Tools** (Værktøjer) kan du aktivere elektroder, slette data for kliniske effekter og slette patientdata.

Opdateringer

Med fanen **Updates** (Opdateringer) kan du aktivere understøttede elektroder og funktioner.

Bemærk: Du kan kun udføre opdateringer, når forbindelsen er afbrudt fra stimulatoren.

Bemærk: Du kan kun bruge de funktioner, der er tilgængelige i dit område.



Figur 21. Aktivering af en ny elektrode eller funktion

Sådan aktiverer du en ny elektrode eller funktion (Figur 21):

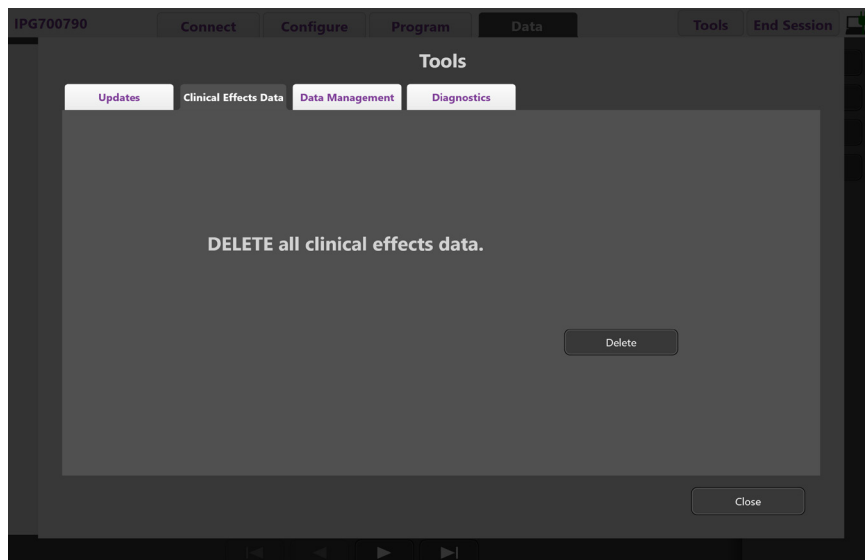
1. Afbryd fra patientens stimulator ved at klikke på knappen **Disconnect** (Afbryd) på fanen **Connect** (Tilslut).
2. Gå til fanen **Tools** (Værktøjer).
3. Vælg fanen **Updates** (Opdateringer).
4. Vælg rækken for den ønskede funktion.
5. Vælg den kolonne, der er mærket **Key** (Nøgle), og indtast den nøgle, som den lokale repræsentant har givet dig.
6. Vælg **Verify Key(s)** (Verificer nøgle(r)).

da

Sletning af data for kliniske effekter

Alle data for kliniske effekter for en patient kan slettes på 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 22. Sletning af alle data for kliniske effekter

Sådan slettes dataene for kliniske effekter (Figur 22):

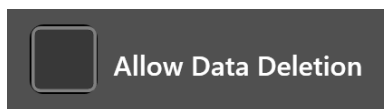
1. Gå til fanen **Tools** (Værktøjer).
2. Vælg fanen **Clinical Effects Data** (Data for kliniske effekter), og vælg **Delete** (Slet).
3. Vælg **Continue** (Fortsæt).

Sletning af patientdata

Patientdata kan slettes, når datasletning er aktiveret på fanen **Data Management** (Dataadministration).

Sådan sletter du patientdata for én eller alle patienter:

1. Gå til fanen **Tools** (Værktøjer).
2. Vælg fanen **Data Management** (Dataadministration).
3. Markér afkrydsningsfeltet **Allow Data Deletion** (Tillad datasletning) (Figur 23), og vælg **Close** (Luk).
4. Navigér til fanen **Data**. Knappen **Delete** (Slet) vises nu i panelet i højre side.
5. Vælg de patientdata, som du vil slette.
6. Vælg **Delete** (Slet).



Figur 23. Afkrydsningsfeltet Allow Data Deletion (Tillad datasletning)

Yderligere oplysninger

Stimulatorens programmerbare karakteristika

Stimuleringsparametrene er uafhængige for hver DBS-elektrode, sådan at stimuleringen af to forskellige hjernemål kan have forskellige amplituder, impulsbredder, stimuleringsfrekvenser og konfigurationer af kontaktelement. 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.

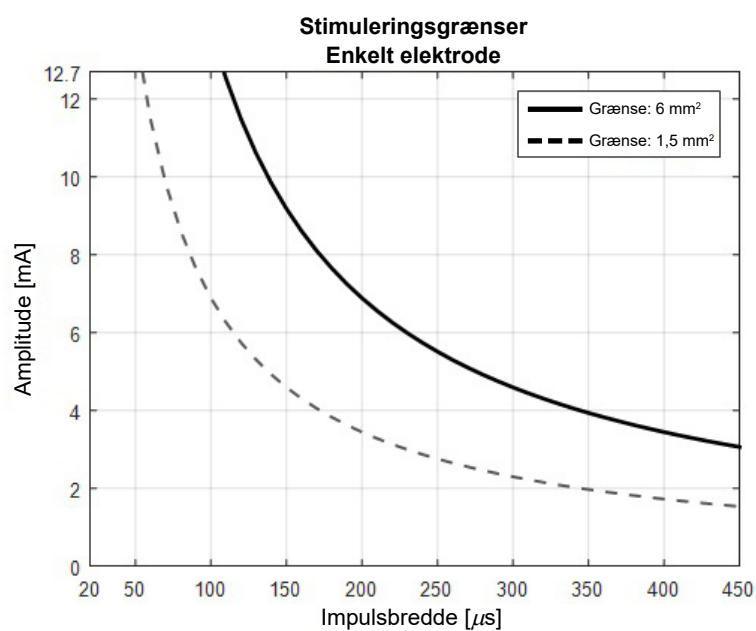
Tabel 7: Programmerbare parameterområder		
#	Parameter	Parameterområde
1	Bølgeform	Afbalanceret ladning, asymmetrisk bifasisk
2	Impulsform	Rektangulær
3	Reguleret med strøm eller spænding	Strøm
4	Amplitude ²	0,1 mA til 20 mA
5	Frekvens ³	2 Hz til 255 Hz
6	Impulsbredde ⁴	20 µs til 450 µs
7	Cyklus til/fra	1 sek. til 90 minutter
8	Ramp til	1 sek. til 10 sekunder
9	Tilslutninger for kontaktelementer	16
10	Områder, der er uafhængige af stim (4 programmer med 4 områder pr. program)	16
11	Strømbanefunktioner	Unipolær, bipolær, multipolær

2 Den programmerbare dækning for hvert individuelt kontaktelement er begrænset til 12,7 mA. En programmeringspærring 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 kontaktelement begrænse den samlede udgangsstrøm på de resterende kontaktelementer til 7,3 mA inden for ét dækningsområde.

3 Frekvensen er begrænset til 255 Hz for et givent område. Den samlede frekvensbegrænsning for hver elektrode er også 255 Hz.

4 Brugen af lavere impulsbredde end fastlagt (60 µs til 450 µs) er på brugerens eget ansvar.

Ladningstæthed



Figur 24. Ladningstæthedsgrenser for Boston Scientific DBS-elektroder

Figur 24 viser den anbefalede maksimale ladningstæthed for forskellige kombinationer af amplitude (mA) og impulsbredde (μs). Den sorte ubrudte linje (grænse: 6 mm²) henviser til alle kontaktelementer på DB-2201-standard elektroden og de cylindriske (ring)kontaktelementer på DB-2202-retningselektroderne. Den sorte stiplede linje (grænse: 1,5 mm²) henviser til de små retningskontaktelementer for DB-2202-retningselektroderne. 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 strømniveauerne forbliver sikre.

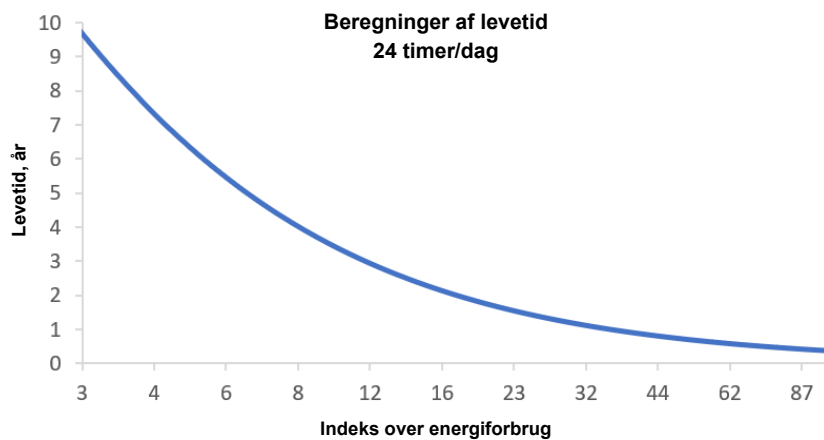
da

Indeks over energiforbrug

Indekset over energiforbrug er kun relevant for ikke-genopladelige stimulatorer. Indekset over energiforbrug giver dig en beregning af batteriets levetid for 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.

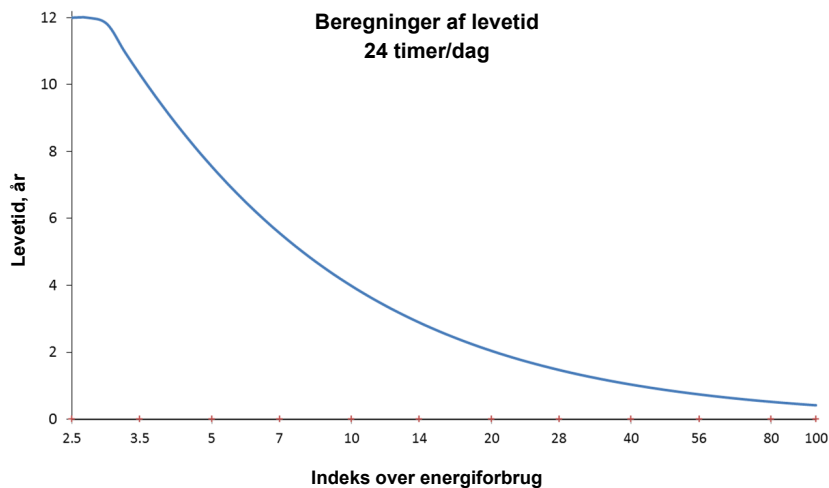
Anvend Figur 25 og Figur 26 til at identificere den levetid, som svarer til dette indeks over energiforbrug. Figurerne tager hensyn til det nominelle strømforbrug under ikke-behandling og indbefatter holdbarhed og patientens brug af fjernbetjeningen. Hvis levetidsberegningen viser under 12 måneder, bør du overveje et genopladeligt Boston Scientific-system.

Ikke-genopladelige Vercise Genus P8-, P16- og P32-stimulatorer



Figur 25. Beregninger af levetid på basis af 24 timers brug pr. dag.

Ikke-genopladelig Vercise PC-stimulator



Figur 26. Beregninger af levetid på basis af 24 timers brug pr. dag.

da

Beregning af opladningstid

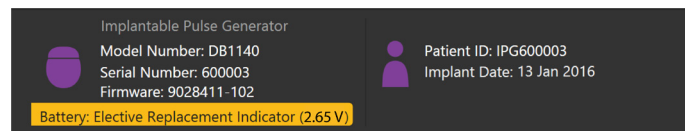
Estimated Charge Time (Beregnet opladningstid) gælder kun for genopladelige stimulatorer. De beregnede opladningstider giver et skøn over den opladningsvarighed og -frekvens, som er nødvendig for at opretholde stimulering med det valgte program. For at se den beregnede opladningstid skal du vælge **Program Options** (Programfunktioner) og derefter **Battery** (Batteri) på fanen **Program**, efter at de optimale indstillinger til et program er fundet.

Meddelelsen for valgfri reserveindikator (ERI – Elective Replacement Indicator)

Du kan ikke tilslutte til en ikke-genopladelig stimulator, som nærmer sig slutningen på batteriets levetid. Klinikerprogrammøren viser stimulatoren med en ERI-meddelelse og stimulatorens batterispænding, som vist i Figur 27 på fanen **Connect** (Tilslut). I løbet af ERI-perioden vil stimulatoren fortsætte med at levere stimulering, men det er ikke muligt at ændre stimulatorens indstillinger.

Bemærk: ERI-meddelelsen gælder kun for stimulatorer, der ikke kan genoplades.

Bemærk: Den batterispænding, der er vist i Figur 27, er kun til demonstrationsformål. ERI-indikatoren varierer pr. stimulatortype.

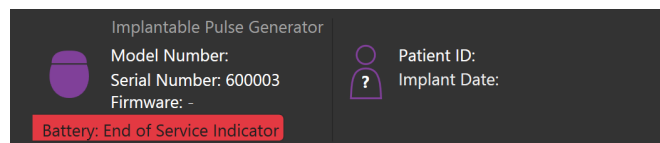


Figur 27. ERI-meddelelse vist på fanen Connect (Tilslut)

Meddelelsen End of Service (Levetidsafslutning) (EOS)

Når stimulatoren har nået sin levetidsafslutning, vil der ikke længere gives stimulering. Klinikerprogrammøren viser den meddelelse, som vises i Figur 28 på fanen **Connect** (Tilslut).

Bemærk: EOS-meddelelsen gælder kun for stimulatorer, der ikke kan genoplades.

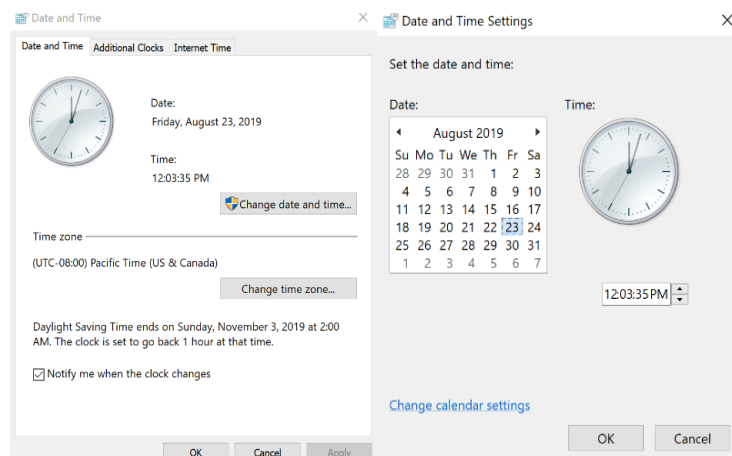


Figur 28. EOS-meddelelse vist på fanen Connect (Tilslut)

Administration af klinikerprogrammør

Indstilling af dato og klokkeslæt i CP

Hvis datoen og/eller klokkeslættet ikke er korrekt, skal du vælge ikonet **Adjust Date and Time** (Justering af dato og klokkeslæt) på skrivebordet for at åbne vinduet til justering af dato og klokkeslæt. Vælg knappen **Change date and time** (Skift dato og klokkeslæt) for at ændre datoen og/eller klokkeslættet som ønsket, og vælg **OK** for at bekræfte ændringerne som vist i Figur 29.



Figur 29. Skærbilleder for dato og klokkeslæt

Nulstilling af ClinicUser-adgangskode

Opdater adgangskode

Hvis du kender din ClinicUser-adgangskode og gerne vil ændre den, skal du følge nedenstående trin:

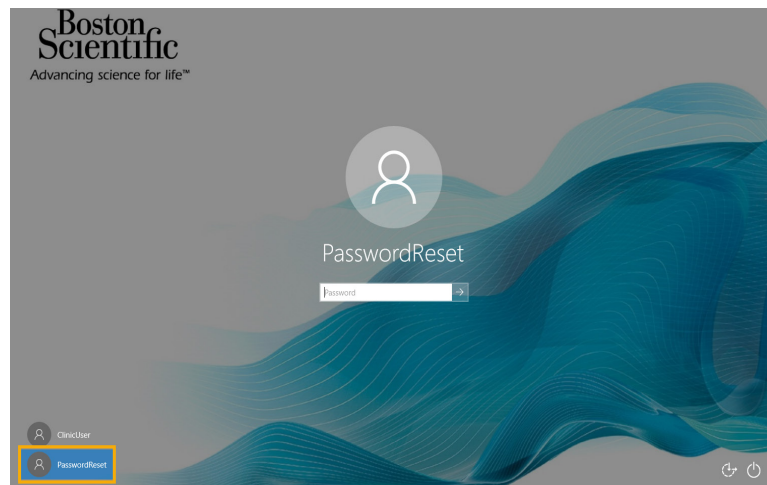
1. Hold **CTRL + ALT + DEL** (kontrol + alt + delete) nede på tastaturet, og vælg **Change a password** (Skift en adgangskode).
2. Indtast din gamle adgangskode i feltet "Old password" (Gammel adgangskode), og indtast den nye adgangskode i felterne "New password" (Ny adgangskode) og "Confirm password" (Bekræft adgangskode). ClinicUser-adgangskoden skal være på 10 tegn eller mere.
3. Sørg for, at din nye adgangskode er den samme i begge felter. Tryk derefter på **Enter**.

da

Mistet/glemt adgangskode


Hvis du ikke kan logge på profilen ClinicUser på CP, fordi du har mistet eller glemt adgangskoden, skal du følge nedenstående trin for at nulstille din ClinicUser-adgangskode:

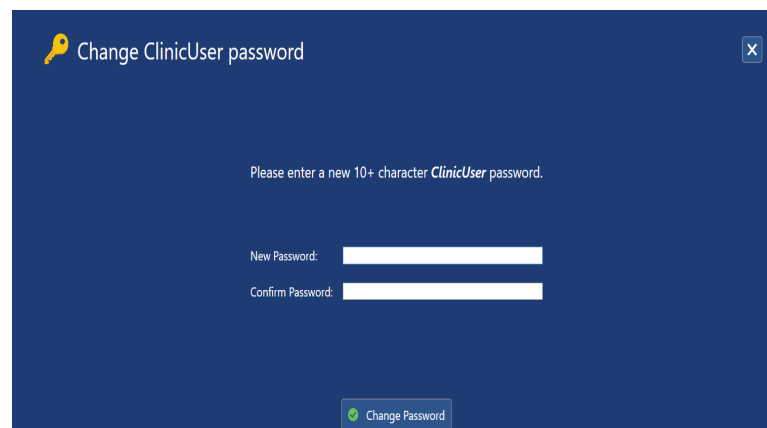
1. På CP-loginskærmbilledet skal du vælge brugerprofilen PasswordReset (Nulstil adgangskode) (Figur 30).



Figur 30. Loginskærmbillede med profilen PasswordReset (Nulstil adgangskode)

2. Se afsnittet "Teknisk Support" i denne håndbog, og ring til dit lokale tekniske supportteam. Teknisk support giver dig en adgangskode, der giver dig mulighed for at logge ind på brugerprofilen PasswordReset (Nulstil adgangskode).
3. Angiv adgangskoden fra Teknisk Support for at logge ind på brugerprofilen PasswordReset (Nulstil adgangskode).
4. Indtast en ny ClinicUser-adgangskode i både feltet "New password" (Ny adgangskode) og "Confirm password" (Bekræft adgangskode). Den nye ClinicUser-adgangskode skal være på 10 tegn eller mere. Sørg for, at ClinicUser-adgangskoden er den samme i hvert felt. Vælg derefter **Change Password** (Skift adgangskode) (Figur 31).

Bemærk: Hvis du ønsker det, kan du afslutte brugerprofilen PasswordReset (Nulstil adgangskode) uden at ændre ClinicUser-adgangskoden ved at vælge ikonet  øverst til højre på skærmbilledet.



Figur 31. Opdater adgangskode

5. Når ClinicUser-adgangskoden er blevet ændret, vises der en meddelelse om, at ændringen blev gennemført. Vælg **OK** for at vende tilbage til loginskærmbilledet.
6. Log på profilen ClinicUser med den nye adgangskode.

Installation, afinstallation og fjernelse af software

Se *softwareinstallationsvejledningen* til Boston Scientific DBS-systemet som anført i *DBS-referencevejledningen* for at få anvisninger til, hvordan du installerer, afinstallerer og fjerner programsoftware.

Softwarelicenser

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Der gives hermed tilladelse til, at enhver person gratis kan erhverve en kopi af denne software og tilhørende dokumentationsfiler ("Software"), kan benytte Softwaren uden restriktioner, inklusive, uden begrænsning, retten til at bruge, kopiere, ændre, flette, udgive, distribuere, underlicensere og/eller sælge kopier af Softwaren, og til at tillade de personer, Softwaren leveres til, at gøre det samme, i henhold til følgende betingelser:

Ovenstående bemærkning om ophavsret og denne bemærkning om tilladelse skal inkluderes i alle kopier eller væsentlige dele af Softwaren.

SOFTWAREN LEVERES "SOM DEN ER" UDEN GARANTI AF NOGEN ART, HVERKEN UDTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG IKKE-KRÆNKELSE. FORFATTERNE ELLER INDEHAVERNE AF OPHAVSRETTEEN VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIGE FOR KRAV, SKADER ELLER NOGET ANDET ERSTATNINGSANSVAR, UANSET OM DET MÅTTE VÆRE I FORHOLD TIL RETLIG HÅNDHÆVELSE AF EN KONTRAKT, UDEN FOR KONTRAKT ELLER PÅ ANDEN VIS, DER MÅTTE SKYLDES ELLER VÆRE FORBUNDET MED SOFTWAREN ELLER BRUGEN AF ELLER ANDRE HANDLINGER I SOFTWAREN.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Givet i licens under Apache License, Version 2.0 ("Licensen"). Du må ikke bruge denne fil, medmindre det sker i overensstemmelse med licensen.

Medmindre andet er påkrævet i henhold til den gældende lov, eller der er indgået skriftlig aftale herom, distribueres softwaren under Licensen "SOM DEN ER" UDEN NOGEN FORM FOR GARANTIER ELLER BETINGELSER, hverken udtrykkelige eller underforståede. Se Licensen for at få specifikke sprogregulerende tilladelser og begrænsninger i henhold til Licensen.

da

Apache License
Version 2.0, januar 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

VILKÅR OG BETINGELSER FOR BRUG, GENGIVELSE OG DISTRIBUTION

1. Definitioner.

"Licens" betyder de vilkår og betingelser for brug, gengivelse og distribution, der er beskrevet i afsnit 1 til og med 9 i dette dokument.

"Licensgiver" er indehaveren af ophavsretten eller en enhed, der er autoriseret af indehaveren af ophavsretten, som giver af Licensen.

"Juridisk enhed" betyder sammenslutningen af den fungerende enhed og alle andre enheder, der kontrollerer, kontrolleres af eller er under fælles kontrol af den pågældende enhed. I forbindelse med denne definition betyder "kontrol" (i) myndighed, direkte eller indirekte, til at forårsage påvirkning af ledelse eller administration af en sådan enhed, enten i henhold til en kontrakt eller på anden måde eller ved (ii) ejerskab af halvtreds procent (50 %) eller mere af udestående aktier eller ved (iii) retmæssigt ejerskab af en sådan enhed.

"Du" (eller "Din") betyder en person eller juridisk enhed, der bruger de tilladelser, der er tildelt med denne licens.

"Kilde"-formatet betyder det foretrukne format til at foretage ændringer, herunder, men ikke begrænset til, softwarekildekode, dokumentationskilde og konfigurationsfiler.

"Objekt"-formatet betyder ethvert format, der er resultatet af mekanisk omdannelse eller oversættelse af en kildeform, herunder, men ikke begrænset til, kompileret objektkode, genereret dokumentation og konverteringer til andre medietyper.

"Værk" betyder forfatterens værk, uanset om det er i kilde- eller objektformat, som er gjort tilgængeligt i henhold til Licensen, som angivet i en bemærkning vedrørende ophavsret, som er inkluderet i eller vedhæftet værket (der er et eksempel nedenfor i appendikset).

"Afledte værker" betyder ethvert værk, uanset om det er kilde- eller objektformat, der er baseret på (eller afledt af) Værket, og for hvilket de redigerede ændringer, kommentarer, videreudviklinger eller andre ændringer som en helhed repræsenterer et originalt værk. I forbindelse med denne Licens skal afledte værker ikke omfatte værker, som forbliver adskillelige fra eller blot opretter forbindelse (eller er forbundet via navnet) til interfaces til værket og afledte værker heraf.

"Bidrag" betyder ethvert værk, herunder den oprindelige version af værket og eventuelle ændringer eller tilføjelser til det pågældende værk eller afledte værker heraf, som tilsigtet sendes til Licensgiveren til inkludering i værket af ejeren af ophavsretten eller af en person eller juridisk enhed, der har godkendelse til at sende værket på vegne af ejeren af ophavsretten. I forbindelse med denne definition betyder "sendt" enhver form for elektronisk, mundtlig eller skriftlig kommunikation sendt til Licensgiveren eller dennes repræsentanter, herunder, men ikke begrænset til, kommunikation via elektroniske mailinglister, kildekodekontrollsystemer og systemer til problemsporing, der administreres af eller på vegne af Licensgiveren med det formål at diskutere og forbedre Værket, men som udelukker kommunikation, der er tydeligt mærket eller på anden måde skriftligt angivet af ejeren af ophavsretten som "Ikke et bidrag".

"Bidragsyder" betyder Licensgiveren og en hvilken som helst person eller juridisk enhed på vegne af hvem, et bidrag er modtaget af Licensgiveren og efterfølgende indarbejdet i værket.

2. Tildeling af ophavsretslicens. I henhold til betingelserne og vilkårene i denne Licens tildeler hver Bidragsyder dig hermed en kontinuerlig, verdensomspændende, ikke-eksklusiv, gratis, vederlagsfri, uigenkaldelig ophavsretslicens til at gengive, udarbejde afledte værker af, offentligt fremvise, offentligt udføre, underlicensere og distribuere værket og afledte værker i kilde- eller objektformat.
3. Tildeling af patentlicens. I henhold til vilkårene og betingelserne i denne Licens tildeler hver Bidragsyder hermed dig en kontinuerlig, verdensomspændende, ikke-eksklusiv, gratis, vederlagsfri, uigenkaldelig (bortset fra som angivet i dette afsnit), patentlicens til at foretage, få foretaget, bruge, tilbyde at sælge, sælge, importere og på anden måde overføre værket, hvor en sådan licens kun gælder for de patentkrav, som kan licenseres af en sådan bidragsyder, som nødvendigvis krænktes af deres bidrag alene eller i kombination med deres bidrag til det værk, som sådanne bidrag blev sendt til. Hvis du anlægger sag mod en enhed (herunder krydskrav eller modkrav i en retssag) i en klage over, at værket eller et bidrag indarbejdet i værket udgør en direkte eller bidrager til en patentkrænkelse, skal alle patentlicenser, der er tildelt dig i henhold til denne Licens til det pågældende værk, ophøre fra den dato, hvor en sådan sag indgives.
4. Videredistribution. Du må gengive og distribuere kopier af værket eller afledte værker heraf på et hvilket som helst medium med eller uden ændringer og i kilde- eller objektformat, under forudsætning af, at følgende betingelser er opfyldt:
 - (a). Du skal give alle andre modtagere af værket eller afledte værker en kopi af denne Licens; og
 - (b). du skal sørge for, at alle ændrede filer indeholder tydelige bemærkninger, som angiver, at du har ændret filerne; og
 - (c). du skal bevare bemærkninger til eventuelle afledte værker, som du distribuerer, i kildeformat, alle bemærkninger vedrørende ophavsret, patent, varemærk og tilskrevne bemærkninger fra kildeformatet af værket med undtagelse af de bemærkninger, der ikke vedrører nogen del af de afledte værker; og
 - (d). Hvis værket indeholder tekstfilen "NOTICE" som en del af distributionen, skal alle afledte værker, som du distribuerer, indeholde en læsbar kopi af de tilskrevne bemærkninger i en sådan NOTICE-fil, bortset fra de bemærkninger, der ikke vedrører nogen del af de afledte værker, mindst et af følgende steder: i en NOTICE-tekstfil, der distribueres som en del af de afledte værker; i kildeformat eller dokumentation, hvis denne leveres sammen med de afledte værker; eller i en visning, der er genereret af de afledte værker, hvis og hvor som helst sådanne bemærkninger fra tredjepart normalt vises. Indholdet af NOTICE-filen er kun til informationsmæssige formål og ændrer ikke Licensen. Du kan tilføje dine egne tilskrevne bemærkninger i de afledte værker, som du distribuerer sammen med eller som et tillæg til NOTICE-tekstfilen fra værket under den forudsætning, at sådanne yderligere tilskrevne bemærkninger ikke kan opfattes som en ændring af Licensen.

Du kan tilføje din egen ophavsretserklæring i dine egne ændringer og angive yderligere eller andre licensvilkår og -betingelser for brug, gengivelse eller distribution af dine ændringer eller for sådanne afledte værker som en helhed, hvis din brug, gengivelse og distribution af værket ellers overholder de vilkår, der er beskrevet i denne Licens.

5. Indsendelse af bidrag. Medmindre du udtrykkeligt erklærer andet, skal alle bidrag, som indsendes til medtagelse i værket til Licensgiveren, være omfattet af vilkårene og betingelserne i denne Licens uden ekstra vilkår eller betingelser. Uanset ovenstående kan intet heri erstatte eller ændre vilkårene i en eventuel separat licensaftale, som du kan have gjort gældende over for Licensgiveren med hensyn til sådanne bidrag.
6. Varemærker. Denne Licens giver ikke ret til brug af handelsbetegnelser, varemærker, servicemærker eller produktnavne tilhørende Licensgiveren, medmindre det er påkrævet til passende og almindelig brug ved beskrivelsen af værkets oprindelse og til gengivelse af indholdet i NOTICE-filen.
7. Garantifraskrivelse. Medmindre det er påkrævet af gældende love eller aftalt skriftligt, stilles Værket til rådighed af Licensgiveren (og hver Bidragsyder stiller sit bidrag til rådighed) "SOM DET ER", UDEN GARANTIER ELLER BETINGELSER AF NOGEN ART, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder uden begrænsninger alle garantier og betingelser vedrørende EJENDOMSRET, IKKE-KRÆNKELSE, SALGBARHED eller EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Du er eneansvarlig for at sørge for hensigtsmæssig brug eller videredistribution af værket, og du påtager dig alle de risici, der er forbundet med din brug af tilladelserne i henhold til denne Licens.
8. Begrænset erstatningsansvar. En Bidragsyder vil under ingen omstændigheder og under ingen retsteori, uanset om det er tort (herunder uagtsomhed), kontrakt eller andet, medmindre påkrævet under gældende lov (såsom ved forsættelige og groft uagtsomme handlinger), eller hvor dette er aftalt skriftligt, være erstatningsansvarlig over for dig, herunder hvad angår direkte, indirekte, særlige, hændelige skader eller følgeskader af nogen art, der opstår som følge af denne License eller som følge af brugen eller den manglende mulighed for at bruge Værket (herunder men ikke begrænset til erstatning for mistet goodwill, arbejdsophør, computerfejl eller -fejlfunktion, eller enhver anden og alle andre kommercielle erstatningskrav eller tab), også selvom en sådan Bidragsyder er blevet informeret om muligheden for sådanne skader og erstatningskrav.
9. Accept af garanti og yderligere erstatningsansvar. Ved videredistribution af værket eller afledte værker heraf kan du vælge at tilbyde og tage et gebyr for accept af support, garanti, skadesløsholdelse eller andre erstatningsforpligtigelser og/eller rettigheder, der er i overensstemmelse med denne Licens. Ved at acceptere sådanne forpligtigelser handler du dog udelukkende på egne vegne og udelukkede på eget ansvar, og ikke på vegne af nogen anden Bidragsyder, samt udelukkende via din accept af at skadeløsholde, forsvare og holde enhver Bidragsyder fri for ethvert erstatningsansvar, der opstår ved, eller krav, der rettes mod, en sådan Bidragsyder pga. din accept af enhver sådan garanti eller ethvert sådant yderligere erstatningsansvar.

OPHØR AF VILKÅR OG BETINGELSER

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Der gives hermed tilladelse til, at enhver person gratis kan erhverve en kopi af denne software og tilhørende dokumentationsfiler ("Software"), kan benytte Softwaren uden restriktioner, inklusive, uden begrænsning, retten til at bruge, kopiere, ændre, flette, udgive, distribuere, underlicensere og/eller sælge kopier af Softwaren, og til at tillade de personer, Softwaren leveres til, at gøre det samme, i henhold til følgende betingelser:

Ovenstående bemærkning om ophavsret og denne bemærkning om tilladelse skal inkluderes i alle kopier eller væsentlige dele af Softwaren.

SOFTWAREN LEVERES "SOM DEN ER" UDEN GARANTI AF NOGEN ART, HVERKEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG IKKE-KRÆNKELSE. FORFATTERNE ELLER INDEHAVERNE AF OPHAVSRETTEEN VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIGE FOR KRAV, SKADER ELLER NOGET ANDET ERSTATNINGSANSVAR, UANSET OM DET MÅTTE VÆRE I FORHOLD TIL RETLIG HÅNDHÆVELSE AF EN KONTRAKT, UDEN FOR KONTRAKT ELLER PÅ ANDEN VIS, DER MÅTTE SKYLDES ELLER VÆRE FORBUNDET MED SOFTWAREN ELLER BRUGEN AF ELLER ANDRE HANDLINGER I SOFTWAREN.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX – Alexandre Mutel

Der gives hermed tilladelse til, at enhver person gratis kan erhverve en kopi af denne software og tilhørende dokumentationsfiler ("Software"), kan benytte Softwaren uden restriktioner, inklusive, uden begrænsning, retten til at bruge, kopiere, ændre, flette, udgive, distribuere, underlicensere og/eller sælge kopier af Softwaren, og til at tillade de personer, Softwaren leveres til, at gøre det samme, i henhold til følgende betingelser:

Ovenstående bemærkning om ophavsret og denne bemærkning om tilladelse skal inkluderes i alle kopier eller væsentlige dele af Softwaren.

SOFTWAREN LEVERES "SOM DEN ER" UDEN GARANTI AF NOGEN ART, HVERKEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG IKKE-KRÆNKELSE. FORFATTERNE ELLER INDEHAVERNE AF OPHAVSRETTEEN VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIGE FOR KRAV, SKADER ELLER NOGET ANDET ERSTATNINGSANSVAR, UANSET OM DET MÅTTE VÆRE I FORHOLD TIL RETLIG HÅNDHÆVELSE AF EN KONTRAKT, UDEN FOR KONTRAKT ELLER PÅ ANDEN VIS, DER MÅTTE SKYLDES ELLER VÆRE FORBUNDET MED SOFTWAREN ELLER BRUGEN AF ELLER ANDRE HANDLINGER I SOFTWAREN.

da

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Alle rettigheder forbeholdes.

Videredistribution og brug i kilde- og binærformater, med eller uden ændringer, er tilladt under forudsætning af, at følgende betingelser overholdes:

- Videredistributioner af kildekode skal bibeholde ovenstående bemærkning om ophavsret, denne liste med betingelser og følgende ansvarsfraskrivelse.
- Videredistributioner i binærformat skal gengive ovenstående bemærkning om ophavsret, denne liste med betingelser og følgende ansvarsfraskrivelse i dokumentationen og/eller andre materialer, der følger med distributionen.
- Hverken navnet App vNext eller navnene på dennes Bidragsydere må bruges til at anbefale eller promovere produkter, der er afledt af denne software uden specifik, forudgående skriftlig tilladelse.

DENNE SOFTWARE LEVERES AF INDEHAVERNE AF OPHAVSRETTEEN OG BIDRAGSYDERNE "SOM DEN ER" OG UDEN GARANTI AF NOGEN ART, HVERKEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. <INDEHAVEREN AF OPHAVSRETTEEN> VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, HÆNDELIGE, SÆRLIGE, DOKUMENTEREDE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, FREMSKAFFELSE AF ERSTATNINGSVARER ELLER -TJENESTER; BRUGSTAB, DATATAB, TAB AF FORTJENESTE ELLER DRIFTSAFBRYDELSER), UANSET HVAD DER MÅTTE HAVE FORÅRSAGET DETTE, OG UANSET HVORDAN ANSVARET MÅTTE ANSKUES, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKT, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER TORT (HERUNDER UAGTSOMHED ELLER PÅ ANDEN VIS), DER MÅTTE OPSTÅ VED BRUGEN AF DENNE SOFTWARE. DETTE GÆLDER OGSÅ, SELVOM DER MÅTTE VÆRE ADVISERET OM MULIGHEDEN FOR EN SÅDAN SKADE.

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

<Mellemløsten / 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

Käsikirjan käyttäminen

Tässä käsikirjassa kuvataan Boston Scientificin Vercise-hermonavigaattorijärjestelmän käyttö. Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen DBS-järjestelmien käyttöä.

Katso käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutukset, sterilointi, osien hävittäminen, säilytys ja käsittely sekä takuutiedot Boston Scientificin DBS-järjestelmän *Tietoa lääkäreille -käyttöohjeesta*; ohjeiden luettelo on *DBS-viiteoppaassa*. Katso muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisälly 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 ennakoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyyttä.

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

Tavaramerkit

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Boston Scientific Neuromodulation Corporation käyttää niitä lisenssillä. Katso myös vakuutustunnus D035363.

Boston Scientificin yhteystiedot

Jos haluat ottaa yhteyttä Boston Scientificiin, katso lisätietoja tämän käsikirjan ”Tekninen tuki” -kohdasta.

Tuotemallinumerot

Mallinumero	Kuvaus
*DB-7164 ja NM-7164	Vercise™ DBS -kliinikon ohjelmointilaite
*DB-7164-R ja NM-7164-R	Vercise™ DBS -kliinikon ohjelmointilaite (kunnostettu)
NM-7165	Näppäimistö
NM-7171	Taulutietokoneen virtalähde
DB-7190 ja NM-7190	Ohjelmointikynä
NM-4512	USB-jakaja
NM-6316	Kansainvälinen virranmuunnin
DB-5270	Vercise DBS -kauko-ohjain 4
DB-6386	DBS-paritusmagneetti
**DB-7105-N4A	Vercise-hermonavigaattorijärjestelmän version 4.0 asennusohjelma

* Voimassa Vercise-hermonavigaattorijärjestelmän version 4.0 asentamisen jälkeen (ohjelmistoversio 9028429-401).

** Sekä ohjelmiston osa 9028429-401 että osa 9028602-100 on asennettava ennen käyttöä.

Sisällysluettelo

Johdanto	371
Käyttötarkoitus	371
Käyttökuntoon asettaminen	372
Implantoidun stimulaattorin asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) (vain Vercise Genus -stimulaattorit)	373
ETS 3:n asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustila)	374
Ohjelmointikynän yhdistäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)	374
Ohjelmointikerran aloittaminen	375
Vercise-hermonavigaattorin käynnistys	375
Stimulaattorin ohjelmoiminen	378
Johtimien määrittäminen	378
Impedanssien mittaaminen	379
Programming (Ohjelmointi) -näkyvä	380
Ohjelman luominen tai muokkaaminen	383
Stimulointialueiden valitseminen	383
Koskettimien valitseminen	383
Steering (Ohjaus) -tila	384
Custom (Mukautettu) -tila	385
Yksittäisten alueiden stimuloinnin kytkeminen pois päältä	385
Kaiken stimuloinnin kytkeminen pois päältä	385
Amplitudin lisääminen ja vähentäminen	385
Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen	386
Taajuuden lisääminen ja vähentäminen	386
Useiden alueiden ohjelmointi eri taajuuksilla	386
Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -alueen valitseminen	386
Stimulointikenttämallin tarkasteleminen	387
Potilaan stimulaation kliinisten vaikutusten kartoitus	388
Ohjelmointikerran lopettaminen	389
Laiteparin muodostaminen magneetin avulla	389
Data (Tiedot)	390
Tietokannan vieminen	391
Työkalut	392
Updates (Päivitykset)	392
Kliinisten vaikutusten tietojen poisto	393
Potilastietojen poistaminen	393
Lisätietoja	394
Stimulaattorin ohjelmoitavat ominaisuudet	394
Varaustiheys	395
Energiankäyttöindeksi	396
Ei-ladattavat Vercise Genus P8-, P16- ja P32-stimulaattorit	396
Ei-ladattava Vercise PC -stimulaattori	396
Arvioitu latausaika	397
Elective Replacement Indicator (Elektiivisen vaihdon merkkivalo) -viesti	397
End of Service (Käyttöikä lopussa) -viesti	397
Klinikon ohjelmointilaitteen hallinta	398
Klinikon ohjelmointilaitteen päivämäärän ja kellonajan säätäminen	398
ClinicUser-salasanan nollaaminen	398
Salasanan päivittäminen	398
Salasana hukassa/unohtunut	399
Ohjelmiston asennus sekä asennuksen ja ohjelmiston poistaminen	399

Ohjelmistolisenssit.....	400
Suojaus ja salaus.....	400
HIDSharp	400
Newtonsoft Json.NET	402
SharpDX	402
vNext.....	402
Tekninen tuki.....	403



Johdanto

Boston Scientificin Vercise™-hermonavigaattoriohjelmiston avulla ohjelmoidaan Vercise™ PC- ja Vercise Gevia™- ja Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) -järjestelmät.

Ohjelmointi-istuntoon voivat kuulua seuraavat toimet:

1. Käyttökuntoon asettaminen
2. Vercise-hermonavigaattorin käynnistys
3. Stimulaattoriin kytkeminen
4. stimulaattorin ja johtimien kokoonpanon määrittäminen
5. erilaisten stimulointiasetusten testaus.

Tässä oppaassa on ohjeet näiden toimien suorittamista varten ja muita lisätoimintoja, esim. raporttien vientiä ja tietojen varmuuskopiointia, koskevat ohjeet.

Boston Scientificin DBS-järjestelmissä käytetään MICC¹-tekniikkaa, joka mukautuu impedanssimuutoksiin ja pitää terapian tasaisena ajan myötä. MICC-tekniikka mahdollistaa virran ohjauksen johdinkoskettimista, mikä tarkoittaa stimuloinnin sijoitusta.

Jos sinulla on jokin ongelma, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen.

Huomautus: Tässä oppaassa kuvatut näkymät voivat erota hiukan Vercise Neural Navigator -järjestelmän näkymistä.

Käyttötarkoitus

Vercise-hermonavigaattori on ohjelmisto, jonka avulla määritetään ja säädetään Vercise PC-, Vercise Gevia- ja Vercise Genus -DBS-järjestelmien stimulointiparametrit.

¹ Useiden itsenäisten virtojen ohjaus



Käyttökuntoon asettaminen

Kliinikon ohjelmointilaite (Clinician Programmer, CP) kommunikoi stimulaattorin kanssa langattomalla telemetrialla. Langattoman ohjelmoinnin ansiosta potilaat voivat liikkua parametrien säätämisen aikana, mikäli klinikko niin neuvoo. Vercise Genus -laitteissa on Bluetooth-tekniikka suoraan langattomaan yhteyteen CP:n ja stimulaattorin välillä. Vercise PC- ja Vercise Gevia -laitteet muodostavat yhteyden ohjelmointikynän avulla. Ohjelmointikynä käyttää induktiivista telemetrian radiotaajuista (RF) yhteyttä tiedonsiirrossa stimulaattorin kanssa.

Varoitus: Vercise-hermonavigaattoriohjelmiston kanssa saa käyttää vain Vercise PC-, Vercise Gevia- tai Vercise Genus -DBS-järjestelmän osia. Muussa tapauksessa seurauksena saattaa olla, ettei stimulaattoria voi ohjelmoida.

Varoitus: CP:tä ei katsota IEC 60601 1 -standardissa määritellynlaiseksi potilasympäristöön tarkoitetuksi laitteeksi. CP ja sitä käyttävä henkilö eivät saa koskea potilaaseen ohjelmoinnin aikana.

1. Liitä CP virtalähteeseen.
2. Käynnistä CP.
3. Kirjautu sisään ClinicUser-käyttäjäroolissa. Jos tämä on ensimmäinen kirjautumiskerta, anna salasana bsn. Sinua pyydetään määrittämään uusi ClinicUser-salasana kirjautuessasi CP:hen ensimmäistä kertaa. Uudessa ClinicUser-salasanassa tulee olla vähintään 10 merkkiä.

Huomautus: Alueilla, joilla kolmas osapuoli asentaa ohjelmiston, on noudatettava ClinicUser-salasanaa koskevia aluekohtaisia ohjeita.

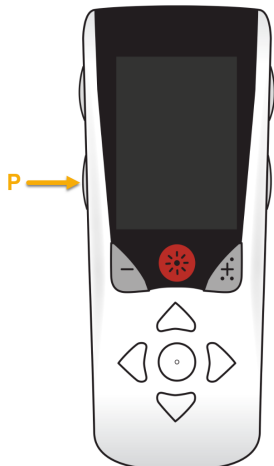
4. Määritä ohjelmoitavan stimulaattorin tyyppi ja noudata kohdassa Taulukko 1 lueteltujen osien ohjeita. Jatka sitten tämän oppaan osaan "Ohjelmointikerran aloittaminen".

Taulukko 1: Stimulaattorin asetusten viitetaulukko ohjelmointia varten

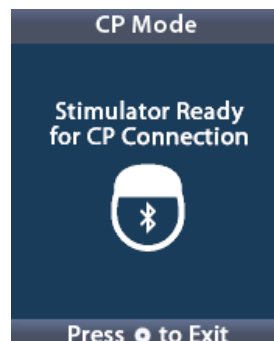
Stimulator Type (Stimulaattorin tyyppi)	Mallinumerot	Viiteosio
Vercise Genus -IPG-järjestelmä(t)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Katso "Implantoidun stimulaattorin asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) (vain Vercise Genus -stimulaattorit)" sivulla 373 tässä oppaassa.
ETS 3	DB-5170	Katso "ETS 3:n asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustila)" sivulla 374 tässä oppaassa.
Vercise Gevia IPG-järjestelmä	DB-1200	Katso "Ohjelmointikynän yhdistäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)" sivulla 374 tässä oppaassa.
Vercise PC IPG	DB-1140	Katso "Ohjelmointikynän yhdistäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)" sivulla 374 tässä oppaassa.
ETS 2	DB-5132	Katso "Ohjelmointikynän yhdistäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)" sivulla 374 tässä oppaassa.

Implantoidun stimulaattorin asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) (vain Vercise Genus -stimulaattorit)

- Siirrä stimulaattori CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) potilaan kauko-ohjaimella. Kauko-ohjain ja stimulaattori on yhdistettävä, jotta stimulaattori siirtyy CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan).
 - Pidä **Lock** (Lukitus) -näytöstä **P**-painiketta painettuna, kunnes näytössä näkyy Stimulator Ready for CP Connection (Stimulaattori valmis CP-yhteyttä varten) (Kuva 1 ja Kuva 2).



Kuva 1. Kauko-ohjaimen ohjelmapainike



Kuva 2. Stimulaattori valmiina CP-yhteyteen

- Vaihtoehtoisesti voit selata **Clinician Menu** (Kliinikkovalikko) -valikkoon potilaan kauko-ohjaimessa ja valita **CP-tilan: Stimulaattori** (Kuva 3).




Kuva 3. CP Mode (CP-tila): Stimulaattori

Huomautus: Jos stimulaattoriin ei ole yhdistetty kauko-ohjainta, katso DBS-viiteoppaassa mainitusta vastaavasta kauko-ohjaimen käyttöohjeesta ohjeita stimulaattorin yhdistämisestä.

Huomautus: Jos yhdistetty kauko-ohjain ei ole saatavilla, katso tämän oppaan osaa ”Laiteparin muodostaminen magneetin avulla”.

Huomautus: Stimulaattori sulkee CP-tilan automaattisesti (laiteparin muodostustila) kahden minuutin jälkeen, jos CP-yhteyttä ei muodosteta.

ETS 3:n asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustila)

1. Pidä ETS:n sivussa olevaa  **stimulointipainiketta** painettuna, kunnes valot vilkkuvat (Kuva 4). ETS-akkuilmaisimen valo vaihtelee vihreän ja keltaisen vilkuttamisen välillä, mikä on merkki siitä, että ETS on CP-tilassa (laiteparin muodostustilassa) ja käytettävissä yhteyden muodostamiseen.

Huomautus: Stimulaattori sulkee CP-tilan automaattisesti (laiteparin muodostustila) kahden minuutin jälkeen, jos CP-yhteyttä ei muodosteta.



Kuva 4. ETS-akun merkkivalo

Ohjelmointikynän yhdistäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)

1. Liitä ohjelmointikynä (Kuva 5) CP:hen käyttämällä ohjelmointikynän mukana toimitettua USB-kaapelia.
 - (a). Liitä USB-kaapelin Mini-USB-pää ohjelmointikynän sivulla olevaan USB-porttiin.
 - (b). Liitä USB-kaapelin tavallinen USB-pää CP:ssä olevaan USB-porttiin.





Kuva 5. Vercise PC- ja Vercise Gevia -järjestelmät: Klinikon ohjelmointilaitte (CP) ja ohjelmointikynä

2. Odota, että kynä suorittaa itsetestin. Kun itsetesti on valmis, kynä antaa äänimerkin.
3. 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

1. Valitse työpöydän Vercise-käynnistysohjelman kuvake .
2. 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. Demotilaa käytetään vain esittelytarkoituksiin (Kuva 6).



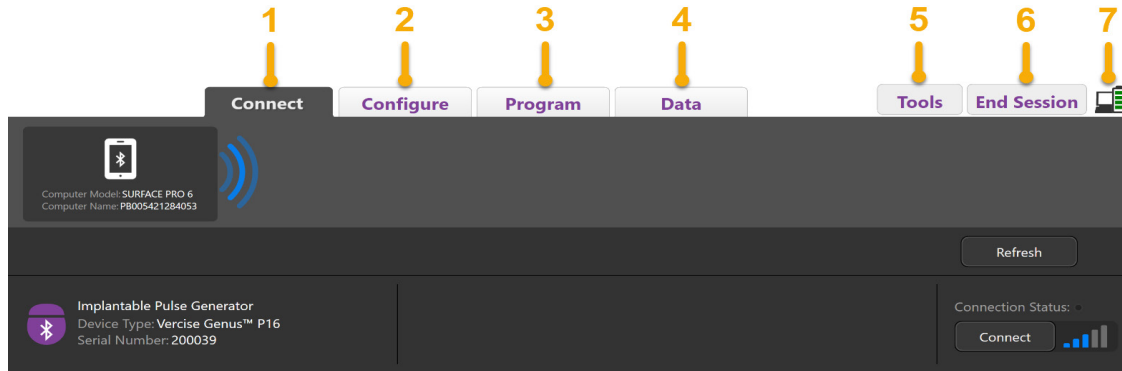
Kuva 6. Aloitusnäyttö ja valinnainen DEMO-tila



3. Kun Vercise-hermonavigaattori käynnistetään, näyttöön tulee **Connect (Yhteys)** -välilehti ja ohjelmisto alkaa automaattisesti etsiä stimulaattoria, johon voi muodostaa yhteyden (Kuva 7 ja Kuva 8).

(a). **Vercise Genus:** CP-tilassa (laiteparin muodostustilassa) ja toiminta-alueen sisällä olevat stimulaattorit tulevat automaattisesti näkyviin **Connect (Yhdistä)** -välilehteen (Kuva 7). Jos stimulaattoria ei löydy ja näy **Connect (Yhdistä) -välilehdessä**, tarkista potilaan kauko-ohjaimen näytöstä, että stimulaattori on toiminta-alueella ja CP-tilassa (laiteparin muodostustilassa). Valitse **Refresh (Päivitä)** -painike kliinikon ohjelmointilaitteesta (Kuva 7).

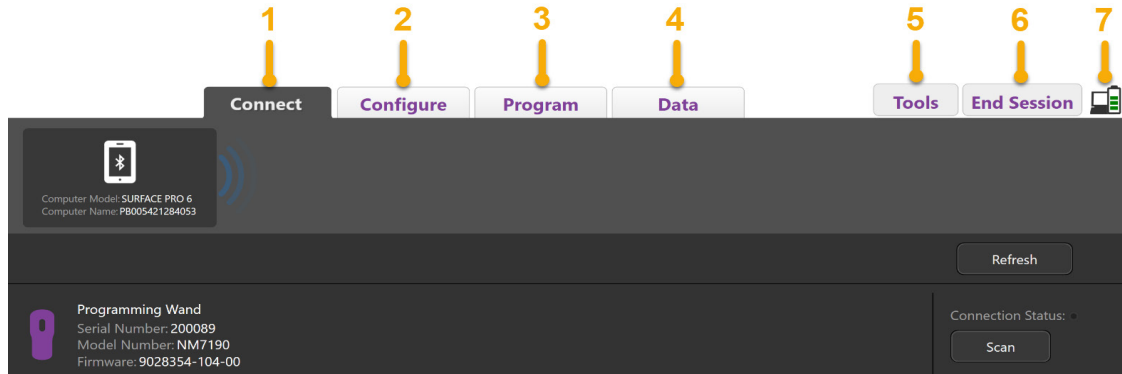
Huomautus: Vercise Genus -stimulaattorin täytyy olla CP-tilassa (laiteparin muodostustilassa), jotta se voi muodostaa yhteyden kliinikon ohjelmointilaitteen kanssa.



Kuva 7. Vercise Genus -laitteen Connect (Yhdistä) -välilehti

(b). **Vercise PC- ja Vercise Gevia -järjestelmät:** **Connect (Yhdistä)** -välilehdessä näkyy ohjelmointikynä (Kuva 8). Paina **Scan (Hae)** -painiketta. CP hakee laitteita ohjelmointikynän avulla. Jos toiminta-alueelta löytyy vain yksi stimulaattori, CP yhdistää automaattisesti siihen. Jos stimulaattoria ei löydy, siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria, johon yrität muodostaa yhteyden, ja valitse sitten **Scan (Hae)** -painike.

Huomautus: Paina **Refresh (Päivitä)** -painiketta, jos ohjelmointikynä ei tule näkyviin näyttöön.

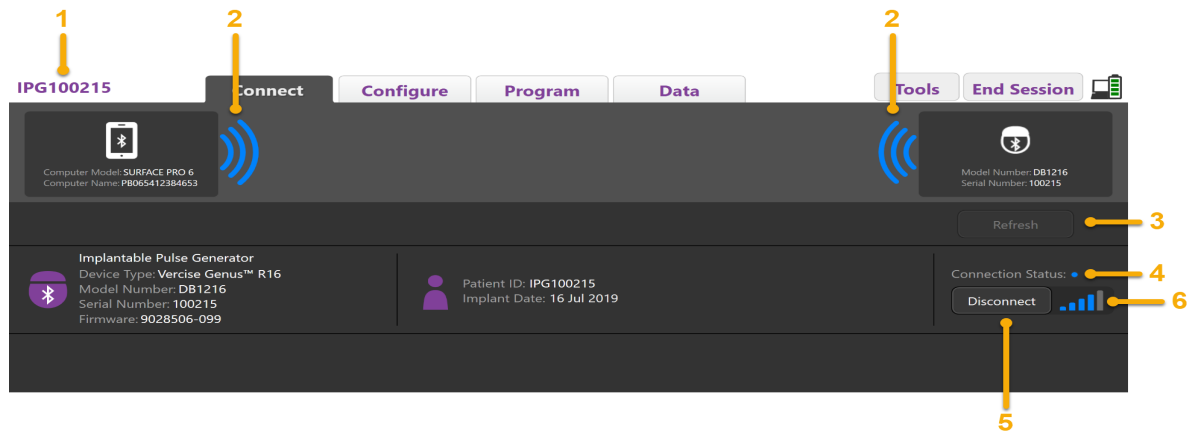


Kuva 8. Vercise PC- ja Vercise Gevia -järjestelmien Connect (Yhdistä) -välilehti

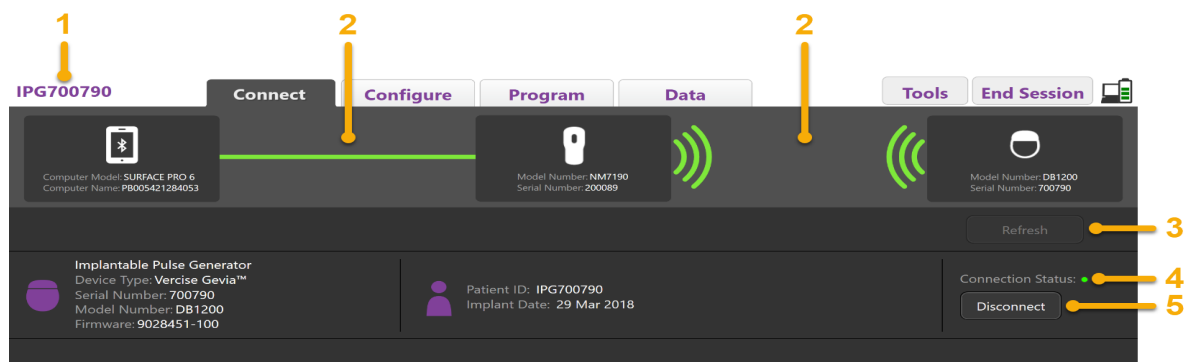
Huomautus: CP ei voi muodostaa yhteyttä stimulaattoriin, kun stimulaattori on MRI-tilassa. Poistu MRI-tilasta kauko-ohjaimen avulla ja päivitä, jotta yhteys voidaan muodostaa. Katso MRI-tilasta poistumista koskevat ohjeet kauko-ohjaimen käyttöoppaasta; oppaiden luettelo on DBS-viiteoppaassa.

Taulukko 2: Vercise Neural Navigator (Vercise-hermonavigaattori) -välilehden kuvaukset		
#	Ominaisuus	Kuvaus
1	Connect (Yhdistä) -välilehti	Näyttää CP:n ja stimulaattorin välisen yhteystilan.
2	Configure (Määrittys) -välilehti	Johtimien määrittys ja potilasprofiilin 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	tietojen ja päivitysten hallinnointi.
6	End Session (Lopeta istunto) -välilehti	Stimulaattorin yhteyden katkaisu tai sovelluksen sulkeminen.
7	Pariston varaustilan ilmaisin	Näyttää CP:n pariston tilan.

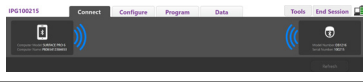


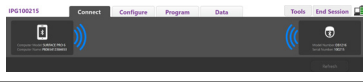


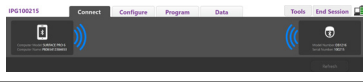


4. Paina **Connect** (Yhdistä) -painiketta stimulaattorin vierestä.
5. Kun CP:n ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys, seuraava näkymä tulee näyttöön (Kuva 9 ja Kuva 10).



Kuva 9. Yhteys muodostettu CP:n ja stimulaattorin välille (Vercise Genus tai ETS 3)



Kuva 10. Yhteys muodostettu CP:n ja stimulaattorin välille (Vercise Gevia, Vercise PC tai ETS 2)

Taulukko 3: Connect (Yhdistä) -välilehden kuvaus														
#	Ominaisuus	Kuvaus												
1	Patient ID (Potilastunnus)	Näyttää potilaan tunnusnumeron.												
2	Connection Status (Yhteystila)	Näyttää CP:n ja stimulaattorin välisen yhteystilan sekä kunkin laitteen mallin ja sarjanumeron.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (Yhteystila)</th> <th>Kuvaus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Yhteys muodostettu CP:n ja Vercise Genus- tai ETS 3 -stimulaattorin välille.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Yhteys muodostettu CP:n, ohjelmointikynän ja Vercise Gevia-, Vercise PC- tai ETS 2 -stimulaattorin välille.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Yhteyttä ei muodostettu. Varmista, että Vercise Genus tai ETS 3 -stimulaattori on CP-tilassa (laitteparin muodostustilassa). Jos käytössä on Vercise Gevia tai Vercise PC, siirrä ohjelmointikynää lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen, ja/tai katso tämän oppaan osaa "Ohjelmointikynän yhdistäminen kliinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)" tai lisätietoja Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaasta.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Yhteystila)	Kuvaus	1		Yhteys muodostettu CP:n ja Vercise Genus- tai ETS 3 -stimulaattorin välille.	2		Yhteys muodostettu CP:n, ohjelmointikynän ja Vercise Gevia-, Vercise PC- tai ETS 2 -stimulaattorin välille.	3		Yhteyttä ei muodostettu. Varmista, että Vercise Genus tai ETS 3 -stimulaattori on CP-tilassa (laitteparin muodostustilassa). Jos käytössä on Vercise Gevia tai Vercise PC, siirrä ohjelmointikynää lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen, ja/tai katso tämän oppaan osaa "Ohjelmointikynän yhdistäminen kliinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)" tai lisätietoja Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaasta.
		#	Connection Status (Yhteystila)	Kuvaus										
1		Yhteys muodostettu CP:n ja Vercise Genus- tai ETS 3 -stimulaattorin välille.												
2		Yhteys muodostettu CP:n, ohjelmointikynän ja Vercise Gevia-, Vercise PC- tai ETS 2 -stimulaattorin välille.												
3		Yhteyttä ei muodostettu. Varmista, että Vercise Genus tai ETS 3 -stimulaattori on CP-tilassa (laitteparin muodostustilassa). Jos käytössä on Vercise Gevia tai Vercise PC, siirrä ohjelmointikynää lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen, ja/tai katso tämän oppaan osaa "Ohjelmointikynän yhdistäminen kliinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)" tai lisätietoja Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaasta.												
3	Päivityspainike	Hakee saatavilla olevia stimulaattoreita tai ohjelmointikyniä. Tämä on poissa käytöstä, jos CP on jo yhdistetty stimulaattoriin.												
4	Connection Status (Yhteystila)	Näyttää vihreän tai sinisen täytetyn ympyrän, jos stimulaattori on yhdistetty CP:hen.												
5	Connect (Yhdistä)- tai Disconnect (Katkaise yhteys) -painike	Muodosta yhteys stimulaattoriin tai katkaise yhteys. Kun stimulaattoria ei ole yhdistetty, tässä painikkeessa lukee Connect (Yhdistä). Kun stimulaattori on yhdistetty, painikkeessa lukee Disconnect (Irrota).												
6	Signaalinvoimakkuus	Näyttää CP:n ja stimulaattorin (vain Vercise Genus tai ETS 3) välisen yhteyden signaalinvoimakkuuden.												

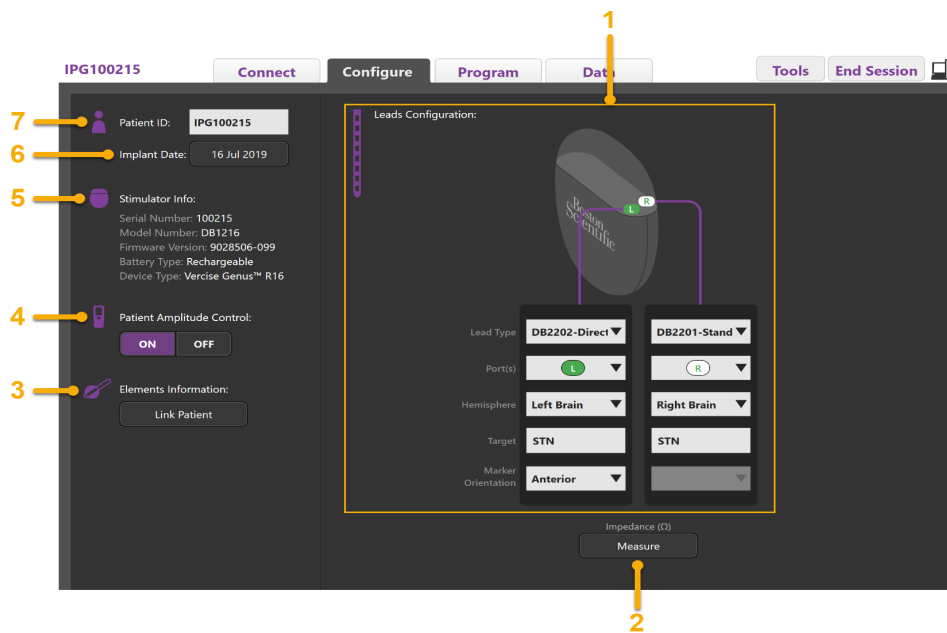
Stimulaattorin ohjelmoiminen

Johtimien määrittäminen

Kun CP:n ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys, siirry **Configure (Määrittäminen)** -välilehteen ja määritä johtimet, jotka on liitetty stimulaattoriin (Kuva 11 ja Kuva 12). Ensimmäisen ohjelmointi-istunnon aikana johtimien määrittäminen on suoritettava loppuun ennen **Program (Ohjelma)** -välilehteen siirtymistä. Ennen kuin jatkat **Program (Ohjelma)** -välilehteen, tarkista, että **Configure (Määrittäminen)** -välilehden portin määrittäminen vastaa täsmällisesti johtimien ja stimulaattorin porttien välistä fyysistä liitäntää.

Huomautus: Stimulaattorin ensimmäisen määrittäiskerran jälkeen voit siirtyä suoraan **Program (Ohjelma)** -välilehteen, kun yhteys on muodostettu **Connect (Yhdistä)** -välilehdessä.

Huomautus: Jos CP:ssä on käytössä **Brainlab Elements**, voit tuoda johtimien tiedot ja kohteet **Elementsistä** hermonavigaattoriohjelmistoon. Tuo tai poista **Elementsin** tietoja valitsemalla **Configure (Määrittäminen)** -näytössä **Link (Linkitä)** tai **Unlink (Poista linkitys)**. Tämä vaihtoehto on käytettävissä vain, jos hermonavigaattori käynnistetään **Elementsistä**.



Kuva 11. 16-koskettimellisen stimulaattorin määrittäminen

32-koskettimellisen (4-porttisen) stimulaattorin implantoinnin aikana stimulaattoriin saa kytkeä korkeintaan kaksi johdinta. Siksi vain kaksi neljästä portista voidaan määrittää ohjelmointia varten. Vain 32-koskettimellisen IPG:n portit L2 ja R2 ovat käytettävissä ohjelmointiin.



Kuva 12. 32-koskettimellisen stimulaattorin määrittäminen

Taulukko 4: Configure (Määritä) -välilehden kuvaus		
#	Ominaisuus	Kuvaus
1	Johtimien määrittäminen	Valitse kullekin johtimelle johdintyyppi, 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 tämän käsikirjan "Impedanssien mittaaminen" -kohdasta.
3	Link/Relink/Unlink Patient (Linkitä potilas / Linkitä potilas uudelleen / Poista potilaan linkitys)	Tuo tai poista tietoja Elementsistä. Huomautus: Tämä on käytettävissä 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 aluetta 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 säätää valitsemalla Implant Date (Implantoinnin päivämäärä) -painike.
7	Patient ID (Potilastunnus)	Potilastunnus on oletusarvoisesti stimulaattorin sarjanumero. Potilastunnusta voidaan muokata kirjoittamalla Patient ID (Potilastunnus) -kenttään.

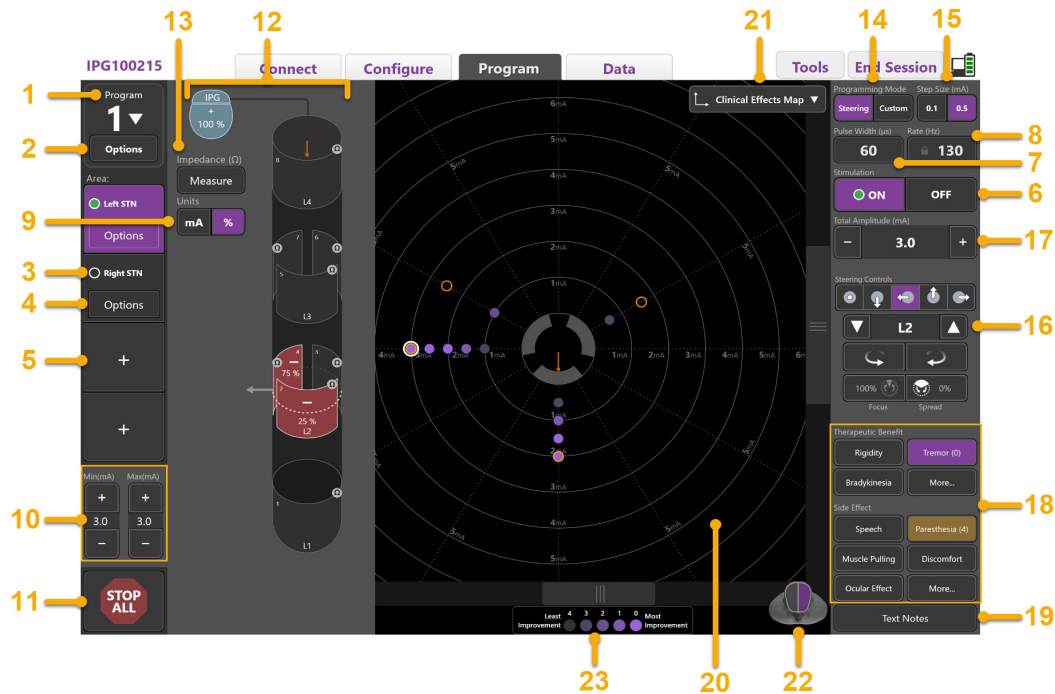
Impedanssien mittaaminen

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 (yksinäpainen) sekä kosketinparien (kaksinäpainen) välillä. Yli 8 000 Ω :n impedanssit voivat johtua avoimista tai liittämättömistä johtimista, ja ne näkyvät keltaisina **Impedance Measurement** (Impedanssin mittaus) -ikkunassa. Alle 200 Ω :n impedanssit voivat johtua oikosulusta, ja ne näytetään oranssinvärinä. Koskettimet, joiden impedanssit ovat hyväksyttävän alueen ulkopuolella, on merkitty ohjelmointinäkylässä Ω -kuvakkeella. Impedanssimittausten viimeisin sarja sisällytetään raporttiin, joka voidaan tulostaa tai viedä **Data (Tiedot) -välilehdessä**.

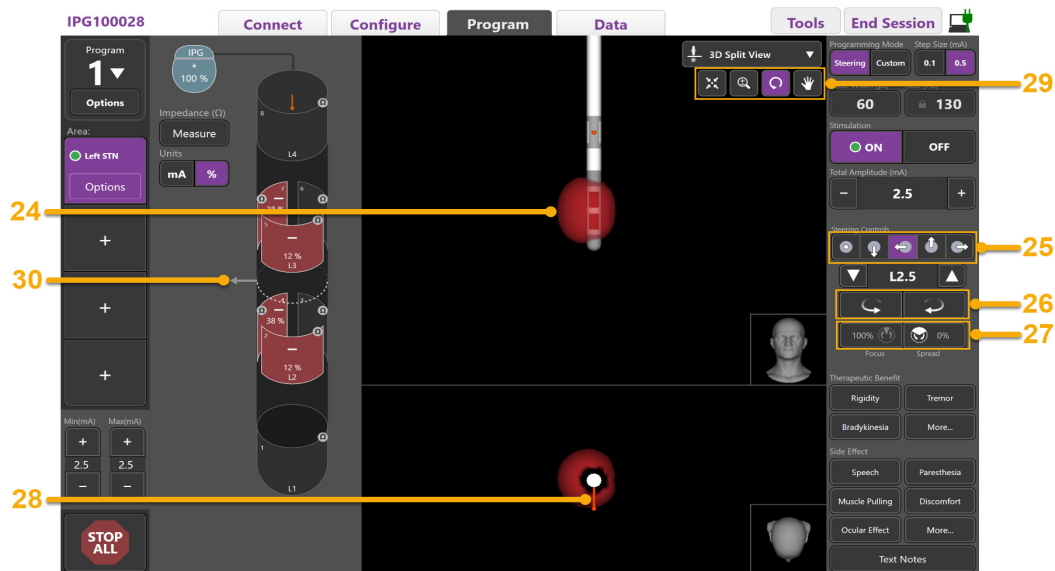


Programming (Ohjelmointi) -näkyvä

Kun johtimet on määritetty, aloita ohjelmointi valitsemalla **Program** (Ohjelma) -välilehti. Programming (Ohjelmointi) -näkyvä on jaettu seuraaviin osiin ja toimintoihin kuvan Kuva 13 mukaisesti: Suuntajohtinta ja suuntaisjärjestelmän ohjelmointia koskevat ohjelmointitoiminnot näkyvät kuvassa Kuva 14. Kuvassa Kuva 13 näkyvää kliinisten vaikutusten karttaa voidaan tarkastella sekä vakiojohtimen että suuntajohtimen osalta. Kuvassa Kuva 14 näkyvää STIMVIEW™-mallia eli stimulaatiokenttämallia (SFM) voidaan tarkastella sekä vakiojohtimen että suuntajohtimen osalta.



Kuva 13. Programming (Ohjelmointi) -näkyvä



Kuva 14. Suuntajohtimen Programming (Ohjelmointi) -näkyvä



Taulukko 5: Program (Ohjelma) -välilehden kuvaus						
#	Ominaisuus	Kuvaus				
1	Program (Ohjelma) -painike	Valitse ohjelma, jonka haluat määrittää tai jota haluat säätää.				
2	Program Options (Ohjelma-asetukset) -painike	<ul style="list-style-type: none"> Näytä ei-ladattavien stimulaattoreiden energiankäyttöindeksi. Katso ladattavien stimulaattorien paristojen latausarvio. Ohjelmien poistaminen ja kopioiminen. Muuta ohjelmien viive- ja jaksoaikoja. 				
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.				
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 päälle.				
7	Pulse Width (Pulssinleveys) -painike	Pulssinleveyden säätö. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Alue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20–450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Oletusarvo	Alue	60 µs	20–450 µs
Oletusarvo	Alue					
60 µs	20–450 µs					
8	Rate (Taajuus) -painike	Taajuuden säätö. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Alue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2–255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Oletusarvo	Alue	130 Hz	2–255 Hz
Oletusarvo	Alue					
130 Hz	2–255 Hz					
9	Units (Yksiköt) -painike	Valitse yksiköt, joissa amplitudi näkyy koskettimelle ja stimulaattorin kotelolle. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Vaihtoehto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	Oletusarvo	Vaihtoehto	%	mA
Oletusarvo	Vaihtoehto					
%	mA					
10	Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -painikkeet	Säädä potilaan enimmäis- ja vähimmäisamplitudia. Huomautus: Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -painikkeet näkyvät vain, jos Patient Amplitude Control (Potilaan amplitudin säätö) -asetuksen arvoksi on asetettu Configure (Määrittäminen) -välilehdessä ON (Käytössä).				
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 tämän käsikirjan "Koskettimien valitseminen" -kohdasta.				
13	Measure (Mittaa) -painike	Mittaa koskettimien impedanssit.				
14	Ohjelmointitilat	Valitse ohjelmointitilaksi Steering (Ohjaus) tai Custom (Mukautettu).				
15	Step Size (Askelkoko)	Valitse amplitudin säädön askelkoko: 0,1 mA tai 0,5 mA.				
16	Tason ylös- ja alas-painikkeet	Ohjaa stimuloinnin kohdistusta johtimessa. Valitse uusi taso painamalla tasonumeroa.				
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	Tallioi tekstihuomautukset tietylle johtimelle (enintään 250 merkkiä aluetta kohti).				
20	Kliinisten vaikutusten kartta	Määritettyjen hoitohyötyjen ja/tai haittavaikutusten graafinen yhteenvedo tietyssä kohdassa DBS-johdinryhmässä ja tietyllä stimulointiampplitudilla. Huomautus: Kliinisten vaikutusten tiedot tallennetaan ja luetaan 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.				

Taulukko 5: Program (Ohjelma) -välilehden kuvaus		
#	Ominaisuus	Kuvaus
21	Display (Näytä) -pudotusvalikko	Näkymänhallinta näkymän vaihtamiseen stimulaatiokentän 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 välisen suhteen.
23	Kliinisten vaikutusten selite	Pisteen saturaatio ilmaisee hoidon hyödyn tason.
24	STIMVIEW™ eli stimuloitikkentämalli (SFM)	Visuaalinen esitys tällä hetkellä ohjelmoitavien stimulaatioparametrien arvioidusta stimulaatiokentästä. Huomautus: Jos CP:ssä on käytössä Brainlab Elements, tuotuja kohteita voidaan tarkastella STIMVIEW:ssä, josta käytetään nimitystä STIMVIEW XT tuotuja kohteita näytettäessä.
25	Suunnan esiasetukset	Säädä 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 suuntajohtimia.
26	Kiertopainikkeet	Ohjaa stimuloinnin kohdistusta johtimen ympäri. Huomautus: Koskee vain suuntajohtimia.
27	Levitys-/ tarkennuspainikkeet	Stimuloitikkentän säteittäinen levitys tai tarkennus. Huomautus: Koskee vain suuntajohtimia.
28	Suunnan ilmaisim	Suuntajohtimessa olevan röntgenpositiivisen suuntamerkin nauhan suunnan visuaalinen ilmaisim. Oranssi viiva ja piste korreloivat röntgenpositiivisen suuntamerkin keskiosan kanssa. Huomautus: Koskee vain suuntajohtimia.
29	STIMVIEW™- näkymän säätimet	Säädä SFM:n näkymää käyttämällä alkuperäisessä näkymässä Zoom (Zoomaus)-, Rotate (Kierrä)-, Panning Control (Panoroinnin säätö)- ja Reset (Nollaa) -säätimiä. Jos näitä säätimiä käytetään 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä) -näkyvässä, SFM:n Lateral (Lateraalinen)- ja Axial (Aksiaalinen) -näkyvät säätävät yhtenäisesti, mutta jos käytössä on Lateral (Lateraalinen) -näkyvä, niitä on säädettävä.
30	Virtuaalinen kosketin	Katkoviivarengas, joka esittää stimulaation aksiaalisen sijainnin johtimessa. Nuoli-ilmaisim esittää stimulaation kiertosuunnan johtimessa. Katkoviivarengas ja nuoli-ilmaisim 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 tietyin ohjelman asetuksia **Program Options** (Ohjelma-asetukset) -painikkeen kautta. Ohjelma-asetuksia ovat seuraavat:

Taulukko 6: Ohjelma-asetukset								
#	Ominaisuus	Kuvaus						
1	Battery (Paristo)	Jos käytössä on ei-ladattava stimulaattori, näytössä näkyy nykyisen ohjelman energiankäyttöindeksi. Tämä arvo on arvio pariston kestästä nykyisen ohjelman osalta, kun käytössä on ei-ladattava stimulaattori. Katso lisätietoja tämän käsikirjan ”Energiankäyttöindeksi” -kohdasta. Jos käytössä on ladattava stimulaattori, näytössä näkyy nykyisen ohjelman arvioitu latausaika. Tämä arvo on arvio stimulaation ylläpitämiseen tarvittavasta latauksen kestästä ja latausvälistä.						
2	Ramp (Viiveaika)	Aika, joka kuluu stimuloinnin vaiheittaiseen lisäämiseen nolasta ohjelmoituun amplitudiin stimuloinnin ollessa päällä. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Valinnat</th> <th>Alue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Päällä)</td> <td>ON/OFF (Päällä/ Pois)</td> <td>1–10 s</td> </tr> </tbody> </table>	Oletusarvo	Valinnat	Alue	ON (Päällä)	ON/OFF (Päällä/ Pois)	1–10 s
Oletusarvo	Valinnat	Alue						
ON (Päällä)	ON/OFF (Päällä/ Pois)	1–10 s						
3	Cycle (Jakso)	Jaksotetun stimulaation antamisen päälläolon ja pois päältä olon kesto. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Valinnat</th> <th>Alue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OFF (Pois)</td> <td>ON/OFF (Päällä/ Pois)</td> <td>1 s – 90 min</td> </tr> </tbody> </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	Copy to (Kopioi kohteeseen)	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 aivopuoliskolle määritetään automaattisesti alue ja ne nimetään **Configure** (Määritä) -välilehdessä määritetyn kohteen ja aivopuoliskon mukaan. Voit lisätä lisäalueen valitsemalla tyhjän alueen (Area (+)) ja valitsemalla 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 toisen puoliskon 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** (Mukautettu) -tilassa tai ohjata stimulaatiokenttää vaiheittain johdinta pitkin **Steering** (Ohjaus) -tilassa. **Steering** (Ohjaus) -tila rajoittuu joko yhden katodin tai viereisten katodien yksinapaiseen tilaan.

Jos haluat käyttää anodista stimulointia, käytössä on oltava **Custom** (Mukautettu) -tila. Voit määrittää stimulaattorin kotelon ja kaikki koskettimet anodeiksi tai katodeiksi yksitellen **Custom** (Mukautettu) -tilassa. Ulkoinen kokeilustimulaattori (ETS) on rajoitettu **Custom** (Mukautettu) -tilaan, koska stimulaattorin koteloa ei voi määrittää katodiksi eikä anodiksi.

Huomautus: **Custom** (Mukautettu) -tilasta **Steering** (Ohjaus) -tilaan vaihtaminen tyhjentää kosketinten ja stimulaattorin kotelon määrittäykset.

Huomautus: Stimulaatiota, jossa on useita itsenäisten virtojen ohjauksia (MICC) ja suuntajohdin, kutsutaan nimellä **Cartesia 3D**.

Huomautus: Simulaatiota vain anodeiksi määritetyillä johdinkoskettimilla ja IPG-kotelo määritettynä katodiksi kutsutaan monopolaariseksi anodiseksi stimulaatioksi (MAS).

Steering (Ohjaus) -tila

Steering (Ohjaus) -tila on yksinkertaistettu ohjelmointitila, jossa koskettimet toimivat katodeina ja stimulaattorin kotelo toimii anodina. Tässä tilassa voit ohjata yksinapaista katodia johdinta pitkin, mikä poistaa yksittäisten kosketinten päälle ja pois päältä kytkemisen tarpeen. Steering (Ohjaus) -tila vaihtaa vähitellen viereisiin koskettimiin johdetun katodivirran prosenttiosuutta käyttämällä virran ohjaustekniikkaa tasaisten koskettimien välisten siirtymien luomiseksi.

DB-2201-vakiojohtimessa on yhteensä kahdeksan rengaskosketinta johdinta kohti, ja ne on merkitty kussakin johtimessa numeroilla 1–8.

Ohjaus DB-2201-vakiojohdinta pitkin:

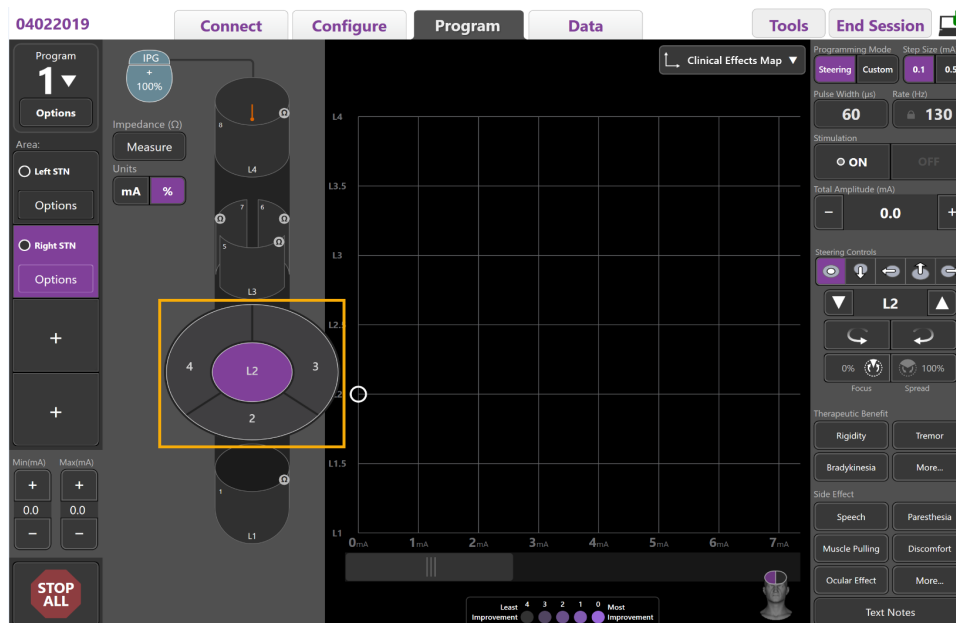
1. Valitse **Steering** (Ohjaus) -tila.
2. Valitse kosketin ja määritä se 100 %:n katodiksi.
3. Ohjaa stimuloinnin kohdistusta asteittain johtimen pituudelle ▲- ja ▼-painikkeilla. Katodivirran määrä muuttuu 10 %:n lisäyksellin.

Huomautus: Voit myös säätää asetusta suoraan yhdeltä koskettimelta (tasolta) tai puolitasolta toiselle. Valitun alueen amplitudi laskee 0 mA:iin, kun toinen kosketin valitaan, mutta ei silloin, kun ohjataan 10 %:n lisäyksellin.

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 rengaskosketin, kun taas koskettimet 2–7 ovat kunkin johtimen pienet suuntakoskettimet (segmentit) ryhmiteltynä kahteen kolmen segmentin riviin.

Ohjaus DB-2202-suuntajohtinta 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 vastaavan painikkeen (Kuva 15).





Kuva 15. Suuntakoskettimen valitsin

3. Ohjaa stimuloinnin kohdistusta asteittain johtimen pituudelle ▲- ja ▼-painikkeilla.

Huomautus: Voit myös säätää asetusta suoraan yhdeltä koskettimelta (tasolta) tai puolitasolta toiselle. Valitun alueen amplitudi laskee 0 mA:iin, kun toinen kosketin valitaan, mutta ei silloin, kun ohjataan 10 %:n lisäyksellin.

4. Valitse yksi viidestä esiasetetusta suunnasta [Left, Up, Right, Down, Spread] stimulaatiokenttää varten. Suunnan esiasetukset ohjaavat täysin tarkennettua stimulaatiokenttää jossakin neljästä keskenään kohtisuorassa olevasta suunnasta tai asettavat stimulaatiokentän "rengastilaan".

Seuraavien vaiheiden avulla voidaan hienosäätää käytettyä suunnan esiasetusta tai valittua suunnan segmenttiä.

5. Kierrä ja ohjaa stimuloinnin kohdistusta johtimen ympäri  ja -painikkeilla. Yksi kierros on 30 astetta.
6. Levitä tai kutista stimuloitukohdan kohdistusta säteittäisesti  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.

Huomautus: Stimulaatiota, jossa on useita itsenäisten virtojen ohjauksia ja DB-2202-suuntajohdin, kutsutaan nimellä Cartesia 3D.

Custom (Mukautettu) -tila

Custom (Mukautettu) -tilassa voit määrittää yksittäisiin koskettimiin ja stimulaattorin koteloon johdettavan anodi- tai katodivirran prosenttiarvon.

Ohjelmointi Custom (Mukautettu) -tilassa:

1. Valitse **Custom** (Mukautettu) -tila.
2. Valitse stimulaattorin kotelo tai kosketin, jota haluat säätää. Jos se on valittu, yksi napautus määrittää sen anodiksi (+). Toinen napautus määrittää sen katodiksi (-). Toinen napautus määrittää sen OFF (Pois päältä) -tilaan (tyhjäksi). Koskettimen napauttaminen valitsee sen aluksi muuttamatta sen napaisuutta.

Huomautus: Koskettimen napaisuuden vaihtaminen palauttaa amplitudin nolnaan.

3. Säädä 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 ”koteloa” 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 kytkettävä 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 suurena 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 stimulaatiotasoa saattaa aiheuttaa pysyviä kudosaivourioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimulaatorajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen

Stimulaation pulssinleveys kuvaa, kuinka pitkään energiapurkausta annetaan pulssia kohti. Pulssinleveys mitataan mikrosekunteina (μ s). Pulssinleveyden oletusasetus on 60 μ s, ja pulssinleveysalue on 20–450 μ s.

Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen:

1. Valitse **Pulse Width** (Pulssinleveys) -painike.
2. Valitse haluamasi pulssinleveys annetuista vaihtoehdoista. Stimulaation rajat ylittävät pulssinleveydet näkyvät harmaina.

Huomautus: Korkea stimulaatiotaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosaivourioita.

Huomautus: Pulssinleveyden lisääminen yli 10 mikrosekunnilla (μ s) kerrallaan aiheuttaa kokonaisamplitudin nollaamisen 0 mA:iin.

Taajuuden lisääminen ja vähentäminen

Stimulaation pulssitiheys, jota kutsutaan usein vain nopeudeksi tai taajuudeksi, sanelee sen, kuinka monta stimulaatiopulssia 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 harmaiksi.

Huomautus: Samaan johdinporttiin määritetyillä alueilla ei voi olla taajuuksia, joiden yhteistaajuus on yli 255 Hz.

Useiden alueiden ohjelmointi eri taajuuksilla

Alueille voidaan ohjelmoida eri taajuuksia. 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 säätää stimulointinsa amplitudia.




Jossakin tapauksissa haluat ehkä kuitenkin antaa potilaalle mahdollisuuden säätää stimulaationsa amplitudia kauko-ohjaimen avulla. Jos haluat antaa Amplitude Control (Amplitudin säätö) -toiminnon potilaiden käyttöön, kytke ensin Patient Amplitude Control (Potilaan amplitudin säätö) ON (Päällä) -tilaan **Configure** (Määritä) -välilehdessä. Kun potilaan amplitudin säätö on kytketty käyttöön, voit määrittää sallitun amplitudialueen **Program** (Ohjelma) -välilehdessä jokaiselle alueelle määrittämällä Minimum (Minimi)- ja Maximum (Maksimi) -arvot.


Huomautus: Korkea stimulaatiotaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosaivourioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimulaatorajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

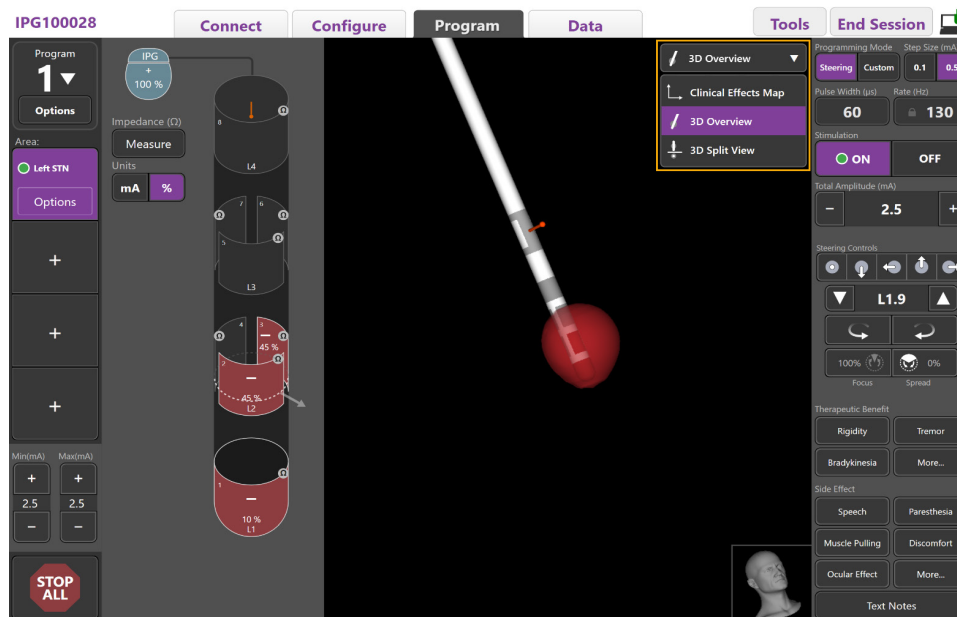
Stimulointikenttämallin tarkasteleminen

Stimulointikenttämalli (SFM) STIMVIEW on visuaalinen esitys tällä hetkellä ohjelmoitavien stimulaatioparametrien arvioidusta stimulaatiokentästä. SFM sisältää sekä visuaalisen esityksen DBS-johtimesta että likimääräisen stimulaatiokentän, joka näkyy punaisena (Kuva 14 ja Kuva 16). Kun ohjelmointiparametreja 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) -vaihtoehto (Näytä) -pudotusvalikosta (Kuva 16). 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 nähden kohtisuorassa olevalla akselilla. Jos Elementsistä on tuotu kohteita, voit näyttää tai piilottaa yksittäisiä kohteita käyttämällä Object Visibility (Kohteen näkyvyys) -pudotusvalikkoa.

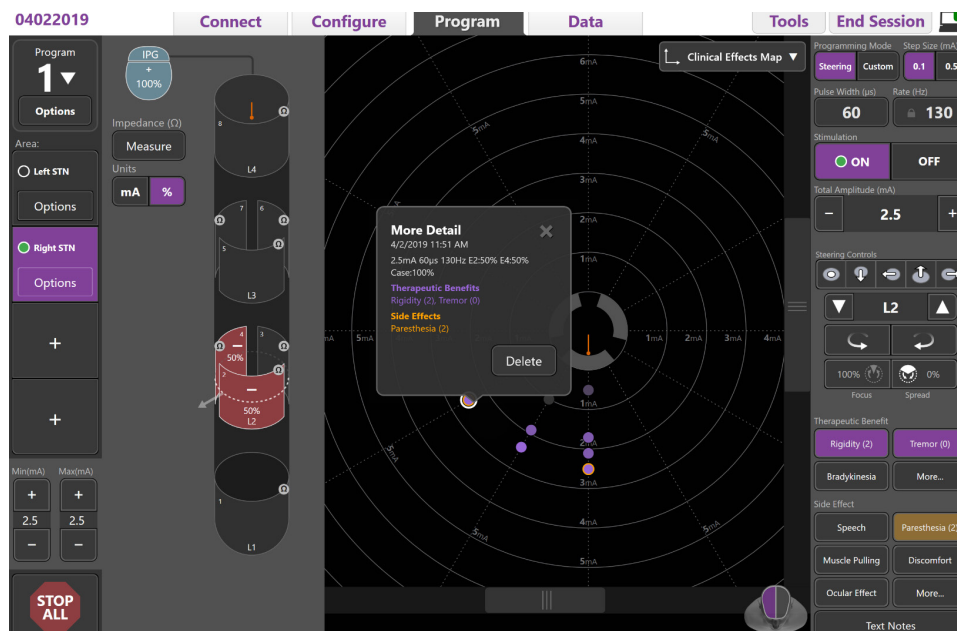
Voit säätää simulointikenttämallin näkymää zoomauspainikkeella , kiertopainikkeella , panorointipainikkeella  ja

nollauspainikkeella . Jos käytössä on 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä) -vaihtoehto, simulointikenttämallin Lateral (Lateraalinen)- ja Axial (Aksiaalinen) -näkymät säätävät yhtenäisesti näitä säätimiä käytettäessä. Nämä säätimet eivät vaikuta ohjelmointiparametreihin, eivätkä ne säädä niitä.



Kuva 16. Display (Näytä) -pudotusvalikko

Potilaan stimulaation kliinisten vaikutusten kartoitus



Kuva 17. 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 sivuvaikutus, ja valitsemalla sitten soveltuva numeerinen arvio. Jos et halua käyttää numeerista arviointia, sulje se valitsemalla mikä tahansa Therapeutic Benefit (Hoidon hyöty)- ja/tai Side Effect (Haittavaikutus) -arviointiruudun ulkopuolella oleva kohta. Voit poistaa Therapeutic Benefit (Hoidon hyöty)- ja/tai Side Effect (Haittavaikutus) -valinnan valitsemalla poistettavan hoidon hyödyn tai sivuvaikutuksen ja valitsemalla sitten hoidon hyödyn tai sivuvaikutuksen ponnahdusikkunasta, jolloin korostettu osa poistetaan. Jokainen valittu painike tallennetaan kyseisen potilaan kyseiseen stimulaatioasetukseen liittyvinä tietoina.

Voit myös valita **Text Notes** (Tekstihuomautukset) -painikkeen, kun haluat kirjoittaa ja tallentaa enintään 250 merkkiä jokaiseen johtimeen liittyvää tekstiä.

Kun Clinical Effects (Kliiniset vaikutukset) valitaan Steering (Ohjaus) -tilassa, kliinisten vaikutusten karttaan laaditaan piste aksiaalisen johtimen kohdalle ja amplitudille. Kun ohjelmoidaan suuntia, kliinisten vaikutusten kartta siirtyy polaariseen ruudukkoon. Uusi kliinisten vaikutusten kartta luodaan eri tasojen (akksiaaliset sijainnit johtimessa) ohjelmointiasetuksia varten. Hoidon hyödyn arviointiasteikko määrittää pisteen keskikohdan värisaturaation. Rengastilassa (täysin levitetty) ohjelmoitaessa kliinisten vaikutusten kartan alaosaan tulee näkyviin pistemäärän värisaturaation osoittava visuaalinen avain. Jos haittavaikutus valitaan, näytössä näkyy oranssi rengas. Pisteen valitseminen tuo näyttöön ponnahdusikkunan, joka sisältää päivämäärän ja kellonajan, jona piste tallennettiin, sekä stimulaatioasetuksen ja vaikutusten tiedot (Kuva 17).

Kaikki nämä tiedot tallennetaan stimulaattoriin, ja ne voi viedä **Reports** (Raportit) -välilehdessä.

Huomautus: Kliinisten vaikutusten tiedot tallennetaan ja luetaan raporteissa, mutta niitä ei lisätä kliinisten vaikutusten karttaan sellaisten kokoonpanojen osalta, joita ei voi käyttää Steering (Ohjaus) -tilassa.

Huomautus: Kliinisten vaikutusten kartan näkymässä olevassa pään vertailunäkymässä on korostettu tällä hetkellä ohjelmoitava aivopuolisko.

Huomautus: Kliinisten vaikutusten kartta näkyy vain käytettäessä täyttä tarkennusta tai täyttä levitystä (rengastila).

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. Näin pääset takaisin **Connect Tab** (Yhdistä) -välilehteen.

Kaikki ohjelmat ja ohjelmointitiedot tallennetaan automaattisesti reaaliaikaisesti ohjelmointi-istunnon aikana. Aktiivista tallennusvaihetta ei tarvita. Potilaan kauko-ohjain synkronoituu automaattisesti sen stimulaattorin kanssa, johon se on yhdistetty.

Varoitus: Älä aseta magneettia stimulaattorin päälle 60 sekunnin sisällä ohjelmointi-istunnon päättymisestä. Jos sinun täytyy muodostaa uusi yhteys stimulaattoriin, käynnistä CP-tila (laiteparin muodostustila) kauko-ohjaimesta tai odota 60 sekuntia, ennen kuin asetat IPG:n CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) magneetin avulla.

Laiteparin muodostaminen magneetin avulla

Jos kauko-ohjain ei ole saatavilla implantoidun stimulaattorin asettamiseen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan), voit käyttää magneettia. Aseta DBS-paritusmagneetti suoraan stimulaattorin päälle vähintään 2 sekunnin ajaksi, ja poista se sitten.

Huomautus: Kun DBS-paritusmagneetti on poistettu, stimulaattori suorittaa automaattisesti laitteen nollausjakson. Tämä laitteen nollausjakso kestää useita sekunteja. Tämän nollausjakson aikana stimulaattori ei anna stimulaatiota eikä pysty muodostamaan yhteyttä. Kun nollaus on valmis, stimulaattori palaa normaaliin toimintaan.

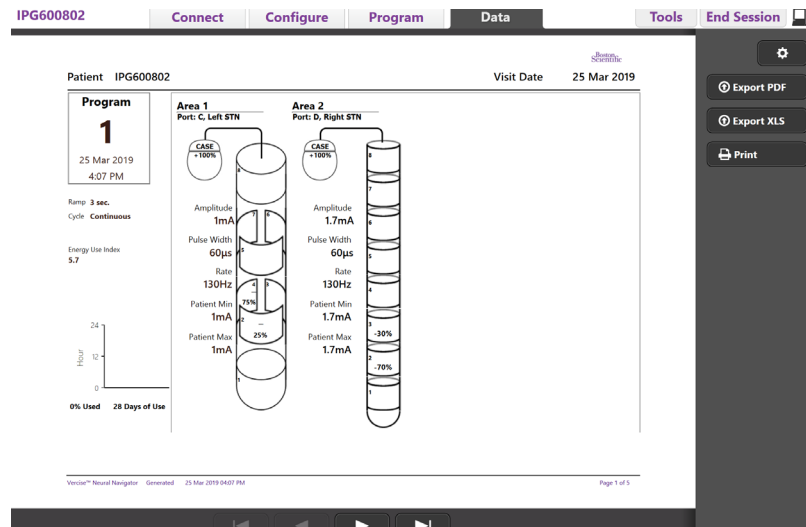
Ohjeita kauko-ohjaimen käyttämisestä implantoidun stimulaattorin asettamiseen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) on tämän oppaan osiossa "Implantoidun stimulaattorin asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) (vain Vercise Genus -stimulaattorit)".




Data (Tiedot)

Data (Tiedot) -välilehdessä voit luoda raportteja nykyisestä ohjelmointi-istunnosta tai potilaista, joiden tiedot on ohjelmoitu aikaisemmin samalla klinikon ohjelmointilaitteella.

Voit luoda raportin nykyisestä ohjelmointi-istunnosta valitsemalla **Data** (Tiedot) -välilehden (Kuva 18). Raportti voidaan tulostaa ja viedä PDF- tai Excel-tiedostona.



Kuva 18. Data (Tiedot) -välilehti

Valitse **Data** (Tiedot) -välilehdestä  ja valitse sitten haluamasi raporttiin sisällytettävät tiedot valitsemalla jo(t)kin seuraavista valintaruuduista:

- Ohjelmat
- Configuration (Kokoonpano)
- Clinical Effects Maps (Kliinisten vaikutusten kartat)
- Clinical Effects Details (Kliinisten vaikutusten tiedot).
- Anonymize Patient Data (Anonymisoi 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 19):

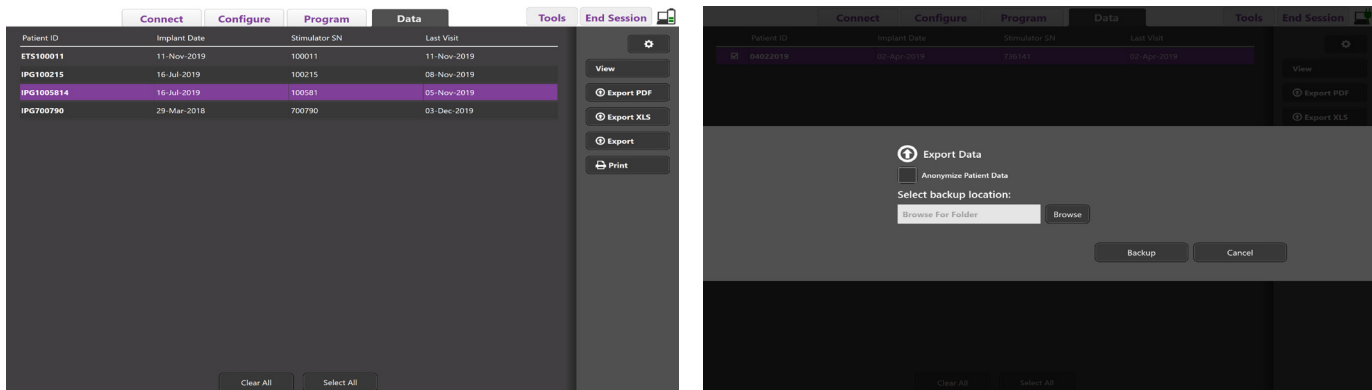
1. Valitse **Data** (Tiedot) -välilehti.
2. Valitse potilas, jonka raportin haluat nähdä, ja valitse **View** (Näytä).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Kuva 19. Raporttien katselu, kun CP:tä ei ole liitetty stimulaattoriin

Tietokannan vieminen

Vientitoiminnon avulla voit varmuuskopioida yksittäisen potilaan tiedot tai CP:n koko potilastietokannan määritettyyn sijaintiin. Varmuuskopiointisijainti voi olla kansio CP:ssä tai ulkoisessa tallennuslaitteessa (esim. USB-flash-asemassa). Tätä toimintoa voi käyttää **Data (Tiedot)** -välilehdestä käsin.



Kuva 20. Tietokannan varmuuskopiointi

Luo varmuuskopio yksittäisen potilaan tiedoista tai koko potilastietokannasta seuraavasti (Kuva 20):

Huomautus: Jotta voit viedä useiden potilaiden tai toisen potilaan tietoja, katkaise yhteys kaikkiin stimulaattoreihin.

1. Valitse **Data (Tiedot)** -välilehti.
2. Valitse potilasrekisteri, jonka haluat viedä. Voit valita useita rekistereitä painamalla **CTRL**-näppäintä näppäimistöä, kun valitset haluamasi rekisterit, tai voit valita **Select All** (Valitse kaikki).
3. Valitse **Export (Vie)**.
4. Voit halutessasi valita **Anonymize Patient Data** (Anonymisoi potilastiedot).
5. Valitse varmuuskopiointisijainti valitsemalla **Browse** (Selaa).
6. Suorita varmuuskopiointi valitsemalla **Backup** (Varmuuskopioi).

Huomautus: Kun varmuuskopiointi on valmis, näyttöön tulee ponnahdusikkuna, joka vahvistaa tiedoston sijainnin ja osoittaa, onnistuiko varmuuskopiointi.



Työkalut

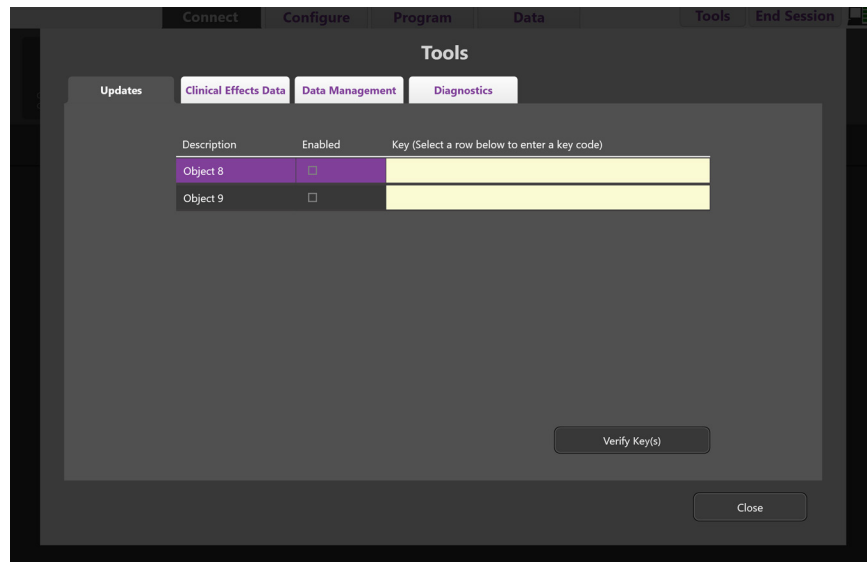
Tools (Työkalut) -välilehdessä voit aktivoida johtimet, poistaa kliinisten vaikutusten tietoja ja poistaa potilastietoja.

Updates (Päivitykset)

Updates (Päivitykset) -välilehdessä voit ottaa käyttöön tuettuja johtimia ja ominaisuuksia.

Huomautus: Voit tehdä päivityksiä vain, kun johtimet on irrotettu stimulaattorista.

Huomautus: Vain alueellasi saatavilla olevat ominaisuudet ovat tarjolla.



Kuva 21. Uuden johtimen tai ominaisuuden ottaminen käyttöön

Uuden johtimen tai ominaisuuden ottaminen käyttöön (Kuva 21):

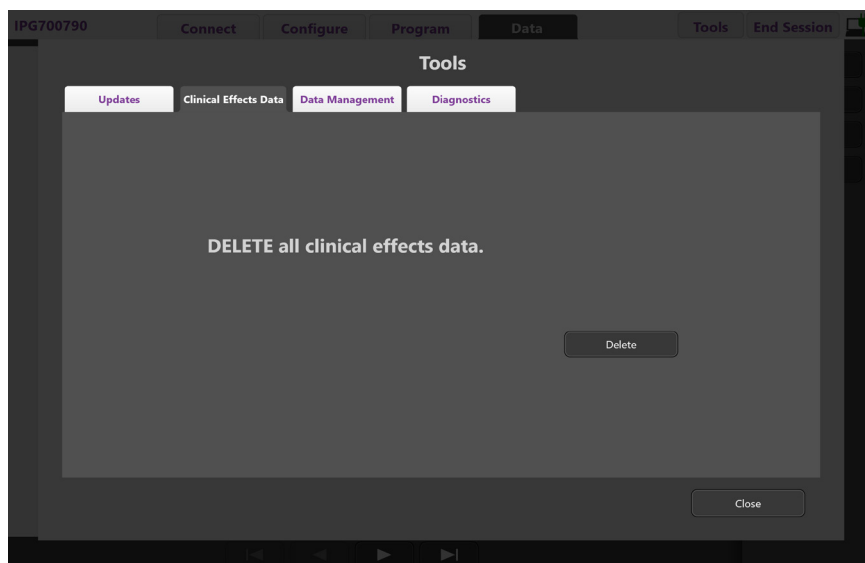
1. Katkaise yhteys potilaan stimulaattoriin napsauttamalla **Connect** (Yhdistä) -välilehden **Disconnect** (Irrota) -painiketta.
2. Siirry **Tools** (Työkalut) -välilehteen.
3. Valitse **Updates** (Päivitykset) -välilehti.
4. Valitse haluamasi toiminnon rivi.
5. Valitse sarake, jossa lukee **Key** (Avain), ja syötä paikallisen edustajan antama avain.
6. Valitse **Verify Key(s)** (Vahvista avain/avaimet).



Kliinisten vaikutusten tietojen poisto

Kaikki potilaan kliinisten vaikutusten tiedot voidaan poistaa **Tools (Työkalut) -välilehden Clinical Effects Data (Kliinisten vaikutusten tiedot) -välilehdestä**.

Huomautus: Tämä toiminto on käytettävissä vain, kun CP on yhdistetty potilaan stimulaattoriin.



Kuva 22. Kaikkien kliinisten vaikutusten tietojen poisto

Kliinisten vaikutusten tietojen poisto (Kuva 22):

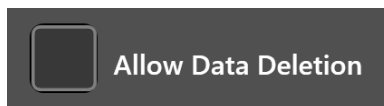
1. Siirry **Tools (Työkalut) -välilehteen**.
2. Valitse **Clinical Effects Data (Kliinisten vaikutusten tiedot) -välilehti** ja valitse **Delete (Poista)**.
3. Valitse **Continue (Jatka)**.

Potilastietojen poistaminen

Potilastietoja voidaan poistaa **Data Management (Tietojen hallinta) -välilehdessä**, kun tietojen poistaminen on otettu käyttöön.

Yhden tai kaikkien potilaiden potilastietojen poistaminen:

1. Siirry **Tools (Työkalut) -välilehteen**.
2. Valitse **Data Management (Tiedonhallinta) -välilehti**.
3. Valitse **Allow Data Deletion (Salli tietojen poistaminen) -valintaruutu (Kuva 23)** ja valitse **Close (Sulje)**.
4. Selaa **Data (Tiedot) -välilehteen**. **Delete (Poista) -painike** näkyy nyt oikeanpuoleisessa paneelissa.
5. Valitse niiden potilaiden tiedot, jotka haluat poistaa.
6. Valitse **Delete (Poista)**.



Kuva 23. Allow Data Deletion (Salli tietojen poisto) -valintaruutu

Lisätietoja

Stimulaattorin ohjelmoitavat ominaisuudet

Kunkin DBS-johtimen stimuloitiparametrit ovat itsenäisiä, koska eri aivojen kohteella voi olla erilaiset amplitudit, pulssinleveydet, stimuloititaajuudet ja kosketinkokoonpanot. Yksi johdin on mahdollista määrittää yksinapaiseksi ja toinen moninapaiseksi. On myös mahdollista määrittää yksittäinen johdin sekä yksi- että moninapaisille alueille.

Stimulaattorin ohjelmoitavien parametrien arvovälit näkyvät seuraavassa:

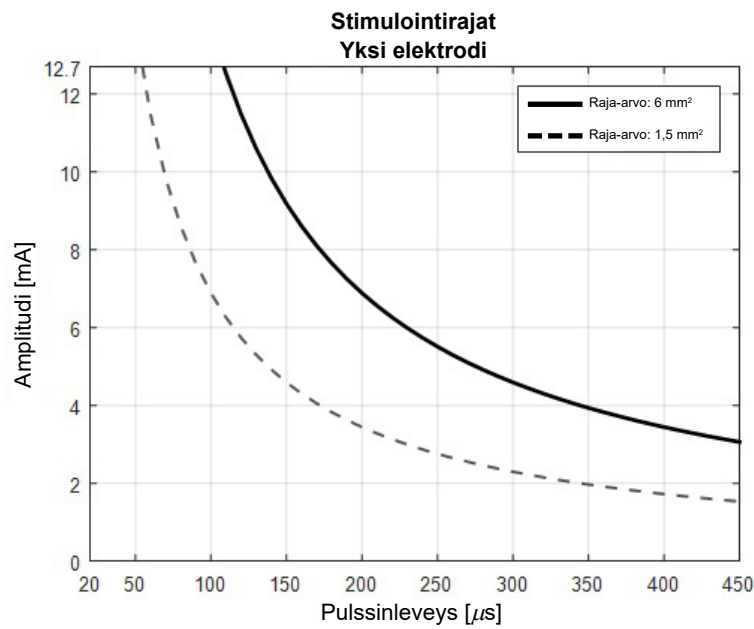
Taulukko 7: Ohjelmoitavat parametrien alueet		
#	Parametri	Parametrialue
1	Waveform (Aaltomuoto)	Varaus tasapainotettu, epäsymmetrinen kaksivaiheinen
2	Pulse Shape (Pulssin muoto)	Suorakulmainen
3	Current or Voltage Regulated (Virta- tai jännitesäädely)	Virta
4	Amplitude (Amplitudi) ²	0,1–20 mA.
5	Rate (Taajuus) ³	2–255 Hz
6	Pulse Width (Pulssinleveys) ⁴	20–450 µS
7	Cycle On/Off (Jakso päällä / pois päältä)	1 s – 90 minuuttia
8	Ramp On (Viiveaika päällä)	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

2 Jokaisen yksittäisen koskettimen ohjelmoitava peittoalue on rajoitettu 12,7 mA:iin. Ohjelmointilukitus joutuu rajoittamaan kokonaislähtövirran 20 mA:iin tai vähempään peittoaluetta kohti. Esim. yhden koskettimen 12,7 mA:n enimmäisantovirta rajoittaisi muiden koskettimien yhteisantovirran 7,3 mA:iin yhdellä peittoalueella.

3 Taajuus rajoittuu 255 Hz:iin tietyllä alueella. Kunkin johtimen yleinen taajuusraja on myös 255 Hz.

4 Määritettyä (60–450 µs) alempien pulssinleveyksien käyttö on yksinomaan käyttäjän vastuulla.

Varaustiheys



Kuva 24. Varaustiheyden raja-arvot Boston Scientificin DBS-johtimille

Kuva 24 esittää suosittelun suurimman mahdollisen varaustiheyden erilaisille amplitudin (mA) ja pulssinleveyksien (μ s) yhdistelmille. Yhtenäinen musta viiva (raja-arvo: 6 mm²) viittaa kaikkiin DB-2201-vakiojohtimen koskettimiin ja DB-2202-suuntajohtimen sylinterimäisiin (rengas-) koskettimiin. Musta katkoviiva (raja-arvo: 1,5 mm²) viittaa DB-2202-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.

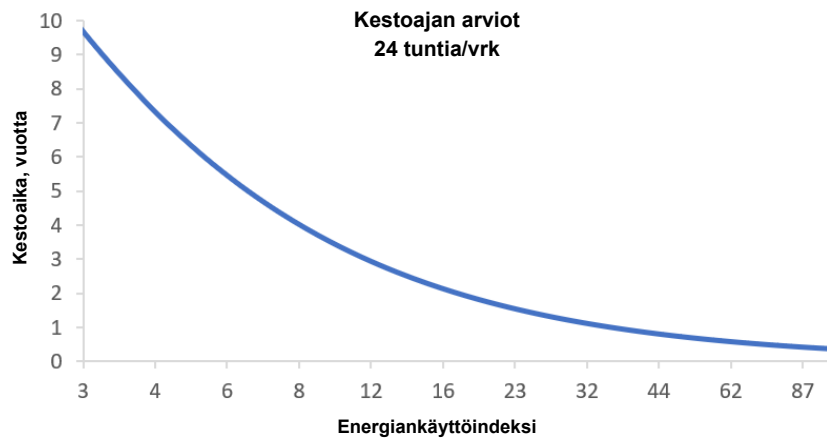


Energiankäyttöindeksi

Energiankäyttöindeksi koskee vain ei-ladattavia stimulaattoreita. Energiankäyttöindeksi ilmaisee pariston arvioidun käyttöiän valitulla ohjelmalla. Kun ohjelmalle on tunnistettu ihanteelliset asetukset, voit tuoda energiankäyttöindeksin näkyviin valitsemalla **Program** (Ohjelma) -välilehdestä **Program Options** (Ohjelma-asetukset) ja sitten **Battery** (Paristo).

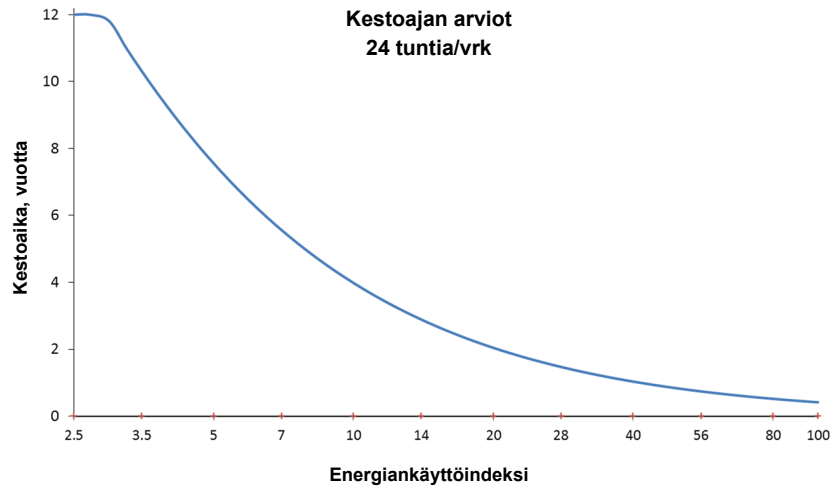
Kuva 25 ja Kuva 26 auttavat yksilöimään kestoajan, joka vastaa tätä energiankäyttöindeksiä. Kuvassa otetaan huomioon nimellinen virrankulutus hoitokäytön ulkopuolella, mukaan lukien säilyvyysaika ja potilaan kauko-ohjaimen käyttö. Jos saatu pariston keston arvio on alle 12 kuukautta, harkitse Boston Scientificin ladattavan järjestelmän arviointia.

Ei-ladattavat Vercise Genus P8-, P16- ja P32-stimulaattorit



Kuva 25. Käyttöikäarviot perustuvat ympärivuorokautiseen käyttöön.

Ei-ladattava Vercise PC -stimulaattori



Kuva 26. Käyttöikäarviot perustuvat ympärivuorokautiseen käyttöön.

fi

Arvioitu latausaika

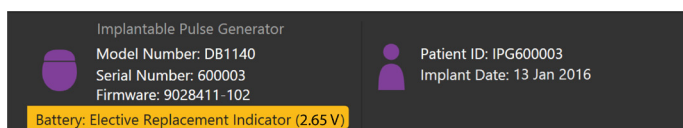
Arvioitu latausaika koskee vain ladattavia stimulaattoreita. Arvioitu latausaika on arvio stimulaation ylläpitämiseen tarvittavasta latauksen kestosta ja latausvälistä valitussa ohjelmassa. Kun ohjelmalle on tunnistettu ihanteelliset asetukset, voit tuoda arvioidun latausajan näkyviin valitsemalla **Program** (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 käyttöikä on loppumassa. CP näyttää **Connect** (Yhdistä) -välilehdessä stimulaattorin sekä elektiivisen vaihdon merkkivalon viestin ja stimulaattorin pariston jännitteen (Kuva 27). ERI-jakson aikana stimulaattori jatkaa stimulaation antamista, mutta stimulaattorin asetuksiin ei voi tehdä muutoksia.

Huomautus: Elektiivisen vaihdon merkkivalon viesti koskee vain ei-ladattavia stimulaattoreita.

Huomautus: Kuvassa Kuva 27 esitetty pariston jännite on vain esittelytarkoituksiin. ERI-ilmaisimien on erilainen eri stimulaattorityypeissä.

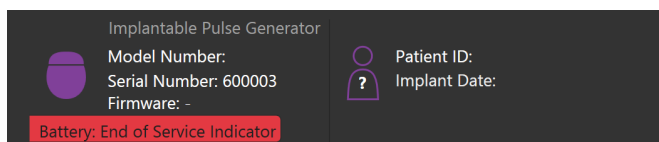


Kuva 27. Connect (Yhdistä) -välilehdessä näkyvä Elective Replacement Indicator (Elektiivisen vaihdon merkkivalo) -viesti

End of Service (Käyttöikä lopussa) -viesti

Kun stimulaattorin käyttöikä on lopussa, stimulointia ei enää anneta. CP näyttää **Connect** (Yhdistä) -välilehdessä viestin (Kuva 28).

Huomautus: Käyttöikä lopussa -viesti koskee vain ei-ladattavia stimulaattoreita.



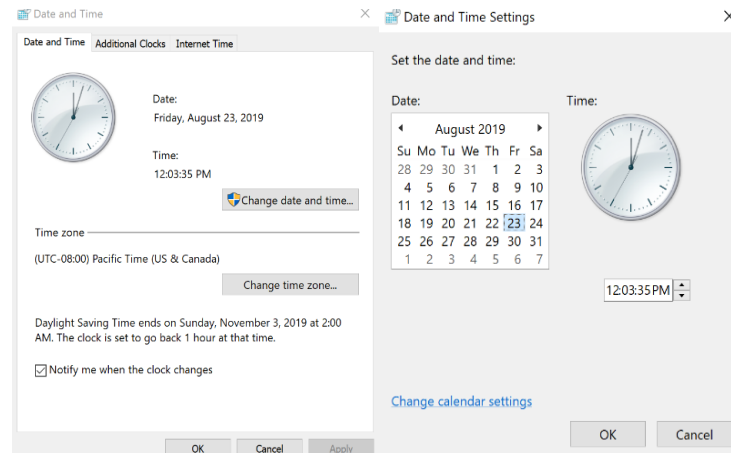
Kuva 28. Connect (Yhdistä) -välilehdessä näkyvä End of Service (Käyttöikä lopussa) -viesti

Kliinikon ohjelmointilaitteen hallinta

Kliinikon ohjelmointilaitteen päivämäärän ja kellonajan säätäminen

Jos päiväys ja/tai kellonaika ovat väärin, käynnistä kellonajan ja päiväyksen säätöikkuna valitsemalla työpöydällä olevan **Adjust Date and Time**

(Säädä päiväystä ja kellonaikaa) -kuvake . Valitse **Change date and time** (Muuta päiväystä ja kellonaikaa) -painike muuttaaksesi päiväystä ja/tai kellonaikaa halutulla tavalla, ja vahvista muutokset valitsemalla **OK** kuten kuvassa Kuva 29.



Kuva 29. Päivämäärän ja kellonajan näytöt

ClinicUser-salasanan nollaaminen

Salasanan päivittäminen

Jos tiedät ClinicUser-salasanasi ja haluat vaihtaa sen uuteen, noudata seuraavia vaiheita:

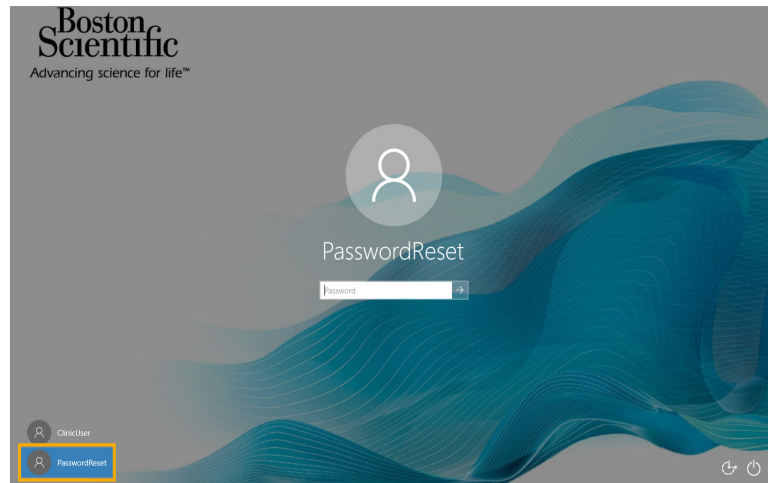
1. Pidä näppäimistön **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) -yhdistelmää painettuna ja valitse **Change a password** (Vaihda salasanaa).
2. Kirjoita vanha salasanasi Old password (Vanha salasana) -kenttään ja uusi salasanasi New password (Uusi salasana)- ja Confirm password (Vahvista salasana) -kenttiin. ClinicUser-salasanassa tulee olla vähintään 10 merkkiä.
3. Varmista, että uusi salasana on kummassakin kentässä sama. Paina sitten **Enter**-näppäintä.



Salasana hukassa/unohtunut


Jos et voi kirjautua CP:llä ClinicUser-profiiliin hävinneen tai unohtuneen salasanan takia, nollaa ClinicUser-salasanasasi noudattamalla alla olevia vaiheita:

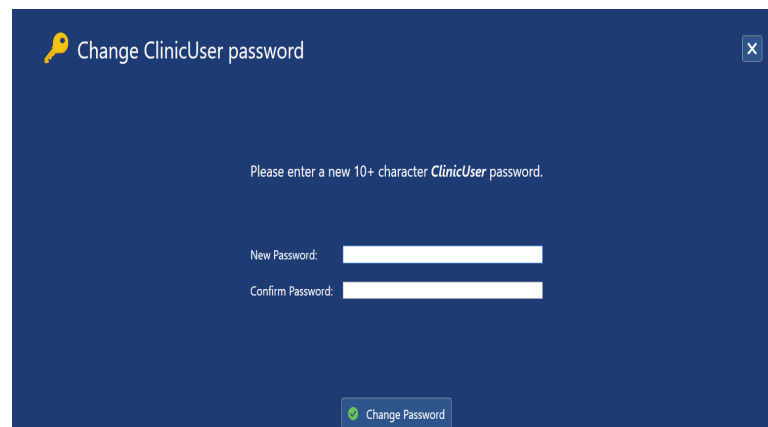
1. Valitse CP:n kirjautumisnäytössä PasswordReset (Salasanan nollaus) -käyttäjäprofiili (Kuva 30).



Kuva 30. Kirjautumisnäyttö ja PasswordReset (Salasanan nollaus) -profiili

2. Katso tämän käsikirjan ”Tekninen tuki” -kohta ja soita paikalliselle tekniselle tukitiimille. Tekninen tuki antaa salasanan, jolla pääset kirjautumaan PasswordReset (Salasanan nollaus) -käyttäjäprofiiliin.
3. Kirjaudu PasswordReset (Salasanan nollaus) -käyttäjäprofiiliin kirjoittamalla teknisen tuen antama salasana.
4. Kun järjestelmä kehottaa, kirjoita uusi ClinicUser-salasana sekä New Password (Uusi salasana)- että Confirm Password (Vahvista salasana) -kenttiin. Uudessa ClinicUser-salasanassa tulee olla vähintään 10 merkkiä. Varmista, että uusi ClinicUser-salasana on kummassakin kentässä sama. Valitse sitten **Change Password** (Kuva 31) (Vaihda salasana).

Huomautus: Voit halutessasi poistua PasswordReset (Salasanan nollaus) -käyttäjäprofiilista vaihtamatta ClinicUser-salasanasi, kun valitset näytön oikeasta yläkulmasta  -kuvakkeen.



Kuva 31. Salasanan päivittäminen

5. Kun ClinicUser-salasanan vaihto on onnistunut, näkyviin tulee vaihdon onnistumisesta ilmoittava viesti. Palaa kirjautumisnäyttöön valitsemalla **OK**.
6. Kirjaudu uudella salasanallasi ClinicUser-profiiliin.

Ohjelmiston asennus sekä asennuksen ja ohjelmiston poistaminen

Lisätietoa ohjelmointiohjelmiston asentamisesta ja asennuksen sekä ohjelmiston poistamisesta on Boston Scientific DBS -järjestelmäsi *Ohjelmiston asennusohjeessa*, joka on ilmoitettu *DBS-järjestelmän viiteoppaassa*.

Ohjelmistolisenssit

Suojaus ja salaus

Copyright© 2017 Microsoft

Myönnämme täten maksutta kaikille henkilöille, jotka hankkivat kopion tästä ohjelmistosta ja siihen liittyvistä dokumentaatiotiedostoista ("ohjelmisto"), luvan jakaa ohjelmistoa rajoituksetta, mukaan lukien rajoitukseton oikeus käyttää, kopioida, muokata, yhdistää, julkaista, jaella, alilisensoida ja/tai myydä ohjelmiston kopioita, ja myöntää samaisen luvan henkilöille, joille ohjelmisto tällä tavoin jaetaan, seuraavien ehtojen mukaisesti:

Edellä mainittu tekijänoikeusilmoitus ja tämä lupailmoitus on sisällytettävä kaikkiin ohjelmiston kopioihin tai sen merkittäviin osiin.

OHJELMISTO TOIMITETAAN "SELLAISENAAN", ILMAN MINKÄÄNLAISTA NIMENOMAISTA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA, MIKÄ KOSKEE MYÖS KAIKKIA TAKUITA KAUPATTAVUUDESTA, TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUDESTA JA LOUKKAAMATTOMUUDESTA. MISSÄÄN TAPAUKSESSA KIRJOITTAJAT TAI TEKIJÄNOIKEUDEN HALTIJAT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN VAATEESTA, VAHINGOISTA TAI MUISTA RASITTEISTA, OLIPA NIIDEN PERUSTA SOPIMUKSEN TOIMEENPANO, OIKEUDENLOUKKAUS TAI MUU, JOKA JOHTUU TAI LIITTYY OHJELMISTOON TAI SEN KÄYTTÖÖN TAI MUIHIN TOIMIIN OHJELMISTOSSA.

HIDSharp

Copyright 2010–2019 James F. Bellinger

Lisensoitu Apache-lisenssin version 2.0 ("lisenssi") alaisena; tätä tiedostoa saa käyttää vain tämän lisenssin mukaisesti.

Ellei sovellettava laki tai muu kirjallinen sopimus muuta edellytä, lisenssin alaisena jaeltu ohjelmisto toimitetaan "SELLAISENAAN", ILMAN MINKÄÄNLAISTA TAKUUTA TAI MINKÄÄNLAISIA EHTOJA, olivatpa ne epäsuoria tai suoria. Katso lisenssistä tarkat lisenssin mukaiset luvat ja rajoitukset.

Apache-lisenssi
versio 2.0, tammikuu 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

KÄYTÖN, KOPIOIMISEN JA JAKELUN EHDOT

1. Määritelmät.

"Lisenssi" tarkoittaa käytön, kopioimisen ja jakelun ehtoja, kuten tämän asiakirjan osissa 1–9 on määritetty.

"Lisenssinantaja" tarkoittaa tekijänoikeuden omistajaa tai tekijänoikeuden omistajan valtuuttamaa tahoa, joka myöntää lisenssin.

"Lakientiteetti" tarkoittaa toimivan entiteetin ja kaikkien kyseisen entiteetin kontrolloimien, yhteiskontrolloimien tai sitä kontrolloivien entiteettien liittoa. Tämän määritelmän tarkoituksissa "kontrolli" tarkoittaa (i) suoraa tai epäsuoraa valtaa johtaa tai hallinnoida kyseistä entiteettiä sopimuksen perusteella tai muutoin tai (ii) vähintään 50 prosentin (50 %) omistusta merkittäväksi lasketuista osakkeista tai (iii) sellaisen entiteetin hyödyllistä omistajuutta.

"Sinä" (tai "sinun") tarkoittaa yksilöä tai lakientiteettiä, joka käyttää tämän lisenssin myöntämiä lupia.

"Lähde"-muoto tarkoittaa suosittua muotoa tehdä muokkauksia, mukaan lukien ohjelmiston lähdekoodi, dokumentaatiolähde ja määritystiedostot.

"Objekti"-muoto tarkoittaa kaikkia muotoja, jotka saadaan lähdemuodon mekaanisesta muunnoksesta tai kääntämisestä, mukaan lukien mm. kompiloitu objektikoodi, generoitu dokumentaatio ja muunnokset muihin mediatyyppeihin.

"Työ" tarkoittaa laatimistyötä, olipa se lähde- tai objektimuodossa, joka on tuotu saataville lisenssin myötä, minkä osoittaa tekijänoikeusilmoitus sisällytettynä tai liitettynä työhön (jäljempänä liitteessä on annettu esimerkki).

"Johdannaistyöt" tarkoittavat kaikkia töitä, olivatpa ne lähde- tai objektimuodossa, jotka perustuvat työhön (tai on johdettu siitä) ja johon tehdyt muutokset, merkinnät, tarkennukset tai muut muokkaukset edustavat kokonaisuudessaan alkuperäistä laatimistyötä. Tämän lisenssin tarkoituksia varten johdannaistyöt eivät sisällä töitä, jotka ovat erotettavissa työstä ja johdannaistöistä tai jotka on vain linkitetty (tai sidottu nimellä) työn ja johdannaistöiden liittymiin.

"Kontribuutio" tarkoittaa kaikkia laatimistöitä, mukaan lukien työn alkuperäisversiota ja kaikkia työn tai johdannaistöiden muutoksia tai lisäyksiä, jotka tekijänoikeuden omistaja tai yksilö tai tekijänoikeuden omistajan puolesta valtuutettu lakientiteetti tarkoituksellisesti antaa lisenssinantajalle sisällytettäväksi työhön. Tämän määritelmän tarkoituksia varten "antaminen" tarkoittaa kaikkea lisenssinantajalle tai sen edustajille lähetettyä elektronista, suullista tai kirjallista viestintää, mukaan lukien mm. viestintä sähköpostilistoilla, lähdekoodin kontrollointijärjestelmissä ja ongelmien seurantajärjestelmissä, joita hallinnoi lisenssinantaja tai sen edustaja tarkoituksena keskustella ja parantaa työtä, mutta se ei sisällä viestintää, joka on huomiota herättävästi merkitty tai muutoin kirjallisesti määritetty tekijänoikeuden omistajan toimesta "ei kontribuutioksi".

"Kontribuuttori" tarkoittaa lisenssinantajaa ja kaikkia yksilöitä tai lakientiteettejä, joiden puolesta lisenssinantaja on saanut kontribuution ja myöhemmin sisällyttänyt sen työhön.

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Myönnämme täten maksutta kaikille henkilöille, jotka hankkivat kopion tästä ohjelmistosta ja siihen liittyvistä dokumentaatiotiedostoista ("ohjelmisto"), luvan jakaa ohjelmistoa rajoituksetta, mukaan lukien rajoitukseton oikeus käyttää, kopioida, muokata, yhdistää, julkaista, jaella, alilisenoida ja/tai myydä ohjelmiston kopioita, ja myöntää samaisen luvan henkilöille, joille ohjelmisto tällä tavoin jaetaan, seuraavien ehtojen mukaisesti:

Edellä mainittu tekijänoikeusilmoitus ja tämä lupailmoitus on sisällytettävä kaikkiin ohjelmiston kopioihin tai sen merkittäviin osiin.

OHJELMISTO TOIMITETAAN "SELLAISENAAN", ILMAN MINKÄÄNLAISTA NIMENOMAISTA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA, MIKÄ KOSKEE MYÖS KAIKKIA TAKUITA KAUPATTAVUUDESTA, TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUDESTA JA LOUKKAAMATTOMUUDESTA. MISSÄÄN TAPAUKSESSA KIRJOITTAJAT TAI TEKIJÄNOIKEUDEN HALTIJAT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN VAATEESTA, VAHINGOISTA TAI MUISTA RASITTEISTA, OLIPA NIIDEN PERUSTA SOPIMUKSEN TOIMEENPANO, OIKEUDENLOUKKAUS TAI MUU, JOKA JOHTUU TAI LIITTYY OHJELMISTOON TAI SEN KÄYTTÖÖN TAI MUIHIN TOIMIIN OHJELMISTOSSA.

SharpDX

Copyright© 2010–2014 SharpDX – Alexandre Mutel

Myönnämme täten maksutta kaikille henkilöille, jotka hankkivat kopion tästä ohjelmistosta ja siihen liittyvistä dokumentaatiotiedostoista ("ohjelmisto"), luvan jakaa ohjelmistoa rajoituksetta, mukaan lukien rajoitukseton oikeus käyttää, kopioida, muokata, yhdistää, julkaista, jaella, alilisenoida ja/tai myydä ohjelmiston kopioita, ja myöntää samaisen luvan henkilöille, joille ohjelmisto tällä tavoin jaetaan, seuraavien ehtojen mukaisesti:

Edellä mainittu tekijänoikeusilmoitus ja tämä lupailmoitus on sisällytettävä kaikkiin ohjelmiston kopioihin tai sen merkittäviin osiin.

OHJELMISTO TOIMITETAAN "SELLAISENAAN", ILMAN MINKÄÄNLAISTA NIMENOMAISTA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA, MIKÄ KOSKEE MYÖS KAIKKIA TAKUITA KAUPATTAVUUDESTA, TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUDESTA JA LOUKKAAMATTOMUUDESTA. MISSÄÄN TAPAUKSESSA KIRJOITTAJAT TAI TEKIJÄNOIKEUDEN HALTIJAT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN VAATEESTA, VAHINGOISTA TAI MUISTA RASITTEISTA, OLIPA NIIDEN PERUSTA SOPIMUKSEN TOIMEENPANO, OIKEUDENLOUKKAUS TAI MUU, JOKA JOHTUU TAI LIITTYY OHJELMISTOON TAI SEN KÄYTTÖÖN TAI MUIHIN TOIMIIN OHJELMISTOSSA.



vNext

Copyright (c) 2015–2019, App vNext

Kaikki oikeudet pidätetään.

Jakelu ja käyttö lähde- ja binaarimuodossa, muokattuna tai ilman muokkauksia, on sallittua, kunhan seuraavat ehdot täyttyvät:

- Lähdekoodin jakeluissa on säilytettävä edellä mainittu tekijänoikeusilmoitus, tämä ehtoluettelo ja seuraava vastuunrajoitus.
- Binaarimuotoisissa jakeluissa täytyy olla edellä mainittu tekijänoikeusilmoitus, tämä ehtoluettelo ja seuraava vastuunrajoitus dokumentaatioissa ja/tai muissa jakelun yhteydessä annetuissa materiaaleissa.
- Nimeä App vNext tai sen osallistujien nimiä ei saa käyttää tukemaan tai mainostamaan tuotteita, jotka on johdettu tästä ohjelmistosta, ilman nimenomaista kirjallista lupaa.

TEKIJÄNOIKEUDEN HALTIJAT JA KONTRIBUUTORIT TOIMITTAVAT TÄMÄN OHJELMISTON "SELLAISENAAN", ILMAN MINKÄÄNLAISTA NIMENOMAISTA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN MM. VIITATUT TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUDESTA. MISSÄÄN TAPAUKSESSA <TEKIJÄNOIKEUDEN HALTIJA> EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA, ERITYISISTÄ, ESIMERKINOMAISISTA TAI SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN MM. KORVAAVIEN TUOTTEIDEN TAI PALVELUJEN HANKINTA; KÄYTÖN, TIETOJEN TAI VOITTOJEN MENETYS; TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYS), OLIVATPA NE AIHEUTUNEET MITEN TAHANSA JA MINKÄ TAHANSA VASTUUTEORIAN PERUSTEELLA, OLIPA SE SOPIMUKSEN, TIUKAN VASTUUVOLLLISUUDEN TAI OIKEUDENLOUKKAUKSEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA MUUNLAINEN) PERUSTEELLA MILLÄÄN TAVOIN TÄMÄN OHJELMISTON KÄYTÖSTÄ, VAIKKA SELLAISTEN VAHINKOJEN MAHDOLLISUUDESTA OLISI ILMOITETTU.

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. Ajankohtaisimmat yhteystiedot saa verkkosivustoltamme osoitteesta <http://www.bostonscientific-international.com/> tai tiedustelemalla seuraavasta osoitteesta:

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

Så använder du bruksanvisningen

Den här bruksanvisningen beskriver hur du använder programvaran för Boston Scientific Vercise nervnavigatör. 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 Boston Scientific DBS-systemet, vilken anges i *DBS-referensguiden*. Annan enhetsspecifik information som inte ingår i den här bruksanvisningen samt information om märkningssymboler finns i tillämplig bruksanvisning för Boston Scientific DBS-systemet, vilken anges i *DBS-referensguiden*.

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.

Varumärket och logotyperna för **Bluetooth®** är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc., och Boston Scientific Neuromodulation Corporation använder alla sådana märken under licens. Se även deklARATIONEN med ID:t D035363.

Kontakta Boston Scientific

Se avsnittet "Teknisk support" i den här bruksanvisningen om du behöver kontakta Boston Scientific.

Produktens modellnummer

Modellnummer	Beskrivning
*DB-7164 och NM-7164	Vercise™ DBS-programmerare
*DB-7164-R och NM-7164-R	Vercise™ DBS-programmerare (renoverad)
NM-7165	Tangentbord
NM-7171	Strömförsörjning för Tablet PC
DB-7190 och NM-7190	Programmeringsstav
NM-4512	USB-kontaktdelare
NM-6316	Internationell strömadapter
DB-5270	Vercise DBS fjärrkontroll 4
DB-6386	DBS Återställningsmagnet
**DB-7105-N4A	Installationsprogram för programvaran Vercise nervnavigatör 4.0

* Gäller efter installation av Vercise nervnavigatör 4.0 (programversion 9028429-401).

**Både programdel 9028429-401 och 9028602-100 måste installeras före användning.

Innehållsförteckning

Inledning.....	407
Avsedd användning	407
Konfigurera utrustningen.....	408
Placera den implanterade Stimulatore i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) (gäller endast Vercise Genus-stimulatorer)	409
Placera ETS 3 i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge).....	410
Ansluta Programmeringsstaven till Programmeraren (endast Stimulatorerna Vercise Gevia, Vercise PC och ETS 2).....	410
Starta en programmeringsession	411
Starta Vercise nervnavigator.....	411
Programmera Stimulatore	414
Konfigurera Elektrodena.....	414
Mäta impedanser.....	415
Programmeringsskärmen.....	416
Skapa eller modifiera ett program.....	419
Välja stimuleringsområden.....	419
Välja anslutningskontakter.....	419
Styrläge	420
Anpassat läge.....	421
Stänga AV stimulering för enskilda områden	421
Stänga AV all stimulering	421
Öka och sänka amplituden	421
Öka och sänka pulsbredden	422
Öka och sänka frekvensen	422
Programmera flera områden med olika frekvenser	422
Välja intervall för patientamplitud	422
Visa stimuleringsfältmodellen	423
Kartlägga patientens kliniska effekter av stimulering	424
Avsluta en programmeringsession.....	425
Parkoppling med magnet.....	425
Data.....	426
Exportera databas	427
Verktyg.....	428
Uppdateringar	428
Ta bort kliniska effektdata	429
Ta bort patientdata	429
Ytterligare information	430
Stimulatorns programmerbara funktioner	430
Laddningsdensitet.....	431
Energianvändningsindex.....	432
Vercise Genus P8, P16 och P32, ej uppladdningsbara Stimulatorer.....	432
Vercise PC, ej uppladdningsbar Stimulator	432
Uppskattad laddningstid.....	433
Meddelande om indikatorn för elektivt utbyte (ERI)	433
Meddelande om att service inte längre är tillgängligt (EOS).....	433
Hantering av Programmerare	434
Justera datum och tid på Programmeraren	434
Återställa lösenord för ClinicUser.....	434
Uppdatera lösenord	434
Borttappat/bortglömt lösenord	435
Installera, avinstallera och ta bort programvara.....	435

Programvarulicenser.....	436
Security.Cryptography.....	436
HIDSharp.....	436
Newtonsoft.Json.NET.....	438
SharpDX.....	438
vNext.....	438
Teknisk support.....	439

Inledning

Boston Scientific Vercise™ nervnavigatör är en programvara som används för att programmera DBS-systemen Vercise™ PC, Vercise Gevia™ och Vercise Genus™.

En programmerings-session kan innefatta följande steg:

1. Konfigurera utrustningen
2. Starta Vercise nervnavigatör
3. Ansluta till Stimulatorn
4. Konfigurera Stimulatorn och Elektrodena
5. Testa olika stimuleringsinställningar

Den här bruksanvisningen innehåller anvisningar om hur du utför dessa steg och ytterligare funktioner, t.ex. hur du exporterar rapporter och säkerhetskopierar data.

I Boston Scientific DBS-systemen används MICC¹-teknik som anpassas efter impedansändringar så att terapin blir konsekvent över tid. MICC-tekniken aktiverar strömstyrning över Elektrodanslutningskontakter för att tillhandahålla ett exakt stimuleringsfält.

Om du har frågor kan du kontakta Boston Scientifics tekniska support.

Obs! Skärmbilderna i den här bruksanvisningen kan skilja sig något från skärmbilderna på din Vercise nervnavigatör.

Avsedd användning

Vercise nervnavigatör är en programvara som används för att ställa in och ändra stimuleringsparametrarna för DBS-systemen Vercise PC, Vercise Gevia och Vercise Genus.

¹ Multipel oberoende strömkontroll

Konfigurera utrustningen

Programmeraren kommunicerar med Stimulatoren via trådlös telemetri. Med trådlös programmering är det möjligt för patienter att röra på sig, enligt klinikerns anvisningar, medan klinikern justerar parametrarna. I Vercise Genus-enheterna används Bluetooth-teknik för direkt trådlös kommunikation mellan Programmeraren och Stimulatoren. Enheterna Vercise PC och Vercise Gevia kommunicerar via en Programmeringsstav. Till Programmeringsstaven används en induktiv telemetri radiofrekvenslänk (RF) för att kommunicera med Stimulatoren.

Var försiktig! Använd endast komponenter i DBS-systemet Vercise PC eller Vercise Genus tillsammans med Vercise nervnavigatör. Annars kanske det inte längre går att programmera Stimulatoren.

Var försiktig! Programmeraren är inte avsedd för användning i en patientmiljö enligt definitionen i IEC 60601-1. Programmeraren och personen som använder programmeraren får inte röra vid patienten under programmeringen.

1. Anslut Programmeraren till ett eluttag.
2. Slå PÅ Programmeraren.
3. Logga in som ClinicUser. Använd lösenordet "bsn" vid den första inloggningen. Första gången du loggar in på Programmeraren blir du ombedd att skapa ett nytt lösenord för ClinicUser. Det nya lösenordet för ClinicUser måste innehålla minst 10 tecken.

Obs! I regioner där programvara installeras av en tredje part följer du regionspecifik vägledning för det första lösenordet för ClinicUser.

4. Bestäm vilken slags Stimulator som ska programmeras och följ lämpliga avsnitt enligt Tabell 1 och fortsätt sedan till avsnittet "Starta en programmeringssession" i den här bruksanvisningen.

Tabell 1: Referenstabell för konfiguration av Stimulatorns programmering

Stimulatortyp	Modellnummer	Referensavsnitt
Vercise Genus IPG-system	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Se "Placera den implanterade Stimulatoren i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) (gäller endast Vercise Genus-stimulatorer)" på sidan 409 i den här bruksanvisningen.
ETS 3	DB-5170	Se "Placera ETS 3 i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge)" på sidan 410 i den här bruksanvisningen.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Se "Ansluta Programmeringsstaven till Programmeraren (endast Stimulatorerna Vercise Gevia, Vercise PC och ETS 2)" på sidan 410 i den här bruksanvisningen.
Vercise PC IPG	DB-1140	Se "Ansluta Programmeringsstaven till Programmeraren (endast Stimulatorerna Vercise Gevia, Vercise PC och ETS 2)" på sidan 410 i den här bruksanvisningen.
ETS 2	DB-5132	Se "Ansluta Programmeringsstaven till Programmeraren (endast Stimulatorerna Vercise Gevia, Vercise PC och ETS 2)" på sidan 410 i den här bruksanvisningen.

Placera den implanterade Stimulatore i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) (gäller endast Vercise Genus-stimulatorer)

- Använd patientens Fjärrkontroll för att ställa in Stimulatore på CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge). Fjärrkontrollen och Stimulatore måste vara länkade för att det ska gå att ställa in Stimulatore på CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge).
 - Håll ned knappen **P** på skärmen **Lock** (Lås) tills skärmen visar Stimulator Ready for CP Connection (Stimulator är klar för Programmeraranslutning) (Bild 1 och Bild 2).

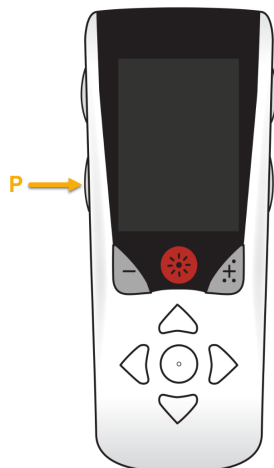


Bild 1. Programknapp på Fjärrkontroll

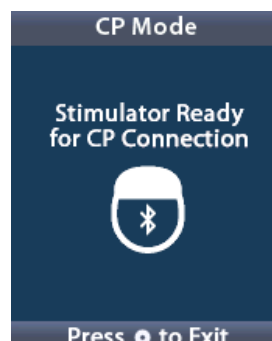


Bild 2. Stimulator Ready for CP Connection (Stimulator är klar för Programmeraranslutning)

- Alternativt kan du navigera till **Clinician Menu** (Klinikermeny) på patientens Fjärrkontroll och välja **CP Mode: Stimulator** (Programmerarläge: Stimulator) (Bild 3).




Bild 3. CP Mode: Stimulator (Programmerarläge: Stimulator)

Obs! Om Stimulatore inte har en länkad Fjärrkontroll finns det anvisningar för hur Stimulatore länkas i Fjärrkontrollens bruksanvisning, som listas i DBS-referensguiden.

Obs! Läs avsnittet "Parkoppling med magnet" i den här bruksanvisningen om den länkade Fjärrkontrollen inte är tillgänglig.

Obs! Stimulatore lämnar automatiskt CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) efter två minuter om det inte upprättas någon Programmeraranslutning.

Placera ETS 3 i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge)

1. Håll ned  **stimuleringsknappen** på sidan av ETS tills indikatorlampan blinkar (Bild 4). ETS-batteriindikatorn blinkar växlande gult och grönt, vilket indikerar att ETS är i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) och är tillgänglig för anslutning.

Obs! Stimulatorn lämnar automatiskt CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) efter två minuter om det inte upprättas någon Programmeraranslutning.



Bild 4. ETS-batteriindikatorlampa

Ansluta Programmeringsstaven till Programmeraren (endast Stimulatorerna Vercise Gevia, Vercise PC och ETS 2)

1. Anslut Programmeringsstaven till Programmeraren med USB-kabeln som medföljer Programmeringsstaven (Bild 5).
 - (a). Anslut Mini-USB-ändan av USB-kabeln till USB-porten på Programmeringsstavens sida.
 - (b). Anslut standard-USB-ändan av USB-kabeln till USB-porten på Programmeraren.






Bild 5. Vercise PC och Vercise Gevia: Programmerare och Programmeringsstav

2. Vänta tills staven har utfört ett självtest. I slutet av självtestet piper staven.
3. 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 programmerings-session

Starta Vercise nervnavigator

1. Välj Vercise Launcher-ikonen  på skrivbordet.
2. Välj  för att starta Vercise nervnavigator.

Obs! Om Brainlab Elements finns på Programmeraren kan Vercise nervnavigator öppnas från Elements .

Obs! Olika 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 (Bild 6).



Bild 6. Startskärm med DEMO-alternativläge

3. När du startar Vercise nervnavigatör visas fliken **Connect** (Ansluta) på skärmen och programvaran söker automatiskt efter en Stimulator att ansluta till (Bild 7 och Bild 8).

(a). **Vercise Genus:** En Stimulator som är i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) och inom räckhåll visas automatiskt på fliken **Connect** (Ansluta) (Bild 7). Om ingen stimulator hittas och visas på **fliken Connect (Ansluta)**, måste du kontrollera att stimulatorn är inom räckhåll och att den är i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) genom att titta på skärmen för patientens Fjärrkontroll. Välj knappen **Refresh** (Uppdatera) på Programmeraren (Bild 7).

Obs! En Vercise Genus-stimulator måste vara i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) för att kunna upprätta en anslutning med Programmeraren.

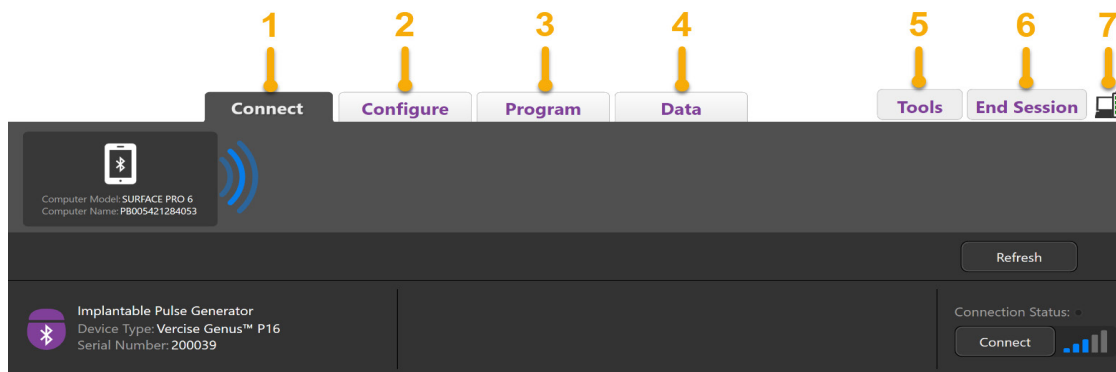


Bild 7. Fliken Connect (Ansluta) för Vercise Genus

(b). **Vercise PC och Vercise Gevia:** Programmeringsstaven visas på fliken **Connect** (Ansluta) (Bild 8). Tryck på knappen **Scan** (Skanna). Programmeraren skannar efter enheter med Programmeringsstaven. Om det endast finns en Stimulator inom räckhåll ansluter Programmeraren automatiskt till Stimulatorn. Om ingen Stimulator hittas ska du flytta staven närmare Stimulatorn som du försöker ansluta till och välja knappen **Scan** (Skanna).

Obs! Tryck på knappen Refresh (Uppdatera) om programmeringsstaven inte visas på skärmen.

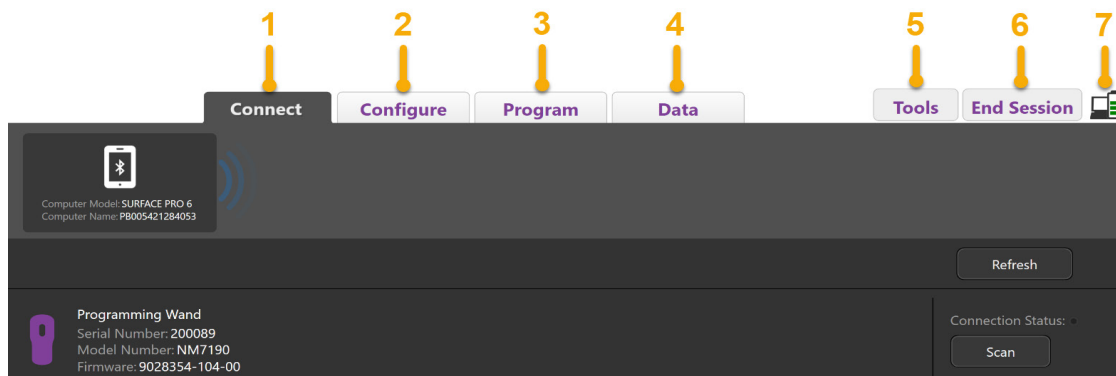


Bild 8. Fliken Connect (Ansluta) för Vercise PC och Vercise Gevia

Obs! Programmeraren kan inte ansluta till en Stimulator som är i MR-läge. Avsluta MR-läget med Fjärrkontrollen och uppdatera för att ansluta. Anvisningar om att avsluta MR-läget finns i Fjärrkontrollens bruksanvisning, som listas i DBS-referensguiden.

Tabell 2: En beskrivning av flikarna i Vercise nervnavigatör		
#	Funktion	Beskrivning
1	Fliken Connect (Ansluta)	Visar anslutningsstatusen för Programmeraren och Stimulatorn.
2	Fliken Configure (Konfigurera)	Konfigurera Elektroder och redigera patientprofiler. Obs! Om Brainlab Elements finns på Programmeraren kan vissa patientdata importeras från Elements.
3	Fliken Program	Justera 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)	Hantera data och uppdateringar.
6	Fliken End Session (Avsluta session)	Koppla från Stimulatorn eller avsluta applikationen.
7	Batteriindikator	Visar batteristatus för Programmeraren.

4. Tryck på knappen **Connect** (Ansluta) bredvid Stimulatorens namn.
5. När en anslutning har upprättats mellan Programmeraren och Stimulatorens visas följande skärm (Bild 9 och Bild 10).

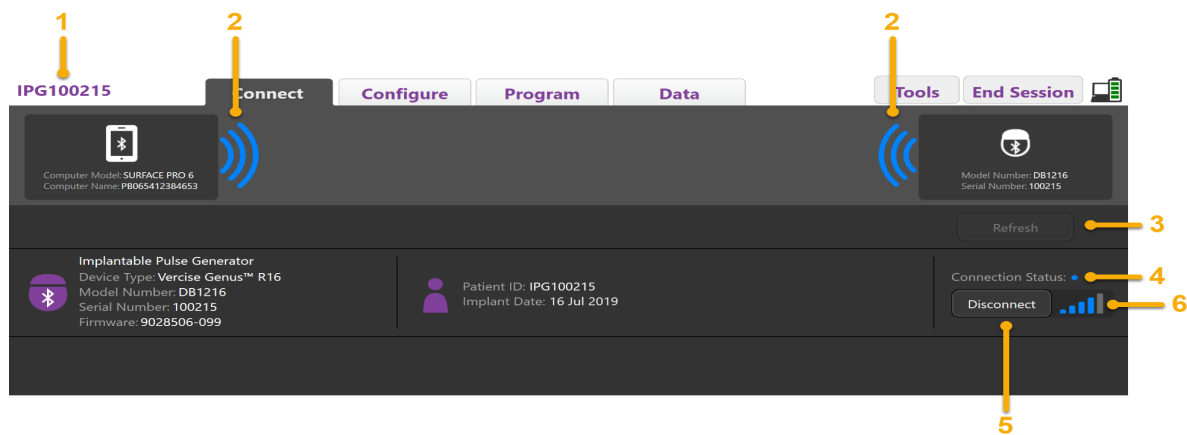


Bild 9. Anslutning upprättad mellan Programmeraren och Stimulatorens (Vercise Genus eller ETS 3)

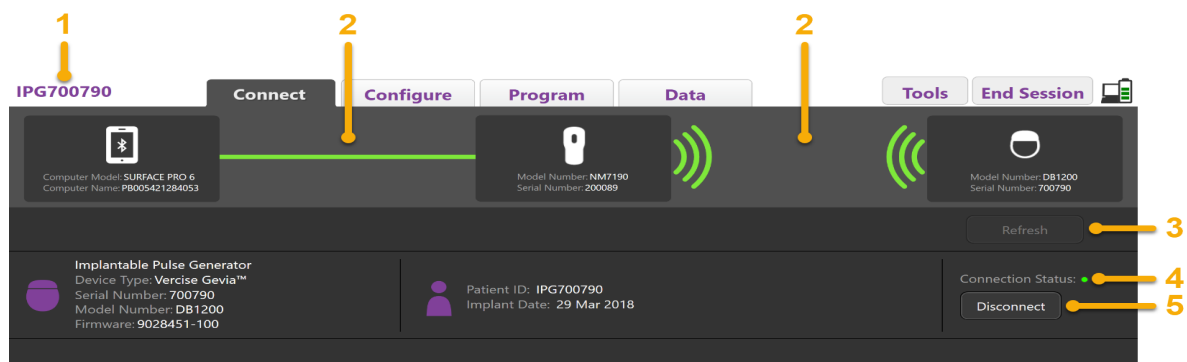
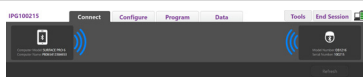




Bild 10. Anslutning upprättad mellan Programmeraren och Stimulatorens (Vercise Gevia, Vercise PC eller ETS 2)

Tabell 3: En beskrivning av fliken Connect (Ansluta)				
#	Funktion	Beskrivning		
1	Patient-ID	Visar patient-ID-numret.		
2	Anslutningsstatus	Visar anslutningsstatusen mellan Programmeraren och Stimulatorens samt modell och serienummer för varje enhet.		
		#	Anslutningsstatus	Beskrivning
		1		Anslutningen mellan Programmeraren och Vercise Genus eller ETS 3 har upprättats.
		2		Anslutningen mellan Programmeraren, Programmeringsstaven och Stimulatorens Vercise Gevia, Vercise PC eller ETS 2 har upprättats.
3		Det gick inte att upprätta någon anslutning. Se till att Stimulatorens Vercise Genus eller ETS 3 är i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge). För Vercise Gevia eller Vercise PC flyttar du Programmeringsstaven närmare Stimulatorens och skannar igen och/eller följer anvisningarna i avsnittet "Ansluta Programmeringsstaven till Programmeraren (endast Stimulatorens Vercise Gevia, Vercise PC och ETS 2)" i den här bruksanvisningen. Det finns också mer information i <i>bruksanvisningen till Vercise DBS-programmeringsstaven</i> .		
3	Knappen Refresh (Uppdatera)	Skanna efter tillgängliga stimulatorer eller programmeringsstav. Inaktiverad om Programmeraren redan är ansluten till Stimulatorens.		
4	Connection Status (Anslutningsstatus)	Visar en grön eller blå fylld cirkel om Stimulatorens är ansluten till Programmeraren.		
5	Knappen Connect (Ansluta) eller Disconnect (Koppla från)	Anslut till eller koppla bort en Stimulator. Om det inte finns någon ansluten Stimulator står det Connect (Ansluta) på knappen. Om en Stimulator är ansluten står det Disconnect (Koppla från) på knappen.		
6	Signalstyrka	Visar signalstyrkan för kommunikationen mellan Programmeraren och Stimulatorens (endast för Vercise Genus eller ETS 3).		

SV

Programmera Stimulatoren

Konfigurera Elektrodena

När en anslutning har upprättats mellan Programmeraren och Stimulatoren växlar du till fliken **Configure** (Konfigurera) för att konfigurera Elektrodena som är anslutna till Stimulatoren (Bild 11 och Bild 12). Under en initial programmeringssession måste konfiguration av Elektroder slutföras innan du navigerar till fliken **Program**. Innan du fortsätter till fliken **Program** ska du verifiera att porttilldelningen på fliken **Configure** (Konfigurera) överensstämmer med den fysiska anslutningen av elektroden till stimulatorportarna.

Obs! När en Stimulator har konfigurerats initialt kan du växla till fliken Program direkt efter att anslutningen har upprättats från fliken Connect (Ansluta).

Obs! Om Brainlab Elements finns på Programmeraren kan du importera Elektrodinformation och objekt till programvaran för nervnavigatören från Elements. För att importera eller ta bort Elements-data ska du länka eller avlänka från skärmen Configure (Konfigurera). Alternativet är endast tillgängligt om nervnavigatören öppnas från Elements.

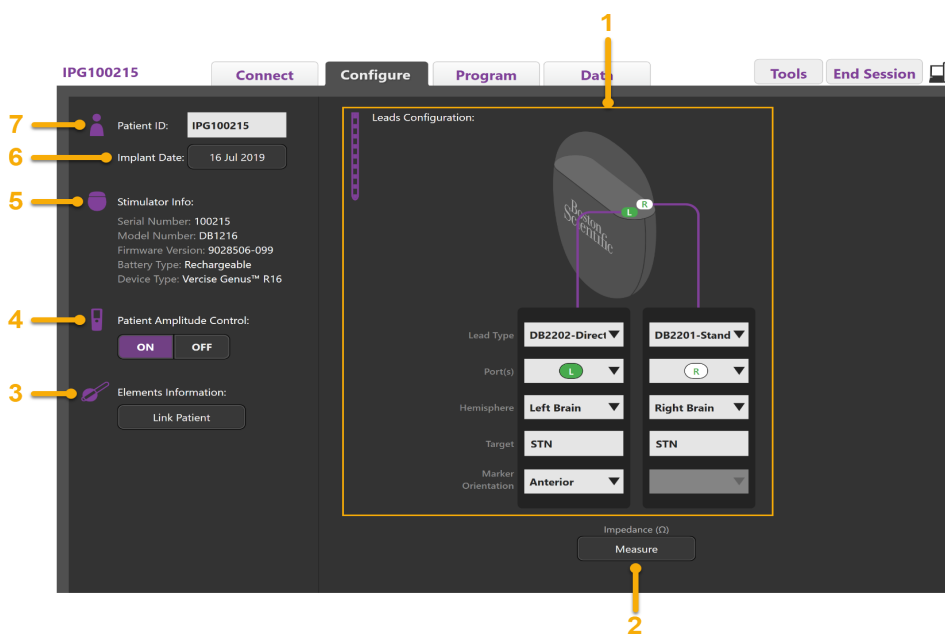


Bild 11. Konfigurera en Stimulator med 16 anslutningskontakter

Under implanteringen av en Stimulator med 32 anslutningskontakter (4 portar) får inte fler än två Elektroder anslutas till Stimulatoren. Därför ska endast två av de fyra portarna konfigureras för programmering. Endast portarna L2 och R2 av de 32 IPG-anslutningskontakterna är tillgängliga för programmering.



Bild 12. Konfigurera en Stimulator med 32 anslutningskontakter

SV

Tabell 4: En beskrivning av fliken Configure (Konfigurera)		
#	Funktion	Beskrivning
1	Leads Configuration (Konfiguration av Elektroder)	För varje Elektrod väljer du Elektrodtyp, den Stimulatorport som Elektroden är ansluten till samt hjärnhemisfär. Ange målområdet. För riktade Elektroder väljer du den riktade markörens riktning. Obs! När Elektroddinformation har importerats från Elements kan ändringar som görs på fliken Configure (Konfigurera) istället för i Elements leda till att Stimulatorn avlänkas från Elements.
2	Knappen Measure (Mät)	Mät impedanser. Mer information finns i avsnittet "Mäta impedanser" i den här bruksanvisningen.
3	Link/Relink/Unlink Patient (Länka/omlänka/ avlänka patient)	Importera eller ta bort data från Elements. Obs! Den här funktionen är endast tillgänglig om Brainlab Elements finns installerat på Programmeraren och nervnavigatorm öppnas från Elements.
4	Patient Amplitude Control (Patientamplitudkontroll)	Slå PÅ/AV patientens förmåga att ändra stimuleringsamplituden. Intervallet för patientamplitudkontrollen justeras på fliken Program .
5	Stimulator Info (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. Implanteringsdatumet kan justeras genom att du väljer knappen Implant Date (Implanteringsdatum).
7	Patient ID (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 mätas med knappen **Measure** (Mät) på fliken **Configure** (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 **Impedance Measurement** (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**.

Programmeringsskärmen

När Elektroden har konfigurerats väljer du fliken **Program** för att börja programmera. Programmeringsskärmen är uppdelad i följande avsnitt och funktioner som du kan se i Bild 13: Programmeringsfunktioner som är specifika för den riktade Elektroden och programmering av ett riktat system visas i Bild 14. Clinical Effects Map (Klinisk effektkarta) visas i Bild 13 och kan visas för både en standardelektrod och en riktad Elektrod. STIMVIEW™ eller Stimulation Field Model (Stimuleringsfältmodellen) (SFM), som visas i Bild 14 kan visas för både en standardelektrod och en riktad Elektrod.

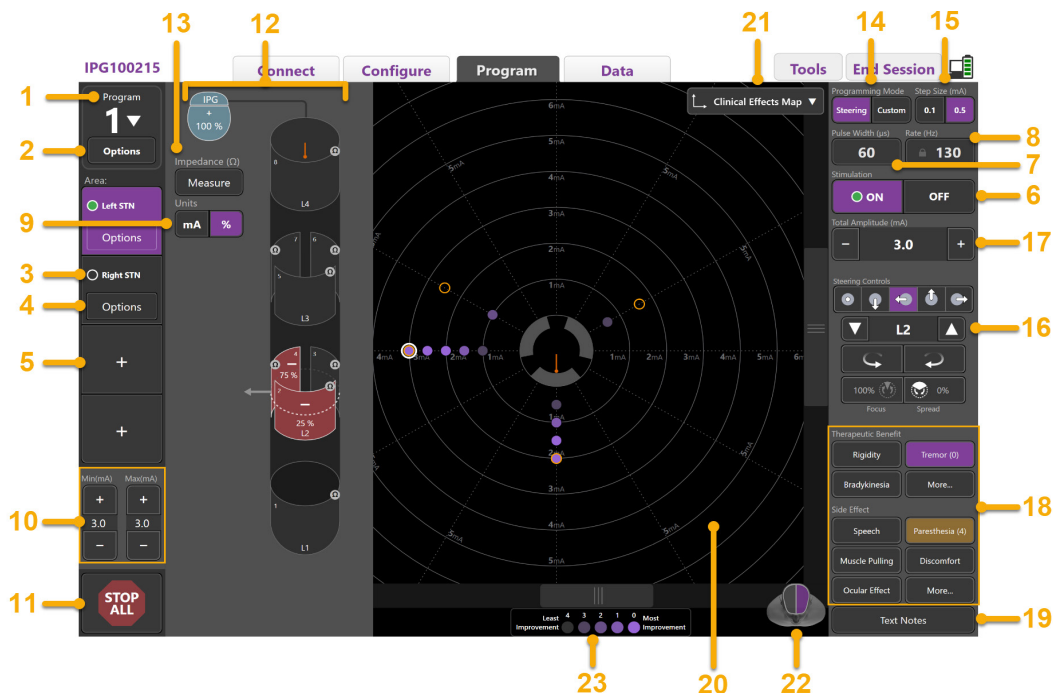


Bild 13. Programmeringsskärm

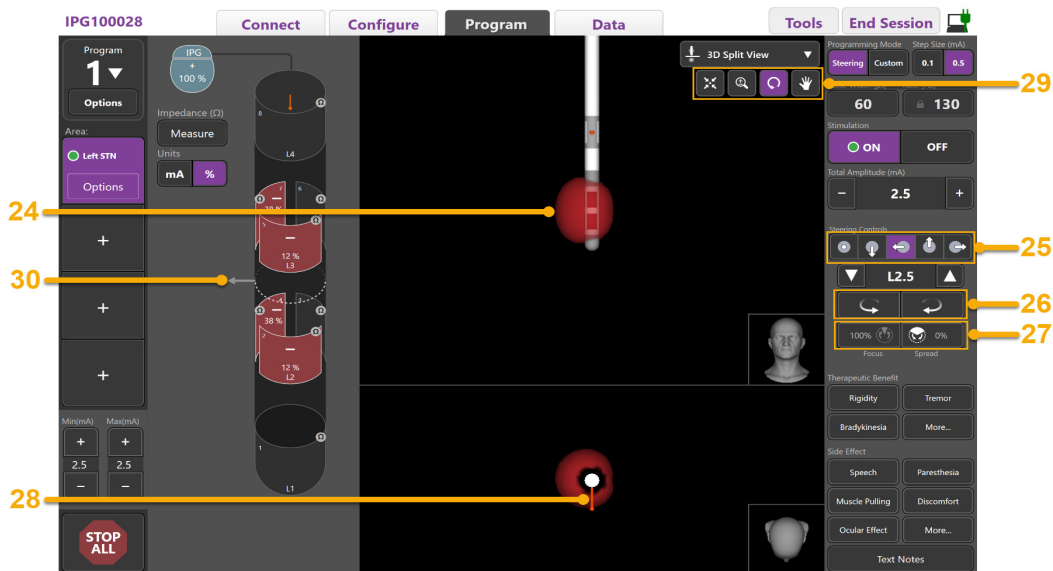


Bild 14. Skärmen för programmering av en riktad Elektrod

SV

Tabell 5: En beskrivning av fliken Program						
#	Funktion	Beskrivning				
1	Knappen Program	Välj det program som du vill konfigurera eller justera.				
2	Knappen Program Options (Programalternativ)	<ul style="list-style-type: none"> • Visa energianvändningsindex för ej 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	Knapparna Area Options (Områdesalternativ)	Ta bort ett område i 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 .				
6	Knappen Stimulation ON/OFF (Stimulering PÅ/AV)	Stäng AV stimulering för det valda området. Obs! När amplituden är 0 mA kan du öka amplituden för att slå PÅ stimuleringen.				
7	Knappen Pulse Width (Pulsbredd)	Justera pulsbredden. <table border="1" data-bbox="491 766 1062 849"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Intervall</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs till 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Intervall	60 µs	20 µs till 450 µs
Standard	Intervall					
60 µs	20 µs till 450 µs					
8	Knappen Rate (Frekvens)	Justera frekvensen. <table border="1" data-bbox="491 914 1062 997"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Intervall</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz till 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Intervall	130 Hz	2 Hz till 255 Hz
Standard	Intervall					
130 Hz	2 Hz till 255 Hz					
9	Knappen Units (Enheter)	Välj enheterna i vilka amplituden visas på anslutningskontakter och Stimulatorfodral. <table border="1" data-bbox="491 1060 1062 1143"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Alternativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Alternativ	%	mA
Standard	Alternativ					
%	mA					
10	Patientamplitudknapparna	Justera maximal och minimal patientamplitud. Obs! Patientamplitudknapparna visas endast om patientamplitudkontrollen har slagits PÅ från skärmen Configure (Konfigurera).				
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. Mer information finns i avsnittet "Välja anslutningskontakter" i den här bruksanvisningen.				
13	Knappen Measure (Mät)	Mäter impedanserna hos anslutningskontakterna.				
14	Knappar för Programming Mode (Programmerinsläge)	Välj något av programmeringslägena Steering Mode (Styrläget) eller Custom Mode (Anpassat läge).				
15	Knappar för Step Size (Stegstorlek)	Välj stegstorlek för amplitudjusteringarna: 0,1 mA eller 0,5 mA.				
16	Knapparna för nivå upp och ned	Styr stimuleringsfokus längs Elektroden. Tryck på ett nivånummer för att välja en ny nivå.				
17	Knappar för Total Amplitude (Total amplitud)	Höj eller sänk den totala amplituden som levereras för ett visst område.				
18	Panelen för kliniska effekter	Anteckna terapeutisk nytta och/eller biverkningar förknippade med de aktuella stimuleringsinställningarna.				
19	Text Notes (Anteckningar)	Skriv anteckningar för en specifik Elektrod (upp till 250 tecken per område).				
20	Clinical Effects Map (Klinisk effektkarta)	En grafisk sammanfattning av tilldelad terapeutisk nytta och/eller biverkningar vid en viss position längs DBS-elektrodpolen och en stimuleringsamplitud. Obs! Kliniska effektdata samlas in och anges i rapporter men ritas inte in på klinisk effektkartan för konfigurationer som inte kan utföras i Steering Mode (Styrläge) och för inställningar för riktad Elektrod som inte är 100 % fokuserade eller spridda.				

Tabell 5: En beskrivning av fliken Program		
#	Funktion	Beskrivning
21	Rullgardinsmeny för skärmy	Visningskontroll för att växla mellan Clinical Effects Map (Klinisk effektkarta), 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 nytta anges av färgmättnaden på pricken.
24	STIMVIEW™ eller Stimuleringsfältmodell (SFM)	Visuell framställning av det uppskattade stimuleringsfältet för de aktuella programmerade stimuleringsparametrarna. Obs! Om Brainlab Elements finns tillgängligt på Programmeraren kan importerade objekt granskas i STIMVIEW, som kallas STIMVIEW XT när importerade objekt visas.
25	Riktningförinställningar	Välj snabbknapparna för att justera stimuleringsfältet. Riktningförinställningarna 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. Obs! Gäller endast riktade Elektroder.
26	Roteringsknappar	Styr stimuleringsfokus runt Elektrodens omkrets. Obs! Gäller endast riktade Elektroder.
27	Spridnings-/fokusknappar	Sprid eller fokusera stimuleringsfältet radialt. Obs! Gäller endast riktade Elektroder.
28	Riktningindikator	En 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 riktade Elektroder.
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

Om du vill skapa ett nytt program eller modifiera ett befintligt program väljer du knappen **Program** och därefter ett av de fyra programmen från rullgardinspilen. Systemet låter dig konfigurera upp till fyra program på en Stimulator.

Du kan granska och/eller justera flera alternativ för ett visst program via knappen **Program Options** (Programalternativ). Programalternativen inkluderar följande:

Tabell 6: Programalternativ			
#	Funktion	Beskrivning	
1	Battery (Batteri)	För en ej uppladdningsbar Stimulator visas energianvändningsindexet för det aktuella programmet. Värdet används för att uppskatta batteriets livslängd för den ej uppladdningsbara Stimulatorn på det aktuella programmet. Mer information finns i avsnittet "Energianvändningsindex" i den här bruksanvisningen. För en uppladdningsbar Stimulator visas en uppskattad laddningstid för det aktuella programmet. Detta värde ger en uppskattning av längden på 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.	
		Standard	Alternativ
		PÅ	PÅ/AV
		Intervall	1 sek till 10 sek
3	Cycle (Växla)	Växling mellan på och av för stimuleringstillförel.	
		Standard	Alternativ
		AV	PÅ/AV
		Intervall	1 sek till 90 min
4	Copy to (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 hjärnhemisfär automatiskt ett område och ett namn baserat på det definierade målet och hjärnhalvan som har valts på fliken **Configure** (Konfigurera). Du kan lägga till ytterligare ett område genom att välja ett tomt område (+) och välja en konfiguration (t.ex. vänster STN). Du kan ändra tilldelning av ett område genom att först välja **Options** (Alternativ) för det området och sedan välja **Delete Area** (Ta bort område). Du kan sedan välja en annan hemisfärkonfiguration.

Obs! Fördefinierade simuleringar kan importeras från Elements genom att du väljer Load Simulation (Ladda simulering) från knappen Area Options (Områdesalternativ).

Välja anslutningskontakter

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.

Om du vill ge anodisk stimulering måste du först använda **Custom Mode** (Anpassat läge). Du kan ställa in Stimulatorfodralet och alla anslutningskontakter 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 katod eller anod.

Obs! Om du växlar från Custom Mode (Anpassat läge) till Steering Mode (Styrläge) rensas anslutningskontakt- och Stimulatorfodraltilldelningarna.

Obs! Stimulering som använder multipel självständig strömkontroll (MICC) med en riktad Elektrod kallas Cartesia 3D.



Obs! Stimulering med endast avledningskontakter tilldelade som anoder och fodralet till den Implanterbara Pulsgeneratorn (IPG) tilldelat som katod kallas för MAS (Monopolar Anodic Stimulation, monopolär anodstimulering).

Styrläge

Steering Mode (Styrläge) är ett förenklat programmeringsläge där en eller flera anslutningskontakter fungerar som katoder och Stimulatorfodralet fungerar som anod. Detta läge gör det möjligt att styra en monopolär katod längs Elektroden, vilket eliminerar behovet av att slå PÅ och AV enskilda anslutningskontakter. Steering Mode (Styrläge) ökar gradvis en procent av katodströmmen till den eller de intilliggande anslutningskontakterna genom strömstyrning för att skapa jämna övergångar mellan anslutningskontakterna.

DB-2201 standardelektroden har åtta ringkontakter per Elektrod, märkta 1–8 på varje Elektrod.

Styra längs DB-2201 standardelektroden:

1. Välj **Steering Mode** (Styrläge).
2. Välj en anslutningskontakt för att ställa in den som en 100 %-katod.
3. 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) eller halv 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 till 8 på varje Elektrod. Anslutningskontakt 1 och 8 är de anslutningskontakter för distal spets och proximal ring, medan anslutningskontakt 2 till 7 är de små riktade anslutningskontakterna (segment) som grupperas i två rader med tre segment i varje.

Styra längs DB-2202 riktad Elektrod:

1. Välj **Steering Mode** (Styrläge).
2. 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 enstaka riktat segment som katod väljer du först valfri plats inom den nivån och sedan motsvarande knapp (Bild 15).

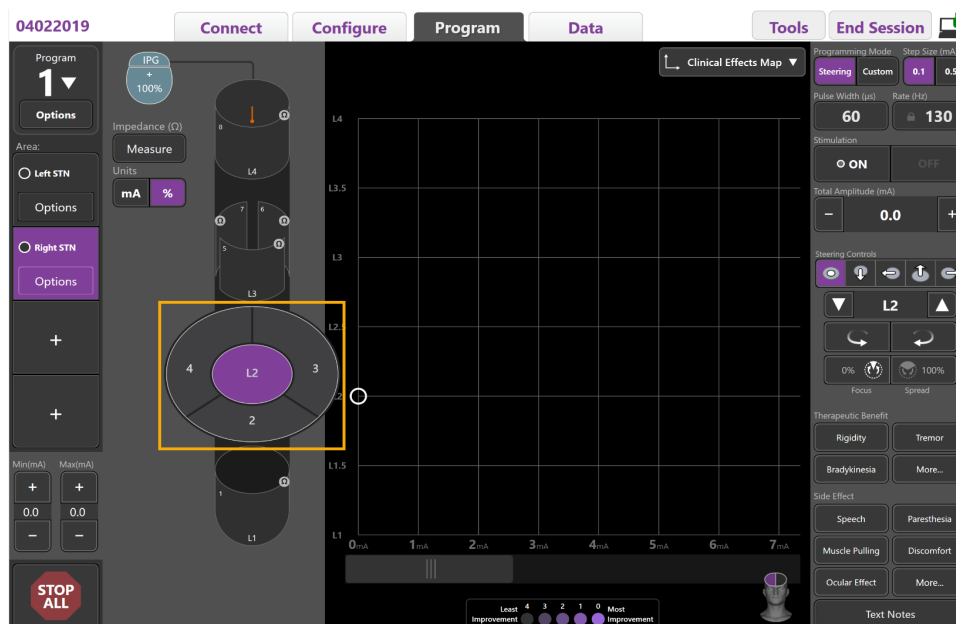




Bild 15. Väljare för riktad anslutningskontakt





3. Använd knapparna  och  för att gradvis styra stimuleringsfokus längs Elektrodens längd.

Obs! Du kan även justera direkt från en anslutningskontakt (nivå) eller halv 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 %.

4. Välj någon av de fem förinställda riktningarna  för stimuleringsfältet. Riktningförinställningarna styr det fullt fokuserade stimuleringsfältet i en av fyra ortogonala riktningar eller ställer stimuleringsfältet i "ringläge".

SV

Följande steg kan användas för att förfinas den tillämpade riktningförinställningen eller det valda riktade segmentet.

- Använd knapparna  och  för att rotera och styra stimuleringsfokus kring Elektrodens omkrets. Varje rotation är 30 grader.
- Använd knapparna  och  för att radially 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 anslutningskontaktarna 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.

Obs! Stimulering som använder multipel självständig strömkontroll och riktad Elektrod kallas Cartesia 3D.

Anpassat läge

I Custom Mode (Anpassat läge) kan du tilldela en procentandel av anod- eller katodströmmen till enskilda anslutningskontakter och till Stimulatorfodralet.

Programmera i 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.
- Välj knapparna + och – för anslutningskontakten för att justera procentandelen anod- eller katodström som den valda anslutningskontakten har tilldelats.
Obs! Vid användning av den Externa teststimulatom (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:

- Se till att området som du vill stänga AV väljs genom att klicka på det tillämpliga området på områdespanelen.
- 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).

Öka och sänka amplituden

Amplitud mäts i milliampere (mA). Standardinställningen för amplitud är 0 mA och intervallet är 0 till 20 mA. Den högsta amplituden för en enskild anslutningskontakt är 12,7 mA.

Öka eller minska amplituden:

- Använd knapparna + och – som är märkta Total Amplitude (Total amplitud) för att öka eller sänka amplituden.
- Standardsteget för ändringar av amplituden är 0,1 mA. Du kan ändra storleken på steget till 0,5 mA med knapparna för **Step Size** (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

Stimuleringsens pulsbredd är den tid som energi tillförs per puls. Pulsbredden mäts i mikrosekunder (μ s). Pulsbredden mäts i mikrosekunder (μ s). Standardinställningen för pulsbredd är 60 μ s och intervallet är 20 μ s till 450 μ s.

Öka eller minska pulsbredden:

1. Välj knappen **Pulse Width** (Pulsbredd).
2. Välj den önskade pulsbredden från de alternativ som ges. Pulsbredder som överskrider stimuleringsgränser är gråa.

Obs! Höga stimuleringsnivåer kan orsaka permanent vävnadsskada.

Obs! Om du ökar pulsbredden med mer än 10 mikrosekunder (μ s) åt gången kommer den totala amplituden att återställas till 0 mA.

Öka och sänka frekvensen

Stimuleringsens 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 till 255 Hz.

Öka eller minska frekvensen:

1. Välj knappen **Rate** (Frekvens).
2. Välj önskad frekvens från tabellen med tillgängliga frekvenser. Inkompatibla frekvenser är gråa.

Obs! Områden som har tilldelats samma Elektroport kan inte ha frekvenser som tillsammans uppgår till över 255 Hz.

Programmera flera områden med olika frekvenser

Det går att programmera områden med olika frekvenser. Som standard är alternativet Multiple Rate (Flera frekvenser) inaktiverat. 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 **Configure** (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 innefattar både en visuell representation av DBS-elektroden samt det uppskattade stimuleringsfältet som visas i röd färg (Bild 14 och Bild 16). 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 (Bild 16). 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 för 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.

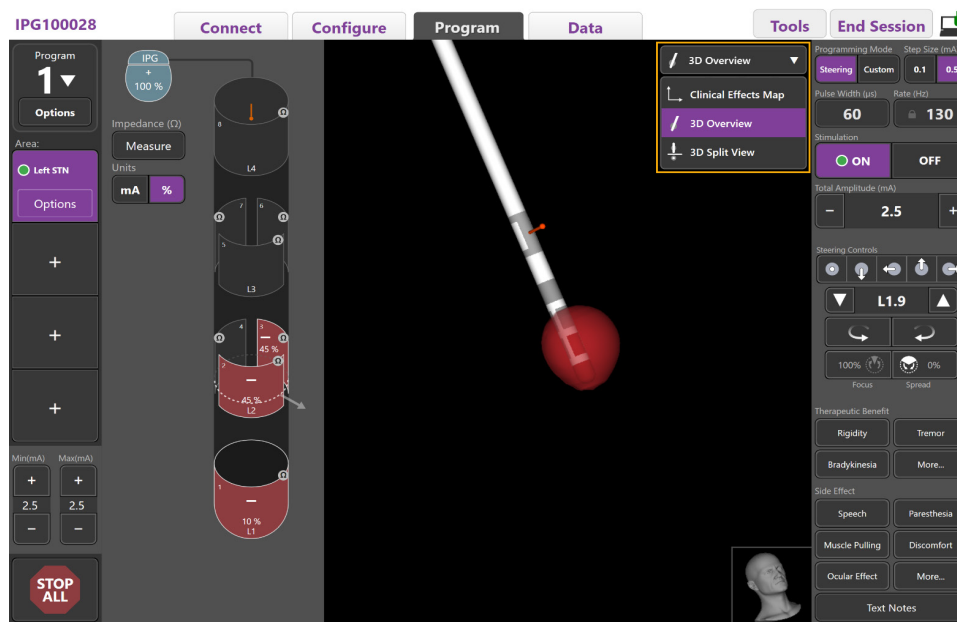


Bild 16. Rullgardinsmeny för skärmvy

Kartlägga patientens kliniska effekter av stimulering

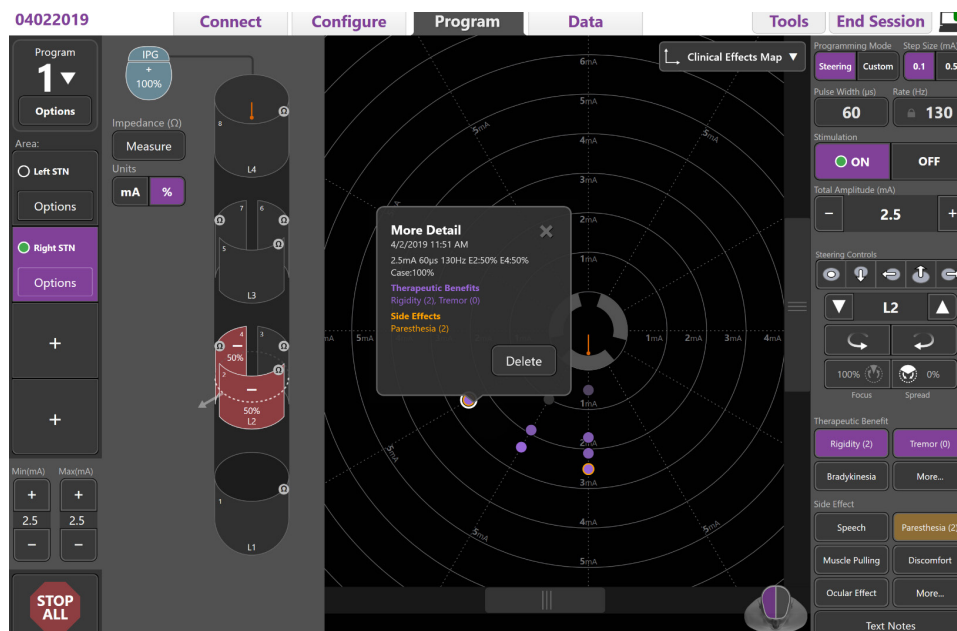


Bild 17. Clinical Effects Map (Klinisk effektkarta)

För en given stimuleringsinställning kan du anteckna en bedömning på 0 till 4 för varje terapeutisk fördel och en bedömning på 0 till 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 terapeutisk fördel och/eller biverkning, välj den terapeutiska fördelen eller biverkningen som du vill ta bort, och välj sedan den terapeutiska fördelen eller biverkningen i popup-fönstret för att ta bort den markerade sektionen. Varje knapp som väljs registreras som data förknippade med den stimuleringsinställningen för patienten ifråga.

Du kan också välja knappen **Text Notes** (Anteckningar) för att skriva och spara upp till 250 tecken med text för varje elektrod.

När du registrerar kliniska effekter i Steering Mode (Styrläge) ritas en prick på CEM vid den axiella Elektroden position och amplitud. Vid riktad programmering växlar CEM till ett polärt rutnät. En ny CEM skapas för programmeringsinställningar på olika nivåer (axiella positioner längs Elektroden). Skalan för terapeutisk nytta avgör färgmättnaden på prickens mitt. En visuell nyckel som indikerar färgmättnad för ett poängantal visas längst ner på CEM vid programmering i ringläge (100 % spridning). Om en biverkning väljs visas en orange ring. Om du väljer en prick visas ett popup-fönster med datum och tid då prick registrerades tillsammans med stimuleringsinställningen och effektdetaljerna (Bild 17).

Alla data sparas på stimulatorn och är tillgängliga för export på fliken **Reports** (Rapporter).

Obs! Kliniska effektdata samlas in och anges i rapporter men ritas inte in på CEM för konfigurationer som inte kan utföras i Steering Mode (Styrläge).

Obs! Referenshuvudet i vyn CEM markerar hemisfären i vilken du programmerar för tillfället.

Obs! En klinisk effektkarta visas endast vid 100 % fokus eller 100 % spridning (ringläge).

Avsluta en programmerings-session

Avsluta en programmerings-session på Programmeraren:

1. Välj fliken **End Session** (Avsluta session).
2. Välj **Exit Application** (Avsluta programmet) för att avsluta programmerings-sessionen och stänga programmet.
3. Alternativt kan du välja **Disconnect from Stimulator** (Koppla bort från stimulatorn) för att avsluta programmerings-sessionen och koppla bort från patientens Stimulator. Detta tar dig tillbaka till fliken **Connect** (Ansluta).

Alla program och programmeringsdata sparas automatiskt i realtid under programmerings-sessionen. Det krävs ingen åtgärd för att "spara" aktivt. Patientens Fjärrkontroll synkroniseras automatiskt med Stimulatorn som den har länkats till.

Var försiktig! *Lägg inte magneter på Stimulatorn inom 60 sekunder från att en programmerings-session är avslutad. Om du behöver återansluta till en Stimulator använder du antingen Fjärrkontrollen för att starta CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) eller väntar i 60 sekunder innan du använder en magnet för att placera den Implanterbara Pulsgenerator i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge).*

Parkoppling med magnet

Om det inte finns någon Fjärrkontroll för att placera den implanterade Stimulatorn i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) kan du använda en magnet. Placera DBS-parkopplingsmagneten direkt över Stimulatorn under minst 2 sekunder och ta sedan bort den.

Obs! *När du har tagit bort DBS-parkopplingsmagneten utför Stimulatorn automatiskt en återställningscykel. Återställningscykeln kan ta flera sekunder. Under återställningscykeln utför Stimulatorn ingen stimulering och kan inte kommunicera. När återställningen är klar återgår Stimulatorn till normal drift.*

Mer instruktioner om hur du använder Fjärrkontrollen för att försätta den implanterade Stimulatorn i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) finns i avsnittet "Placera den implanterade Stimulatorn i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) (gäller endast Vercise Genus-stimulatorer)" i den här bruksanvisningen.

Data

På fliken **Data** kan du generera rapporter för den aktuella programmerings-sessionen eller för patienter som tidigare har programmerats med samma Programmerare.

Om du vill skapa en rapport för den aktuella programmerings-sessionen väljer du fliken **Data** (Bild 18). En rapport kan skrivas ut och exporteras som pdf- eller Excel-fil.

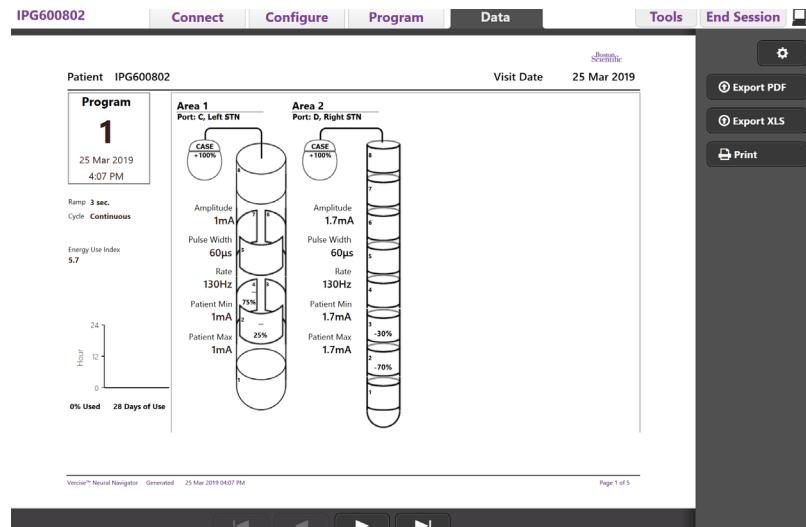



Bild 18. Fliken Data

Välj  på fliken **Data** och välj önskad information som du vill ta med i rapporten genom att markera följande kryssrutor:

- Programs (Program)
- Configuration (Konfiguration)
- Clinical Effects Maps (Kliniska effekter-kartor)
- Clinical Effects Details (Kliniska effektdetaljer)
- Anonymize Patient Data (Anonymisera patientdata)

SV

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 (Bild 19):

1. Välj fliken **Data**.
2. Välj den patient vars rapport du vill granska och välj **View** (Visa).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Bild 19. Visa rapporter när Programmeraren inte är ansluten till Stimulatorn

Exportera databas

Med exportfunktionen kan du säkerhetskopiera en enskild patients data eller hela patientdatabasen på Programmeraren till en angiven plats. Platsen för säkerhetskopiering kan vara en mapp på Programmeraren eller en extern lagringsenhet (t.ex. en USB-flashenhet). Den här funktionen kan öppnas från fliken **Data**.

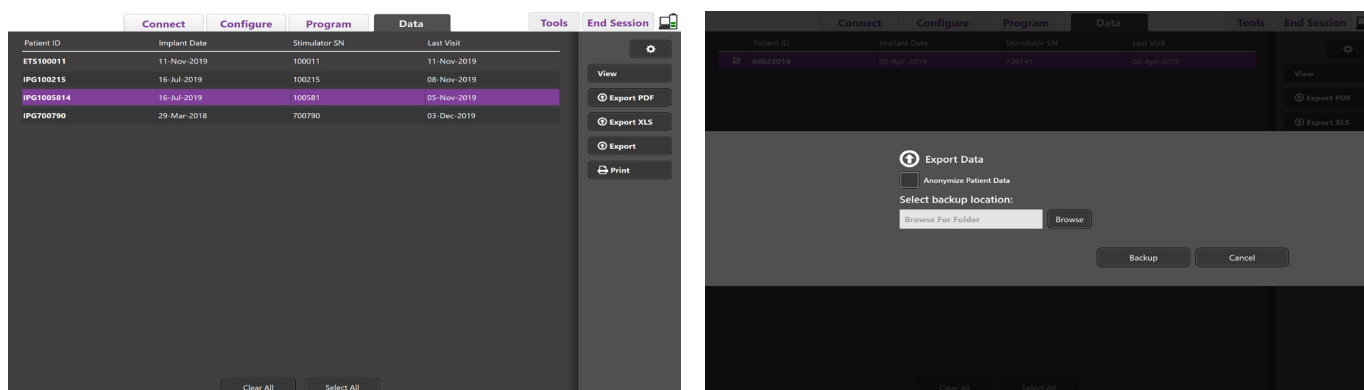


Bild 20. Säkerhetskopiera databasen

Skapa en säkerhetskopiera av en enskild patients data eller hela patientdatabasen (Bild 20):

Obs! För att kunna exportera data för flera patienter eller en annan patient, måste du koppla från alla stimulatorer.

1. Välj fliken **Data**.
2. Välj den patientjournal som du vill exportera. Du kan välja flera journaler genom att trycka på **CTRL** (control) på tangentbordet medan du väljer de önskade journalerna eller välj **Select All** (Välj alla).
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.

Verktyg

På fliken **Tools** (Verktyg) kan du aktivera Elektroder, ta bort kliniska effektdata och ta bort patientdata.

Uppdateringar

På fliken **Updates** (Uppdateringar) kan du aktivera Elektroder och funktioner som stöds.

Obs! Du kan endast utföra uppdateringar när du är bortkopplad från Stimulatoren.

Obs! Endast sådana funktioner som tillåts i din region tillhandahålls.

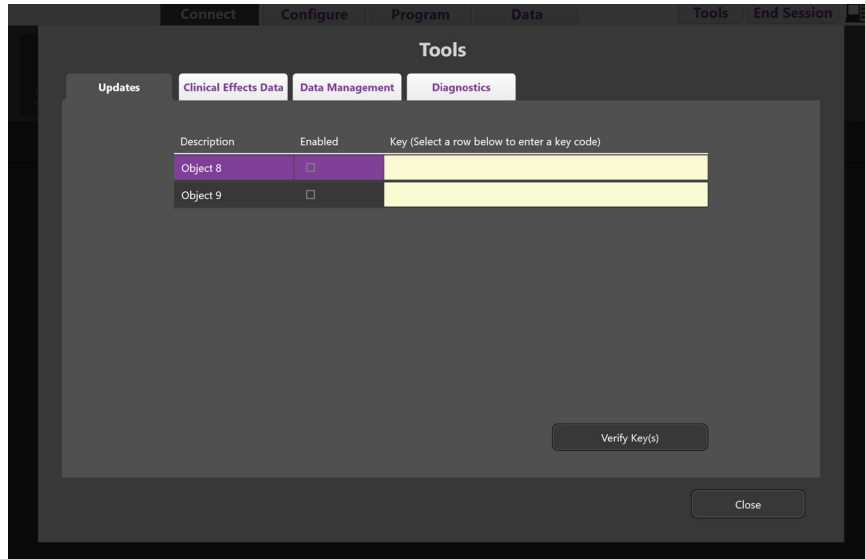


Bild 21. Aktivera en ny Elektrod eller funktion

Aktivera en ny Elektrod eller funktion (Bild 21):

1. Koppla från patientens Stimulator genom att klicka på knappen **Disconnect** (Koppla från) på fliken **Connect** (Ansluta).
2. Gå till fliken **Tools** (Verktyg).
3. Välj fliken **Updates** (Uppdateringar).
4. Välj raden för önskad funktion.
5. Välj kolumnen som är märkt **Key** (Nyckel) och ange nyckeln som tillhandahålls av din lokala representant.
6. Välj **Verify Key(s)** (Verifiera nycklar).

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.

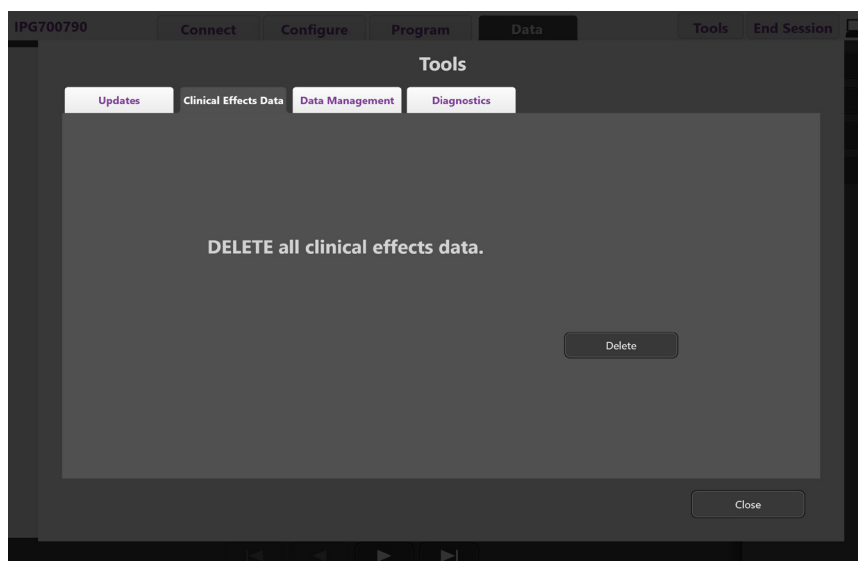


Bild 22. Ta bort alla kliniska effektdata

Ta bort kliniska effektdata (Bild 22):

1. Gå till fliken **Tools** (Verktyg).
2. Välj fliken **Clinical Effects Data** (Kliniska effektdata) och välj **Delete** (Ta bort).
3. Välj **Continue** (Fortsätt).

Ta bort patientdata

Det går att ta bort patientdata efter att databorttagning är aktiverat på fliken **Data Management** (Datahantering).

Ta bort patientdata för en eller alla patienter:

1. Gå till fliken **Tools** (Verktyg).
2. Välj fliken **Data Management** (Datahantering).
3. Välj kryssrutan **Allow Data Deletion** (Tillåt databorttagning) (Bild 23) och välj **Close** (Stäng).
4. Navigera till fliken **Data**. Knappen **Delete** (Ta bort) visas nu på panelens högersida.
5. Välj de patientdata som du vill ta bort.
6. Välj **Delete** (Ta bort).

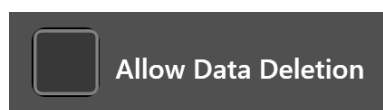


Bild 23. Kryssrutan Allow Data Deletion (Tillåt databorttagning)

Ytterligare information

Stimulatorns programmerbara funktioner

Stimuleringsparametrarna är oberoende för varje DBS-elektrod så att stimuleringen av två olika hjärnområden kan ha olika amplituder, pulsbredder, stimuleringsfrekvenser och kontaktkonfigurationer. Du kan konfigurera en Elektrod som monopolar och en Elektrod som multipolar. Det är också möjligt att konfigurera en enskild Elektrod med både monopolar och multipolar områden.

Stimulatorns programmerbara parameterintervall visas nedan.

Tabell 7: Programmerbara parameterintervall		
#	Parameter	Parameterintervall
1	Waveform (Vågform)	Laddning balanserad, assymmetrisk bifasisk
2	Pulse Shape (Pulsform)	Rektangulär
3	Current or Voltage Regulated (Ström eller spänning reglerad)	Ström
4	Amplitude (Amplitud) ²	0,1 mA till 20 mA
5	Rate (Intervall) ³	2 Hz till 255 Hz
6	Pulse Width (Pulsbredd) ⁴	20 µS till 450 µS
7	Cycle On/Off (Växla på/av)	1 sekund till 90 minuter
8	Ramp On (Ramp på)	1 till 10 sekunder
9	Contact Connections (Kontaktanslutningar)	16
10	Independent Areas of Stim (Oberoende stimuleringsområden) (4 program med 4 områden per program)	16
11	Current Path Options (Alternativ för strömbana)	Unipolar, bipolar, multipolar

² 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 anslutningskontaktarna till 7,3 mA inom ett behandlingsområde.

³ Frekvensen är begränsad till 255 Hz för ett givet område. Den globala frekvensgränsen för varje Elektrod är också 255 Hz.

⁴ Användningen av lägre pulsbredder än vad som fastställts (60 µs till 450 µs) är användarens eget ansvar.

Laddningsdensitet

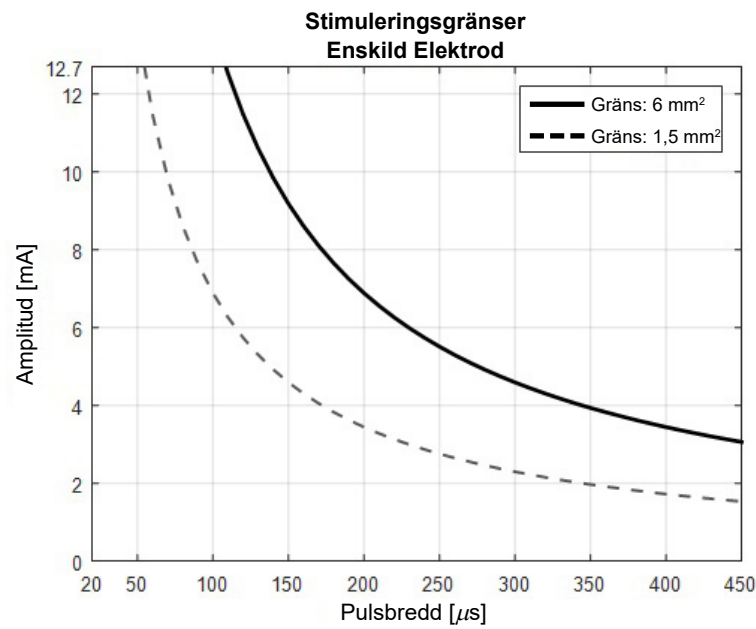


Bild 24. Laddningsdensitetsgränser för Boston Scientific DBS-elektroder

Bild 24 visar rekommenderad maximal laddningsdensitet för olika kombinationer av amplitud (mA) och pulsbredd (µs). Svart heldragen linje (gräns: 6 mm²) syftar på alla anslutningskontakterna på DB-2201 standardelektroden och de cylindriska (ring) kontakterna på DB-2202 riktad Elektrod. Svart streckad linje (gräns: 1,5 mm²) syftar på de små riktade anslutningskontakterna på DB-2202 riktade Elektroder. Dessa uppskattningar av laddningsdensitet gäller endast för Boston Scientific DBS-elektroder.

WARNING: Patienter kan ha möjlighet att ändra amplituden med Fjärrkontrollen. 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 ej uppladdningsbara Stimulatorer. Energianvändningsindexet visar en uppskattning 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 **Battery** (Batteri) för att hämta energianvändningsindex.

Använd Bild 25 och Bild 26 för att identifiera livslängden som motsvarar detta energianvändningsindex. Bilderna tar hänsyn till nominell strömförbrukning i andra syften än behandling, t.ex. vid förvaring och vid patientens användning av Fjärrkontrollen. Om den uppskattade livslängden är under 12 månader bör du överväga att använda ett uppladdningsbart Boston Scientific-system.

Vercise Genus P8, P16 och P32, ej uppladdningsbara Stimulatorer

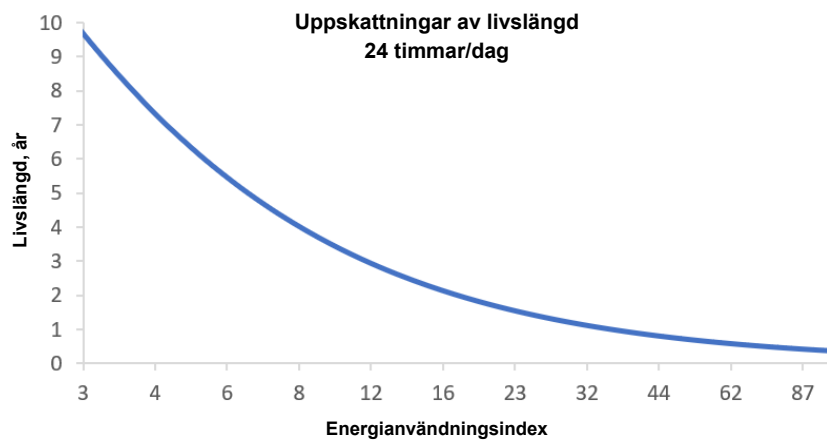


Bild 25. Uppskattningar av livslängden baseras på 24 timmars användning per dag

Vercise PC, ej uppladdningsbar Stimulator

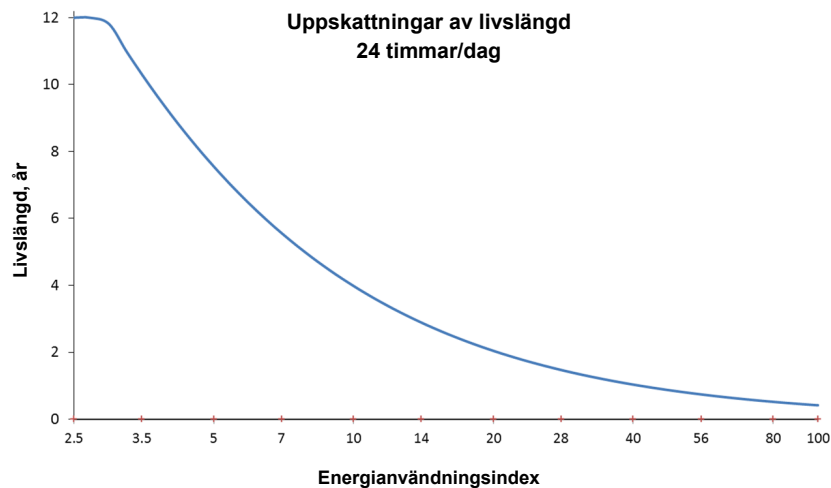


Bild 26. Uppskattningar av livslängden baseras på 24 timmars användning per dag

SV

Uppskattad laddningstid

Den uppskattade laddningstiden gäller endast icke-uppladdningsbara Stimulatorer. De uppskattade laddningstiderna ger en uppskattning 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 **Battery** (Batteri) för att hämta den uppskattade laddningstiden.

Meddelande om indikatorn för elektivt utbyte (ERI)

Du kommer inte att kunna ansluta till en ej uppladdningsbar Stimulator som närmar sig slutet på batteritiden. Programmeraren visar Stimulatorn med ett ERI-meddelande och Stimulatorbatterispänningen så som visas i Bild 27 på fliken **Connect** (Ansluta). Under ERI-perioden kommer Stimulatorn att fortsätta att tillhandahålla stimulering, men inga ändringar av Stimulatorinställningarna kan göras.

Obs! ERI-meddelandet gäller endast ej uppladdningsbara Stimulatorer.

Obs! Batteriströmmen som visas i Bild 27 är endast för demonstrationssyften. ERI-indikatorn varierar beroende på Stimulatortyp.

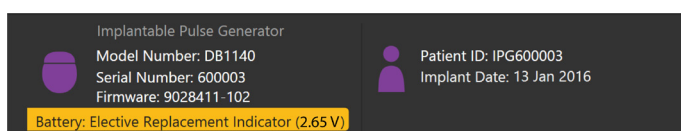


Bild 27. ERI-meddelandet visas på fliken **Connect** (Ansluta)

Meddelande om att service inte längre är tillgängligt (EOS)

När Stimulatorn har nått den tidpunkt då service inte längre är tillgänglig kommer stimulering inte längre att tillhandahållas. Programmeraren visar meddelandet som visas i Bild 28 på fliken **Connect** (Ansluta).

Obs! EOS-meddelandet gäller endast ej uppladdningsbara Stimulatorer.

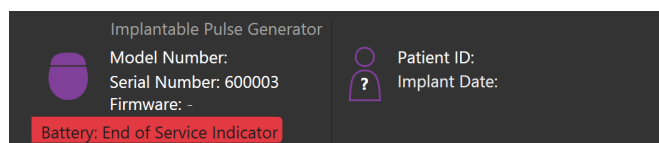


Bild 28. EOS-meddelandet visas på fliken **Connect** (Ansluta)

Hantering av Programmerare

Justera datum och tid på Programmeraren

Om datum och/eller tid är fel, välj ikonen **Adjust Date and Time** (Justera datum och tid) på skrivbordet för att öppna fönstret för justering av datum och tid. Välj knappen **Change date and time** (Ändra datum och tid) för att ändra datum och/eller tid enligt behov. Välj sedan **OK** för att bekräfta ändringarna, så som visas i Bild 29.

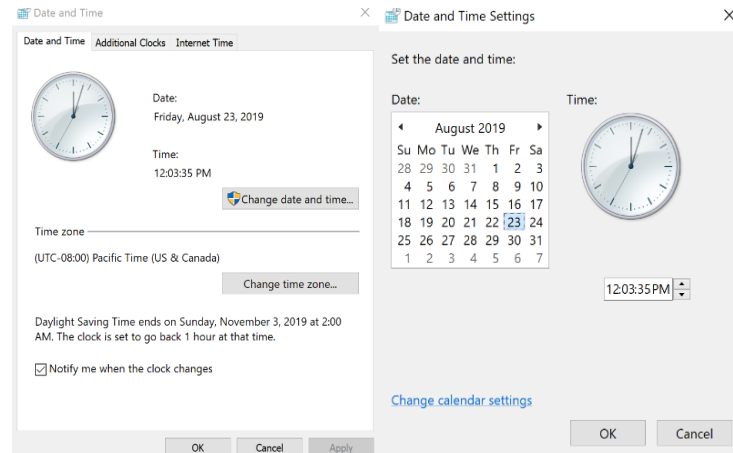


Bild 29. Skärmarna för datum och tid

Återställa lösenord för ClinicUser

Uppdatera lösenord

Om du känner till ditt ClinicUser-lösenord och vill ändra det till ett nytt lösenord, följ nedanstående steg:

1. Håll ned **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) på tangentbordet och välj **Change a password** (Ändra ett lösenord).
2. Ange ditt gamla lösenord i fältet Old password (Gammalt lösenord) och ange ditt nya lösenord i fälten New password (Nytt lösenord) och Confirm password (Bekräfta lösenord). Lösenordet för ClinicUser måste innehålla 10 eller fler tecken.
3. Kontrollera att ditt nya lösenord är identiskt i varje fält. Tryck sedan på **Enter**.

SV

Borttappat/bortglömt lösenord

Om du inte kan logga in på ClinicUser-profilen på Programmeraren på grund av ett borttappat eller bortglömt lösenord följer du nedanstående steg för att återställa ditt lösenord för ClinicUser.

1. Från Programmerarens inloggningskärm, välj användarprofilen PasswordReset (Lösenordsåterställning) (Bild 30).

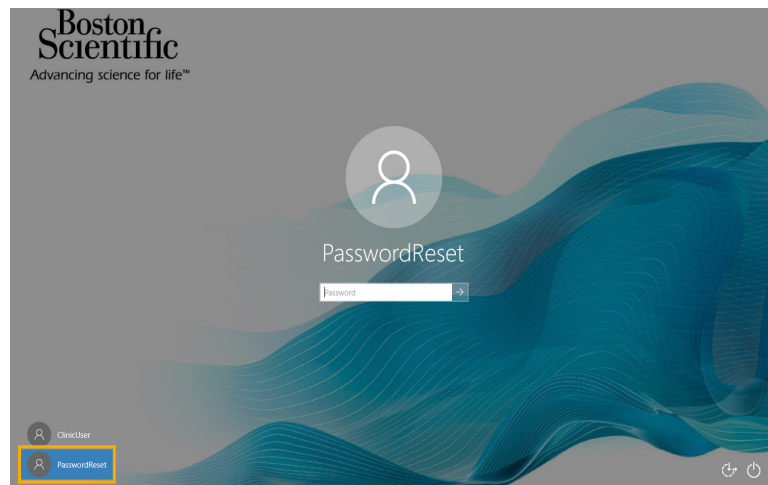



Bild 30. Inloggningskärm med profilen PasswordReset (Lösenordsåterställning)

2. Se avsnittet om "Teknisk support" i den här bruksanvisningen och ring ditt lokala tekniska supportteam. Teknisk support ger dig ett lösenord som låter dig logga in på användarprofilen PasswordReset (Lösenordsåterställning).
3. Ange lösenordet du fått av teknisk support för att logga in på användarprofilen LösenordÅterställning.
4. När dialogrutan visas, ange ett nytt ClinicUser-lösenord i fälten New Password (Nytt lösenord) och Confirm Password (Bekräfta lösenord). Det nya lösenordet för ClinicUser måste innehålla minst 10 tecken. Se till att det nya lösenordet för ClinicUser är identiskt i varje fält. Välj sedan **Change Password** (Ändra lösenord) (Bild 31).

Obs! Vid behov kan du stänga användarprofilen PasswordReset (Lösenordsåterställning) utan att ändra ditt lösenord för ClinicUser genom att välja ikonen  i det övre högra hörnet på skärmen.

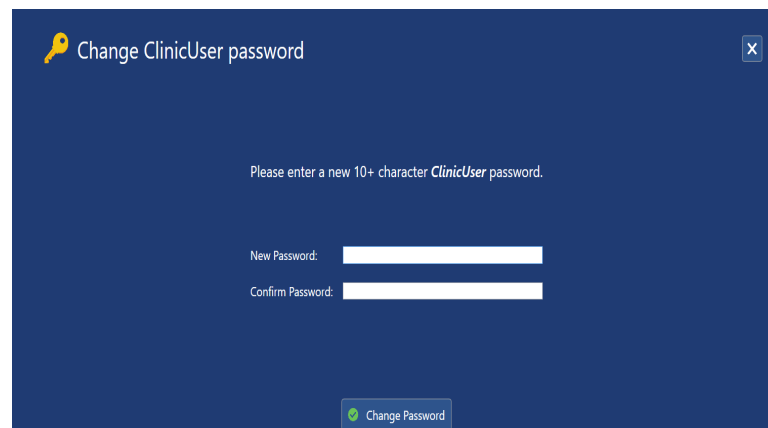


Bild 31. Uppdatera lösenord

5. När lösenordet för ClinicUser har ändrats kan du se ett meddelande som anger att ändringen slutförts. Välj **OK** för att återgå till inloggningskärmen.
6. Logga in på ClinicUser-profilen med ditt nya lösenord.

Installera, avinstallera och ta bort programvara

För anvisningar om hur du installerar, avinstallerar eller tar bort programvara, se *Programinstallationsguiden* för ditt Boston Scientific DBS-system som finns med i *DBS-referensguiden*.

Programvarulicenser

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Behörighet beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här programvaran och associerade dokumentationsfiler ("Programvaran"), för att handla i Programvaran utan begränsning, inklusive utan begränsning rätten att använda, kopiera, modifiera, slå ihop, publicera, distribuera, licensiera ut och/eller sälja kopior av Programvaran, och att tillåta personer som är försedda med Programvaran att göra det, under följande villkor:

Ovanstående copyright-meddelande och det här tillståndsmiddelandet ska ingå i alla kopior eller större delar av Programvaran.

PROGRAMVARAN TILLHANDAHÅLLS "I BEFINTLIGT SKICK" UTAN NÅGRA SOM HELST GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN UTAN BEGRÄNSNING TILL GARANTIER FÖR ALLMÄN LÄMPLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH COPYRIGHTÄGARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, OAVSETT OM DETTA ÅBEROPAS PÅ GRUND AV KONTRAKT, UTOMBLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR ELLER ANNAN ÅTALBAR ÅTGÄRD, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN AV PROGRAMVARAN.

HIDSharp

Copyright 2010–2019 James F. Bellinger

Licensierad under Apache-licensen, version 2.0 ("Licensen"): du får inte använda den här filen förutom enligt vad som gäller för Licensen.

Med undantag av vad som följer av gällande lag tillhandahålls Programvaran i "BEFINTLIGT SKICK" UTAN GARANTIER AV NÅGOT SLAG, vare sig uttryckligen eller underförstått, Under Licensen finns mer information om vilka behörigheter och begränsningar som gäller för specifika språk.

Apache License
Version 2.0, januari 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

VILLKOR FÖR ANVÄNDNING, ÅTERGIVNING OCH DISTRIBUTION

1. Definitioner.

"Licens" innebär att villkoren för användning, återgivning och distribution ska ske enligt definition i avsnitt 1 till 9 i detta dokument.

"Licensutfärdare" innebär copyrightinnehavaren eller entiteten som fått behörighet av copyrightinnehavaren via Licensen.

"Juridisk person" innebär en förening av den agerande entiteten och andra entiteter som kontrollerar, är kontrollerade av eller är under gemensam kontroll med entiteten. I denna definition innebär "kontroll" (i) makten, direkt eller indirekt att styra en sådan entitet, antingen genom kontrakt eller på annat sätt eller (ii) ägarskap på femtio procent (50 %) eller mer av utestående aktier eller (iii) den som faktiskt har rätt till inkomsten från en sådan entitet.

"Du" (eller "Din") innebär en person eller juridisk person som verkställer tillstånden som kommit från Licensen.

"Källformat" innebär det föredragna formatet för att göra ändringar, inklusive men inte begränsat till programvarans källkod, dokumentationskälla och konfigurationsfiler.

"Objektformat" innebär alla format som kommer från mekanisk transformering eller översättning av ett källformat, inklusive men inte begränsat till kompillerad objektskod, genererad dokumentation och konverteringar till andra mediatyper.

"Arbete" innebär arbete med ägarskap, i källformat eller objektformat som blivit tillgängligt under Licensen, indikerat av ett meddelande om upphovsrätt som ingår i eller är fäst vid arbetet (ett exempel finns i bilagan nedan).

"Deriveringsarbete" innebär allt slags arbete, i källformat eller objektformat som baseras på (eller deriveras från) Arbetet och för vilket redaktionella revisioner, kommentarer, vidareutvecklingar eller andra ändringar representerar i sitt helhet ett originalarbete med författarskap. Inom denna Licens får inte Deriveringsarbete innefatta arbete som förblir separerat från eller endast länkas (eller binds till namnet) till gränssnitten för licensens Arbete och Deriveringsarbete.

"Delta" innebär allt arbete med författarskap, inklusive originalversionen av Arbetet och alla ändringar eller tillägg till det Arbetet eller Deriveringsarbetet, som med avsikt är överlämnats till Licensutfärdaren att inkluderas i Arbetet av copyrightägaren eller av en person eller juridisk person som är behörig att överlämna å copyrightägarens vägnar. I denna definition innebär "överlämna" alla form av elektronisk, verbal eller skriftlig kommunikation som skickats till licensutfärdaren eller dess representanter, inklusive men inte begränsat till kommunikation på elektroniska e-postlistor, kontrollsystem för källkod, och felsökningssystem som hanteras av eller för Licensutfärdaren i syftet att diskutera och förbättra Arbetet, men exklusive kommunikation som är demonstrativt markerad eller på annat sätt skriftligt angiven av copyrightägaren som "Inget deltagande."

"Deltagare" innebär licensutfärdare och någon person eller juridisk person som har lämnat bidrag till licensutgivaren som därefter inkorporerats i Arbetet.

2. Beviljande av copyrightlicens. Enligt villkoren i denna Licens överlåter varje Deltagare härmed åt dig en oupphörlig, världsomfattande, icke exklusiv, kostnadsfri, royaltyfri, oåterkallelig copyrightlicens att reproducera, skapa härledning från, publicera, licensiera ut och distribuera Arbetet och sådant Deriveringsarbete i källformat eller objektformat.
3. Beviljande av patentlicens. Enligt villkoren i denna Licens beviljas du av alla Deltagare en oupphörlig, världsomfattande, icke exklusiv, kostnadsfri, royaltyfri, oåterkallelig (förutom om annat anges i avsnittet) patentlicens att göra, ha gjort, använda, erbjuda försäljning av, sälja, importera och på annat sätt överföra Arbetet. Licensen gäller endast licensierbara patentyrkanden där Deltagande eller kombinationen Deltagandet och Arbetet skulle ha inneburit intrång. Om du ligger i en patentprocess mot någon entitet (t.ex. ett rättsvall med motfordran) med utfallet att Arbetet eller Deltagande i Arbetet utgör direkt eller medverkan till patentintrång upphör alla patentlicenser som beviljats Dig under denna Licens för Arbetet samma dag som domen är fastslagen.
4. Återgivning. Du får återge och distribuera kopior av arbetet eller deriveringsarbetet i vilket medium som helst, med eller utan ändringar och i källformat eller objektformat såvida du uppfyller följande villkor:
 - (a). Du måste ge alla mottagare av arbetet eller deriveringsarbetet en kopia av denna licens och
 - (b). Du måste se till att alla ändrade filer innehåller tydlig information om att du ändrat filerna och
 - (c). Du måste se till att det i källformatet för allt deriveringsarbete som du distribuerar finns uppgifter om upphovs rätt, patent, varumärke och erkännande från Arbetets källformat, med undantag för uppgifter som inte hör till deriveringsarbetet och
 - (d). Om Arbetet innehåller en textfil med MEDDELANDE som en del av distributionen måste allt deriveringsarbete som du distribuerar innehålla en läsbar kopia av medföljande uppgifter i en sådan MEDDELANDE-fil, med undantag för uppgifter som inte hör till deriveringsarbetet, på åtminstone någon av följande platser: i en MEDDELANDE-textfil som distribueras som en del av Deriveringsarbetet, i källformatet eller dokumentationen, om den levereras tillsammans med Deriveringsarbetet, eller, i en visning som genererats av deriveringsarbetet på ställen där ett sådant tredjepartsmeddelande vanligen förekommer. Innehållet i MEDDELANDE-filen är endast i informations syfte och ändrar inte Licensen. Du kan lägga till egna erkännandemeddelanden i Deriveringsarbeten som du distribuerar tillsammans med eller som ett tillägg till MEDDELANDE-texten från Arbetet, såvida sådana ytterligare erkännandemeddelanden inte innebär att Licensen ändras.

Du kan lägga till egna copyrightuttalanden i ändringarna och kan tillhandahålla ytterligare eller andra licensvillkor och villkor för att använda, återge eller distribuera dina ändringar, eller för allt slags deriveringsarbete i sin helhet, såvida din användning, återgivning och distribution av Arbetet på andra sätt uppfyller villkoren som uttrycks i Licensen.

5. Överlämna deltagande. Såvida du inte uttryckligen anger något annat ska allt Deltagande som är avsiktligt inlagt i Arbetet av dig eller Licensutfärdaren underställas villkoren i denna Licens, utan ytterligare villkor. Oavsett ovanstående ska inget häri ersätta eller ändra villkoren från något separat licensavtal du har knutit med Licensutfärdaren beträffande sådant Deltagande.
6. Varumärken. Denna Licens beviljar ingen rätt att använda varunamn, varumärken, servicemärken eller produktnamn som tillhör Licensutfärdaren, förutom vad som krävs för rimlig och gängse beskrivning av Arbetets ursprung eller för att återge innehållet i filen MEDDELANDE.
7. Friskrivning från garantiansvar. Såvida det inte krävs enligt lagen eller har avtalats skriftligen tillhandahåller Licensutfärdaren Arbetet (och varje Deltagare med sitt Deltagande) I BEFINTLIGT SKICK UTAN NÅGRA SOM HELST GARANTIER ELLER VILLKOR, varken uttryckliga eller underförstådda, inklusive men utan begränsning till garantier eller villkor för TITEL, FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER, ALLMÄN LÄMPLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. Du är ensam ansvarig för att bedöma lämpligheten i att använda eller återge Arbetet och bedöma eventuella risker som medföljer Ditt bruk av tillstånd via denna Licens.
8. Begränsning av ansvaret. Under inga händelser eller enligt någon rättsvetenskaplig teori, vare sig utomobligatoriskt skadeståndsansvar (inklusive vårdslöshet), kontrakt eller i andra handlingar, såvida det inte krävs enligt gällande lag (t.ex. medvetna eller mycket försumbara handlingar) eller avtalats skriftligen, ska någon Deltagare vara ansvarig inför Dig för skador, vare sig direkta, indirekta, följdskador eller oförutsedda skador av något slag som uppstått till följd av denna Licens eller från förmåga eller oförmåga att använda Arbetet (inklusive men inte begränsat till skador för förlorad goodwill, arbetsstopp, datorhaveri eller datorproblem eller alla övriga slags verksamhetsmässiga skador eller förluster) även om en sådan Deltagare har blivit informerad om risken för sådana skador.
9. Godkänna garanti eller ytterligare ansvar. Medan du återger Arbetet eller Deriveringsarbete från det kan Du välja att erbjuda, eller ta betalt för, godkänna support, garanti, skadestånd eller andra ansvarsskyldigheter och/eller rättigheter som är förenliga med denna Licens. Om du godkänner sådana förpliktelser får Du dock endast agera i Egen sak enligt eget ansvar, inte å någon annan Deltagares vägnar och endast om du godkänner att försvara, hålla skadeslös och ersätta varje Deltagare för skadeståndskrav som uppstår från eller krav som ställs på sådan Deltagare genom att du godkände en sådan garanti eller ytterligare ansvar.

SLUT PÅ VILLKOR

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Behörighet beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här Programvaran och associerade dokumentationsfiler ("Programvaran"), för att handla i Programvaran utan begränsning, inklusive utan begränsning rätten att använda, kopiera, modifiera, slå ihop, publicera, distribuera, licensiera ut och/eller sälja kopior av Programvaran, och att tillåta personer som är försedda med Programvaran att göra det, under följande villkor:

Ovanstående copyrightmeddelande och det här tillståndsmmeddelandet ska ingå i alla kopior eller större delar av Programvaran.

PROGRAMVARAN TILLHANDAHÅLLS "I BEFINTLIGT SKICK" UTAN NÅGRA SOM HELST GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN UTAN BEGRÄNSNING TILL GARANTIER FÖR ALLMÄN LÄMPLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH COPYRIGHT-ÄGARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, OAVSETT OM DETTA ÅBEROPAS PÅ GRUND AV KONTRAKT, UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR ELLER ANNAN ÅTALBAR ÅTGÄRD, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN AV PROGRAMVARAN.

SharpDX

Copyright© 2010–2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Behörighet beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här Programvaran och associerade dokumentationsfiler ("Programvaran"), för att handla i Programvaran utan begränsning, inklusive utan begränsning rätten att använda, kopiera, modifiera, slå ihop, publicera, distribuera, licensiera ut och/eller sälja kopior av Programvaran, och att tillåta personer som är försedda med Programvaran att göra det, under följande villkor:

Ovanstående copyrightmeddelande och det här tillståndsmmeddelandet ska ingå i alla kopior eller större delar av Programvaran.

PROGRAMVARAN TILLHANDAHÅLLS "I BEFINTLIGT SKICK" UTAN NÅGRA SOM HELST GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN UTAN BEGRÄNSNING TILL GARANTIER FÖR ALLMÄN LÄMPLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH COPYRIGHT-ÄGARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, OAVSETT OM DETTA ÅBEROPAS PÅ GRUND AV KONTRAKT, UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR ELLER ANNAN ÅTALBAR ÅTGÄRD, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN AV PROGRAMVARAN.

vNext

Copyright (c) 2015–2019, App vNext

Med ensamrätt.

Återgivande eller användning i källformat eller binärt format med eller utan ändring är tillåtet enligt följande villkor:

- Om källkoden återges måste den innehålla meddelandet ovan om upphovsrätt, denna lista med villkor och följande friskrivningsklausul.
- Återgivande i binärt format måste innehålla meddelandet ovan om upphovsrätt, listan med villkor och följande friskrivningsklausul i dokumentationen och/eller övriga material som ingår i distributionen.
- Vare sig namnet App vNext eller namnen på deltagarna får användas för att marknadsföra produkter som härletts från den här Programvaran utan särskilt skriftligt medgivande.

PROGRAMVARAN TILLHANDAHÅLLS AV COPYRIGHTÄGARNA OCH DELTAGARNA "I BEFINTLIGT SKICK" UTAN NÅGRA SOM HELST GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN UTAN BEGRÄNSNING TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR ALLMÄN LÄMPLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. <COPYRIGHT-ÄGARE> ELLER DELTAGARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR DIREKTA, INDIREKTA, OFÖRUTSEDDA ELLER, SÄRSKILDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ANSKAFFANDE AV ERSÄTTNINGSVAROR ELLER TJÄNSTER, FÖRLUST AV DATA ELLER VINST, ELLER DRIFTAVBROTT) OAVSETT ORSAK, ANSVARSTEORI, INNEHÅLL I KONTRAKT, STRIKT ANSVAR ELLER HANDLINGAR SOM GER RÄTT TILL UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR (INKLUSIVE VÅRDSLÖSHET ELLER ANDRA HANDLINGAR) SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV DENNA PROGRAMVARA, ÄVEN OM INFORMATION OM ATT SÅDANA SKADOR KAN UPPSTÅ HAR LÄMNATS.

SV

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. Kontakta en lokal representant på följande nummer:

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. Aktuell kontaktinformation finns på vår webbplats på <http://www.bostonscientific-international.com/>. Du kan även skriva till följande adress:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

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, uchování 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 zařízeních 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.

Značka a loga **Bluetooth®** jsou registrované ochranné známky, které jsou majetkem společnosti Bluetooth SIG, Inc., a jakékoli použití těchto značek společností Boston Scientific Neuromodulation Corporation podléhá licenci. Viz také prohlášení ID D035363.

Kontaktní informace společnosti Boston Scientific

Potřebujete-li kontaktovat společnost Boston Scientific, přejděte do části „*Technická podpora*“ v této příručce.

Modelová čísla výrobků

Číslo modelu	Popis
*DB-7164 a NM-7164	Lékařský programátor DBS Vercise™
*DB-7164-R a NM-7164-R	Lékařský programátor DBS Vercise™ (renovovaný)
NM-7165	Klávesnice
NM-7171	Zdroj napájení pro tabletový počítač
DB-7190 a NM-7190	Programovací pero
NM-4512	USB rozbočovač
NM-6316	Mezinárodní měnič napájení
DB-5270	Dálkové ovládání DBS 4 Vercise
DB-6386	Párový magnet DBS
**DB-7105-N4A	Instalátor softwaru Neurální navigátor Vercise 4.0

* Uplatňuje se po instalaci softwaru Neurální navigátor Vercise 4.0 (verze softwaru 9028429-401).

** Před použitím je nutné nainstalovat software s číslem 9028429-401 a 9028602-100.

Obsah

Úvod	443
Účel použití	443
Nastavení.....	444
Přepnutí implantovaného stimulátoru do režimu lékařského programátoru (režimu párování) (pouze stimulátory Vercise Genus)	445
Přepnutí ETS 3 do režimu lékařského programátoru (režimu párování)	446
Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)	446
Spuštění relace programování	447
Spuštění neurálního navigátoru Vercise	447
Programování stimulátoru	450
Konfigurace elektrod	450
Měření hodnot impedance	451
Obrazovka programování	452
Vytvoření nebo úprava programu	455
Výběr oblastí stimulace.....	455
Výběr kontaktů.....	455
Režim Steering (Řízení)	456
Režim Custom (Vlastní).....	457
Vypnutí stimulace pro jednotlivé oblasti	457
Vypnutí veškeré stimulace	457
Zvýšení a snížení amplitudy	457
Zvýšení a snížení šířky pulzu.....	458
Zvýšení a snížení frekvence	458
Naprogramování více oblastí s různou frekvencí	458
Výběr rozsahu amplitudy pacienta.....	458
Zobrazení modelu stimulačního pole.....	459
Mapování klinických účinků stimulace na pacienta.....	460
Ukončení relace programování.....	461
Párování magnetem.....	461
Data	462
Exportování databáze	463
Tools (Nástroje)	464
Updates (Aktualizace).....	464
Vymazání dat klinických účinků	465
Odstranění údajů pacienta.....	465
Další informace	466
Programovatelné charakteristiky stimulátoru	466
Hustota elektrického náboje.....	467
Index spotřeby energie	468
Nedobíjecí stimulátory Vercise Genus P8, P16 a P32.....	468
Nedobíjecí stimulátor Vercise PC	468
Estimated Charge Time (Odhadovaný čas dobíjení)	469
Zpráva Elective Replacement Indicator (Indikátor volitelné výměny, ERI).....	469
Zpráva End of Service (Konec životnosti, EOS)	469
Správa lékařského programátoru	470
Úprava data a času lékařského programátoru.....	470
Obnova hesla uživatele ClinicUser	470
Aktualizace hesla.....	470
Ztracené/zapomenuté heslo	471
Instalace, odinstalace a odebrání softwaru.....	471

Softwarové licence	472
Security.Cryptography.....	472
HIDSharp	472
Newtonsoft.Json.NET	474
SharpDX	474
vNext.....	474
Technická podpora	475



Úvod

Software neurálního navigátoru Vercise™ společnosti Boston Scientific slouží k programování systémů pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) Vercise™ PC, Vercise Gevia™, a Vercise Genus™.

Relace programování může zahrnovat následující aktivity:

1. Nastavení
2. Spuštění neurálního navigátoru Vercise
3. Připojení stimulatoru
4. Konfigurace stimulatoru a elektrod
5. Testování různých nastavení stimulace

Tato příručka obsahuje pokyny k provedení uvedených kroků a dalších funkcí, jako je například exportování zpráv a zálohování dat.

Systémy DBS Boston Scientific využívají technologii MICC¹, která se přizpůsobuje změnám impedance a zajišťuje konzistentní léčbu. Technologie MICC podporuje řízení proudu v kontaktech elektrod, což umožňuje dosáhnout přesnou stimulaci.

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 na vašem Neurálním navigátoru Vercise.

Účel použití

Neurální navigátor Vercise je softwarový program, který slouží k nastavení stimulace a úpravě parametrů stimulace pro systémy DBS Vercise PC, Vercise Gevia a Vercise Genus.

¹ Řízení několika nezávislých proudů

Nastavení

Lékařský programátor (CP) komunikuje se stimulatorem pomocí bezdrátové telemetrie. Bezdrátové programování pacientovi umožňuje hýbat se během nastavování parametrů, pokud ho k tomu lékař vyzve. Zařízení Vercise Genus využívají technologii Bluetooth k přímé bezdrátové komunikaci mezi programátorem a stimulatorem. Zařízení Vercise PC a Vercise Gevia komunikují pomocí programovacího pera. Programovací pero využívá ke komunikaci se stimulatorem vysokofrekvenční indukční telemetrické připojení.

Upozornění: Se softwarem neurálního navigátoru Vercise používejte pouze součásti systémů Vercise PC, Vercise Gevia nebo Vercise Genus. V opačném případě nemusí být možné stimulator naprogramovat.

Upozornění: Lékařský programátor není považován za vybavení určené pro prostředí pacienta definované podle normy IEC 60601 1. Lékařský programátor a osoba, která jej používá, nesmějí být během programování ve fyzickém kontaktu s pacientem.

1. Připojte lékařský programátor ke zdroji energie.
2. Zapněte lékařský programátor.
3. Přihlaste se jako uživatel ClinicUser. Pokud se přihlašujete poprvé, zadejte heslo „bsn“. Při prvním přihlášení do lékařského programátoru budete vyzváni k nastavení nového hesla uživatele ClinicUser. Nové heslo uživatele ClinicUser musí mít délku minimálně 10 znaků.

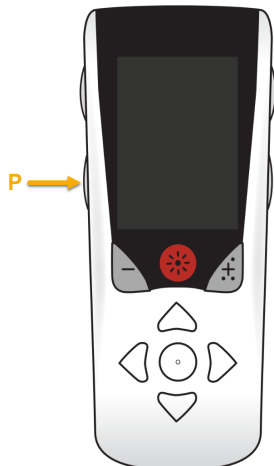
Poznámka: V regionech, kde je software instalován třetí stranou, postupujte podle místních pokynů pro heslo uživatele ClinicUser.

4. Určete typ programovaného stimulatoru a postupujte podle příslušných částí, jak je uvádí Tabulka 1, a pokračujte částí „Spuštění relace programování“ této příručky.

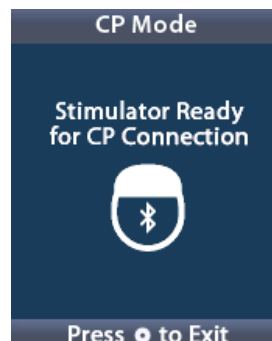
Tabulka 1: Referenční tabulka pro přípravu programování stimulatoru		
Typ stimulatoru	Modelová čísla	Reference
Vercise Genus IPG	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Viz část „Přepnutí implantovaného stimulatoru do režimu lékařského programátoru (režimu párování) (pouze stimulatory Vercise Genus)“ na straně 445 této příručky.
ETS 3	DB-5170	Viz část „Přepnutí ETS 3 do režimu lékařského programátoru (režimu párování)“ na straně 446 této příručky.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Viz část „Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulatory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“ na straně 446 této příručky.
Vercise PC IPG	DB-1140	Viz část „Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulatory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“ na straně 446 této příručky.
ETS 2	DB-5132	Viz část „Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulatory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“ na straně 446 této příručky.

Přepnutí implantovaného stimulátoru do režimu lékařského programátoru (režimu párování) (pouze stimulátory Vercise Genus)

- Pomocí dálkového ovládání pacienta přepněte stimulátor do režimu lékařského programátoru (režimu párování). Dálkové ovládání a stimulátor musí být propojeny, aby bylo možné stimulátor přepnout do režimu lékařského programátoru (režimu párování).
 - Na **zamykací** obrazovce stiskněte a podržte tlačítko **P**, dokud se na displeji nezobrazí „Stimulator Ready for CP Connection“ (Stimulátor připraven na připojení lékařského programátoru) (Obrázek 1 a Obrázek 2).



Obrázek 1. Tlačítko Programs (Programy) na dálkovém ovládání



Obrázek 2. Stimulator Ready for CP Connection

- Můžete rovněž přejít do nabídky **Clinician Menu** (Nabídka Lékař) na dálkovém ovládání pacienta a zvolit možnost **CP Mode: Stimulator** (Režim lékařského programátoru: stimulátor) (Obrázek 3).




Obrázek 3. CP Mode: Stimulator

Poznámka: Pokud ke stimulátoru není připojeno dálkové ovládání, postupujte podle pokynů k propojení stimulátoru v příslušné příručce k dálkovému ovládání, která je uvedena v referenční příručce DBS.

Poznámka: Pokud propojené dálkové ovládání není k dispozici, nahlédněte do části „Párování magnetem“ této příručky.

Poznámka: Pokud po dvou minutách nenavážete připojení k lékařskému programátoru, stimulátor automaticky ukončí režim lékařského programátoru (režim párování).

Přepnutí ETS 3 do režimu lékařského programátoru (režimu párování)

1. Stiskněte tlačítko  **Stimulation** (Stimulace) na straně ETS a podržte ho, dokud nezačne blikat indikátor (Obrázek 4). Indikátor baterie ETS začne střídavě blikat zeleně a žlutě, což indikuje, že je ETS v režimu lékařského programátoru (režimu párování) a je připraven na připojení.

Poznámka: Pokud po dvou minutách nenavážete připojení k lékařskému programátoru, stimulátor automaticky ukončí režim lékařského programátoru (režim párování).



Obrázek 4. Světelný indikátor stavu baterie ETS

Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)

1. Programovací pero k lékařskému programátoru připojte pomocí kabelu USB, který byl dodán spolu s programovacím perem (Obrázek 5).
 - (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.






Obrázek 5. Vercise PC a Vercise Gevia: Lékařský programátor a programovací pero

2. Počkejte, až pero provede krátký automatický test. Na konci automatického testu pero zapípá.
3. 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

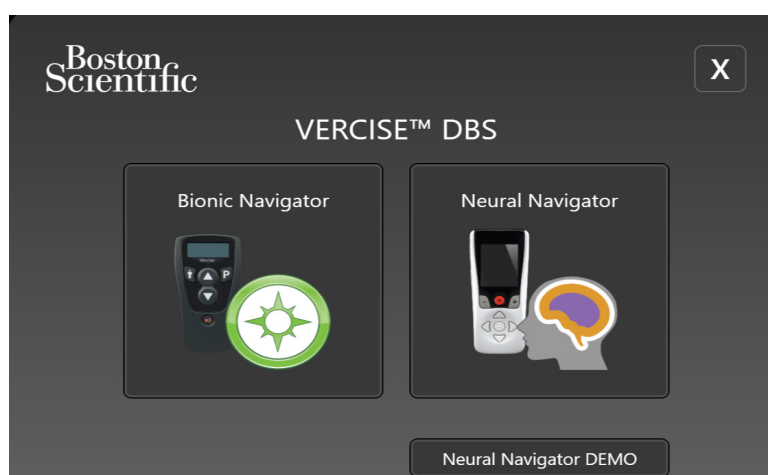
Spuštění neurálního navigátoru Vercise

1. Na pracovní ploše vyberte ikonu Vercise Launcher .
2. Volbou ikony  spustíte software Neurální navigátor Vercise.

Poznámka: Pokud se na lékařském programátoru nachází softwarové moduly Brainlab Elements, lze software Neurální navigátor Vercise spustit z modulů Elements .

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 6).

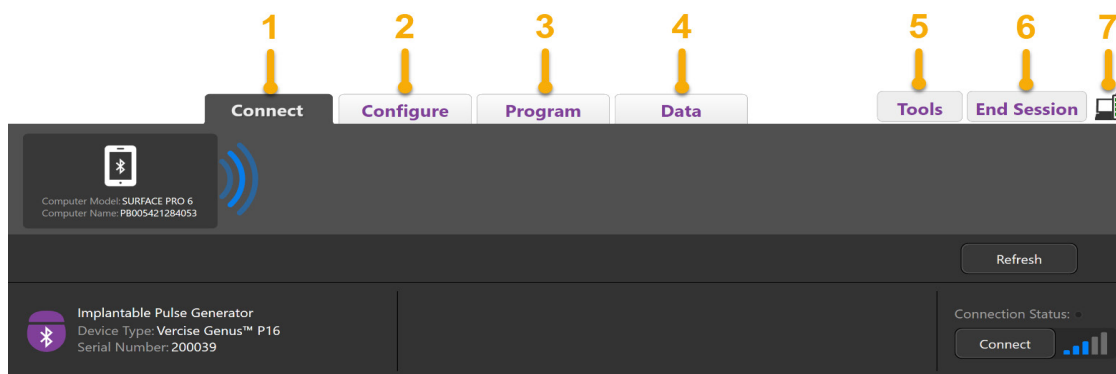


Obrázek 6. Obrazovka spouštěcího softwaru s možností ukázkového režimu

3. Po spuštění programu Neurální navigátor Vercise se na obrazovce objeví karta **Connect** (Připojit) a software automaticky vyhledá stimulátor, ke kterému by se mohl připojit (Obrázek 7 a Obrázek 8).

(a). **Vercise Genus:** Na kartě **Connect** se automaticky zobrazí stimulátor v dosahu, který je v režimu lékařského programátoru (režimu párování) (Obrázek 7). Pokud se na kartě **Connect Tab** (Připojit) nenalezne nebo nezobrazí žádný stimulátor, ujistěte se na obrazovce Patient Remote Control (Dálkové ovládání pacienta), že stimulátor je v dosahu a přepnutý do režimu CP Mode (Režim párování). Stiskněte tlačítko **Refresh** (Obnovit) na lékařském programátoru (Obrázek 7).

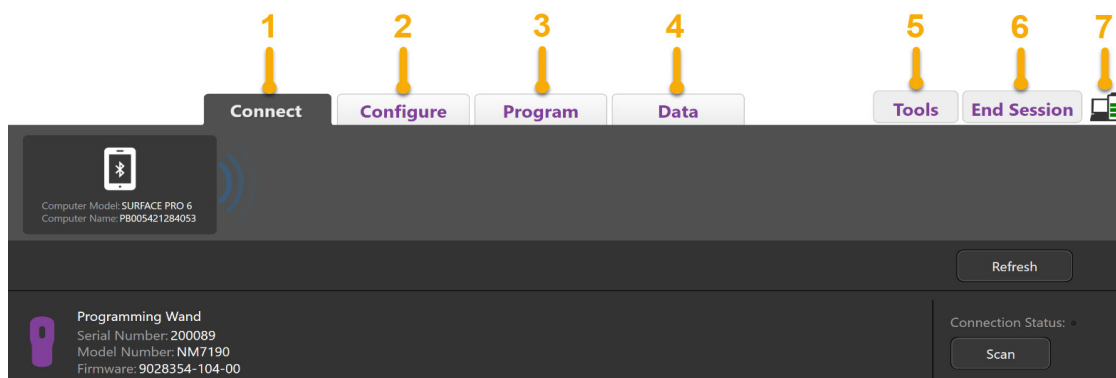
Poznámka: Aby bylo možné navázat připojení s lékařským programátorem, stimulátor Vercise Genus musí být přepnut do režimu lékařského programátoru (režimu párování).



Obrázek 7. Karta Connect (Připojit) systému Vercise Genus

(b). **Vercise PC a Vercise Gevia:** Na kartě **Connect** (Připojit) se zobrazí programovací pero (Obrázek 8). Stiskněte tlačítko **Scan** (Skenovat). Lékařský programátor začne vyhledávat zařízení používající programovací pero. Pokud bude nalezen pouze jeden stimulátor v dosahu, lékařský programátor se k němu automaticky připojí. Pokud žádný stimulátor nenalezne, přesuňte pero blíže ke stimulátoru, ke kterému se chcete připojit, a stiskněte tlačítko **Scan** (Znovu skenovat).

Poznámka: Pokud se na obrazovce nezobrazí programovací pero, stiskněte tlačítko **Refresh** (Obnovit).

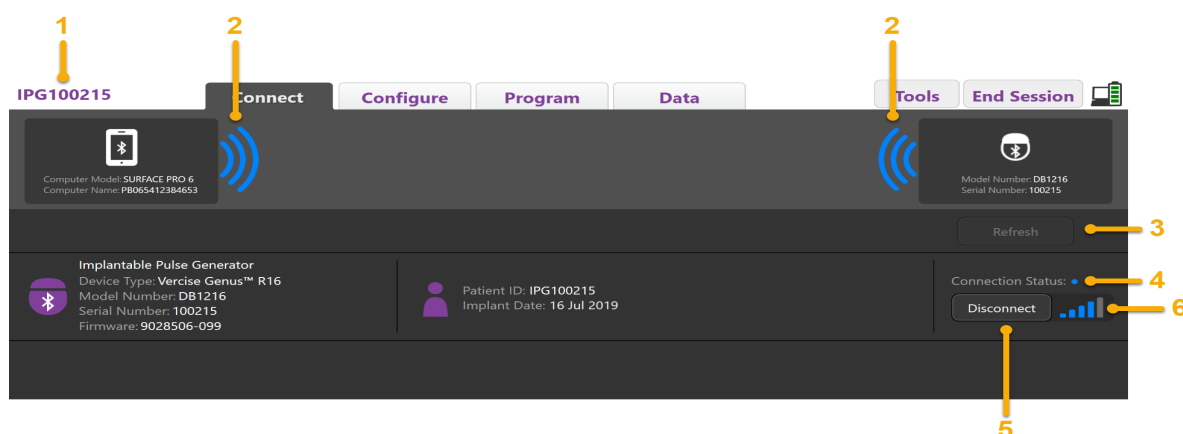


Obrázek 8. Karta Connect (Připojit) systémů Vercise PC a Vercise Gevia:

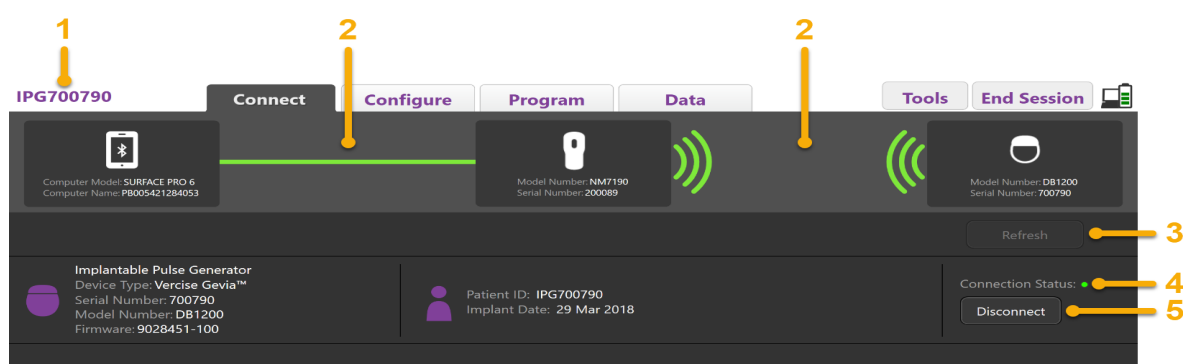
Poznámka: Pokud se stimulátor nachází v režimu MRI, lékařský programátor se k němu nebude moci připojit. Pomocí dálkového ovládání ukončete režim MRI a stisknutím tlačítka **Refresh** (Obnovit) provedte připojení. Pokyny k ukončení režimu MRI najdete v příručce k dálkovému ovládání uvedeném v referenční příručce DBS.

Tabulka 2: Popisy karet softwaru Neurální navigátor Vercise		
#	Vlastnost	Popis
1	Karta Connect (Připojit)	Zobrazuje stav připojení mezi lékařským programátorem 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)	Správa dat a aktualizací.
6	Karta End Session (Ukončit relaci)	Odpojení od stimulátoru nebo ukončení aplikace.
7	Indikátor baterie	Zobrazuje stav baterie lékařského programátoru.










4. Stiskněte tlačítko **Connect** (Připojit) vedle stimulatoru.
5. Po vytvoření spojení mezi lékařským programátorem a stimulatorem se objeví následující obrazovka (Obrázek 9 a Obrázek 10).



Obrázek 9. Vytvořeno spojení mezi lékařským programátorem a stimulatorem (Vercise Genus nebo ETS 3)



Obrázek 10. Vytvořeno spojení mezi lékařským programátorem a stimulatorem (Vercise Gevia, Vercise PC nebo ETS 2)

Tabulka 3: 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 a stimulatorem spolu s modelem a sériovým číslem každého z těchto zařízení.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (Stav připojení)</th> <th>Popis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Vytvořeno spojení mezi lékařským programátorem a stimulatorem Vercise Genus nebo ETS 3.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Vytvořeno spojení mezi lékařským programátorem, programovacím perem a stimulatorem Vercise Gevia, Vercise PC nebo ETS 2.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Spojení nebylo vytvořeno. Ujistěte se, že je stimulator Vercise Genus nebo ETS 3 v režimu lékařského programátoru (režimu párování). V případě systému Vercise Gevia nebo Vercise PC přesuňte programovací pero blíže stimulatoru a znovu proveďte skenování, případně nahlédněte do části „Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulatory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“ této příručky nebo do Příručky k programovacímu peru Vercise DBS.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Stav připojení)	Popis	1		Vytvořeno spojení mezi lékařským programátorem a stimulatorem Vercise Genus nebo ETS 3.	2		Vytvořeno spojení mezi lékařským programátorem, programovacím perem a stimulatorem Vercise Gevia, Vercise PC nebo ETS 2.	3		Spojení nebylo vytvořeno. Ujistěte se, že je stimulator Vercise Genus nebo ETS 3 v režimu lékařského programátoru (režimu párování). V případě systému Vercise Gevia nebo Vercise PC přesuňte programovací pero blíže stimulatoru a znovu proveďte skenování, případně nahlédněte do části „Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulatory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“ této příručky nebo do Příručky k programovacímu peru Vercise DBS.
		#	Connection Status (Stav připojení)	Popis										
1		Vytvořeno spojení mezi lékařským programátorem a stimulatorem Vercise Genus nebo ETS 3.												
2		Vytvořeno spojení mezi lékařským programátorem, programovacím perem a stimulatorem Vercise Gevia, Vercise PC nebo ETS 2.												
3		Spojení nebylo vytvořeno. Ujistěte se, že je stimulator Vercise Genus nebo ETS 3 v režimu lékařského programátoru (režimu párování). V případě systému Vercise Gevia nebo Vercise PC přesuňte programovací pero blíže stimulatoru a znovu proveďte skenování, případně nahlédněte do části „Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulatory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“ této příručky nebo do Příručky k programovacímu peru Vercise DBS.												
3	Tlačítko Refresh (Obnovit)	Vyhledejte dostupné stimulatory nebo programovací pero. Toto tlačítko není dostupné, pokud je lékařský programátor již připojen ke stimulatoru.												
4	Connection Status (Stav připojení)	Po připojení stimulatoru k lékařskému programátoru se zde bude zobrazovat plné zelené nebo modré kolečko.												
5	Tlačítka Connect (Připojit) a Disconnect (Odpojit)	Připojení nebo odpojení od stimulatoru. Pokud není připojen stimulator, zobrazí se tlačítko Connect (Připojit). Pokud stimulator připojen je, zobrazí se tlačítko Disconnect (Odpojit).												
6	Síla signálu	Zde se zobrazuje síla signálu komunikace mezi lékařským programátorem a stimulatorem (pouze Vercise Genus nebo ETS 3).												

CS

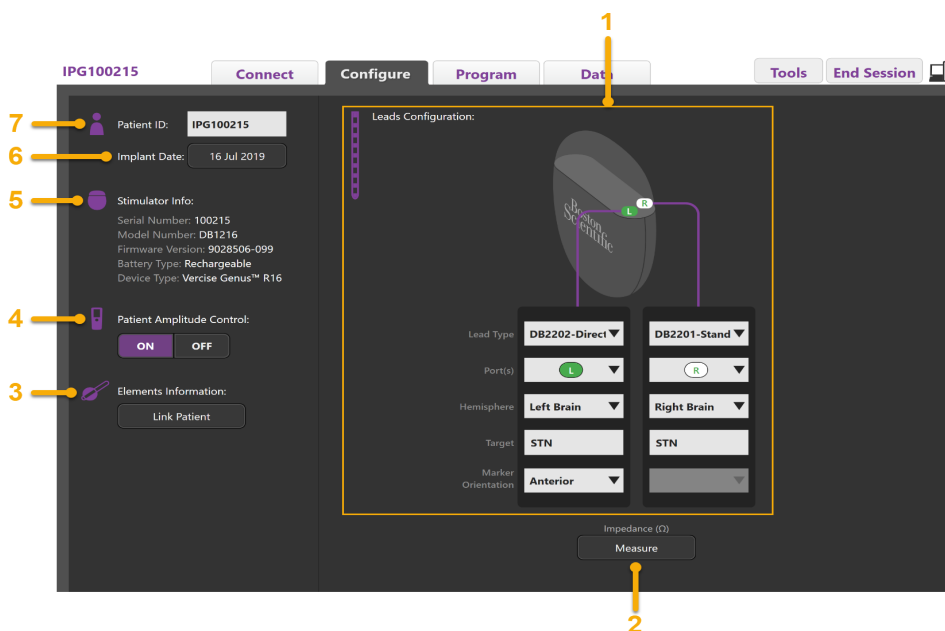
Programování stimulátoru

Konfigurace elektrod

Po vytvoření spojení mezi lékařským programátorem a stimulátorem přepněte na kartu **Configure** (Konfigurovat) a nakonfigurujte elektrody připojené ke stimulátoru (Obrázek 11 a Obrázek 12). Během první programovací relace je třeba nejprve provést konfiguraci elektrod a teprve pak přejít na kartu **Program**. Než přistoupíte ke **kartě Program**, ověřte, že přiřazení portů na **kartě Konfigurace** přesně odráží fyzické připojení elektrody do portu(ů) stimulátoru.

Poznámka: Po provedení úvodní konfigurace stimulátoru můžete přepnout přímo na kartu Program. Nejprve je však třeba navázat spojení přes kartu Connect (Připojit).

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 modulů Elements.



Obrázek 11. Konfigurace stimulátoru se 16 kontakty


Během postupu implantace stimulátoru se 32 kontakty (4 porty) ke stimulátoru nemají být připojeny více než dvě elektrody. Proto se konfiguruje pouze dva ze čtyř portů. Pro programování máte k dispozici pouze porty L2 a R2 generátoru IPG s 32 kontakty.



Obrázek 12. Konfigurace stimulátoru s 32 kontakty

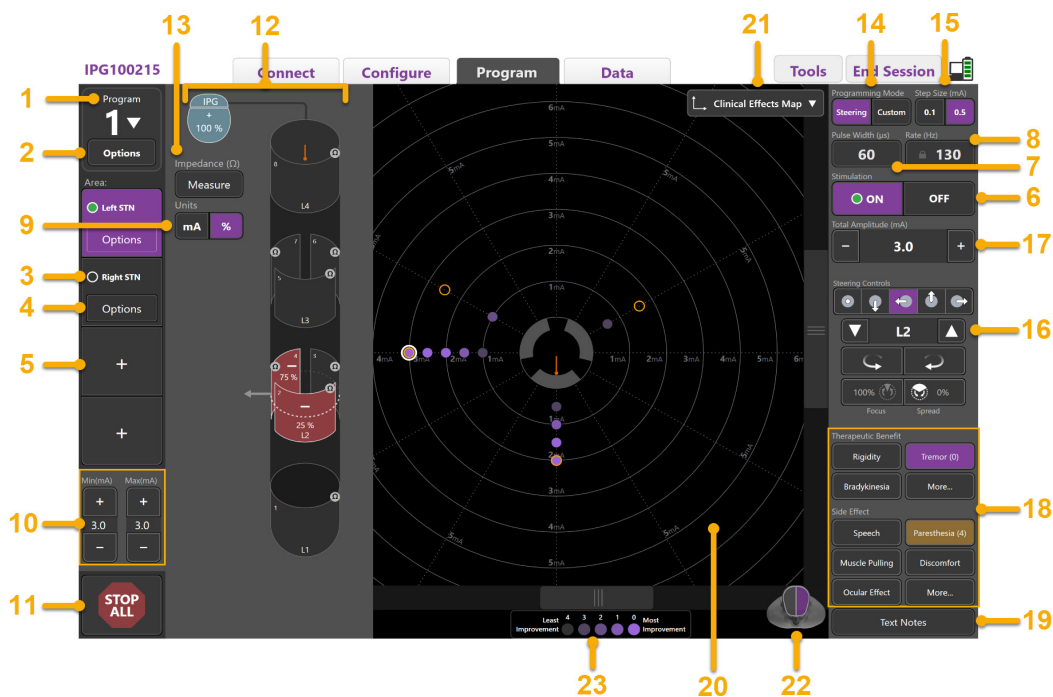
Tabulka 4: Popis karty Configure (Konfigurovat)		
#	Vlastnost	Popis
1	Leads Configuration (Konfigurace elektrod)	U každé elektrody vyberte typ, port stimulátoru, do něhož je příslušná elektroda zapojena, a mozkovou hemisféru. Zadejte cílovou oblast. U směrových elektrod vyberte orientaci směrové značky. 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. Další informace viz část „Měření hodnot impedance“ této příručky.
3	Link (Propojit) / Relink (Znovu propojit) / Unlink Patient (Odpojit pacienta)	Importovat nebo odstranit data z modulů 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 modulů 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

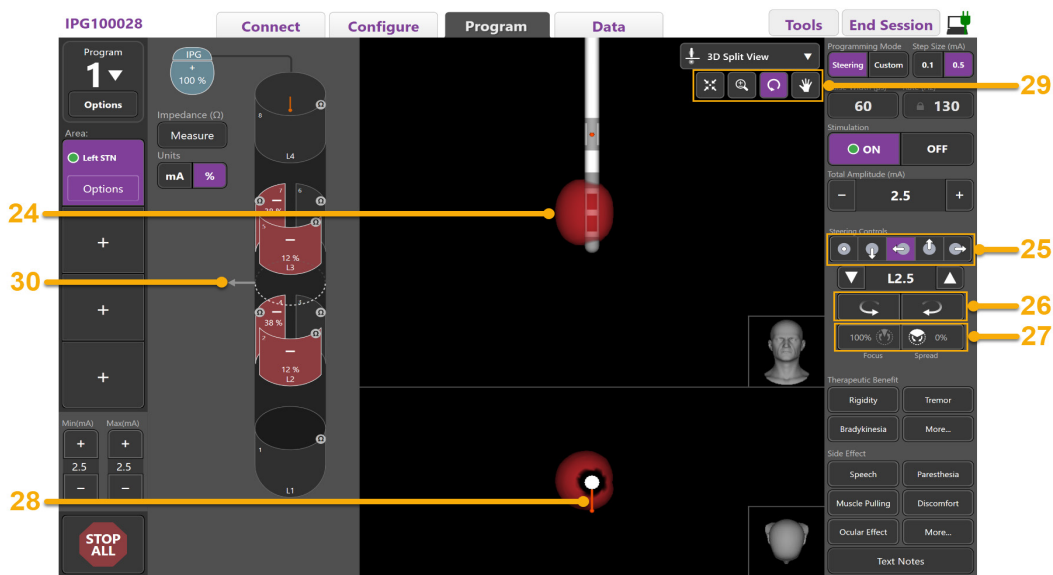
Impedance lze měřit pomocí tlačítka **Measure** (Změřit) na **kartě Configure** (Nakonfigurovat) nebo **Program**. K ověření elektrické integrity lze použít impedanci jednotlivých kontaktů. Po provedení měření impedance se vyhodnotí hodnoty impedance mezi kontaktem a pouzdrem stimulátoru (monopolární 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 13: Funkce programování, specifické pro směrovou elektrodu a programování směrového systému, jsou zobrazeny na Obrázek 14. Obrázek 13 znázorňuje mapu klinických účinků, kterou lze zobrazit jak pro standardní, tak pro směrovou elektrodu. Obrázek 14 znázorňuje STIMVIEW™ neboli model stimulačního pole (SFM), který lze zobrazit jak pro standardní, tak i pro směrovou elektrodu.



Obrázek 13. Obrazovka programování



Obrázek 14. Obrazovka programování směrové elektrody

CS

Tabulka 5: 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 indexu spotřeby energie pro nedobíjecí stimulátory. • Zobrazení zbývající 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)	Odstranění 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) .				
6	Tlačítko Stimulation ON/OFF (Zapnutí/vypnutí stimulance)	Vypnutí stimulance 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"> <thead> <tr> <th>Výchozí</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>20 μs až 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	Výchozí	Rozsah	60 μ s	20 μ s až 450 μ s
Výchozí	Rozsah					
60 μ s	20 μ s až 450 μ s					
8	Tlačítko Rate (Frekvence)	Úprava frekvence. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Výchozí</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz až 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Výchozí	Rozsah	130 Hz	2 Hz až 255 Hz
Výchozí	Rozsah					
130 Hz	2 Hz až 255 Hz					
9	Tlačítko Units (Jednotky)	Výběr jednotek, ve kterých je zobrazena amplituda u kontaktů a pouzdra stimulátoru. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Výchozí</th> <th>Alternativní</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </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 kartě Configure (Konfigurovat) nastaveno ovládání amplitudy pacienta na ON (Zapnuto).				
11	Tlačítko Stop All (Zastavit vše)	Vypnutí veškeré stimulance.				
12	Contact and Stimulator Case Configuration (Konfigurace kontaktu a pouzdra stimulátoru)	Zobrazuje procentuální hodnotu anodové (+) nebo katodové (–) energie přiřazené ke kontaktům elektrody a pouzdra stimulátoru pro danou oblast. Další informace viz část „Výběr kontaktů“ této příručky.				
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 (Snižit úroveň)	Řízení ohniska stimulance podél elektrody. Stisknutím tlačítka Level (Úroveň) zvolíte novou úroveň.				
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 stimulance.				
19	Textové poznámky	Zachycení textových poznámek pro danou elektrodu (až 250 znaků na oblast).				

Tabulka 5: Popis karty Program		
#	Vlastnost	Popis
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 rozevřacího seznamu)	Ovládání pohledu k přepínání mezi pohledy Clinical Effects Map (Mapa klinických účinků), 3D Overview (Přehled 3D) a 3D Split View (Rozdělený pohled 3D) 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 barvy 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 úrovně kontaktu stimulační pole ekvivalentní těm, která generuje standardní „kruhový“ nebo cylindrický kontakt. Poznámka: Platí pouze pro směrové elektrody.
26	Tlačítka Rotate (Otočit)	Otočení ohniska stimulace kruhovitě kolem elektrody. Poznámka: Platí pouze pro směrové elektrody.
27	Tlačítka Spread/Focus (Rozšíření/Ohnisko)	Radiálně rozšíří nebo zaměří stimulační pole. Poznámka: Platí pouze pro směrové elektrody.
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 směrové elektrody.
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 rozdělení 3D 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 existující program, vyberte tlačítko **Program** a v rozbalovací nabídce vyberte jeden ze čtyř programů. Systém umožňuje u stimátoru 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 6: Možnosti programu			
#	Vlastnost	Popis	
1	Baterie	U nedobíjecích stimátorů se zobrazí index spotřeby energie pro aktuální program. Tato hodnota se používá k odhadu životnosti baterie u nedobíjecího stimátoru v aktuálním programu. Další informace viz část „Index spotřeby energie“ této příručky. U dobíjecích stimátorů 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.	
		Výchozí	Možnosti
		ON (Zapnuto)	ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)
		Rozsah	1 s až 10 s
3	Cycle (Cyklus)	Trvání cyklování zapnutí a vypnutí dodávání stimulace.	
		Výchozí	Možnosti
		VYP	ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)
		Rozsah	1 s až 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 každé mozkové hemisféře 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 (např. Left STN). Oblast můžete znovu přiřadit tak, že nejdříve vyberete možnost **Options (Nastavení)** pro danou oblast a poté zvolíte možnost **Delete Area (Vymazat oblast)**. Poté můžete vybrat jinou konfiguraci hemisféry.

Poznámka: Předdefinované stimule lze importovat ze softwarového modulu Elements, a to stisknutím tlačítka Area Options (Možnosti pro oblast) a následným výběrem možnosti Load Stimulation (Načíst stimule).

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 katod.

Aby bylo možné zajistit anodovou stimule, je nutné použít režim **Custom** (Vlastní). V režimu Custom (Vlastní) můžete individuálně přiřadit pouzdro stimátoru a všechny kontakty jako anodu nebo katodu. Vnější zkušební stimátor (ETS) je omezen na režim **Custom (Vlastní)**, protože pouzdro stimátoru nelze přiřadit jako katodu nebo anodu.

Poznámka: Přepnutím z režimu Custom (Vlastní) do režimu Steering (Řízení) odstraní přiřazení kontaktu a pouzdra stimátoru.

Poznámka: Stimule pomocí funkce řízení několika nezávislých proudů (MICC) se směrovou elektrodou je označována jako Cartesia 3D.



Poznámka: Stimule, během níž se pouze kontakty elektrod používají jako anody a pouzdro generátoru IPG jako katoda, se označuje jako monopolární anodová stimule (MAS).

Režim Steering (Řízení)

Režim Steering (Řízení) je zjednodušeným režimem programování, kde kontakty slouží jako katody a pouzdro stimulatoru 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.

Standardní elektroda DB-2201 má osm kruhových kontaktů na elektrodu, které jsou na elektrodách označeny čísly 1–8.

Postup řízení u standardní elektrody DB-2201:

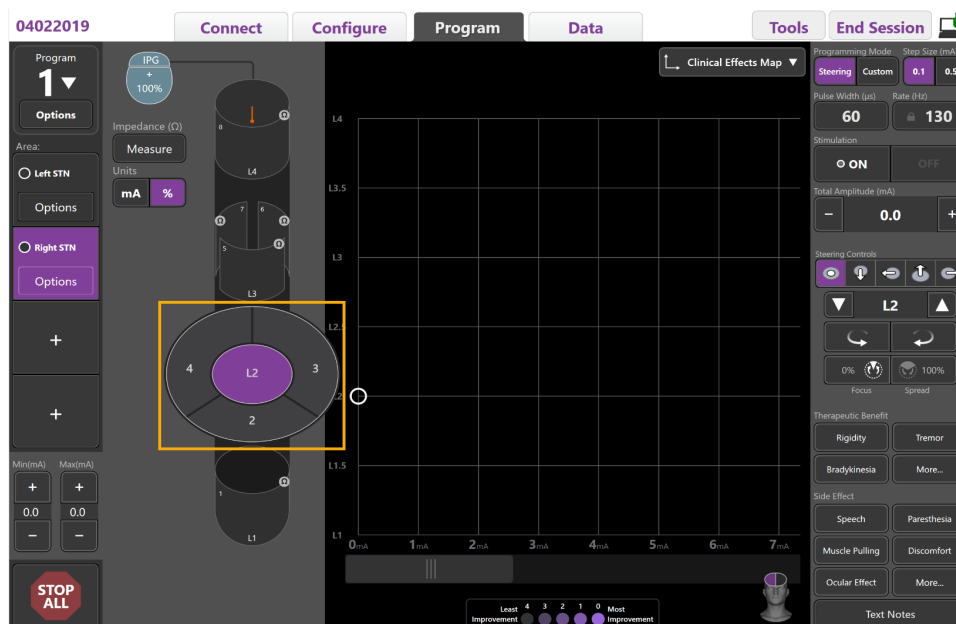
1. Vyberte režim **Steering (Řízení)**.
2. Vyberte kontakt, který chcete přiřadit jako 100% katodu.
3. Pomocí tlačítek  a  můžete v krocích řídit ohnisko stimulace v rámci délky elektrody. Velikost katodového proudu se bude měnit v krocích po 10 %.

Poznámka: Úpravy můžete provádět i přímo z některého kontaktu (úrovně nebo poloviny 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 až 8. Kontakty 1 a 8 jsou kontakty distálního hrotu a proximální kruhové kontakty, zatímco kontakty 2 až 7 jsou malé směrové kontakty (segmenty) seskupené do dvou řádků po třech segmentech.

Postup řízení u směrové elektrody DB-2202:


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 cokoliv na dané úrovni a poté tlačítko uprostřed. Chcete-li přiřadit jednotlivý směrový segment jako katodu, vyberte cokoliv na dané úrovni a poté vyberte odpovídající tlačítko (Obrázek 15).







Obrázek 15. Volič směrového kontaktu

3. Pomocí tlačítek  a  můžete v krocích řídit ohnisko stimulace v rámci délky elektrody.

Poznámka: Úpravy můžete provádět i přímo z některého kontaktu (úrovně nebo poloviny 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 %.

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 ohnisko stimulace kruhovitě kolem elektrody. Každé otočení představuje 30 stupňů.
6. Tlačítka  a  můžete kruhovitě rozšiřovat nebo zmenšovat ohnisko 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 obvodu prostředního tlačítka na voliči směrového kontaktu.

Poznámka: Když vyberete jiný kontakt, celková amplituda pro dříve vybranou oblast klesne na hodnotu 0 mA.

Poznámka: Stimulace pomocí funkce řízení několika nezávislých proudů a směrové elektrody je označována jako Cartesia 3D.

Režim Custom (Vlastní)

Režim Custom (Vlastní) umožňuje přiřadit procentuální hodnotu anodového nebo katodového proudu k jednotlivým kontaktům a pouzdru stimulatoru.

Postup programování v režimu Custom (Vlastní):

1. Vyberte režim Custom (Vlastní).
2. Vyberte pouzdro stimulatoru 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 beze změny polarity.

Poznámka: Změna polarity kontaktu resetuje amplitudu na nulu.

3. Tlačítka + a – pro daný kontakt upravíte procentuální hodnotu anodového nebo katodového proudu přiřazeného k vybranému kontaktu.

Poznámka: Při použití vnějšího zkušebního stimulatoru (ETS) nejsou monopolární konfigurace možné, protože „pouzdro“ ETS nelze přiřadit jako katodu ani anodu.

Poznámka: Používáte-li vnější zkušební stimulator, data klinických účinků se zaznamenávají, ale nezakreslují se do mapy klinických účinků.


Vypnutí stimulace pro jednotlivé oblasti

Postup vypnutí stimulace pro jednotlivé oblasti:

1. Kliknutím na příslušnou oblast na panelu Area (Oblast) se ujistěte, že jste vybrali oblast, kterou chcete vypnout.
2. 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 až 20 mA. Maximální amplituda pro jeden kontakt je 12,7 mA.

Postup zvýšení nebo snížení amplitudy:

1. Zvýšení nebo snížení amplitudy provedete pomocí tlačítek + a – s označením Total Amplitude (Celková amplituda).
2. Výchozí velikost kroku pro změnu amplitudy je 0,1 mA. Pomocí tlačítek **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 povolena, 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 (μ s). Výchozí nastavení šířky pulzu je 60 μ s a rozsah je 20 až 450 μ s.

Postup zvýšení nebo snížení šířky pulzu:

1. Vyberte tlačítko **Pulse Width (Šířka pulzu)**.
2. Z dostupných možností vyberte požadovanou šířku pulzu. Šířky pulzů, které překračují limity stimulace, jsou zobrazeny šedě.

Poznámka: Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně.

Poznámka: Pokud šířku pulzu zvýšíte o více než 10 mikrosekund (μ s) najednou, 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 Hz až 255 Hz.

Postup zvýšení nebo snížení frekvence:

1. Stisknete tlačítko **Rate (Frekvence)**.
2. Z tabulky dostupných frekvencí vyberte požadovanou frekvenci. Nekompatibilní frekvence jsou zobrazeny šedou barvou.

Poznámka: Oblasti přiřazené ke stejnému portu elektrody nemohou mít frekvence, jejichž součet je vyšší než 255 Hz.

Naprogramování více oblastí s různou frekvencí

Oblasti lze programovat s různými frekvencemi. 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 umožnit 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**.

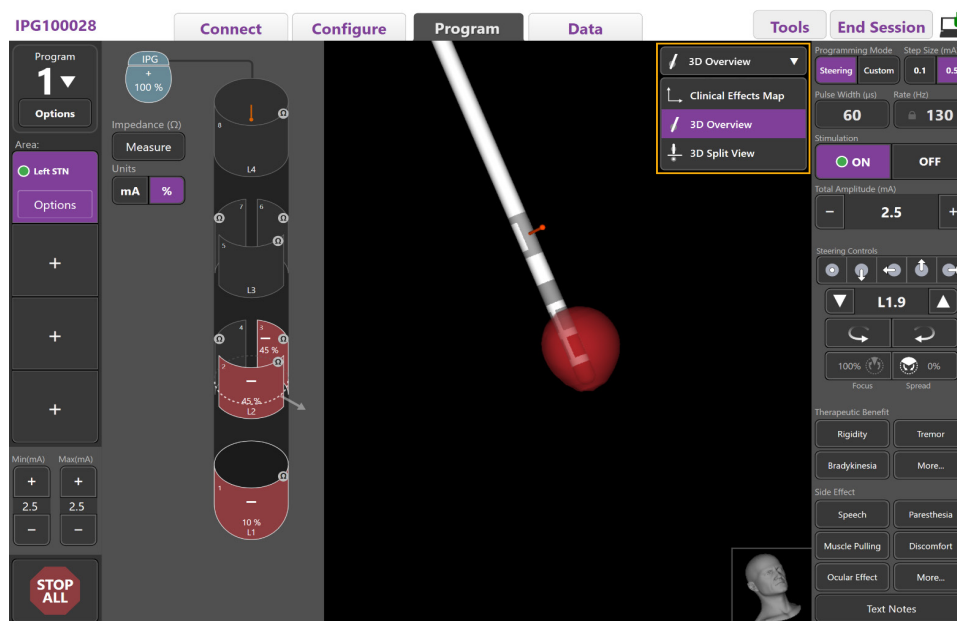
Poznámka: Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně. Pokud se pokusíte překročit limit stimulace a nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolena, zobrazí se překryvné okno s upozorněním.

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 14 a Obrázek 16). Model stimulačního pole se mění podle toho, jak jsou upravovány parametry programování a jak je stimulace řízena podél elektrody.

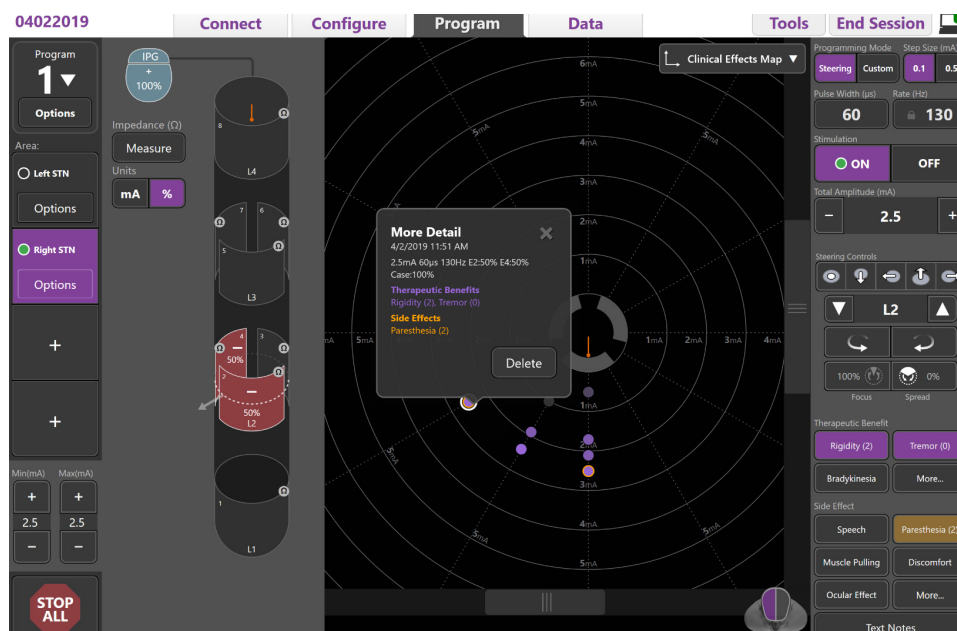
Mezi dvěma různými pohledy můžete přepínat výběrem mezi možnostmi 3D Overview (Přehled 3D) nebo 3D Split View (Rozdělený pohled 3D) z rozbalovací nabídky Display (Zobrazení) (Obrázek 16). Přehled 3D představuje trojrozměrný pohled, který můžete přibližovat či oddalovat, otáčet i panoramovat. Rozdělený pohled 3D 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 rozděleném 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 16. Display Drop-down (Zobrazení rozevřacího seznamu)

Mapování klinických účinků stimulace na pacienta



Obrázek 17. Clinical Effects Map (Mapa klinických účinků)

Pro dané nastavení stimulace můžete zaznamenat hodnocení 0 až 4 pro každý terapeutický přínos a hodnocení 0 až 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 v překryvném okně zvolte možnost Therapeutic Benefit (Léčebný přínos) nebo Side Effect (Vedlejší účinek), čímž 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 každé elektrodě.

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 úrovních (axiální umístění podél elektrody) bude vytvořena nová mapa klinických účinků. Škála hodnocení léčebného přínosu určuje saturaci barvy 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 17).

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).

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.

Upozornění: *Nepřikládejte nad stimulátor magnet do 60 sekund od ukončení relace programování. Potřebujete-li se znovu připojit ke stimulátoru, buď pomocí dálkového ovládání aktivujte režim lékařského programátoru (režim párování), nebo počkejte 60 sekund a až poté pomocí magnetu přepněte generátor IPG do režimu lékařského programátoru (režim párování).*

Párování magnetem

Pokud není k dispozici dálkové ovládání, kterým by bylo možné přepnout implantovaný stimulátor do režimu lékařského programátoru (režim párování), můžete k tomu použít magnet. Přiložte párový magnet přímo nad stimulátor a alespoň 2 sekundy ho podržte na místě. Poté ho odeberte.

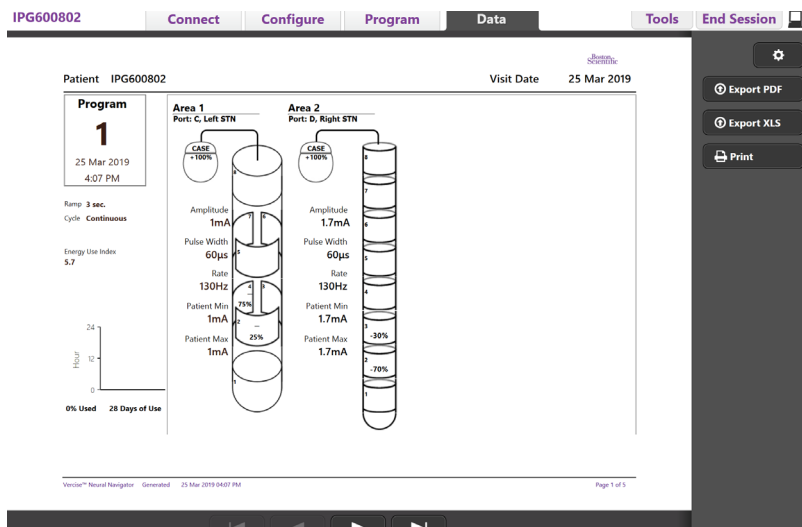
Poznámka: *Po odebrání párového magnetu DBS stimulátor automaticky provede cyklus resetování zařízení. Tento cyklus resetování zařízení se dokončí za několik sekund. Během tohoto cyklu resetování stimulátor nebude zajišťovat stimulaci a nebude schopen komunikace. Po dokončení resetování začne stimulátor znovu normálně fungovat.*

Pokyny o přepnutí implantovaného stimulátoru do režimu lékařského programátoru (režim párování) pomocí dálkového ovládání naleznete v části „Přepnutí implantovaného stimulátoru do režimu lékařského programátoru (režim párování) (pouze stimulátory Vercise Genus)“ této příručky.


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 18). Zprávu lze vytisknout a exportovat ve formátu souboru PDF nebo Excel.



Obrázek 18. Karta Data

Vyberte možnost  na **kartě Data** a zaškrtnutím libovolného zaškrťovacího 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 stimulatory, které byly připojeny k lékařskému programátoru. Zprávy lze prohlížet v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulatoru.

CS

Postup prohlížení zpráv v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulatoru (Obrázek 19):

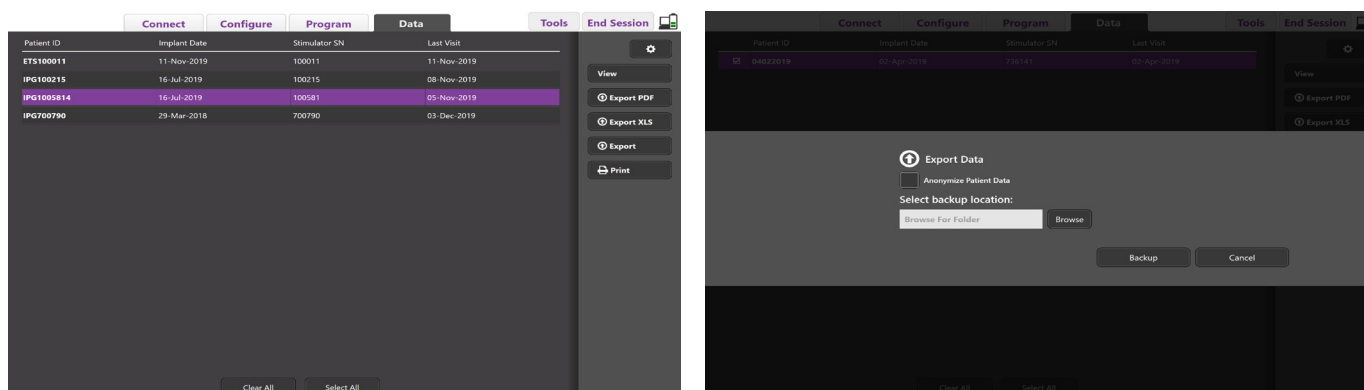
1. Vyberte **kartu Data**.
2. Vyberte pacienta, jehož zprávu chcete prohlížet, a poté vyberte možnost **View (Zobrazit)**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Obrázek 19. Zobrazení zpráv v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulatoru

Exportování databáze

Funkce Export slouží k zálohování údajů jednotlivého pacienta nebo celé databáze pacientů v lékařském programátoru do zadaného 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 20. Zálohování databáze

Chcete-li vytvořit zálohu údajů jednotlivého pacienta nebo celé databáze pacientů (Obrázek 20):

Poznámka: Abyste mohli exportovat data více pacientů nebo jiného pacienta, musíte odpojit všechny stimulatory.

1. Vyberte **kartu Data**.
2. Vyberte záznam pacienta, který chcete exportovat. Chcete-li vybrat více záznamů, můžete při vybírání záznamů podržet klávesu **CTRL** na klávesnici nebo stisknout tlačítko **Select All (Zvolit vše)**.
3. Vyberte tlačítko **Export**.
4. Chcete-li, můžete vybrat možnost **Anonymize Patient Data (Anonymizovat údaje pacienta)**.
5. Pomocí tlačítka **Browse (Procházet)** 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)

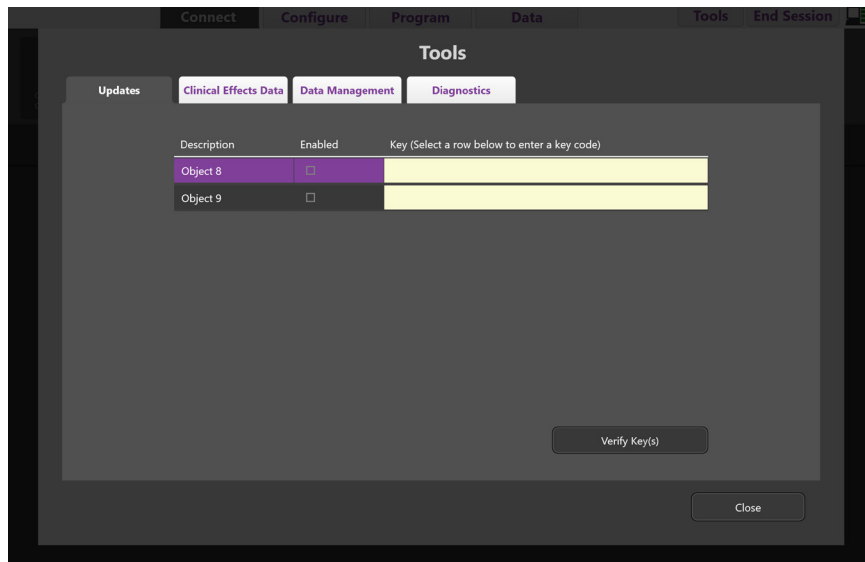
Karta **Tools** (Nástroje) umožňuje aktivovat elektrody, vymazat data klinických účinků a vymazat data pacienta.

Updates (Aktualizace)

Karta **Updates** (Aktualizace) umožňuje zapnout podporované elektrody a funkce.

Poznámka: Aktualizace můžete provést pouze v případě, že programátor je odpojen od stimulátoru.

Poznámka: K dispozici budou pouze funkce dostupné ve vašem regionu.



Obrázek 21. Aktivace nové elektrody nebo funkce

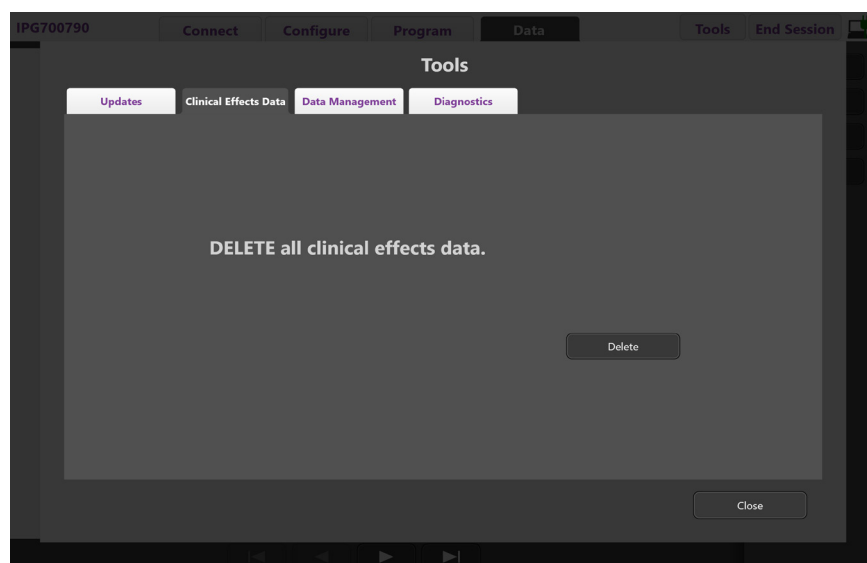
Chcete-li aktivovat novou elektrodu nebo funkci (Obrázek 21):

1. Odpojte programátor od stimulátoru pacienta klepnutím na tlačítko **Disconnect (Odpojit)** na kartě **Connect (Připojit)**.
2. Přejděte na kartu **Tools (Nástroje)**.
3. Vyberte kartu **Updates (Aktualizace)**.
4. Vyberte řádek pro požadovanou funkci.
5. Vyberte sloupec s označením **Key (Klíč)** a zadejte klíč, který vám poskytl místní zástupce.
6. Vyberte možnost **Verify Key(s) (Ověřit klíče)**.

Vymazání dat klinických účinků

Pomocí karty **Tools (Nástroje)**, kterou najdete na kartě **Clinical Effects Data (Data klinických účinků)**, můžete odstranit veškerá data klinických účinků pro daného pacienta.

Poznámka: Tato funkce je dostupná pouze v případě, že je lékařský programátor připojen ke stimulátoru pacienta.



Obrázek 22. Vymazání všech dat klinických účinků

Postup vymazání dat klinických účinků (Obrázek 22):

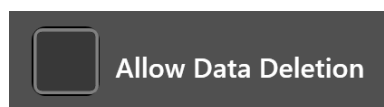
1. Přejděte na **kartu Tools (Nástroje)**.
2. Vyberte kartu **Clinical Effects Data (Data klinických účinků)** a vyberte možnost **Delete (Odstranit)**.
3. Vyberte možnost **Continue (Pokračovat)**.

Odstranění údajů pacienta

Údaje pacientů můžete odstraňovat, jakmile aktivujete odstraňování dat na kartě **Data Management (Správa dat)**.

Chcete-li odstranit údaje pacienta pro jednoho nebo více pacientů:

1. Přejděte na **kartu Tools (Nástroje)**.
2. Vyberte kartu **Data Management (Správa dat)**.
3. Zaškrtněte políčko **Allow Data Deletion (Povolit odstranění údajů)** (Obrázek 23) a klikněte na **Close (Zavřít)**.
4. Přejděte na kartu **Data**. Na panelu vpravo se nyní zobrazuje tlačítko **Delete (Odstranit)**.
5. Vyberte údaje pacienta/pacientů, které chcete odstranit.
6. Vyberte možnost **Delete (Odstranit)**.



Obrázek 23. Zaškrťovací políčko Allow Data Deletion (Povolit odstranění údajů)

Další informace

Programovatelné charakteristiky stimulátoru

Parametry stimulace jsou u každé elektrody DBS nezávislé, takže stimulace 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.

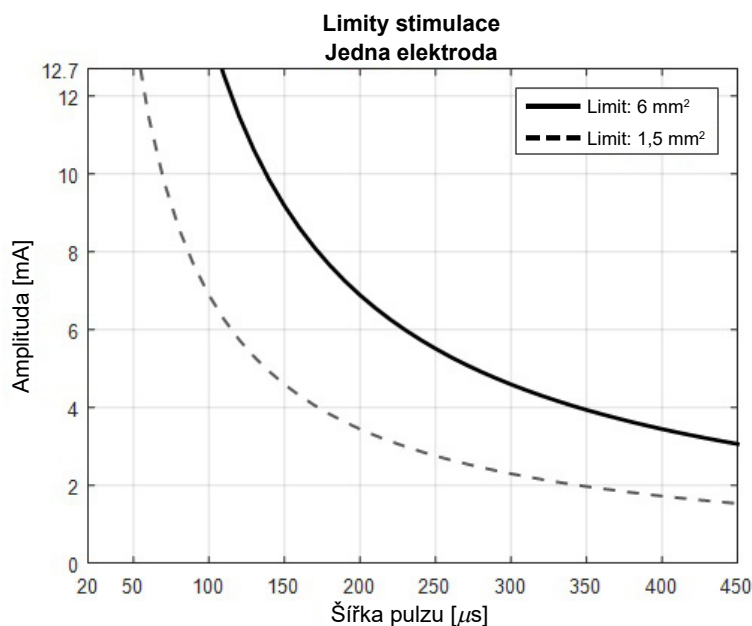
Tabulka 7: Rozsahy programovatelných parametrů		
#	Parametr	Rozsah parametru
1	Waveform (Tvar vlny)	Pulz vyvážený, asymetrická dvoufázová
2	Pulse Shape (Tvar pulzu)	Pravoúhlý
3	Current or Voltage Regulated (Regulovaný proudem nebo napětím)	Proud
4	Amplitude (Amplituda) ²	0,1 mA až 20 mA
5	Rate (Frekvence) ³	2 Hz až 255 Hz
6	Pulse Width (Šířka pulzu) ⁴	20 µS až 450 µS
7	Cycle On/Off (Zapnutí/vypnutí cyklu)	1 s až 90 min.
8	Ramp On (Zvyšování zapnuto)	1 sekunda až 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

2 Naprogramovatelné 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.

3 Frekvence je omezena na 255 Hz pro danou oblast. Globální limit frekvence pro každou elektrodu je také omezen na 255 Hz.

4 Při použití nižších šířek pulzů, než je zde stanoveno (60 až 450 µs), přijímá uživatel výhradní odpovědnost.

Hustota elektrického náboje



Obrázek 24. Limity hustoty elektrického náboje pro elektrody Boston Scientific DBS

Obrázek 24 zobrazuje doporučenou maximální hustotu elektrického náboje pro různé kombinace nastavení amplitudy (mA) a šířky pulzu (μs). Plná černá čára (limit: 6 mm^2) platí pro všechny kontakty standardní elektrody DB-2201 a pro cylindrické (kruhové) kontakty směrových elektrod DB-2202. Přerušovaná černá čára (limit: $1,5 \text{ mm}^2$) platí pro malé směrové kontakty směrových elektrod DB-2202. Tyto odhady hustoty elektrického náboje platí pouze pro elektrody DBS od společnosti Boston Scientific.

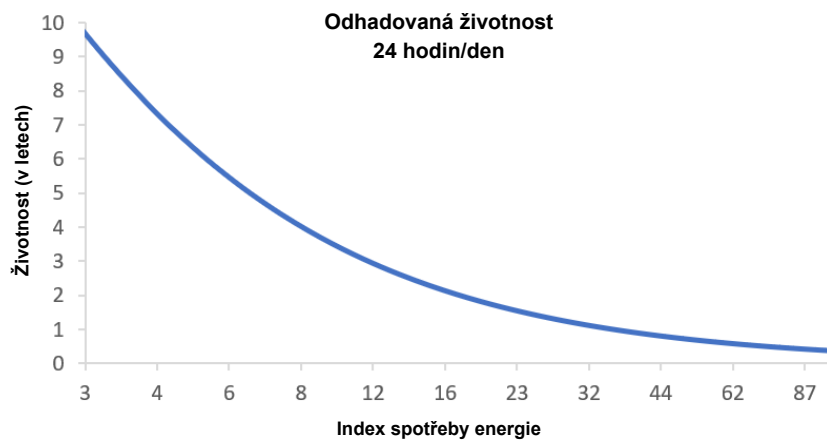
VAROVÁNÍ: Pacienti mohou mít možnost změnit amplitudu pomocí dálkového ovládání. Lékař musí nastavit a zkontrolovat maximální a minimální povolené úrovně amplitudy na dálkovém ovládání a zajistit, že hodnoty proudu zůstanou na bezpečné úrovni.

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.

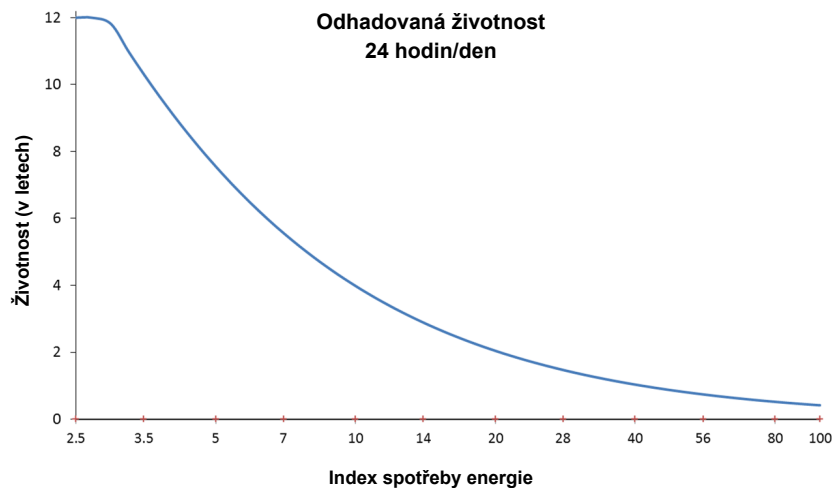
Obrázek 25 a Obrázek 26 umožňují identifikovat životnost odpovídající danému indexu spotřeby energie. Uvedené obrázky zohledňují nominální neléčebnou spotřebu energie, včetně doby skladovatelnosti a použití dálkového ovládání pacienta. Pokud je zjištěná doba životnosti kratší než 12 měsíců, zvažte použití dobíjecího systému společnosti Boston Scientific.

Nedobíjecí stimulátory Vercise Genus P8, P16 a P32



Obrázek 25. Odhadovaná životnost baterie při používání 24 hodin denně

Nedobíjecí stimulátor Vercise PC



Obrázek 26. Odhadovaná životnost baterie při používání 24 hodin denně

Estimated Charge Time (Odhadovaný čas dobíjení)

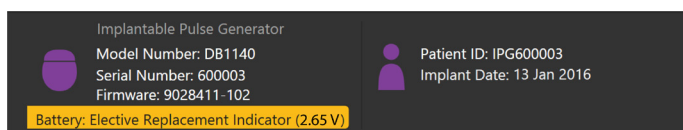
Odhadovaný čas dobíjení platí pouze pro dobíjecí stimulátory. Odhadovaný čas dobíjení uvádí, jaká doba a frekvence dobíjení bude zhruba zapotřebí k udržení stimulace pro zvolený program. Po identifikaci optimálních nastavení pro daný program vyberte na **kartě Program** možnost **Program Options (Možnosti 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 27 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.

Poznámka: Napětí baterie, které znázorňuje Obrázek 27, má pouze demonstrační charakter. Indikátor ERI se liší dle typu stimulátoru.

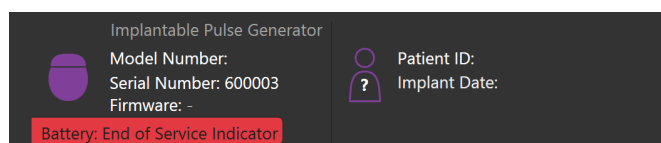


Obrázek 27. Zpráva ERI zobrazená na kartě Connect (Připojit)

Zpráva End of Service (Konec životnosti, EOS)

Jakmile stimulátor dosáhne konce životnosti, není možné dále zajišťovat stimulaci. Na lékařském programátoru se uvedená zpráva zobrazí Obrázek 28 na **kartě Connect (Připojit)**.

Poznámka: Zpráva EOS platí pouze pro nedobíjecí stimulátory.

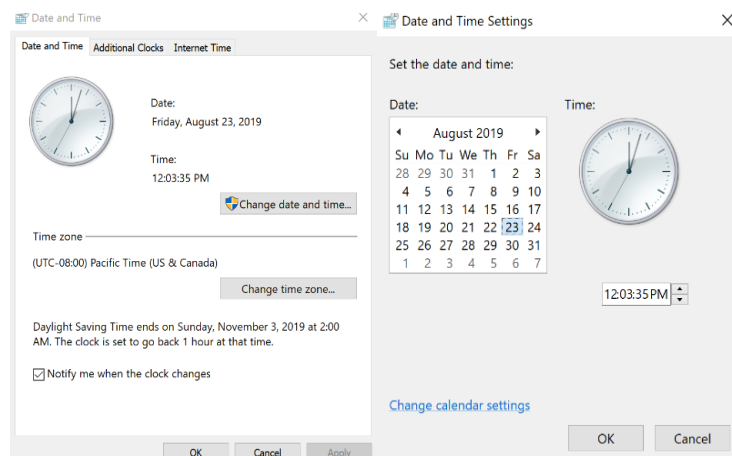


Obrázek 28. Zpráva EOS zobrazená na kartě Connect (Připojit)

Správa lékařského programátoru

Úprava data a času lékařského programátoru

Jsou-li datum nebo čas nesprávné, zvolením ikony **Adjust Date and Time (Upravit datum a čas)** na ploše otevřete okno pro úpravu data a času. Volbou tlačítka **Change date and time (Změnit datum a čas)** upravte podle potřeby datum, popř. čas a volbou tlačítka **OK** potvrďte změny, jak je uvedeno v části Obrázek 29.



Obrázek 29. Obrazovky data a času

Obnova hesla uživatele ClinicUser

Aktualizace hesla

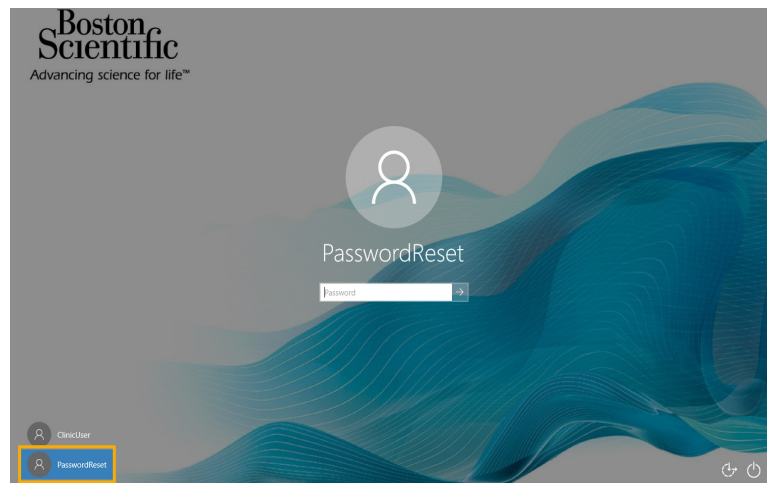
Znáte-li heslo uživatele ClinicUser a chcete ho změnit na nové, postupujte podle následujícího postupu:

1. Stiskněte a přidržte kombinaci kláves **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) na klávesnici a vyberte možnost **Change a password (Změnit heslo)**.
2. Do pole „Old password” (Staré heslo) zadejte své staré heslo a do polí „New password” (Nové heslo) a „Confirm password” (Potvrdit heslo) zadejte nové heslo. Heslo uživatele ClinicUser musí mít délku minimálně 10 znaků.
3. Dbejte na to, aby bylo heslo v obou polích stejné. Poté stiskněte klávesu **Enter**.

Ztracené/zapomenuté heslo


Pokud se vám nedaří přihlásit k profilu ClinicUser v lékařském programátoru z důvodu ztraceného nebo zapomenutého hesla, obnovte si heslo uživatele ClinicUser podle následujícího postupu:

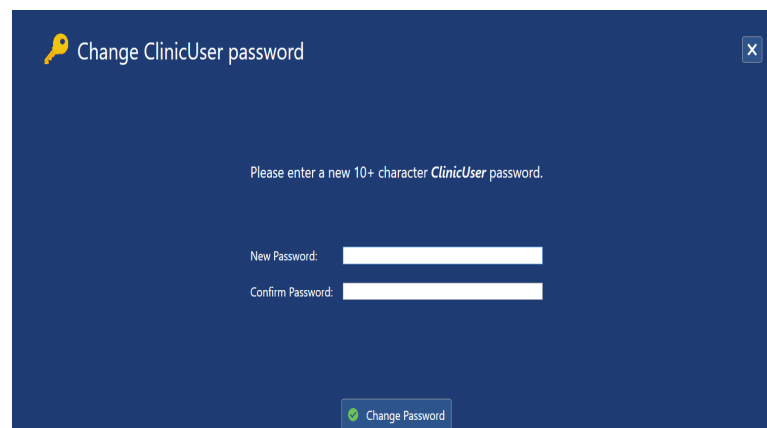
1. Na přihlašovací obrazovce programátoru CP vyberte uživatelský profil PasswordReset (Obrázek 30).



Obrázek 30. Přihlašovací obrazovka s profilem PasswordReset

2. Přečtěte si část „Technická podpora“ této příručky a kontaktujte místní tým technické podpory. Tým technické podpory vám poskytne heslo, které vám umožní přihlásit se k uživatelskému profilu PasswordReset.
3. Zadejte heslo poskytnuté týmem technické podpory a přihlaste se k uživatelskému profilu PasswordReset.
4. Po zobrazení výzvy zadejte do polí „New password“ (Nové heslo) a „Confirm password“ (Potvrdit heslo) nové heslo uživatele ClinicUser. Nové heslo uživatele ClinicUser musí mít délku minimálně 10 znaků. Dbejte na to, aby bylo heslo uživatele ClinicUser v obou polích stejné. Potom zvolte tlačítko **Change Password (Změnit heslo)** (Obrázek 31).

Poznámka: Chcete-li, můžete profil PasswordReset opustit i beze změny hesla uživatele ClinicUser, když zvolíte ikonu  v pravém horním rohu obrazovky.



Obrázek 31. Aktualizace hesla

5. Jakmile je heslo uživatele ClinicUser úspěšně změněno, zobrazí se zpráva informující o úspěšné změně. Chcete-li se vrátit na přihlašovací obrazovku, zvolte tlačítko **OK**.
6. Pomocí nového hesla se přihlaste k profilu ClinicUser.

Instalace, odinstalace a odebrání softwaru

Pokyny k instalaci, odinstalaci, resp. odebrání programovacího softwaru najdete v *průvodci instalací softwaru* pro systém DBS Boston Scientific, jak je uvedeno v *referenční příručce DBS*.

Softwarové licence

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Tímto se bezplatně uděluje oprávnění osobám, které obdrží kopii tohoto softwaru a souvisejících souborů s dokumentací (dále jen „software“), nakládat se softwarem bez omezení, včetně práva na užívání, kopírování, modifikaci, sloučení, publikování, distribuci, sublicencování a/nebo prodávání kopií softwaru a práva umožnit osobám, kterým je software poskytnut, aby tak učinili za následujících podmínek:

Výše uvedené upozornění o autorských právech a toto oznámení o oprávnění musí být součástí všech kopií nebo podstatných částí softwaru.

SOFTWARE JE POSKYTOVANÝ „TAK, JAK JE“, A JAKÉKOLI VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL A NEPORUŠENÍ ZÁKAZU, JSOU VYLOUČENY. AUTOŘI ANI DRŽITELÉ AUTORSKÝCH PRÁV NEBUDOU V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNI ZA JAKÉKOLI NÁROKY, ŠKODY NEBO JINÉ ZÁVAZKY, AŽ JIŽ SMLUVNÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁVAZNÉ ODPOVĚDNOSTI ČI ODŠKODNĚNÍ, VYPLÝVAJÍCÍ NEBO JAKKOLI SOUVISEJÍCÍ S TÍMTO SOFTWAREM ČI S POUŽÍVÁNÍM NEBO JINÝM JEDNÁNÍM VE SPOJENÍ SE SOFTWAREM.

HIDSharp

Copyright 2010–2019 James F. Bellinger

Licencováno pod licencí Apache, verze 2.0 (dále jen „Licence“); tento soubor můžete používat pouze v souladu s touto Licencí.

Pokud to nevyžadují právní předpisy nebo to nebylo písemně dohodnuto, software distribuovaný na základě této licence je distribuován „TAK, JAK JE“, BEZ JAKÝCHKOLIV ZÁRUK A PODMÍNEK, ať už výslovně uvedených nebo předpokládaných. Konkrétní stanovení související s oprávněními a omezeními jsou uvedeny v licenci.

Licence Apache
Verze 2.0, leden 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

SMLUVNÍ PODMÍNKY PRO POUŽÍVÁNÍ, REPRODUKCI A DISTRIBUCI

1. Vymezení pojmů.

Pojem „Licence“ představuje smluvní podmínky pro používání, reprodukci a distribuci, jak je definováno v částech 1 až 9 tohoto dokumentu.

Pojem „Poskytovatel licence“ představuje vlastníka autorských práv nebo subjekt oprávněný vlastníkem autorských práv, který Licencí uděluje.

Pojem „Právní subjekt“ představuje jednajícím subjekt spolu se všemi ostatními subjekty, které tento subjekt řídí, jsou jím řízeny nebo spolu s ním podléhají společnému řízení. Pro účely tohoto vymezení pojmů představuje pojem „řízení“ (i) přímou nebo nepřímou výkonnou moc umožňující řízení nebo správu subjektu, ať už na základě smlouvy nebo jinak, nebo (ii) vlastnictví padesáti či více procent (50%) akcií v oběhu, nebo (iii) skutečné vlastnictví subjektu.

Pojem „Vy“ (nebo „Vaše“) představuje fyzickou nebo právnickou osobu uplatňující oprávnění udělená touto Licencí.

Pojem „Zdroj“ představuje preferovanou formu provádění změn, včetně zdrojových kódů softwaru, zdrojů dokumentace a konfiguračních souborů.

Pojem „Objekt“ představuje jakoukoliv formu vzniklou mechanickou přeměnou nebo překladem Zdroje, včetně zkompilevaného objektového kódu, vygenerované dokumentace a konverzí do jiných typů médií.

Pojem „Dílo“ představuje autorské dílo ve formě Zdroje nebo Objektu, které je dostupné na základě Licence, jak je uvedeno v poznámce o autorských právech obsažené v díle nebo připojené k dílu (níže uvedený Dodatek obsahuje příklad).

Pojem „Odvozená díla“ představuje díla ve formě zdroje nebo objektu, která jsou založená na Díle (nebo která jsou z něj odvozená) a u kterých redakční revize, anotace, poznámky, podrobná zpracování nebo další modifikace představují jako celek originální autorské dílo. Pro účely této licence mezi Odvozená díla nepatří oddělitelná díla ani díla, která jsou s Díly a Odvozenými díly spojena pouze názvem nebo pouze odkazují na jejich prostředí.

Pojem „Příspěvek“ představuje jakékoliv autorské dílo, včetně původní verze Díla a jakýchkoliv modifikací a přidavků k Dílu nebo k Odvozeným dílům, které je záměrně předloženo Poskytovateli licence k zařazení do Díla vlastníkem autorských práv nebo fyzickou či právnickou osobou s oprávněním předkládat obsah jménem vlastníka autorských práv. Pro účely této definice představuje pojem „předkládat“ jakoukoliv formu elektronické, verbální nebo písemné komunikace zaslané Poskytovateli licence nebo jeho zástupcům, včetně komunikace prostřednictvím elektronických konferencí, systémů správy zdrojového kódu a systémů sledování problémů, které jsou spravovány Poskytovatelem licence nebo jeho jménem za účelem projednávání a zlepšování Díla, s výjimkou komunikace, která je zřetelně označená nebo kterou vlastníka autorských práv písemně vymezi označením „Nejedná se o Příspěvek.“

Pojem „Příspěvatel“ představuje Poskytovatele licence a jakoukoliv fyzickou nebo právnickou osobu, jejímž jménem byl Příspěvek přijat Poskytovatelem licence a následně zařazen do Díla.

2. Udělení autorské licence. V souladu s podmínkami této Licence Vám všichni Příspěvatelé udělují trvalou, celosvětovou, nevýhradní, bezplatnou a nezrušitelnou autorskou licenci bez licenčních poplatků, která umožňuje reprodukovat Dílo a Odvozená díla, připravovat Odvozená díla, veřejně je zobrazovat a provádět, poskytovat sublicence a distribuovat je ve formě Zdroje nebo Objektu.
3. Udělení patentové licence. V souladu s podmínkami této licence Vám všichni Příspěvatelé udělují trvalou, celosvětovou, nevýhradní, bezplatnou a nezrušitelnou (s výjimkou uvedenou v této sekci) patentovou licenci, která opravňuje vytvářet, používat, nabízet k prodeji, prodávat, importovat a jinak převádět Dílo. Tato licence se vztahuje pouze na patentové nároky licencované Příspěvatelem, které jsou nutně porušeny samotným Příspěvkem nebo kombinací Příspěvku s Dílem, ke kterému byl takový Příspěvek předložen. Pokud zahájíte patentový spor proti jakékoliv osobě (včetně protinároku nebo protipohledávky v soudním procesu) prohlašující, že Dílo nebo Příspěvek obsažený v Díle představuje přímé nebo nepřímé porušení patentové ochrany, budou všechny patentové licence, které Vám byly uděleny podle této Licence pro dané Dílo, ukončeny ke dni zahájení takového sporu.
4. Další distribuce. Kopie Díla nebo Odvozených děl můžete reprodukovat a distribuovat na jakémkoliv médiu, bez úprav nebo s úpravami a ve formě Zdroje nebo Objektu za předpokladu, že splníte následující podmínky:
 - (a). Všem ostatním příjemcům Díla nebo Odvozených děl musíte poskytnout kopii této Licence; a
 - (b). Všechny upravené soubory musíte opatřit zřetelným oznámením o tom, že jste soubory změnili; a
 - (c). Ve Zdroji všech Odvozených děl, která distribuujete, musíte zachovat všechna oznámení o autorských právech, patentech, ochranných známkách a kompetencích, s výjimkou oznámení, která nesouvisejí s žádnou částí Odvozených děl; a
 - (d). Pokud Dílo obsahuje jako součást distribuce textový soubor s názvem „NOTICE“, pak všechna Vámi distribuovaná Odvozená díla musejí obsahovat čitelnou kopii oznámení o kompetencích, která se nacházejí v tomto souboru NOTICE (s výjimkou oznámení, která nesouvisejí s žádnou částí Odvozených děl), a to alespoň na jednom z následujících míst: uvnitř textového souboru NOTICE, který je distribuován jako součást Odvozených děl; uvnitř Zdroje nebo dokumentace, pokud je s Odvozenými díly poskytována; nebo na obrazovce zobrazené Odvozenými díly v místě, kde se podobná oznámení o třetích stranách obvykle zobrazují. Obsah souboru NOTICE slouží pouze k informačním účelům a neupravuje Licenci. Do Vámi distribuovaných Odvozených děl smíte přidávat vlastní oznámení o kompetencích, vydávat je spolu se souborem NOTICE v Díle nebo jako jeho přílohu za předpokladu, že tato oznámení o kompetencích nebudou považována za úpravu Licence.

Do Vámi provedených úprav smíte přidávat vlastní prohlášení o autorských právech a můžete k nim poskytovat dodatečné nebo odlišné licenční podmínky týkající se používání, reprodukce a distribuce Vašich úprav, případně podmínky pro jakákoli Odvozená díla jako celek, a to za předpokladu, že Dílo používáte, reprodukuje a distribuujete v souladu s podmínkami uvedenými v této Licence.

5. Předkládání Příspěvků. Není-li výslovně stanoveno jinak, bude jakýkoliv Příspěvek Vámi záměrně předložený Poskytovateli licence k zařazení do Díla spadat pod podmínky této Licence, a to bez jakýchkoliv dalších podmínek. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti žádná část tohoto textu nenahrazuje ani neupravuje podmínky jakékoliv samostatné licenční smlouvy týkající se těchto Příspěvků, kterou jste uzavřeli s Poskytovatelem licence.
6. Ochranné známky. Tato Licence neuděluje povolení používat obchodní názvy, ochranné známky, servisní značky ani názvy produktů vlastněné Poskytovatelem licence, s výjimkou případů, kdy je to nutné pro potřeby přiměřeného a obvyklého používání za účelem popisu původu Díla a reprodukce obsahu souboru NOTICE.
7. Zřeknutí se záruky. Pokud to nevyžadují právní předpisy nebo to nebylo písemně dohodnuto, Poskyvatel licence poskytuje Dílo (stejně jako každý Příspěvatel poskytuje své Příspěvky) „TAK, JAK JE“, BEZ JAKÝCHKOLIV ZÁRUK A PODMÍNEK, ať už výslovně uvedených nebo předpokládaných, včetně jakýchkoliv záruk a podmínek VLASTNICKÝCH PRÁV, ZÁRUK NEPORUŠENÍ PODMÍNEK SMLOUVY, ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI a VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. Nesete výhradní zodpovědnost za rozhodnutí o vhodnosti používání nebo další distribuce Díla a přijímáte veškerá rizika spojená s Vaším výkonem oprávnění v rámci této Licence.
8. Omezení zodpovědnosti. Příspěvatelé v žádném případě a na jakémkoliv právním základě, ať už při přečinu (včetně nedbalosti), podle smlouvy nebo jinak, pokud to nevyžaduje platný zákon (například v případech úmyslného a hrubého zanedbání), nebo podle písemné dohody, nenesou zodpovědnost za žádné škody, včetně přímých, nepřímých, zvláštních, náhodných ani následných škod jakékoliv povahy, které vznikly v důsledku této Licence nebo v důsledku používání Díla či nemožnosti jej používat (včetně škod vzniklých poškozením pověsti, přerušením práce, závadou nebo poruchou počítače a včetně jakýchkoliv jiných komerčních škod a ztrát), a to ani v případě, že byli o možnosti vzniku takové škody informováni.
9. Přijímání záruky nebo dodatečné odpovědnosti. Při další distribuci Díla nebo Odvozených děl můžete nabízet podporu, záruku, náhradu škody nebo jiné závazky ručení nebo práva v souladu s touto Licencí a můžete si za tyto služby účtovat poplatky. Tyto závazky však můžete přijímat pouze svým vlastním jménem a na svou vlastní zodpovědnost, nikoli jménem jakéhokoliv jiného Příspěvatele, a to pouze tehdy, pokud se zavázete bránit, odškodnit a zbavit každého Příspěvatele odpovědnosti v souvislosti s veškerými závazky vzniklými Příspěvateli nebo nároky vůči němu vznesenými z důvodu vašeho přijetí takové záruky nebo dodatečné odpovědnosti.

KONEC SMLUVNÍCH PODMÍNEK

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Tímto se bezplatně uděluje oprávnění osobám, které obdrží kopii tohoto softwaru a souvisejících souborů s dokumentací (dále jen „software“), nakládat se softwarem bez omezení, včetně práva na užívání, kopírování, modifikaci, sloučení, publikování, distribuci, sublicencování a/nebo prodávání kopií softwaru a práva umožnit osobám, kterým je software poskytnut, aby tak učinili za následujících podmínek:

Výše uvedené upozornění o autorských právech a toto oznámení o oprávnění musí být součástí všech kopií nebo podstatných částí softwaru.

SOFTWARE JE POSKYTOVANÝ „TAK, JAK JE“, A JAKÉKOLI VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL A NEPORUŠENÍ ZÁKAZU, JSOU VYLOUČENY. AUTOŘI ANI DRŽITELÉ AUTORSKÝCH PRÁV NEBUDOU V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNI ZA JAKÉKOLI NÁROKY, ŠKODY NEBO JINÉ ZÁVAZKY, AŽ JIŽ SMLUVNÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁVAZNÉ ODPOVĚDNOSTI ČI ODŠKODNĚNÍ, VYPLÝVAJÍCÍ NEBO JAKKOLI SOUVISEJÍCÍ S TÍMTO SOFTWAREM ČI S POUŽÍVÁNÍM NEBO JINÝM JEDNÁNÍM VE SPOJENÍ SE SOFTWAREM.

SharpDX

Copyright© 2010–2014 SharpDX – Alexandre Mutel

Tímto se bezplatně uděluje oprávnění osobám, které obdrží kopii tohoto softwaru a souvisejících souborů s dokumentací (dále jen „software“), nakládat se softwarem bez omezení, včetně práva na užívání, kopírování, modifikaci, sloučení, publikování, distribuci, sublicencování a/nebo prodávání kopií softwaru a práva umožnit osobám, kterým je software poskytnut, aby tak učinili za následujících podmínek:

Výše uvedené upozornění o autorských právech a toto oznámení o oprávnění musí být součástí všech kopií nebo podstatných částí softwaru.

SOFTWARE JE POSKYTOVANÝ „TAK, JAK JE“, A JAKÉKOLI VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL A NEPORUŠENÍ ZÁKAZU, JSOU VYLOUČENY. AUTOŘI ANI DRŽITELÉ AUTORSKÝCH PRÁV NEBUDOU V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNI ZA JAKÉKOLI NÁROKY, ŠKODY NEBO JINÉ ZÁVAZKY, AŽ JIŽ SMLUVNÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁVAZNÉ ODPOVĚDNOSTI ČI ODŠKODNĚNÍ, VYPLÝVAJÍCÍ NEBO JAKKOLI SOUVISEJÍCÍ S TÍMTO SOFTWAREM ČI S POUŽÍVÁNÍM NEBO JINÝM JEDNÁNÍM VE SPOJENÍ SE SOFTWAREM.

vNext

Copyright (c) 2015–2019, App vNext

Všechna práva vyhrazena.

Redistribuce a použití ve zdrojových a binárních formách s provedením úprav nebo bez nich je přípustná za předpokladu, že jsou splněny následující podmínky:

- Další distribuce zdrojového kódu musí zachovat výše uvedené upozornění o autorských právech, tento seznam podmínek a následující právní doložku.
- Další distribuce v binární podobě musí být doplněny o dokumentaci a/nebo další materiály dodávané v rámci distribuce, které obsahují reprodukci výše uvedeného upozornění o autorských právech, tento seznam podmínek a následující právní doložku.
- Není povoleno používat jméno App vNext ani jména jeho přispěvatelů k podpoře nebo propagaci produktů odvozených z tohoto softwaru bez předchozího písemného souhlasu.

TENTO SOFTWARE JE POSKYTOVANÝ DRŽITELI AUTORSKÝCH PRÁV A PŘISPĚVATELI „TAK, JAK JE“, A JAKÉKOLI VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, MIMO JINÉ VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, JSOU VYLOUČENY. DRŽITEL AUTORSKÝCH PRÁV ANI PŘISPĚVATELÉ NEBUDOU V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNI ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ, PŘÍKLADNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (MIMO JINÉ VČETNĚ ZAJIŠTĚNÍ NÁHRADNÍHO ZBOŽÍ NEBO SLUŽEB; ZTRÁTY MOŽNOSTI POUŽITÍ, ÚDAJŮ NEBO ZISKŮ; NEBO PŘERUŠENÍ MOŽNOSTI PODNIKÁNÍ) BEZ OHLEDU NA PODMÍNKY JEJICH VZNIKUTÍ A PŘEDPOKLAD VZNIKU ODPOVĚDNOSTI, AŽ JIŽ SMLUVNÍ, ZÁVAZNÉ ODPOVĚDNOSTI ČI ODŠKODNĚNÍ (VČETNĚ NEDBALOSTI NEBO JINÉHO), VYPLÝVAJÍCÍ JAKKOLI Z POUŽÍVÁNÍ TOHOTO SOFTWAREM, A TO I V PŘÍPADĚ UPOZORNĚNÍ NA MOŽNOST VZNIKU TAKOVÉ ŠKODY.

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

Brazílie

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

Bulharsko

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

Kanada

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

Chile

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

Čína – Peking

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

Čína – 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

Česká republika

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

Dánsko

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

Finsko

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

Francie

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

Německo

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Řecko

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

Hongkong

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

Maďarsko

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

Indie – Bengalúru

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

Indie – Čennai

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 naleznete
na webových stránkách na adrese
<http://www.bostonscientific-international.com/>
nebo je můžete získat na následující adrese:

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, kontraindikáciách, výstrahách, bezpečnostných opatreniach, nežiaducich účinkoch, sterilizácii, likvidácii súčastí, skladovaní a manipulácii 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 príslušných vlastníkov.

Slovná známka a logá **Bluetooth®** sú registrovanými ochrannými značkami vlastnenými spoločnosťou Bluetooth SIG, Inc. Spoločnosť Boston Scientific Neuromodulation Corporation používa tieto ochranné známky na základe licencie. Pozrite si aj vyhlásenie s identifikačným číslom D035363.

Kontakt na spoločnosť Boston Scientific

Ak chcete kontaktovať spoločnosť Boston Scientific, pozrite si časť „*Technická podpora*“ tejto príručky.

Modelové čísla produktov

Číslo modelu	Popis
*DB-7164 a NM-7164	Programátor pre lekára Vercise™ DBS
*DB-7164-R a NM-7164-R	Programátor pre lekára Vercise™ DBS (renovovaný)
NM-7165	Klávesnica
NM-7171	Zdroj napájania pre tabletový počítač
DB-7190 a NM-7190	Programovacie pero
NM-4512	USB rozbočovač
NM-6316	Medzinárodný menič napájania
DB-5270	Diaľkový ovládač DBS 4 Vercise
DB-6386	Párovací magnet DBS
**DB-7105-N4A	Inštalátor softvéru Neurálny navigátor Vercise 4.0

*Platné po inštalácii verzie softvéru Neurálny navigátor Vercise 4.0 (verzia softvéru 9028429-401).

** Pred použitím je nutné nainštalovať obe časti softvéru, 9028429-401 a 9028602-100.

Obsah

Úvod	479
Určené použitie	479
Nastavenie	480
Nastavenie implantovaného stimulátora do režimu CP (režim párovania) (iba stimulátory Vercise Genus)	481
Prepnutie ETS 3 do režimu CP Mode (režim párovania).....	482
Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre Vercise Gevia, Vercise PC a stimulátory ETS 2)	482
Spustenie relácie programovania	483
Spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise	483
Programovanie stimulátora	486
Konfigurácia elektród	486
Meranie impedancií	487
Programovacia obrazovka	488
Vytváranie alebo úprava programu	491
Výber plochy stimulácie	491
Výber kontaktov	491
Steering Mode (Režim riadenia).....	492
Custom Mode (Používateľský režim).....	493
Vypnutie stimulácie pre zvolené plochy	493
Úplné vypnutie stimulácie	493
Zvýšenie a zníženie amplitúdy	493
Zvýšenie a zníženie šírky impulzu	494
Zvýšenie a zníženie frekvencie.....	494
Programovanie viacerých plôch s rôznymi frekvenciami	494
Výber rozsahu amplitúdy ovládanej pacientom	494
Zobrazenie modelu stimulačného poľa	495
Mapovanie klinických účinkov stimulácie u pacienta	496
Ukončenie relácie programovania	497
Párovanie pomocou magnetu	497
Data (Údaje)	498
Export databázy	499
Tools (Nástroje)	500
Updates (Aktualizácie)	500
Vymazanie údajov o klinických účinkoch	501
Vymazanie údajov o pacientovi	501
Ďalšie informácie	502
Charakteristiky programovateľného stimulátora	502
Hustota náboja.....	503
Index použitia energie.....	504
Vzťahuje sa iba na nedobíjateľné stimulátory Vercise Genus P8, P16 a P32.....	504
Nedobíjateľný stimulátor Vercise PC	504
Odhad času nabitia	505
Správa Elective Replacement Indicator (Indikátor voliteľnej výmeny) (ERI).....	505
Správa End of Service (Koniec životnosti) (EOS).....	505
Správa programátora pre lekára	506
Nastavenie dátumu a času CP	506
Obnova hesla klinického používateľa	506
Aktualizácia hesla	506
Stratené/zabudnuté heslo.....	507
Inštalácia, odinštalovanie a odstránenie softvéru	507

Softvérové licencie	508
Security.Cryptography.....	508
HIDSharp.....	508
Newtonsoft.Json.NET.....	510
SharpDX.....	510
vNext.....	510
Technická podpora	511

Úvod

Softvér Neurálny navigátor Vercise™ od spoločnosti Boston Scientific slúži na naprogramovanie systémov hlbkej mozgovej stimulácie (DBS) Vercise™ PC, Vercise Gevia™ a Vercise Genus™.

Relácia programovania môže zahŕňať nasledujúce činnosti:

1. Nastavenie
2. Spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise
3. Pripojenie k stimulátoru
4. Konfiguráciu stimulátora a elektród
5. Testovanie rôznych nastavení stimulácie

Táto príručka obsahuje pokyny na vykonanie týchto krokov a vykonanie ďalších funkcií ako exportovanie správ a zálohovanie údajov.

Systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific využívajú technológiu MICC¹, ktorá je určená na prispôsobenie zmenám v impedancii a udržiavanie stálej liečby. Technológia MICC umožňuje riadenie prúdu v kontaktoch elektródy, čím sa dosiahne stimulácia do presnej lokality.

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, Vercise Gevia, a Vercise Genus.

¹ Kontrola viacerých nezávislých prúdov

Nastavenie

Programátor pre lekára (CP) komunikuje so stimulátorom prostredníctvom bezdrôtovej komunikácie. Bezdrôtové programovanie umožňuje pacientom voľný pohyb na základe pokynov lekára, zatiaľ čo lekár nastavuje parametre. Zariadenia Vercise Genus využívajú technológiu Bluetooth na priamu bezdrôtovú komunikáciu medzi CP a stimulátorom. Zariadenia Vercise PC a Vercise Gevia komunikujú prostredníctvom programovacieho pera. Programovacie pero používa na komunikáciu so stimulátorom rádiový frekvenčný (RF) spojenie pomocou telemetrického systému s indukčnou väzbou.

Upozornenie: So softvérom Neurálny navigátor Vercise používajte iba súčasti systému DBS Vercise PC, Vercise Gevia alebo Vercise Genus. Nedodržanie môže viesť k neschopnosti naprogramovať stimulátor.

Upozornenie: CP nie je za zariadenie určené na prácu v prostredí pacienta podľa smernice IEC 60601-1. CP a osoba používajúca CP nemajú byť počas programovania vo fyzickom kontakte s pacientom.

1. Pripojte programátor CP k zdroju napájania.
2. Zapnite CP.
3. Prihláste sa ako ClinicUser. Ak ide o prvé prihlásenie, použite heslo „bsn“. Pri prvom prihlásení do CP budete vyzvaní na nastavenie nového hesla klinického používateľa. Nové heslo klinického používateľa musí obsahovať minimálne 10 znakov.

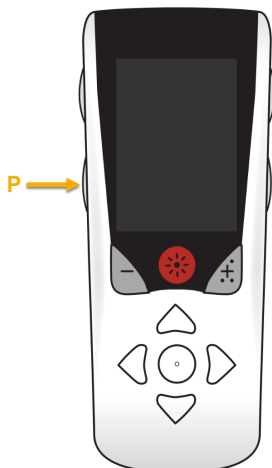
Poznámka: V oblastiach, kde softvér inštaluje tretia strana, postupujte pre heslo klinického používateľa podľa pokynov špecifických pre príslušnú oblasť.

4. Určite typ stimulátora, ktorý sa má programovať, a postupujte podľa príslušných častí tak, ako je to uvedené v tabuľke Tabuľka 1, potom pokračujte na časť „Spustenie relácie programovania“ tejto príručky.

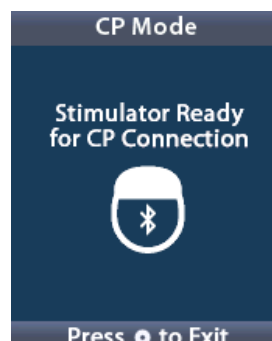
Tabuľka 1: Tabuľka s odkazmi na nastavenie programovania stimulátora		
Typ stimulátora	Modelové čísla	Referenčná časť
Vercise Genus IPG	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Pozri časť „Nastavenie implantovaného stimulátora do režimu CP (režim párovania) (iba stimulátory Vercise Genus)“ na strane 481 tejto príručky.
ETS 3	DB-5170	Pozri časť „Prepnutie ETS 3 do režimu CP Mode (režim párovania)“ na strane 482 tejto príručky.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Pozri časť „Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre Vercise Gevia, Vercise PC a stimulátory ETS 2)“ na strane 482 tejto príručky.
Vercise PC IPG	DB-1140	Pozri časť „Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre Vercise Gevia, Vercise PC a stimulátory ETS 2)“ na strane 482 tejto príručky.
ETS 2	DB-5132	Pozri časť „Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre Vercise Gevia, Vercise PC a stimulátory ETS 2)“ na strane 482 tejto príručky.

Nastavenie implantovaného stimulátora do režimu CP (režim párovania) (iba stimulátory Vercise Genus)

1. Použite diaľkový ovládač pacienta na nastavenie stimulátora do režimu CP (režim párovania). Aby bolo možné nastaviť stimulátor do režimu CP (režim párovania), diaľkový ovládač a stimulátor musia byť prepojené.
 - (a). Na obrazovke **Lock** (Zablokovanie) stlačte a podržte stlačené tlačidlo **P**, kým sa na obrazovke neobjaví správa „Stimulator Ready for CP Connection“ (Stimulátor pripravený na spojenie s CP) (Obrázok 1 a Obrázok 2).



Obrázok 1. Tlačidlá programov na diaľkovom ovládači



Obrázok 2. Stimulator Ready for CP Connection (Stimulátor pripravený na spojenie s CP)

- (b). Prípadne môžete ísť do ponuky **Clinician** (Lekár) na diaľkovom ovládači pacienta a zvoliť možnosť **CP Mode: Stimulator** (Režim CP: Stimulátor) (Obrázok 3).




Obrázok 3. Možnosť CP Mode: Stimulator (Režim CP: Stimulátor)

Poznámka: Pokiaľ k stimulátoru nie je pripojený diaľkový ovládač, pozrite si pokyny na pripojenie stimulátora uvedené v príslušnom návode pre diaľkový ovládač, ako je uvedené v referenčnej príručke k systému DBS.

Poznámka: Ak diaľkový ovládač nie je k dispozícii, pozrite si časť „Párovanie pomocou magnetu“ tejto príručky.

Poznámka: Ak sa do dvoch minút nevytvorí spojenie s CP, stimulátor automaticky opustí režim CP Mode (režim párovania).

Prepnutie ETS 3 do režimu CP Mode (režim párovania)

1. Stlačte a podržte stlačené tlačidlo  **Stimulácia** na bočnej strane ETS, až kým nezačnú blikať indikátory (Obrázok 4). Indikátor batérie ETS bude blikať na zeleno a žltlo, čo označuje, že ETS je v režime CP Mode (režim párovania) a pripravený na pripojenie.

Poznámka: Ak sa do dvoch minút nevytvorí spojenie s CP, stimulátor automaticky opustí režim CP Mode (režim párovania).



Obrázok 4. Indikátor stavu batérie ETS

Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre Vercise Gevia, Vercise PC a stimulátory ETS 2)

1. Pripojte programovacie pero k CP pomocou kábla USB dodávaného s programovacím perom (Obrázok 5).
 - (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.






Obrázok 5. Vercise PC a Vercise Gevia: Programátor pre lekára (CP) a programovacie pero

2. Počkajte, kým pero vykoná automatickú kontrolu. Na konci automatickej kontroly pero pípne.
3. Ak je farba kontrolky napájania na pere zelená, umiestnite pero nad stimulátor.
 - (a). Ak farba kontrolky napájania na pere zostane červená, obráťte sa na technickú podporu.

Spustenie relácie programovania

Spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise

1. Vyberte spúšťačiu ikonu Vercise Launcher  na ploche.
2. Zvolením  spustíte softvér 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 nemajú byť spustené viaceré softvéry zároveň (okrem spustenia softvéru Neurálny navigátor Vercise v rámci softvéru Elements).

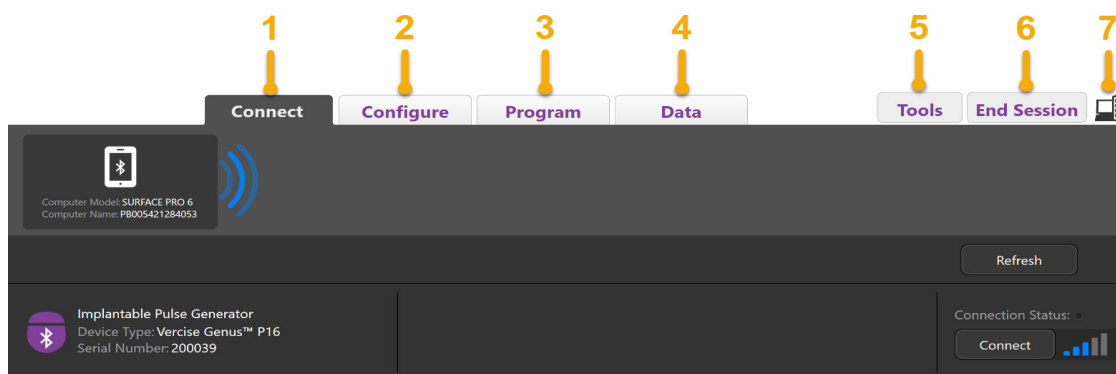
Poznámka: Neurálny navigátor Vercise je taktiež možné spustiť v režime Demo pomocou programu Vercise Launcher. Režim Demo sa používa len na demonštratívne účely (Obrázok 6).



Obrázok 6. Úvodná obrazovka s možnosťou režimu DEMO

3. Po spustení Neurálneho navigátora Vercise sa na obrazovke objaví karta **Connect** (Pripojiť) a softvér automaticky začne vyhľadávať stimulátor na nadviazanie spojenia (Obrázok 7 a Obrázok 8).
 - (a). **Vercise Genus:** Stimulátor, ktorý je v režime CP Mode (režim párovania), a ktorý sa nachádza v dosahu, sa automaticky zobrazí na karte **Connect** (Pripojiť) (Obrázok 7). Ak sa stimulátor nenájde a nezobrazí na karte **Connect** (Pripojiť), presvedčte sa, že stimulátor je v dosahu a je v režime CP (režim párovania) skontrolovaním obrazovky diaľkového ovládača pacienta. Stlačte tlačidlo **Refresh** (Obnoviť) na CP (Obrázok 7).

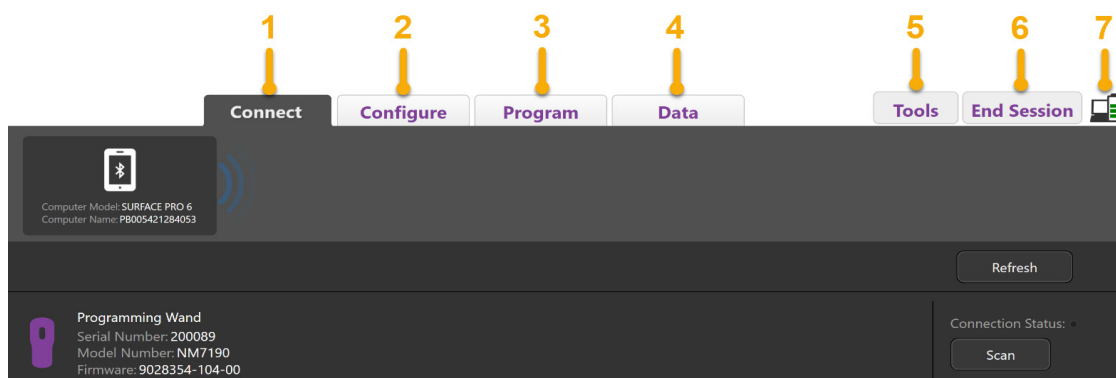
Poznámka: Aby bolo možné nadviazať spojenie s CP, stimulátor Vercise Genus musí byť v režime CP Mode (režim párovania).



Obrázok 7. Karta Connect (Pripojiť) stimulátora Vercise Genus

- (b). **Vercise PC a Vercise Gevia:** Na karte **Connect** (Pripojiť) sa zobrazí programovacie pero (Obrázok 8). Stlačte tlačidlo **Scan** (Vyhľadávať). CP začne vyhľadávať zariadenia pomocou programovacieho pera. Ak sa v dosahu nájde iba jeden stimulátor, CP sa automaticky pripojí k stimulátoru. Ak sa nenájde žiadny stimulátor, presuňte pero bližšie k stimulátoru, s ktorým sa snažíte pripojiť, a stlačte tlačidlo **Scan** (Vyhľadávať).

Poznámka: Stlačte tlačidlo Refresh (Obnoviť), ak sa na obrazovke neobjaví programovacie pero.



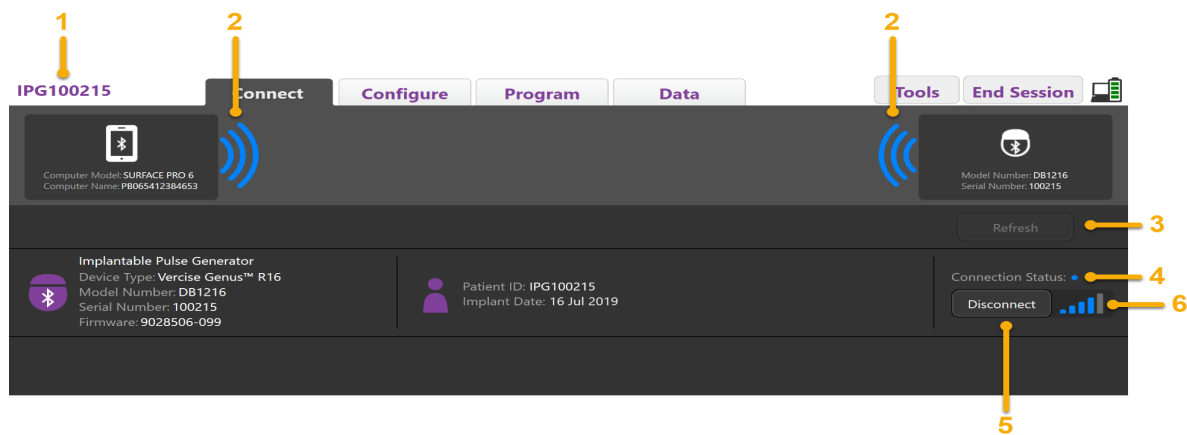
Obrázok 8. Karta Connect (Pripojiť) stimulátorov Vercise PC a Vercise Gevia

Poznámka: CP sa nemôže pripojiť k stimulátoru, keď je stimulátor v režime MRI. Pomocou diaľkového ovládača ukončíte režim MRI a obnovením nadviažete spojenie. Pokyny na ukončenie režimu MRI nájdete v príručke k diaľkovému ovládaču, ako je uvedené v referenčnej príručke k systému DBS.

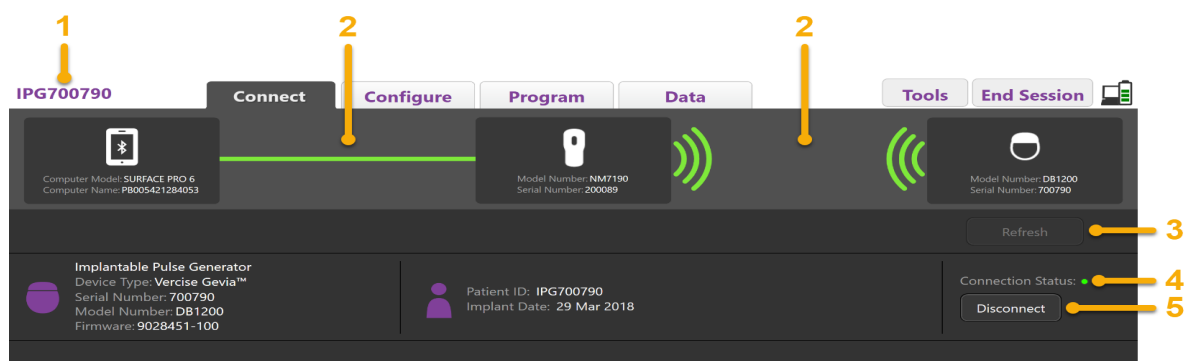
Tabuľka 2: Popisy kariet Neurálneho navigátora Vercise

#	Prvok	Popis
1	Karta Connect (Pripojiť)	Zobrazí stav pripojenia medzi CP 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).
5	Karta Tools (Nástroje)	Správa údajov a aktualizácií.
6	Karta End Session (Ukončiť reláciu)	Odpojenie od stimulátora alebo ukončenie aplikácie.
7	Indikátor batérie	Zobrazuje stav batérie CP.

4. Stlačte tlačidlo **Connect** (Pripojiť) vedľa stimulátora.
5. Po vytvorení pripojenia medzi CP a stimulátorom sa zobrazí nasledujúca obrazovka (Obrázok 9 a Obrázok 10).



Obrázok 9. Vytvorené pripojenie medzi CP a stimulátorom (Vercise Genus alebo ETS 3)



Obrázok 10. Vytvorené pripojenie medzi CP a stimulátorom (Vercise Gevia, Vercise PC alebo ETS 2)

Tabuľka 3: Popis karty Connect (Pripojiť)														
#	Prvok	Popis												
1	ID pacienta	Zobrazí číslo ID pacienta.												
2	Stav pripojenia	Zobrazí stav pripojenia medzi CP a stimulátorom spolu s modelom a sériovým číslom jednotlivých zariadení.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Stav pripojenia</th> <th>Popis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Pripojenie medzi CP a stimulátorom Vercise Genus alebo ETS 3 bolo vytvorené.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Pripojenie medzi CP, programovacím perom a stimulátorom Vercise Gevia, Vercise PC alebo ETS 2 bolo vytvorené.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Pripojenie nebolo vytvorené. Uistite sa, že stimulátor Vercise Genus alebo ETS 3 je v režime CP Mode (režim párovania). Pre stimulátory Vercise Gevia alebo Vercise PC, posuňte programovacie pero bližšie k stimulátoru a zopakujte vyhľadávanie a/alebo si pozrite časť „Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre Vercise Gevia, Vercise PC a stimulátory ETS 2)“ tejto príručky. Ďalšie informácie nájdete v Príručke programovacieho pera Vercise DBS.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Stav pripojenia	Popis	1		Pripojenie medzi CP a stimulátorom Vercise Genus alebo ETS 3 bolo vytvorené.	2		Pripojenie medzi CP, programovacím perom a stimulátorom Vercise Gevia, Vercise PC alebo ETS 2 bolo vytvorené.	3		Pripojenie nebolo vytvorené. Uistite sa, že stimulátor Vercise Genus alebo ETS 3 je v režime CP Mode (režim párovania). Pre stimulátory Vercise Gevia alebo Vercise PC, posuňte programovacie pero bližšie k stimulátoru a zopakujte vyhľadávanie a/alebo si pozrite časť „Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre Vercise Gevia, Vercise PC a stimulátory ETS 2)“ tejto príručky. Ďalšie informácie nájdete v Príručke programovacieho pera Vercise DBS.
		#	Stav pripojenia	Popis										
1		Pripojenie medzi CP a stimulátorom Vercise Genus alebo ETS 3 bolo vytvorené.												
2		Pripojenie medzi CP, programovacím perom a stimulátorom Vercise Gevia, Vercise PC alebo ETS 2 bolo vytvorené.												
3		Pripojenie nebolo vytvorené. Uistite sa, že stimulátor Vercise Genus alebo ETS 3 je v režime CP Mode (režim párovania). Pre stimulátory Vercise Gevia alebo Vercise PC, posuňte programovacie pero bližšie k stimulátoru a zopakujte vyhľadávanie a/alebo si pozrite časť „Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre Vercise Gevia, Vercise PC a stimulátory ETS 2)“ tejto príručky. Ďalšie informácie nájdete v Príručke programovacieho pera Vercise DBS.												
3	Tlačidlo Refresh (Obnoviť)	Vyhľadajte dostupné stimulátory alebo programovacie pero. Nie je k dispozícii, ak je CP už pripojený k stimulátoru.												
4	Connection Status (Stav pripojenia)	Ak je stimulátor pripojený k CP, zobrazí sa zelený alebo modrý plný kruh.												
5	Tlačidlo Connect (Pripojiť) alebo Disconnect (Odpojiť)	Pripojenie k stimulátoru alebo odpojenie od stimulátora. Keď stimulátor nie je pripojený, na tlačidlo sa zobrazuje „Connect“ (Pripojiť). Keď je stimulátor pripojený, na tlačidlo sa zobrazuje „Disconnect“ (Odpojiť).												
6	Sila signálu	Zobrazuje silu signálu na komunikáciu medzi CP a stimulátorom (iba Vercise Genus alebo ETS 3).												

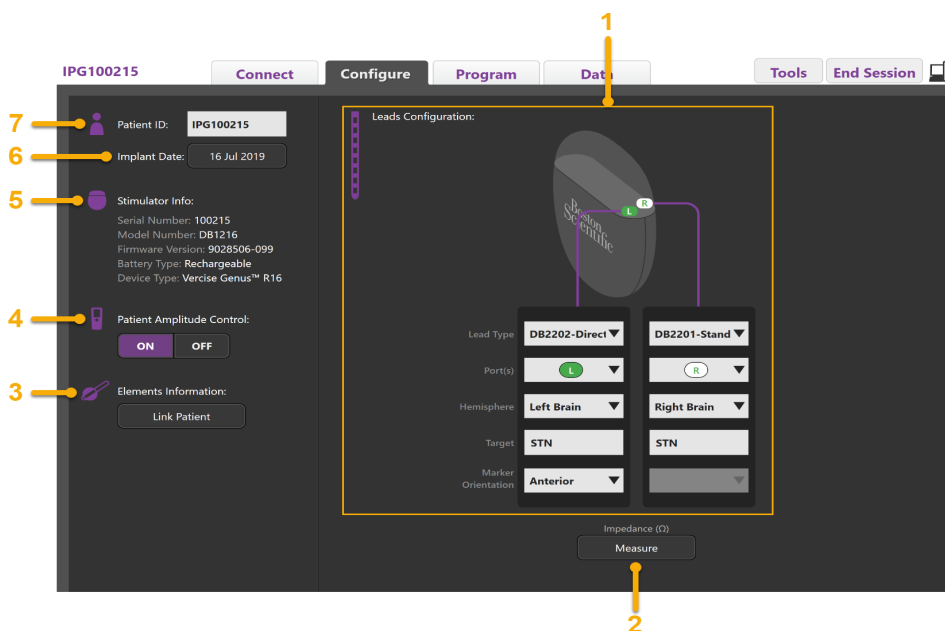
Programovanie stimulátora

Konfigurácia elektród

Po vytvorení pripojenia medzi CP a stimulátorom prepnite na kartu **Configure** (Konfigurovať) a nakonfigurujte elektródy, ktoré sú pripojené k stimulátoru (Obrázok 11 a Obrázok 12). Počas úvodnej relácie programovania musí byť konfigurácia elektródy dokončená pred navigáciou na kartu **Program**. Pred pokračovaním na **kartu Program**, skontrolujte či pripojenie k portom v **Karte Configure (Konfigurovať)** presne odráža fyzické pripojenie elektródy k portom stimulátora.

Poznámka: Keď už je stimulátor vstupne nakonfigurovaný, môžete priamo prejsť na kartu Program po vytvorení prepojenia z karty Connect (Pripojiť).

Poznámka: Ak je na CP dostupný softvér Brainlab Elements, môžete importovať informácie o elektródach 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 11. Konfigurovanie 16-kontaktného stimulátora

sk


Počas implantácie 32-kontaktného (4-portového) stimulátora by sa k stimulátoru nemali pripojiť viac ako dve elektródy. Preto sa na programovanie nakonfigurujú iba dva zo štyroch portov. Na programovanie sú k dispozícii iba porty L2 a R2 32-kontaktného IPG.



Obrázok 12. Konfigurovanie 32-kontaktného stimulátora

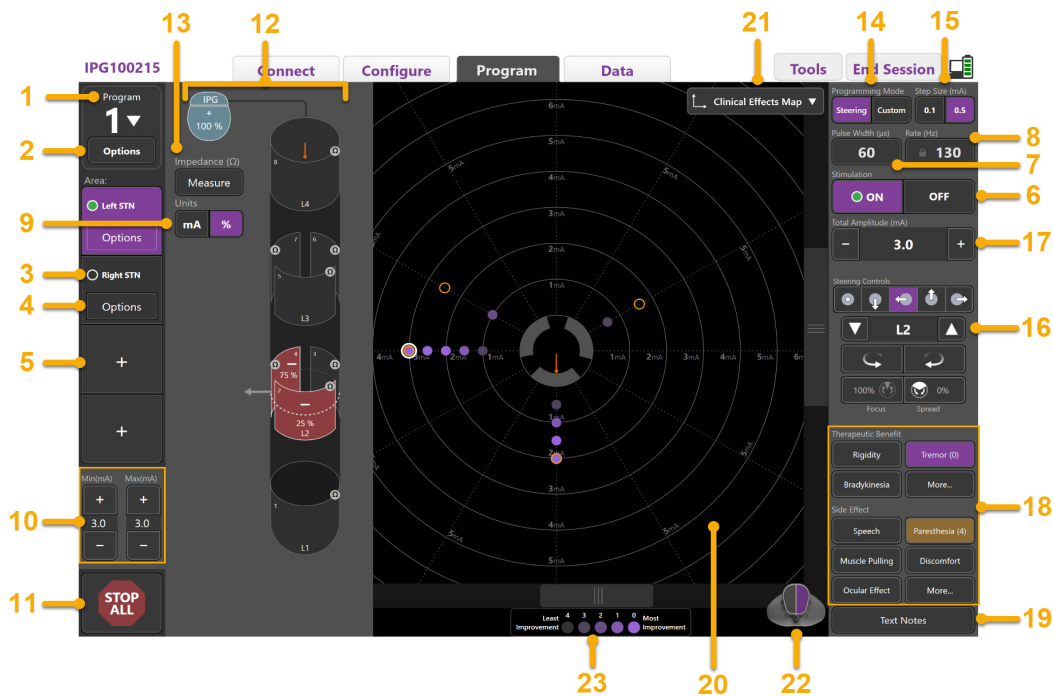
Tabuľka 4: Popis karty Configure (Konfigurovať)		
#	Prvok	Popis
1	Konfigurácia elektród	Pre každú elektródu vyberte typ elektródy, port stimulátora, do ktorého je elektróda zapojená, a mozgovú hemisféru. Zadajte cieľovú plochu. Pri smerových elektródach vyberte orientáciu smerovej značky. Poznámka: Keď sa informácie o elektróde importovali zo softvéru Elements, zmeny vykonané na karte Configure (Konfigurovať) namiesto softvéru Elements môžu spôsobiť, že stimulátor bude odpojený od softvéru Elements.
2	Tlačidlo Measure (Merat')	Systém zmeria impedancie. Ďalšie informácie nájdete v časti „Meranie impedancií“ tejto príručky.
3	Prepojenie/opätovné 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 stimulátore)	Zobrazuje informácie o stimulátore 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 zadaním znakov do poľa Patient ID (ID pacienta).

Meranie impedancií

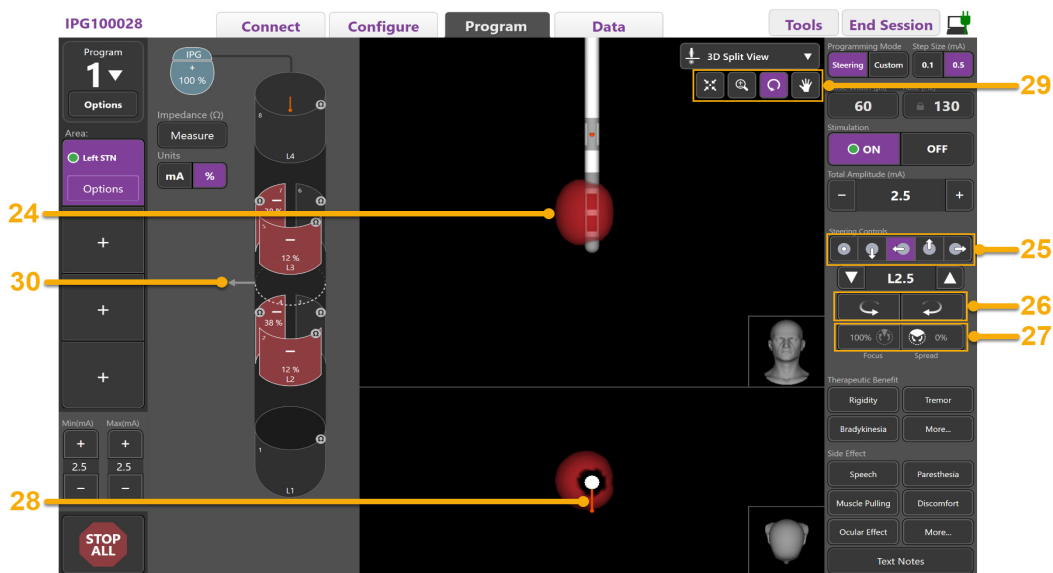
Impedancie je možné zmerať pomocou tlačidla **Measure** (Merat') na kartách **Configure** (Konfigurovať) alebo **Program**. Impedancie každého kontaktu sa môžu použiť na overenie elektrickej integrity. Po vykonaní merania impedancie sa zhodnotia impedancie medzi kontaktom a obalom stimulátora (monopolárna konfigurácia) a medzi párami 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 200 Ω môžu byť spôsobené skratmi a zobrazujú sa oranžovou farbou. Kontakty s impedanciami mimo prijateľného rozsahu sú na programovacej obrazovke označené symbolom . Najnovší súbor meraní impedancie 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 13. Programovacie funkcie špecifické pre smerovú elektródu a programovanie smerového systému zobrazuje Obrázok 14. Mapu klinických účinkov znázorňuje Obrázok 13, je možné zobrazovať ju pre štandardnú aj smerovú elektródu. STIMVIEW™, tiež pod názvom Model stimulačného poľa (SFM), znázorňuje Obrázok 14, je možné zobrazovať ho pre štandardnú aj smerovú elektródu.



Obrázok 13. Programovacia obrazovka



Obrázok 14. Programovacia obrazovka smerovej elektródy

sk

Tabuľka 5: 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"> Zobrazenie indexu použitia energie pre nedobíjateľné stimulátory. Pozrite si dobíjanie batérie odhadované pre dobíjateľné 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.				
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 na 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"> <thead> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>20 μs až 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	Východisková hodnota	Rozsah	60 μ s	20 μ s až 450 μ s
Východisková hodnota	Rozsah					
60 μ s	20 μ s až 450 μ s					
8	Tlačidlo Rate (Frekvencia)	Upravte frekvenciu. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </tbody> </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 zobrazí amplitúda na kontaktoch a obale stimulátora. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Alternatíva</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </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 karte Configure (Konfigurovať) 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“ tejto príručky.				
13	Tlačidlo Measure (Merať)	Zmeria impedancie 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 zmeny úrovne nahor a nadol	Riadenie ohniska stimulácie pozdĺž elektródy. Stlačením tlačidla úrovne vyberiete novú úroveň.				
17	Total Amplitude (Celková amplitúda)	Zvýšenie 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 plochu).				

Tabuľka 5: Popis karty Program		
#	Prvok	Popis
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: <i>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.</i>
21	Rozbaľovacia ponuka zobrazenia	Zobrazenie ovládacieho prvku na prepínanie medzi Mapou klinických účinkov, prehľadom 3D alebo rozdeleným zobrazením 3D stimulačného poľa.
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: <i>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.</i>
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: <i>Vzťahuje sa iba na smerové elektródy.</i>
26	Tlačidlá otočenia	Riadenie ohniska stimulácie okolo elektródy. Poznámka: <i>Vzťahuje sa iba na smerové elektródy.</i>
27	Tlačidlá rozšírenia/zúženia	Radiálne rozšíri alebo zúži stimulačné pole. Poznámka: <i>Vzťahuje sa iba na smerové elektródy.</i>
28	Smerový indikátor	Vizuálny indikátor smeru röntgenkontrastného pruhu označenia smeru na smerovej elektróde. Oranžová čiara a bodka zodpovedajú stredú röntgenkontrastného označenia smeru. Poznámka: <i>Vzťahuje sa iba na smerové elektródy.</i>
29	Ovládacie prvky zobrazenia STIMVIEW™	Upravte zobrazenie SFM použitím funkcie Zoom (Lupa), Rotate (Otočiť), Panning Control (Ovládanie snímania) alebo Reset (Resetovať) na pôvodné zobrazenie. V rozdelenom zobrazení 3D sa laterálne a axiálne zobrazenia SFM upravujú v súčasnosti pomocou týchto ovládacích prvkov, ale musia byť upravené v 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 rozbaľovacieho 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 6: Možnosti programu									
#	Prvok	Popis							
1	Batéria	<p>V prípade nedobijateľného stimulátora sa zobrazí index spotreby energie pre aktuálny program. Táto hodnota predstavuje odhad životnosti batérie pre aktuálny program na nedobijateľnom stimulátore. Ďalšie informácie nájdete v časti „Index použitia energie“ tejto príručky.</p> <p>V prípade dobijateľného stimulátora sa zobrazí odhadovaný čas nabitia pre aktuálny program. Táto hodnota poskytuje odhad trvania a frekvencie nabíjania potrebného na udržanie stimulácie.</p>							
2	Ramp (Zvyšovanie)	<p>Čas do postupného zvyšovania stimulácie z nuly na naprogramovanú amplitúdu pri spustení stimulácie.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Možnosti</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zapnutá</td> <td>ZAP./VYP.</td> <td>1 s – 10 s</td> </tr> </tbody> </table>		Východisková hodnota	Možnosti	Rozsah	Zapnutá	ZAP./VYP.	1 s – 10 s
Východisková hodnota	Možnosti	Rozsah							
Zapnutá	ZAP./VYP.	1 s – 10 s							
3	Cycle (Cyklus)	<p>Cyklovaná doba aktivovanej a deaktivovanej stimulácie.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Možnosti</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VYP.</td> <td>ZAP./VYP.</td> <td>1 s – 90 min</td> </tr> </tbody> </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 každej hemisfére mozgu automaticky priradená plocha. Jej názov bude založený na definovanom ciele a strane mozgu vybraných na karte **Configure** (Konfigurovať). Môžete pridať ďalšiu plochu výberom prázdnej plochy (+) a konfigurácie (napr. ľavé STN). Plochu môžete znovu priradiť najskôr výberom tlačidla **Options** (Možnosti) pre danú plochu a následne zvolením tlačidla **Delete Area** (Odstrániť plochu). Potom môžete vybrať inú konfiguráciu hemisféry.

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 **Custom Mode (Používateľský režim)** alebo stimulačné pole postupne riadiť pozdĺž elektródy v **Steering Mode (Režim riadenia)**. Režim riadenia je limitovaný na monopolárnu konfiguráciu samostatnej katódy alebo príslušných katód.

Aby ste zabezpečili anódovú stimuláciu, musíte použiť **Custom Mode (Používateľský režim)**. Obal stimulátora a všetky kontakty môžete nastaviť ako anódy alebo katódy samostatne v režime Custom Mode (Používateľský režim). Externý skúšobný stimulátor (ETS) je limitovaný na **Custom Mode (Používateľský režim)**, keďže obal stimulátora nie je možné nastaviť ako katódu alebo anódu.

Poznámka: Prepnutím z Custom Mode (Používateľský režim) do režimu Steering Mode (Režim riadenia) zmažete priradené nastavenia kontaktov a obalu stimulátora.

Poznámka: Stimulácia použitím viacerých nezávislých ovládaní prúdu (MICC) a smerovej elektródy sa označuje ako *Cartesia 3D*.



Poznámka: Stimulácia s kontaktmi elektródy nastavenými ako anóda (anódy) a puzdrom IPG nastaveným ako katóda sa označuje ako *monopolárna anódová stimulácia (MAS)*.

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 príslušného kontaktu (kontaktov) pomocou technológie riadenia prúdu. Prechody medzi kontaktmi sú tak hladké.

Štandardná elektróda DB-2201 má 8 kruhových kontaktov na elektródu označených 1 – 8 na každej elektróde.

Postup pri riadení pozdĺž štandardnej elektródy DB-2201:

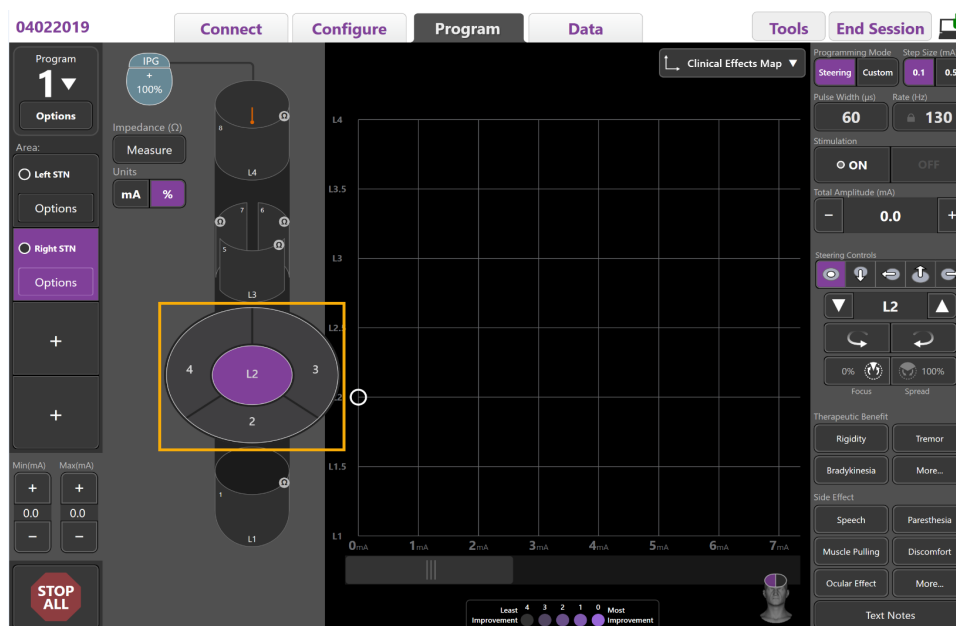
1. Vyberte položku **Steering Mode** (Režim riadenia).
2. Vyberte kontakt, ktorý chcete nastaviť ako 100 % katódu.
3. Pomocou tlačidiel  a  postupne riadte ohnisko stimulácie pozdĺž elektródy. Intenzita katódového prúdu sa bude posúvať v 10 % prírastkoch.

Poznámka: Môžete tiež nastaviť priamo z jedného kontaktu (úroveň) alebo polovičná 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 proximálny koniec, zatiaľ čo kontakty 2 – 7 sú malé smerové kontakty (segmenty) zoskupené do dvoch radov po tri segmenty.

Postup pri riadení pozdĺž smerovej elektródy DB-2202:


1. Vyberte položku **Steering Mode** (Režim riadenia).
2. Vyberte kontakt, ktorý chcete nastaviť ako katódu. Môžete vytvoriť rovnomerné 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 15).







Obrázok 15. Volič smerového kontaktu

3. Pomocou tlačidiel  a  postupne riadte ohnisko stimulácie pozdĺž elektródy.

Poznámka: Môžete tiež nastaviť priamo z jedného kontaktu (úroveň) alebo polovičná úroveň do druhého. Amplitúda vybranej plochy sa po výbere iného kontaktu zníži na 0 mA, ale nie pri riadení v 10 % prírastkoch.

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. Každé otočenie je o 30 stupňov.
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.

Poznámka: Stimulácia použitím viacerých nezávislých ovládaní prúdu a smerová elektróda sa označujú ako Cartesia 3D.

Custom Mode (Používateľský režim)

Používateľský režim vám umožňuje priradovať percentuálny pomer anódového alebo katódového prúdu k individuálnym kontaktom a obalu stimulátora.

Programovanie v používateľskom režime:

1. Vyberte položku **Custom Mode (Používateľský režim)**.
2. Vyberte obal stimulátora alebo kontakt, ktorý chcete upraviť. Ak bol vybraný, jedným ťuknutím ho priradíte ako anódu (+). Ďalším ťuknutím ho zmeníte na katódu (-). Ďalším ťuknutím ho vypnete (prázdny). 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 vybranému kontaktu.

Poznámka: Pri použití externého skúšobného stimulátora (ETS) nebudú monopolárne konfigurácie možné, keďže „obal“ ETS nie je možné priradiť ako katódu 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 vybraná – 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 ako 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 až 450 μs .

Zvýšenie alebo zníženie šírky impulzu:

1. Vyberte tlačidlo **Pulse Width** (Šírka impulzu).
2. Z poskytnutých možností vyberte požadovanú šírku impulzu. Šírky impulzu prekračujúce limity stimulácie sú znázornené šedou farbou.

Poznámka: Vysoké úrovne stimulácie môžu spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva.

Poznámka: Zvyšovanie šírky impulzu o viac ako 10 mikrosekúnd (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 plôch s rôznymi frekvenciami

Plochy je možné naprogramovať 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 plôch.

Poznámka: Úpravou frekvencie plochy zmeníte dostupné frekvencie v ostatných plochách.

Poznámka: Ak zakážete funkciu Multiple Rates (Viac frekvencií), frekvencia všetkých plôch sa resetuje na hodnotu vybratú pre aktuálnu plochu.

Výber rozsahu amplitúdy ovládanej 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 na karte **Program** v položkách Minimum a Maximum.

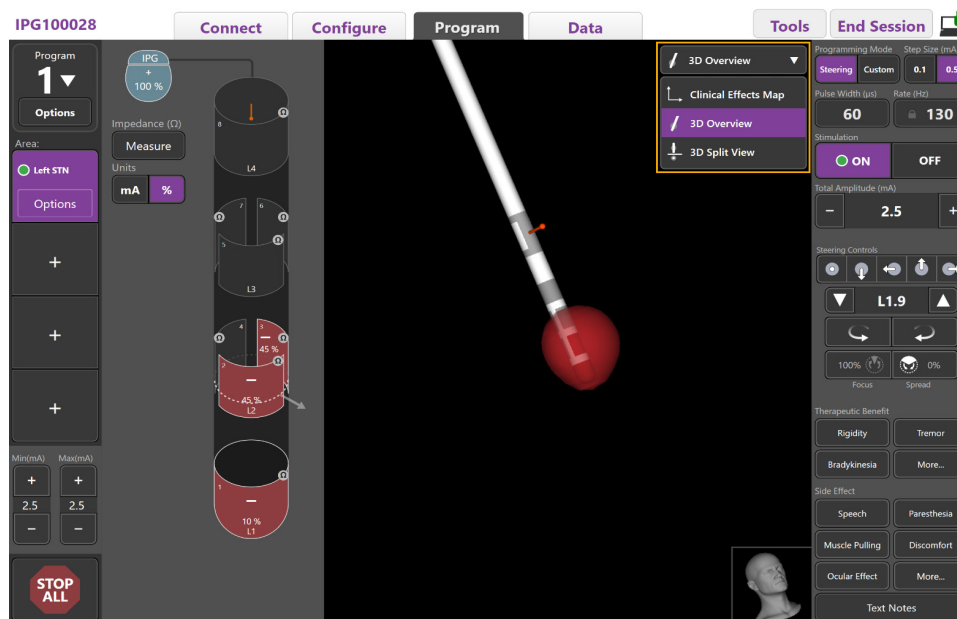
Poznámka: Vysoké úrovne stimulácie môžu spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Ak sa pokúsite prekročiť limit stimulácie a nastavenia prekračujúce tento limit nie sú povolené, objaví sa správa s upozornením.

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 približené stimulačné pole znázornené červenou farbou (Obrázok 14 a Obrázok 16). Pri nastavení parametrov programovania a stimulácii riadenej pozdĺž elektródy sa SFM upraví podľa toho.

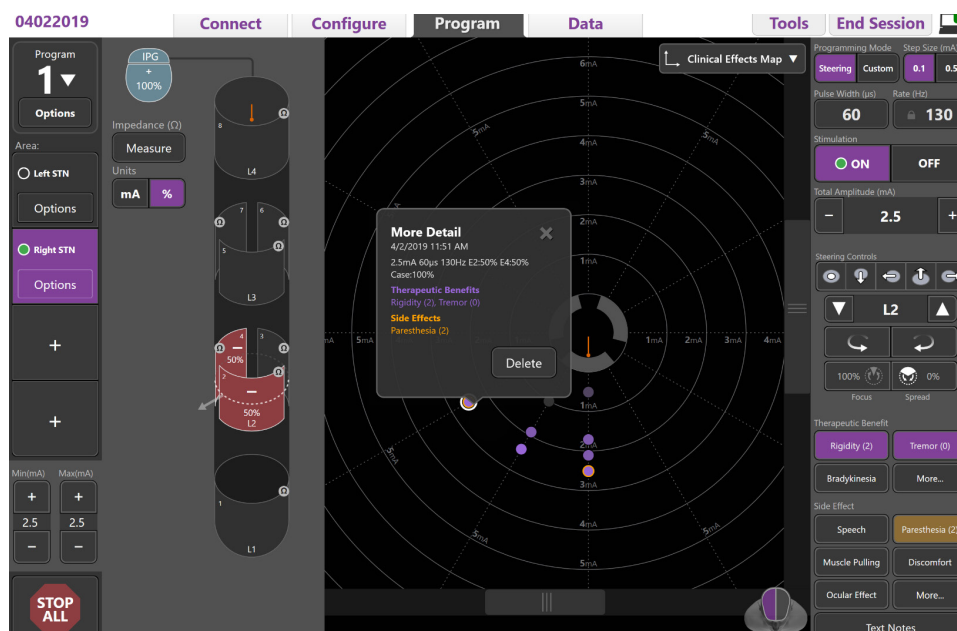
Medzi rozličnými dvoma zobrazeniami môžete prepínať tak, že v rozbaľovacej ponuke zobrazenia vyberiete buď možnosť 3D Overview (Prehľad 3D) alebo 3D Split View (3D rozdelený pohľad) (Obrázok 16). Prehľad 3D predstavuje trojdimenzionálne zobrazenie, v rámci ktorého môžete približovať, otáčať a snímať. 3D rozdelený pohľad poskytuje zobrazenie vo forme duálneho panela 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 upravujú v súčinnosti pomocou týchto ovládacích prvkov. Tieto ovládacie prvky neovplyvnia ani neupravujú žiadne parametre programovania.



Obrázok 16. Rozbaľovacia ponuka zobrazenia

Mapovanie klinických účinkov stimulácie u pacienta



Obrázok 17. 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, zatvorte ho kdekoľvek mimo okna 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 Therapeutic Benefit (Terapeutický benefit) alebo Side Effect (Nežiaduci účinok), ktorú chcete odstrániť, a potom v kontextovom okne výberom položky Therapeutic Benefit (Terapeutický benefit) alebo Side Effect (Vedľajší účinok) odstránite zvýraznenú časť. Systém zaznamená každé stlačenie tlačidla ako údaje s daným nastavením stimulácie pre daného pacienta.

Môžete tiež vybrať tlačidlo **Text Notes (Textové poznámky)** a zadať a uložiť text k jednotlivým elektródam (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 poláru 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 vybraný nežiaduci účinok, zobrazí sa oranžový prstenec. Výberom bodu otvoríte kontextové okno s údajmi a časom zadania bodu spolu s nastavením stimulácie a podrobnosťami o účinkoch (Obrázok 17).

Všetky tieto údaje sú uložené v stimulátore a 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).*

Ukončenie relácie programovania

Ukončenie relácie programovania na CP:

1. Vyberte **kartu End Session** (Ukončiť reláciu).
2. Výberom možnosti **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.

Upozornenie: V čase 60 sekúnd od ukončenia relácie programovania neukladajte nad stimulátor magnet. Ak potrebujete opätovne pripojiť stimulátor, použite buď diaľkový ovládač na nastavenie režimu CP Mode (režim párovania), prípadne počkajte 60 sekúnd a až potom použite magnet na nastavenie IPG do režimu CP Mode (režim párovania).

Párovanie pomocou magnetu

Ak nie je k dispozícii diaľkový ovládač na nastavenie implantovaného stimulátora do režimu CP Mode (režim párovania), môžete použiť magnet. Umiestnite párovací magnet DBS priamo nad stimulátor na minimálne 2 sekundy, potom ho odložte.

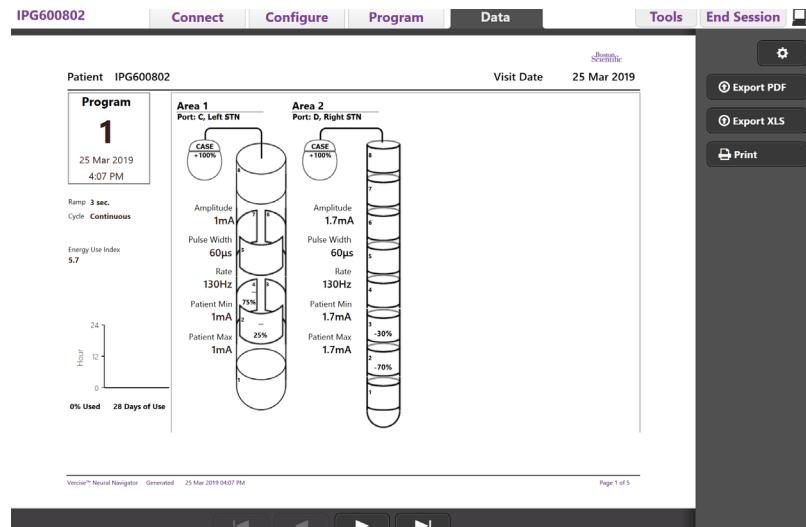
Poznámka: Po odložení párovacieho magnetu DBS stimulátor automaticky uskutoční cyklus resetovania zariadenia. Tento cyklus resetovania zariadenia trvá niekoľko sekúnd. Počas tohto cyklu resetovania nebude stimulátor zabezpečovať stimuláciu a nedokáže komunikovať. Po dokončení resetovania sa stimulátor vráti do štandardnej prevádzky.

Informácie o použití diaľkového ovládača na nastavenie implantovaného stimulátora do režimu CP Mode (režim párovania) nájdete v časti „Nastavenie implantovaného stimulátora do režimu CP (režim párovania) (iba stimulátory Vercise Genus)“ tejto príručky.


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 18). Správu je možné vytlačiť a vyexportovať ako súbor PDF alebo excelový súbor.



Obrázok 18. Karta Data (Údaje)

Vyberte tlačidlo  na **karte Data** (Údaje) a označením nasledujúcich políčok 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 stimulatory, ktoré boli pripojené k CP. Správy môžete prehliadať, keď CP nie je pripojený k stimulatoru.

Zobrazenie správ, keď CP nie je pripojený k stimulatoru (Obrázok 19):

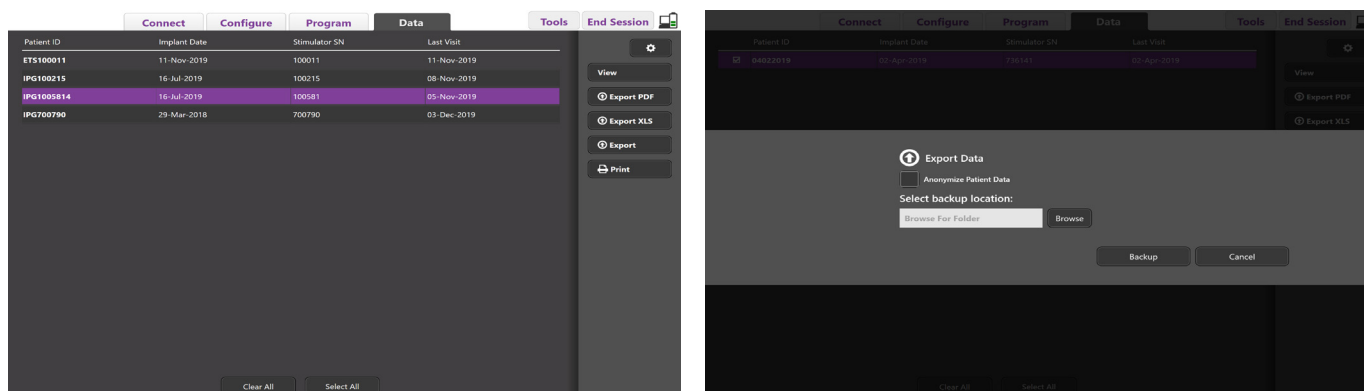
1. Vyberte **kartu Data** (Údaje).
2. Vyberte pacienta, ktorého správu si chcete prehliadať, a vyberte položku **View** (Zobraziť).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Obrázok 19. Prehliadanie správ, keď CP nie je pripojený k stimulatoru

Export databázy

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 20. Zálohovanie databázy

Na zálohovanie údajov o jednom pacientovi alebo celej databázy pacientov (Obrázok 20):

Poznámka: Aby bolo možné exportovať údaje viacerých pacientov alebo iného pacienta, musíte sa odpojiť od všetkých stimulátorov.

1. Vyberte **kartu Data (Údaje)**.
2. Vyberte záznam pacienta, ktorý chcete exportovať. Ak chcete vybrať viacero záznamov, môžete stlačiť tlačidlo **CTRL** (Control) na klávesnici a vybrať požadované záznamy, prípadne vybrať možnosť **Select All** (Vybrať všetko).
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. Stlačením tlačidla **Backup** (Zálohovať) uskutočnite zálohovanie.

Poznámka: Po skončení zálohovania sa zobrazí kontextové okno s potvrdením uloženia súboru a oznámením, že bolo zálohovanie úspešné.

Tools (Nástroje)

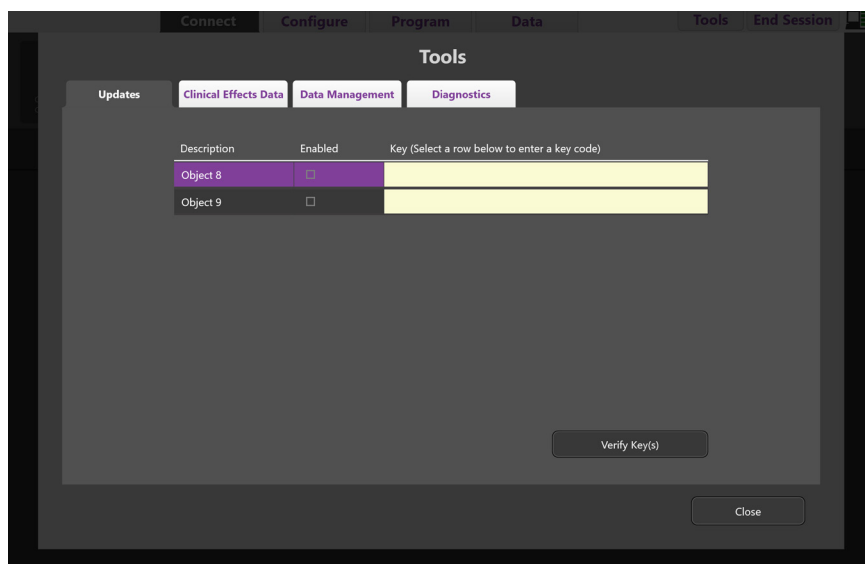
Karta **Tools** (Nástroje) umožňuje aktivovanie elektród, vymazanie údajov o klinických účinkoch a vymazanie údajov o pacientovi.

Updates (Aktualizácie)

Karta **Updates** (Aktualizácie) vám umožňuje aktivovať podporované elektródy a funkcie.

Poznámka: Aktualizácie je možné uskutočňovať, iba keď je systém odpojený od stimulátora.

Poznámka: K dispozícii budete mať iba funkcie dostupné vo vašom regióne.



Obrázok 21. Aktivácia novej elektródy alebo funkcie

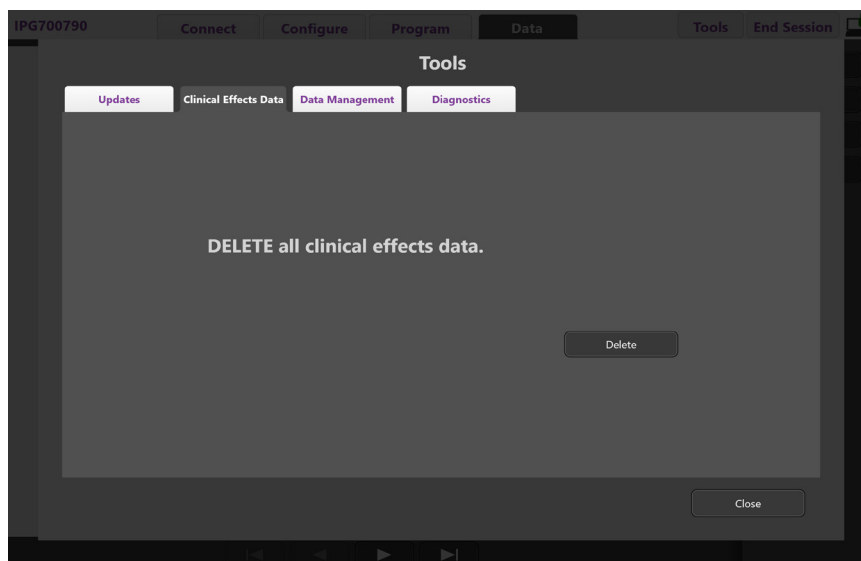
Aktivácia novej elektródy alebo funkcie (Obrázok 21):

1. Odpojte sa od stimulátora pacienta kliknutím na tlačidlo **Disconnect** (Odpojiť) na karte **Connect** (Pripojiť).
2. Vyberte **kartu Tools** (Nástroje).
3. Vyberte kartu **Updates** (Aktualizácie).
4. Vyberte riadok požadovanej funkcie.
5. Zvoľte stĺpec označený ako **Key** (Kľúč) a zadajte kľúč, ktorý vám poskytol miestny zástupca.
6. Vyberte možnosť **Verify Key(s)** (Overiť kľúč (kľúče)).

Vymazanie údajov o klinických účinkoch

Všetky údaje o klinických účinkoch pre pacienta je možné vymazať 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 22. Vymazanie všetkých údajov o klinických účinkoch

Vymazanie údajov o klinických účinkoch (Obrázok 22):

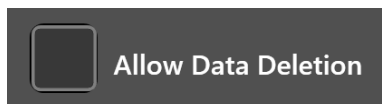
1. Vyberte **kartu Tools** (Nástroje).
2. Vyberte kartu **Clinical Effects Data** (Údaje o klinických účinkoch) a vyberte možnosť **Delete** (Vymazať).
3. Vyberte možnosť **Continue** (Pokračovať).

Vymazanie údajov o pacientovi

Údaje o pacientovi je možné vymazať, po aktivovaní vymazania na karte **Data Management** (Správa údajov).

Vymazanie údajov o pacientovi pre jedného alebo všetkých pacientov:

1. Vyberte kartu **Tools** (Nástroje).
2. Vyberte kartu **Data Management** (Správa údajov).
3. Začiarknite políčko **Allow Data Deletion** (Povoliť vymazanie údajov) (Obrázok 23) a vyberte možnosť **Close** (Zatvoriť).
4. Prejdite na kartu **Data** (Údaje). Tlačidlo **Delete** (Vymazať) sa teraz zobrazuje na paneli na pravej strane.
5. Vyberte údaje pacienta (pacientov), ktoré chcete vymazať.
6. Vyberte položku **Delete** (Vymazať).



Obrázok 23. Začiarkavacie políčko Allow Data Deletion (Povoliť vymazanie údajov)

Ďalšie informácie

Charakteristiky programovateľného stimulátora

Parametre stimulácie sú pre každú elektródu DBS nezávislé. Stimulácia rôznych cieľových oblastí v mozgu môže teda mať rôzne amplitúdy, šírky impulzov, frekvencie stimulácie a konfigurácie kontaktov. Jednu elektródu môžete nadefinovať ako monopólarnu, jednu ako multipólarnu. Takisto môžete nakonfigurovať jednu elektródu s monopólarnými i multipólarnými plochami.

Rozsahy programovateľných parametrov pre stimulátor sú uvedené nižšie.

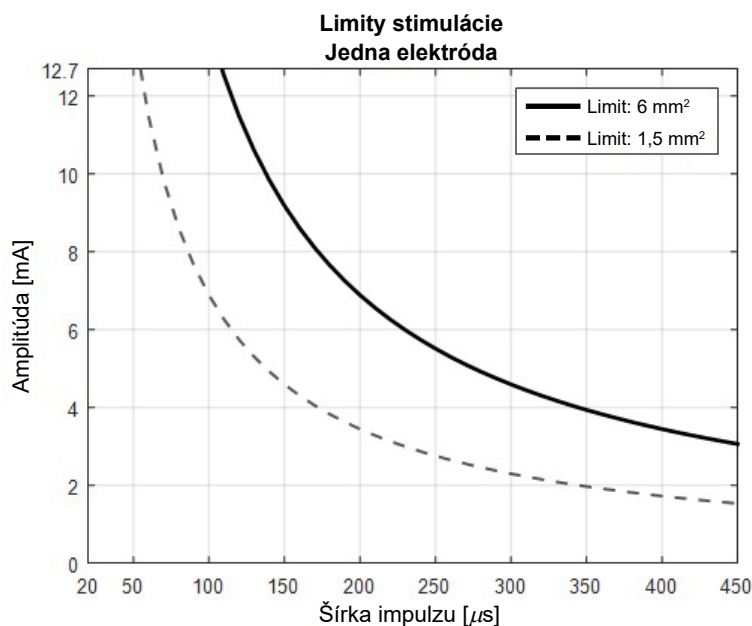
Tabuľka 7: Programovateľné rozsahy parametrov		
#	Parameter	Rozsah parametrov
1	Waveform (Stimulačná vlna)	Náboj vyvážený, asymetrický dvojfázový
2	Pulse Shape (Tvar impulzu)	Obdĺžnikový
3	Current or Voltage Regulated (Regulované prúdom alebo napätím)	Prúd
4	Amplitude (Amplitúda) ²	0,1 mA – 20 mA.
5	Rate (Frekvencia) ³	2 Hz – 255 Hz
6	Pulse Width (Šírka impulzu) ⁴	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)	Unipólarna, bipólarna, multipólarna

2 Programovateľné pokrytie každého jednotlivého kontaktu je obmedzené na 12,7 mA. Možnosti programovania sú limitované – celkový výstupný prúd plochy pokrytia nesmie prekročiť 20 mA. Napríklad: maximálny výstupný prúd 12,7 mA na jednom kontakte obmedzí celkový súčtový prúd na zostávajúcich kontaktoch v jednej ploche pokrytia na 7,3 mA.

3 Frekvencia je obmedzená na 255 Hz pre danú plochu. Globálny limit frekvencie pre každú elektródu je 255 Hz.

4 Za použitie kratších širokých impulzov než zavedené (60 µs až 450 µs) nesie zodpovednosť výhradne používateľ.

Hustota náboja



Obrázok 24. Obmedzenia hustoty náboja pre elektródy DBS spoločnosti Boston Scientific

Obrázok 24 zobrazuje odporúčanú maximálnu hustotu náboja pre rôzne kombinácie amplitúdy (mA) a šírky impulzu (μ s). Neprerušovaná čierna čiara (limit: 6 mm²) sa vzťahuje ku všetkým kontaktom na štandardnej elektróde DB-2201 a valcovým (kruhovým) kontaktom smerových elektród DB-2202. Prerušovaná čierna čiara (limit: 1,5 mm²) sa vzťahuje k malým smerovým kontaktom smerových elektród DB-2202. Tieto odhady hustoty náboja platia iba pre elektródy DBS spoločnosti Boston Scientific.

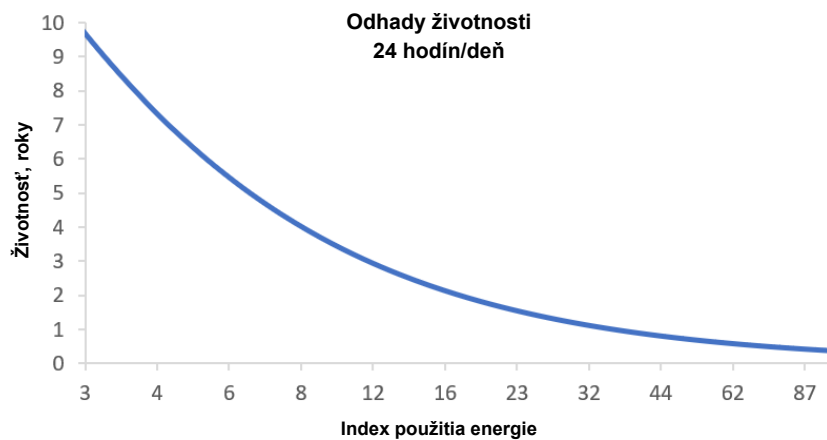
VAROVANIE: Pacienti môžu mať povolené meniť amplitúdu pomocou diaľkového ovládača. Lekár by mal nastaviť a overiť maximálnu a minimálnu amplitúdu, ktorú bude môcť pacient zvoliť pomocou diaľkového ovládača, aby neboli prekročené bezpečné úrovne prúdu.

Index použitia energie

Index použitia energie sa vzťahuje iba k nedobíjateľným stimulátorom. Index použitia energie poskytuje odhad životnosti batérie pre vybraný program. 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.

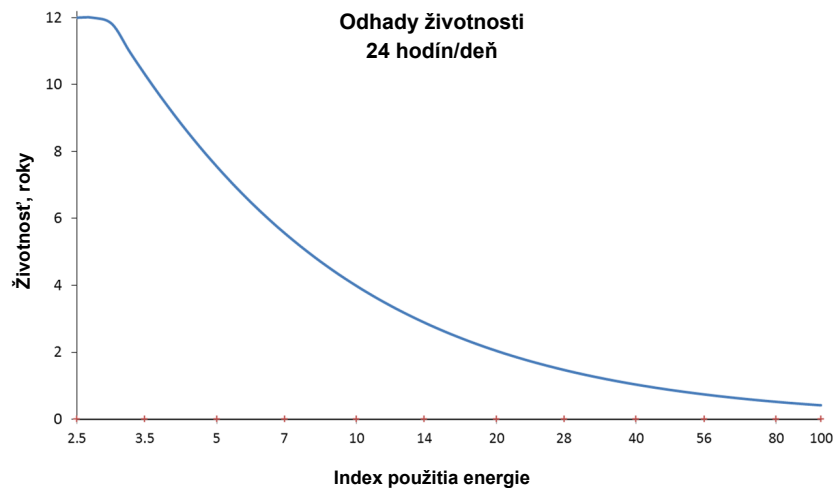
Pomocou obrázkov Obrázok 25 a Obrázok 26 stanovte životnosť zodpovedajúcu tomuto indexu použitia energie. Obrázky počítajú s nominálnou spotrebou energie mimo liečbu vrátane doby skladovania a použitia diaľkového ovládača pacienta. Ak je odhadovaná životnosť kratšia než 12 mesiacov, zvažte u daného pacienta dobíjateľný systém Boston Scientific.

Vzťahuje sa iba na nedobíjateľné stimulátory Vercise Genus P8, P16 a P32



Obrázok 25. Odhady životnosti založené na používaní 24 hodín denne

Nedobíjateľný stimulátor Vercise PC



Obrázok 26. Odhady životnosti založené na používaní 24 hodín denne

sk

Odhad času nabitia

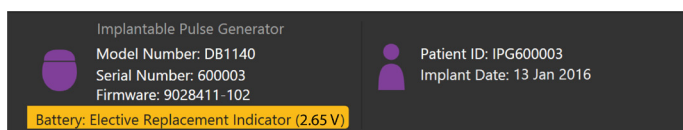
Odhad času nabitia sa vzťahuje iba k dobíjateľným stimulátorom. Odhad času nabitia poskytuje odhad trvania a frekvencie nabíjania potrebného na udržanie stimulácie pre vybraný program. Po stanovení optimálnych nastavení programu vyberte možnosť **Program Options** (Možnosti programu) na **karte Program** a potom vyberte možnosť **Battery** (Batéria), kde nájdete odhad času nabitia.

Správa Elective Replacement Indicator (Indikátor voliteľnej výmeny) (ERI)

K nedobíjateľnému stimulátoru, u ktorého sa blíži koniec životnosti batérie, sa nedá pripojiť. CP zobrazí stimulátor so správou ERI a napätím batérie stimulátora, ako je zobrazené v časti Obrázok 27 na **karte Connect** (Pripojiť). Počas obdobia ERI bude stimulátor naďalej poskytovať stimuláciu; v nastaveniach stimulátora však nemožno vykonať žiadne zmeny.

Poznámka: Správa ERI sa vzťahuje iba k nedobíjateľným stimulátorom.

Poznámka: Znázornené napätie batérie (Obrázok 27) slúži len na ilustračné účely. Indikátor ERI sa líši podľa typu stimulátora.

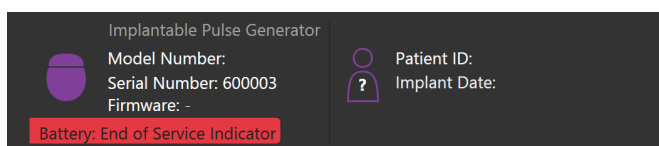


Obrázok 27. Správa ERI zobrazená na karte Connect (Pripojiť)

Správa End of Service (Koniec životnosti) (EOS)

Keď dosiahne stimulátor koniec životnosti, nebude schopný zaisťovať ďalšiu stimuláciu. CP zobrazí správu, ako je uvedené v časti Obrázok 28 na **karte Connect** (Pripojiť).

Poznámka: Správa EOS sa vzťahuje iba na nedobíjateľné stimulátory.

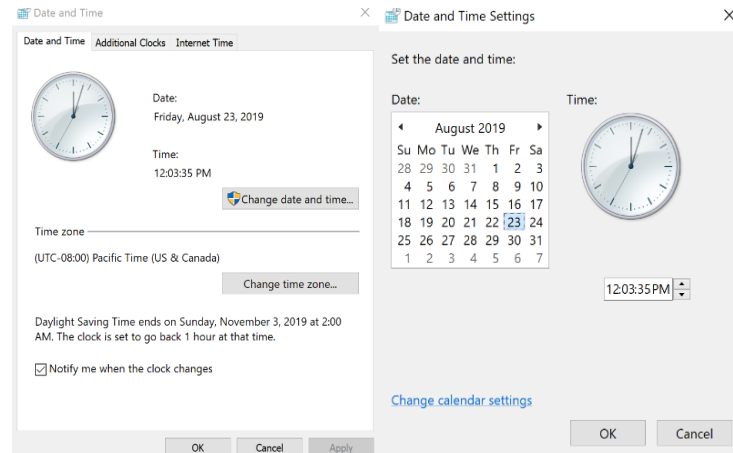


Obrázok 28. Správa EOS zobrazená na karte Connect (Pripojiť)

Správa programátora pre lekára

Nastavenie dátumu a času CP

V prípade nesprávneho dátumu a/alebo času vyberte ikonu **Adjust Date and Time** (Nastaviť dátum a čas) na pracovnej ploche, čím spustíte okno na nastavenie dátumu a času. Stlačením tlačidla **Change date and time** (Zmeniť dátum a čas) nastavíte požadovaný dátum a/alebo čas a kliknutím na **OK** potvrdíte zmeny, ako je to znázornené tu, Obrázok 29.



Obrázok 29. Obrazovky dátumu a času

Obnova hesla klinického používateľa

Aktualizácia hesla

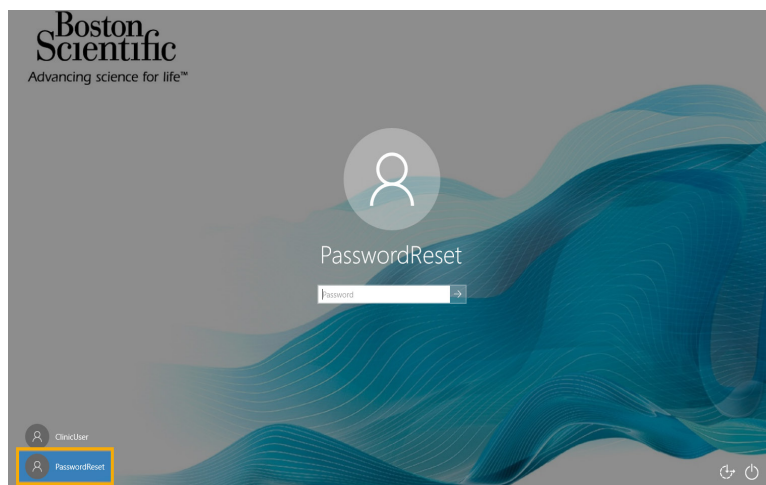
Ak poznáte svoje heslo klinického používateľa a chcete si ho zmeniť, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Na klávesnici stlačte a držte stlačené tlačidlá **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) a vyberte možnosť **Change a password** (Zmeniť heslo).
2. Zadajte pôvodné heslo do políčka „Old password“ (Staré heslo) a zadajte nové heslo do políček „New password“ (Nové heslo) a „Confirm password“ (Potvrdiť heslo). Heslo klinického používateľa musí obsahovať minimálne 10 znakov.
3. Uistite sa, že vaše nové heslo je rovnaké v každom políčku. Potom stlačte **Enter**.

Stratené/zabudnuté heslo


Ak sa nedokážete prihlásiť do profilu klinického používateľa na CP z dôvodu strateného alebo zabudnutého hesla, postupujte podľa nasledujúcich krokov na obnovu hesla klinického používateľa:

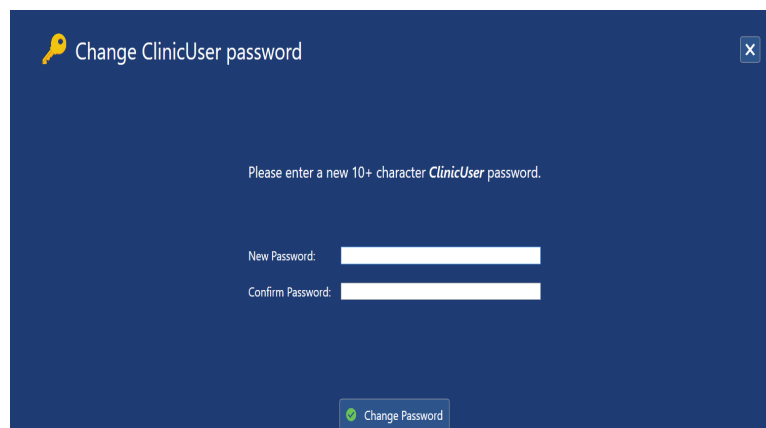
1. Z prihlasovacej obrazovky CP si vyberte používateľský profil PasswordReset (Obnova hesla) (Obrázok 30).



Obrázok 30. Prihlasovacia obrazovka s profilom PasswordReset (Obnova hesla)

2. Pozrite si časť „Technická podpora“ tejto príručky a kontaktujte miestnu technickú podporu. Technická podpora vám poskytne nové heslo, ktoré vám umožní prihlásenie do používateľského profilu PasswordReset (Obnova hesla).
3. Zadajte heslo poskytnuté technickou podporou na prihlásenie do používateľského profilu PasswordReset (Obnova hesla).
4. Po vyzvaní zadajte nové heslo klinického používateľa do políček „New password“ (Nové heslo) a „Confirm password“ (Potvrdiť heslo). Nové heslo klinického používateľa musí obsahovať minimálne 10 znakov. Uistite sa, že heslo klinického používateľa je rovnaké v každom políčku. Potom vyberte možnosť **Change Password** (Zmeniť heslo) (Obrázok 31).

Poznámka: V prípade potreby môžete opustiť používateľský profil PasswordReset (Obnova hesla) bez zmeny hesla klinického používateľa kliknutím na ikonu  v pravom hornom rohu obrazovky.



Obrázok 31. Aktualizácia hesla

5. Po úspešnej zmene hesla klinického používateľa uvidíte správu, ktorá oznamuje úspešnú zmenu hesla. Ak sa chcete vrátiť na prihlasovaciu obrazovku, vyberte možnosť **OK**.
6. Pomocou nového hesla sa prihláste do profilu klinického používateľa.

Inštalácia, odinštalovanie a odstránenie softvéru

Pokyny na inštaláciu, odinštalovanie a odstránenie softvéru nájdete v *Spríevodcovi inštaláciou softvéru* pre váš systém Boston Scientific DBS, ktorý je uvedený v *Referenčnej príručke k systému DBS*.

Softvérové licencie

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Týmto sa udeľuje bezplatné povolenie akejkoľvek osobe, ktorá získa kópiu tohto softvéru a súvisiace súbory s dokumentáciou (ďalej len „softvér“), na neobmedzené používanie softvéru, vrátane, okrem iného, používania, kopírovania, upravovania, spájania, uverejňovania, šírenia, udeľovania sublicencií a/alebo predaja kópií softvéru a všetky tieto činnosti sa povoľujú osobám, ktoré si softvér zaopatria, za predpokladu dodržania nasledujúcich podmienok:

Vyššie uvedená doložka o autorských právach a toto povolenie budú súčasťou všetkých kópií alebo významných častí softvéru.

SOFTVÉR SA POSKYTUJE V STAVE, V AKOM SA NACHÁDZA, BEZ AKEJKOL'VEK ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNEJ ALEBO ODVODENEJ, VRÁTANE, OKREM INÉHO, ZÁRUKY PREDAJNOSTI, VHODNOSTI NA ŠPECIFICKÝ ÚČEL A NEPORUŠITELNOSTI. AUTORI ANI NOSITELIA AUTORSKÝCH PRÁV NEBUDÚ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÍ ZA ŽIADNY NÁROK, ŠKODU ALEBO INÚ POHLADÁVKU BEZ OHLADU NA TO, ČI SA JEDNÁ O ZMLUVNÚ, MIMOZMLUVNÚ ALEBO INÚ, VYPLYVAJÚCU ZO SOFTVÉRU ALEBO V SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM, PRÍPADNE V INEJ SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Licencované na základe licencie Apache, verzia 2.0 (ďalej len „licencia“); tento súbor nemôžete používať inak ako v súlade s touto licenciou.

Ak nie je príslušnými právnymi predpismi alebo dohodnuté písomne inak, softvér rozširovaný na základe licencie sa rozširuje V STAVE, V AKOM SA NACHÁDZA, BEZ AKÝCHKOL'VEK ZÁRUK ALEBO PODMIENOK, buď výslovných alebo odvodených. Pozrite si licenciu pre konkrétny jazyk, v ktorej sú určené povolenia a obmedzenia na základe licencie.

Licencia Apache
verzia 2.0, január 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

ZMLUVNÉ PODMIENKY PRE POUŽÍVANIE, ROZMNOŽOVANIE A ROZŠIROVANIE

1. Definície.

Licencia – podmienky používania, rozmnožovania a rozširovania tak, ako sú definované v častiach 1 až 9 tohto dokumentu.

Poskytovateľ licencie – je nositeľ autorských práv alebo osoba oprávnená nositeľom autorských práv udeľujúca túto licenciu.

Právnická osoba – je združenie konajúceho subjektu a všetky ostatné subjekty, ktoré ovládajú, sú ovládané alebo sú pod kontrolou takéhoto subjektu. Na účely tejto definície je „ovládanie“ definované ako (i) právomoc, priama alebo nepriama na ovplyvňovanie smeru alebo riadenia tohto subjektu, zmluvne alebo inak; alebo (ii) vlastníctvo päťdesiat percent (50%) alebo viac akcií v obehu; alebo (iii) pozícia konečného užívateľa výhod takéhoto subjektu.

Vy (tiež „váš, vaša, vaše“) – fyzická alebo právnická osoba, ktorá využíva povolenia udelené touto licenciou.

Zdrojový kód – uprednostňovaná forma na uskutočňovanie úprav, vrátane, okrem iného, zdrojového kódu softvéru, zdrojového kódu dokumentácie a konfiguračných súborov.

Strojový kód – akákoľvek forma vyplývajúca z mechanickej premeny alebo konverzie formy v zdrojovom kóde, vrátane, okrem iného, zostaveného strojového kódu, generovanej dokumentácie a konverzií na iné typy médií.

Dielo – dielo autorstva, buď vo forme zdrojového, alebo strojového kódu, sprístupnené na základe licencie, ako je uvedené v doložke o autorských právach, ktorá je súčasťou diela alebo priložená k dielu (príklad je uvedený v prílohe nižšie).

Odvodené diela – akékoľvek diela, buď vo forme zdrojového, alebo strojového kódu, ktoré sú založené na diele (alebo odvodené od diela), v ktorých editorské revízie, poznámky, vypracovanie alebo úpravy predstavujú ako celok pôvodné autorské dielo. Na účely tejto licencie, súčasťou odvodených diel nie sú diela, ktoré zostávajú oddeliteľné alebo len prepojené (alebo sa spájajú menom) k dielu a odvodeným dielam.

Príspevok – akékoľvek dielo autorstva, vrátane pôvodnej verzie diela, a akákoľvek úprava alebo dodatok k dielu alebo odvodeným dielam, zámerne predložené poskytovateľovi licencie na zahrnutie do diela nositeľom autorských práv alebo fyzickou osobou alebo právnickou osobou oprávnenou na predloženie v mene nositeľa autorských práv. Na účely tejto definície, pojem „predložené“ znamená predložené v elektronickej, slovnej alebo písomnej komunikácii poslanej poskytovateľovi licencie alebo jeho zástupcom, vrátane, okrem iného, komunikácie na elektronických zoznamoch adries, kontrolných systémoch zdrojového kódu a systémoch na sledovanie problémov, ktoré spravuje poskytovateľ licencie alebo ktoré sú spravované v mene poskytovateľa licencie, za účelom prediskutovania a vylepšenia diela, avšak s výnimkou komunikácie, ktorá je písomne viditeľne označená alebo inak určená nositeľom autorských práv výrazom „nie je príspevok“.

Prispievateľ – poskytovateľ licencie a akákoľvek fyzická osoba alebo právnická osoba, v ktorej mene poskytovateľ licencie prijal príspevok a následne ho zapracoval do diela.

2. Udelenie licencie na autorské práva. Za predpokladu dodržania zmluvných podmienok tejto licencie vám každý prispievateľ týmto udeľuje doživotnú, celosvetovú, nevýhradnú, bezplatnú, neodvolateľnú licenciu na rozmnožovanie, vyhotovovanie odvodeného diela, vystavovanie na verejnosti, verejné predvádzanie, udeľovanie sublicencií a rozširovanie diela a odvodených diel vo forme zdrojového a strojového kódu.
3. Udelenie licencie na patenty. Za predpokladu dodržania podmienok tejto licencie vám každý prispievateľ týmto udeľuje doživotnú, celosvetovú, nevýhradnú, bezplatnú, neodvolateľnú (okrem podmienok uvedených v tejto časti) licenciu na patenty na vyrábanie, nechanie vyrobiť, používanie, ponúknutie na predaj, predaj, dovoz a akýkoľvek iný prevod diela, pričom táto licencia platí iba pre tie patentové nároky, na ktoré môže prispievateľ udeliť licenciu, ktoré je nevyhnutné porušiť príspevkom (príspevkami) tohto prispievateľa, buď individuálne, alebo v kombinácii s jeho príspevkom (príspevkami) s dielom, ku ktorému bol príspevok (príspevky) predložený. Ak podáte súdnu žalobu na porušovanie patentu voči akémukoľvek subjektu (vrátane vzájomnej žaloby alebo protinároku v súdnom spore) s obvinením, že dielo alebo príspevok zahrnutý do diela predstavuje priame alebo nepriame porušenie patentových práv, akákoľvek licencia na patent, ktorá vám bola udelená touto licenciou na príslušné dielo, stratí platnosť v deň podania takejto žaloby.
4. Redistribúcia. Môžete rozmnožovať a rozširovať kópie diela alebo odvodených diel v akejkoľvek forme, s úpravami alebo bez nich, vo forme zdrojového alebo strojového kódu, za predpokladu splnenia nasledujúcich podmienok:
 - (a). Prijemcovi diela alebo odvodených diel musíte odovzdať kópiu tejto licencie; a
 - (b). Musíte zabezpečiť, aby v sa upravených súboroch nachádzal jednoznačný oznam, že ste zmenili súbory; a
 - (c). Musíte ponechať, vo forme zdrojového kódu akéhokoľvek odvodeného diela, ktoré rozširujete, všetky vyhlásenia týkajúce sa autorských práv, patentov, ochranných známk a pridelenia zo zdrojového kódu diela, s výnimkou vyhlásení, ktoré sa nevzťahujú na žiadnu časť odvodeného diela; a
 - (d). V prípade, že súčasťou diela je textový súbor s názvom „NOTICE“, ktorý je súčasťou šírenia, potom každé odvodené dielo, ktoré rozširujete, musí obsahovať všetky vyhlásenia týkajúce sa autorských práv, patentov, ochranných známk a pridelenia zo zdrojového kódu diela, s výnimkou vyhlásení, ktoré sa nevzťahujú na žiadnu časť odvodeného diela, na minimálne jednom z nasledujúcich miest: v textovom súbore NOTICE, ktorý je súčasťou rozširovaného odvodeného diela, vo forme zdrojového kódu alebo dokumentácie, ak sa poskytuje spolu s odvodeným dielom; alebo v rámci zobrazenia vytvoreného odvodeným dielom, ak sa takéto vyhlásenia oznamy tretích strán štandardne nachádzajú a na mieste, kde sa štandardne nachádzajú. Obsah súboru NOTICE slúži iba na informačné účely, nie na úpravu licencie. V rámci odvodeného diela, ktoré rozširujete, môžete k textu zo súboru NOTICE z diela pridávať svoje vlastné vyhlásenia o príspevkoch vo forme dodatku, za predpokladu, že sa tieto vyhlásenia o príspevkoch nemôžu vyložiť ako úprava licencie.

Môžete pridávať svoje vlastné vyhlásenie o autorských právach týkajúce sa vašich úprav a môžete pridať ďalšie alebo iné licenčné podmienky a podmienky používania, rozmnožovania a rozširovania vašich úprav alebo odvodeného diela ako celku, za predpokladu, že vaše používanie, rozmnožovanie a rozširovanie diela spĺňa podmienky uvedené v tejto licenci.

5. Predkladanie príspevkov. Ak výslovne neuvediete inak, všetky vaše príspevky úmyselne predložené na zahrnutie do diela budú podliehať podmienkam tejto zmluvy, bez ďalších zmluvných podmienok. Bez ohľadu na vyššie uvedené, nič tu uvedené nenahrádza ani neupravuje podmienky samostatnej licenčnej dohody, ktorú ste mohli uzavrieť s poskytovateľom licencie čo sa týka takýchto príspevkov.
6. Ochranné známky. Touto licenciou sa neudeľuje povolenie na používanie obchodných mien, ochranných známk, servisných značiek alebo názvov produktov poskytovateľa licencie, okrem prípadov, kedy je to potrebné na primerané a zvyčajné použitie pri opise pôvodu diela a kopírovaní obsahu súboru NOTICE.
7. Vylúčenie záruky. Ak to nepožadujú príslušné zákony alebo nebolo písomne dohodnuté inak, poskytovateľ licencie poskytuje dielo (a každý prispievateľ poskytuje svoje príspevky) V STAVE, V AKOM SA NACHÁDZAJÚ, BEZ ŽIADNYCH ZÁRUK ALEBO PODMIENOK, výslovných alebo odvodených, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek záruk alebo podmienok týkajúcich sa NÁZVU, NEPORUŠITEĽNOSTI, PREDAJNOSTI alebo VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. Ste výhradne zodpovední za stanovenie vhodnosti používania alebo redistribúcie diela a preberáte všetky riziká súvisiace s vaším využívaním povolení udelených na základe tejto licencie.
8. Obmedzenie zodpovednosti. V žiadnom prípade a na základe žiadnej právnej teórie, či už mimozmluvnej (vrátane zanedbania), zmluvnej alebo z iného dôvodu ak sa to nepožaduje príslušnými právnymi predpismi (ako napr. úmyselné konanie alebo konanie z hrubej nedbanlivosti), alebo ak nie je dohodnuté písomne, prispievateľ nie je zodpovedný za škody, vrátane priamych, nepriamych, mimoriadnych, náhodných alebo následných škôd akéhokoľvek druhu vyplývajúcich z tejto licencie alebo z používania alebo nemožnosti používať dielo (vrátane, okrem iného, škôd vyplývajúcich zo straty dobrej povesti, prerušenia práce, poruchy alebo nefunkčnosti počítača a akejkoľvek a všetkých komerčných škôd alebo strát), dokonca aj v prípade, že prispievateľovi bola oznámená možnosť takýchto škôd.
9. Prijatie záruky alebo ďalšie záväzky. Pri redistribúcii diela alebo odvodených diel sa môžete rozhodnúť ponúknuť a požadovať poplatok za prijatie podpory, záruky, odškodného alebo iné záväzky týkajúce sa bezpečnosti a/alebo práv, ktoré sú v zhode s touto licenciou. Pri prijímaní týchto povinností však môžete konať iba vo vlastnom mene a na vašu vlastnú zodpovednosť, nie na zodpovednosť akéhokoľvek iného prispievateľa, a iba v prípade, že súhlasíte s odškodnením, ochránením a tým, že žiadny z prispievateľov neutrpí žiadnu škodu za akúkoľvek vzniknutú povinnosť alebo nárok voči prispievateľovi z dôvodu vášho prijatia takejto záruky alebo ďalšieho záväzku.

KONIEC ZMLUVNÝCH PODMIENOK

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Týmto sa udeľuje bezplatné povolenie akejkoľvek osobe, ktorá získa kópiu tohto softvéru a súvisiace súbory s dokumentáciou (ďalej len „softvér“) na neobmedzené používanie softvéru, vrátane, okrem iného, používania, kopírovania, upravovania, spájania, uverejňovania, šírenia, udeľovania sublicencií a/alebo predaja kópií softvéru a všetky tieto činnosti sa povoľujú osobám, ktoré si softvér zaopatria, za predpokladu dodržania nasledujúcich podmienok:

Vyššie uvedená doložka o autorských právach a toto povolenie budú súčasťou všetkých kópií alebo významných častí softvéru.

SOFTVÉR SA POSKYTUJE V STAVE, V AKOM SA NACHÁDZA, BEZ AKEJKOL'VEK ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNEJ ALEBO ODVODENEJ, VRÁTANE, OKREM INÉHO, ZÁRUKY PREDAJNOSTI, VHODNOSTI NA ŠPECIFICKÝ ÚČEL A NEPORUŠITELNOSTI. AUTORI ANI NOSITELIA AUTORSKÝCH PRÁV NEBUDÚ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÍ ZA ŽIADNY NÁROK, ŠKODU ALEBO INÚ POHLADÁVKU BEZ OHLADU NA TO, ČI SA JEDNÁ O ZMLUVNÚ, MIMOZMLUVNÚ ALEBO INÚ, VYPLÝVAJÚCU ZO SOFTVÉRU ALEBO V SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM, PRÍPADNE V INEJ SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Týmto sa udeľuje bezplatné povolenie akejkoľvek osobe, ktorá získa kópiu tohto softvéru a súvisiace súbory s dokumentáciou (ďalej len „softvér“) na neobmedzené používanie softvéru, vrátane, okrem iného, používania, kopírovania, upravovania, spájania, uverejňovania, šírenia, udeľovania sublicencií a/alebo predaja kópií softvéru a všetky tieto činnosti sa povoľujú osobám, ktoré si softvér zaopatria, za predpokladu dodržania nasledujúcich podmienok:

Vyššie uvedená doložka o autorských právach a toto povolenie budú súčasťou všetkých kópií alebo významných častí softvéru.

SOFTVÉR SA POSKYTUJE V STAVE, V AKOM SA NACHÁDZA, BEZ AKEJKOL'VEK ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNEJ ALEBO ODVODENEJ, VRÁTANE, OKREM INÉHO, ZÁRUKY PREDAJNOSTI, VHODNOSTI NA ŠPECIFICKÝ ÚČEL A NEPORUŠITELNOSTI. AUTORI ANI NOSITELIA AUTORSKÝCH PRÁV NEBUDÚ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÍ ZA ŽIADNY NÁROK, ŠKODU ALEBO INÚ POHLADÁVKU BEZ OHLADU NA TO, ČI SA JEDNÁ O ZMLUVNÚ, MIMOZMLUVNÚ ALEBO INÚ, VYPLÝVAJÚCU ZO SOFTVÉRU ALEBO V SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM, PRÍPADNE V INEJ SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Všetky práva vyhradené.

Redistribúcia a používanie vo forme zdrojového kódu a binárnom formáte, s úpravami alebo bez nich, sú povolené za predpokladu splnenia nasledujúcich podmienok:

- Pre redistribúciu zdrojového kódu musí byť ponechaná vyššie uvedená doložka o autorských právach a nasledujúce vylúčenie.
- Pre redistribúciu v binárnom kóde sa do dokumentácie a/alebo iných materiálov poskytovaných v rámci rozširovania musí skopírovať vyššie uvedená doložka o autorských právach, tento zoznam podmienok a nasledujúce vylúčenie.
- Názov App vNext ani názvy prispievateľov sa nemôžu použiť na autorizáciu alebo podporu produktov odvodených od tohto softvéru bez výslovného predchádzajúceho písomného povolenia.

TENTO SOFTVÉR POSKYTUJÚ NOSITELIA AUTORSKÝCH PRÁV A PRISPIEVATELIA V STAVE, V AKOM SA NACHÁDZA, S VYLÚČENÍM AKÝCHKOL'VEK VÝSLOVNÝCH ALEBO ODVODENÝCH ZÁRUK, VRÁTANE, OKREM INÉHO ODVODENÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. <NOSITEL' AUTORSKÝCH PRÁV> NEBUDE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ ZODPOVEDNÝ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁHODNÉ, ŠPECIÁLNE, EXEMPLÁRNE ALEBO VYPLÝVAJÚCE ŠKODY (VRÁTANE, OKREM INÉHO, ZAOBSTARANIA NÁHRADNÉHO TOVARU ALEBO SLUŽIEB, STRATY POUŽÍVANIA, ÚDAJOV ALEBO ZISKU ALEBO PRERUŠENIA ČINNOSTI), SPÔSOBENÉ Z AKÉHOKOL'VEK DÔVODU A ZALOŽENÉ NA AKEJKOL'VEK TEÓRII ZODPOVEDNOSTI, ČI UŽ ZMLUVNEJ, OBJEKTÍVNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO MIMOZMLUVNEJ (VRÁTANE ZANEDBANIA ZODPOVEDNOSTI ALEBO INÉHO DÔVODU) VYPLÝVAJÚCE Z POUŽÍVANIA TOHTO SOFTVÉRU, DOKONCA AJ V PRÍPADE OZNÁMENIA MOŽNOSTI TAKÝCHTO ŠKÔD.

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

Česká 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.

Aktuálne kontaktné informácie nájdete na našich internetových stránkach

<http://www.bostonscientific-international.com/>

Takisto sa môžete písomne obrátiť na nasledujúcu adresu:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

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 tárgyalt 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.

A **Bluetooth®** szó és a kapcsolódó logók a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegyei, és a Boston Scientific Neuromodulation Corporation engedéllyel használja őket. Lásd még a D035363 azonosítószámú nyilatkozatot.

Kapcsolatfelvétel a Boston Scientific vállalattal

A Boston Scientific vállalattal való kapcsolatfelvételhez tekintse meg a jelen kézikönyv következő szakaszát: „Műszaki ügyfélszolgálat”.

Termék modellszámok

Modellszám	Leírás
*DB-7164 és NM-7164	Vercise™ DBS Orvosi programozó
*DB-7164-R és NM-7164-R	Vercise™ DBS Orvosi programozó (felújított)
NM-7165	Billentyűzet
NM-7171	Táblagép tápegysége
DB-7190 és NM-7190	Programozópálca
NM-4512	USB-elosztó
NM-6316	Nemzetközi áramforrás-átalakító
DB-5270	Vercise DBS távirányító 4
DB-6386	DBS párosítómágnes
**DB-7105-N4A	Vercise Neurális Navigátor szoftver 4.0 telepítő

*A Vercise Neurális Navigátor 4.0 telepítése után alkalmazandó (szoftver verzió: 9028429-401).

**A használat előtt telepíteni kell mind a 9028429-401, mind a 9028602-100 szoftverkomponenst.



Tartalomjegyzék

Bevezetés	515
Rendeltetésszerű használat.....	515
Beállítás	516
A beültetett Stimulátor átkapcsolása CP üzemmódba (párosítás mód) (csak Vercise Genus Stimulátorok esetén).....	517
Az ETS 3 átkapcsolása CP üzemmódba (párosítás mód).....	518
A Programozópálca és az Orvosi programozó csatlakoztatása (csak Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)	518
Programozási munkamenet indítása	519
A Vercise Neurális Navigátor elindítása	519
A Stimulátor programozása	522
A Vezetékek konfigurálása.....	522
Impedanciák mérése	523
A programozási képernyő	524
Program létrehozása vagy módosítása	527
Stimulációs területek kiválasztása	527
Érintkezők kiválasztása.....	527
Vezetett mód.....	528
Egyéni mód.....	529
A stimuláció kikapcsolása az egyes területeken	529
A stimuláció teljes kikapcsolása	529
Az amplitúdó növelése és csökkentése	529
Az impulzusszélesség növelése és csökkentése	530
A frekvencia növelése és csökkentése	530
Területek programozása különböző frekvenciákkal.....	530
A páciens amplitúdótartományának beállítása.....	530
A Stimulációs mező modell megtekintése.....	531
A stimuláció páciensre gyakorolt klinikai hatásainak feltérképezése	532
A programozási munkamenet befejezése.....	533
Párosítás mágnessel	533
Adatok	534
Adatbázis exportálása.....	535
Eszközök	536
Frissítések.....	536
Klinikai hatások adatainak törlése.....	537
Páciensadatok törlése.....	537
További információk	538
A Stimulátor programozható jellemzői	538
Töltéssűrűség	539
Energiafelhasználási index	540
Vercise Genus P8, P16 és P32 nem újratölthető stimulátorok	540
Vercise PC nem újratölthető Stimulátor	540
Becsült töltési idő.....	541
Választott csere indikátor (ERI) üzenet.....	541
Szolgálat vége (EOS) üzenet.....	541
Az Orvosi programozó kezelése	542
A dátum és idő beállítása az Orvosi programozón	542
A ClinicUser jelszó visszaállítása.....	542
A jelszó frissítése	542
Elveszett/elfelejtett jelszó	543
A szoftver telepítése, a telepítés törlése és a szoftver eltávolítása.....	543

Szoftverlicenckek	544
Security.Cryptography.....	544
HIDSharp	544
Newtonsoft.Json.NET	546
SharpDX	546
vNext.....	546
Műszaki ügyfélszolgálat.....	547



Bevezetés

A Boston Scientific Vercise™ Neurális Navigátor szoftver a Vercise™ PC, a Vercise Gevia™ és a Vercise Genus™ mélyagyi (Deep Brain) stimulációs (DBS) rendszer programozására szolgál.

A programozási munkamenetek a következő tevékenységeket foglalhatják magukban:

1. Beállítás
2. A Vercise Neurális Navigátor elindítása
3. Csatlakozás a Stimulátorhoz
4. A Stimulátor és a Vezetékek konfigurálása
5. A különböző stimulációs beállítások tesztelése

Ez a kézikönyv a fenti lépések helyes elvégzéséhez, valamint a további funkciók használatához (pl. jelentések exportálása és biztonsági mentések) ad utasításokat.

A Boston Scientific DBS rendszerei az MICC¹ technológiát alkalmazzák, amely lehetővé teszi az impedancia változásaihoz történő adaptációt és a hosszabb időn keresztül kiegyensúlyozott terápia fenntartását. Az MICC technológiának köszönhetően a rendszer képes átirányítani az áramot a Vezetékérintkezők között, így a stimuláció precíz pozicionálását teszi lehetővé.

Bármilyen probléma esetén, kérjük, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával.

Megjegyzés: A kézikönyvben bemutatott képernyők eltérhetnek az Ön által használt Vercise Neurális Navigátor képernyőitől.

Rendeltetésszerű használat

A Vercise Neurális Navigátor egy szoftverprogram, amely a Vercise PC, Vercise Gevia és a Vercise Genus DBS rendszerek stimulációs paramétereinek beállítására és módosítására szolgál.

¹ Többszörös független áramvezérlő

Beállítás

Az Orvosi programozó (CP) vezeték nélküli kapcsolaton keresztül kommunikál a Stimulátorral. A vezeték nélküli programozásnak köszönhetően a páciens a paraméterek beállítása során az orvos utasítására mozoghat. A Vercise Genus készülékek a Bluetooth technológiát használják az Orvosi programozó és a Stimulátor közötti közvetlen vezeték nélküli kommunikációhoz. A Vercise PC és a Vercise Gevia készülékek egy Programozópálcan keresztül kommunikálnak. A Programozópálca induktív telemetriás rádiófrekvencia-kapcsolaton (RF) keresztül kommunikál a Stimulátorral.

Figyelem: A Vercise Neurális Navigátor szoftverhez kizárólag Vercise PC, Vercise Gevia vagy a Vercise Genus DBS rendszerösszetevőket használjon. Ennek elmulasztása a Stimulátor programozásának meghiúsulását okozhatja.

Figyelem: Az IEC 60601-1 szabvány definíciói szerint a CP nem pácienskörnyezetben használható eszköz. A CP és a készüléket kezelő személy a programozás közben nem kerülhet fizikai kontaktusba a pácienssel.

1. Csatlakoztassa az Orvosi programozót az áramforráshoz.
2. Kapcsolja BE az Orvosi programozót.
3. Jelentkezzen be ClinicUser felhasználóként. Ha ez az első bejelentkezése, használja a „bsn” jelszót. Az Orvosi programozó rendszerébe történő első bejelentkezéskor be kell állítania egy új ClinicUser jelszót. Az új ClinicUser jelszónak legalább 10 karakter hosszúságúnak kell lennie.

Megjegyzés: Azokban a régiókban, ahol a szoftvert harmadik fél telepíti, kövesse a kezdeti ClinicUser jelszóval kapcsolatos, a régióban érvényes utasításokat.

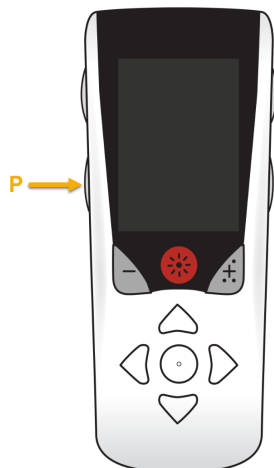
4. Határozza meg a programozni kívánt Stimulátor típusát, kövesse a táblázatban (1. táblázat) szereplő megfelelő fejezetek utasításait, majd ugorjon a jelen kézikönyv következő fejezetére: „Programozási munkamenet indítása”.

1. táblázat: A Stimulátor programozásának előkészítésére szolgáló referenciatáblázat

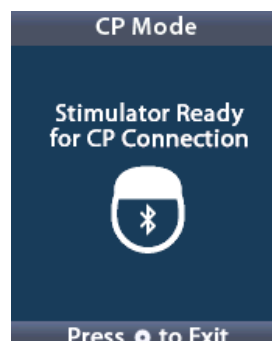
Stimulátor típusa	Modellszámok	Fejezet
Vercise Genus IPG rendszer(ek)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Lásd a jelen kézikönyv <i>“A beültetett Stimulátor átkapcsolása CP üzemmódba (párosítás mód) (csak Vercise Genus Stimulátorok esetén)”</i> részét (517. oldal).
ETS 3	DB-5170	Lásd a jelen kézikönyv <i>“Az ETS 3 átkapcsolása CP üzemmódba (párosítás mód)”</i> részét (518. oldal).
Vercise Gevia IPG rendszer	DB-1200	Lásd a jelen kézikönyv <i>“A Programozópálca és az Orvosi programozó csatlakoztatása (csak Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)”</i> részét (518. oldal).
Vercise PC IPG	DB-1140	Lásd a jelen kézikönyv <i>“A Programozópálca és az Orvosi programozó csatlakoztatása (csak Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)”</i> részét (518. oldal).
ETS 2	DB-5132	Lásd a jelen kézikönyv <i>“A Programozópálca és az Orvosi programozó csatlakoztatása (csak Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)”</i> részét (518. oldal).

A beültetett Stimulátor átkapcsolása CP üzemmódba (párosítás mód) (csak Vercise Genus Stimulátorok esetén)

1. A páciens Távirányítóval kapcsolja át a Stimulátort CP üzemmódba (párosítás mód). Annak érdekében, hogy a Stimulátort CP üzemmódba (párosítás üzemmódba) tudja kapcsolni, a Távirányítónak és a Stimulátornak összekapcsolt állapotban kell lennie.
 - (a). A **Lock** (Zárolás) képernyőn, nyomja meg, majd tartsa lenyomva a **P** gombot, amíg a „Stimulator Ready for CP Connection” (A Stimulátor készen áll a CP-kapcsolat létrehozására) (1. ábraés 2. ábra).



1. ábra A Távirányító programgombjai



2. ábra Stimulator Ready for CP Connection (A Stimulátor készen áll a CP-kapcsolat létrehozására)

- (b). Másik megoldásként lépjen be a páciens Távirányítóján a **Clinician Menu** (Orvos menü) menüpontba, majd válassza a **CP Mode: Stimulator** (CP üzemmód: Stimulátor) lehetőséget (3. ábra).




3. ábra CP üzemmód: Stimulátor

Megjegyzés: Ha a Stimulátor nincs összekapcsolva a Távirányítóval, a Stimulátor összekapcsolásával kapcsolatos utasításokért tekintse meg a DBS referencia útmutatójában felsorolt kézikönyvek közül az Ön Távirányítójához kapcsolódó kézikönyvet.

Megjegyzés: Ha az összekapcsolt Távirányító nem elérhető, tekintse meg a jelen kézikönyv „Párosítás mágnessel” című részét.

Megjegyzés: Ha a CP-kapcsolat két percen belül nem jön létre, a Stimulátor automatikusan kilép a CP üzemmódból (párosítás üzemmódból).

Az ETS 3 átkapcsolása CP üzemmódba (párosítás mód)

1. Nyomja meg, majd tartsa lenyomva az ETS oldalán található  **Stimuláció gombot**, amíg a jelzőfények villogni nem kezdenek (4. ábra). Az ETS akkumulátorának jelzőfénye zöld és sárga fénnel felváltva kezd villogni, ezzel jelezve, hogy az ETS CP üzemmódban (párosítás üzemmód) van, és készen áll a kapcsolat létrehozására.

Megjegyzés: Ha a CP-kapcsolat két percen belül nem jön létre, a Stimulátor automatikusan kilép a CP üzemmódból (párosítás üzemmódból).



4. ábra ETS akkumulátor-töltöttségjelző

A Programozópálca és az Orvosi programozó csatlakoztatása (csak Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)

1. A mellékelt USB-kábellel csatlakoztassa a Programozópalcát az Orvosi programozóhoz (5. ábra).
 - (a). Csatlakoztassa az USB-kábel mini USB végét a Programozópálca oldalán található USB-porthoz.
 - (b). Csatlakoztassa az USB-kábel standard USB végét az Orvosi programozón található USB-porthoz.






5. ábra Vercise PC és Vercise Gevia: Orvosi programozó (CP) és Programozópálca

2. Várjon, amíg a pálca elvégzi az öntesztet. Az önteszt befejezésekor a pálca hangjelzést ad.
3. Ha a pálca jelzőfénye zölden világít, helyezze a pálcát a Stimulátor fölé.
 - (a). Ha a pálca jelzőfénye piros marad, lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálattal.

Programozási munkamenet indítása

A Vercise Neurális Navigátor elindítása

1. Válassza ki a Vercise Launcher ikont  az asztalon.
2. 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).

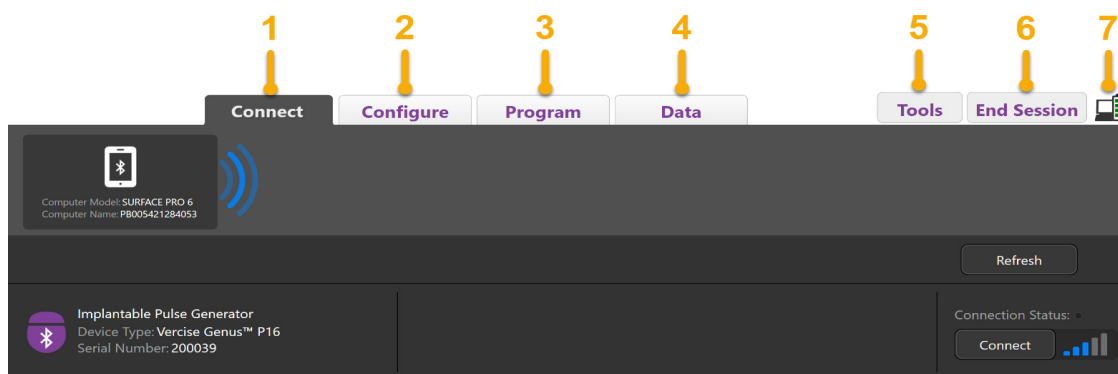
Megjegyzés: A Vercise Neurális Navigátor elindítható Demo módban is a Vercise Launcher használatával. A Demo mód kizárólag demonstrációs célokat szolgál (6. ábra).



6. ábra Indítási képernyő a DEMO mód opcióval

3. A Vercise Neurális Navigátor indításakor a képernyőn megjelenik a **Connect** (Csatlakozás) fül, és a szoftver automatikusan elkezd keresni a Stimulátort a csatlakozáshoz (7. ábra és 8. ábra).
 - (a) **Vercise Genus:** A CP módban (Pairing (Párosítás) módban) lévő és hatótávolságon belüli Stimulátor azonnal megjelenik a **Connect** (Csatlakozás) fülön (7. ábra). Ha nem található Stimulátor, vagyis nem jelenik meg Stimulátor a **Connect (Csatlakozás) lapon**, ellenőrizze a páciens távirányítójának képernyőjén, hogy a Stimulátor a hatótávolságon belül és CP módban (Párosítás módban) van-e. Nyomja meg a **Refresh** (Frissítés) gombot az Orvosi programozón (7. ábra).

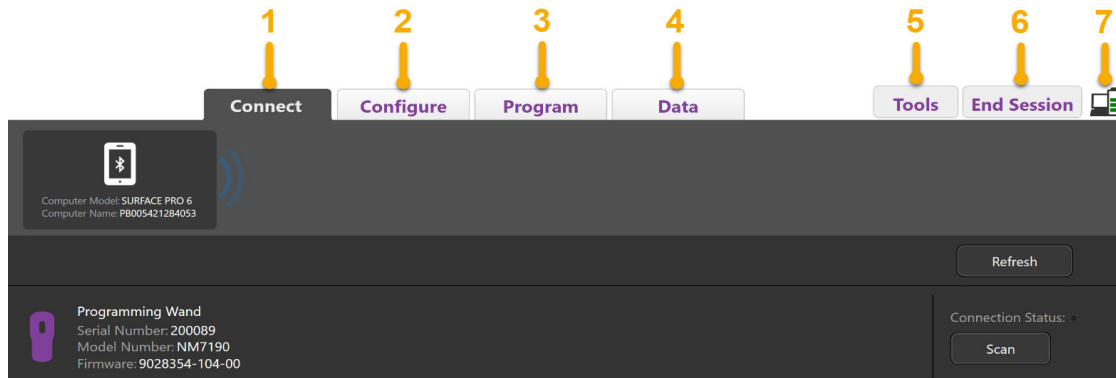
Megjegyzés: Annak érdekében, hogy kapcsolatot tudjon létrehozni az Orvosi programozóval, a Vercise Genus Stimulátornak CP módban (párosítás mód) kell lennie.



7. ábra A Vercise Genus Connect (Csatlakozás) lapja

- (b) **Vercise PC és Vercise Gevia:** A **Connect** (Csatlakozás) lapon megjelenik a Programozópálca (8. ábra). Nyomja meg a **Scan** (Keresés) gombot. Az Orvosi programozó ekkor keresni kezdi a készülékeket a Programozópálca segítségével. Ha csak egy olyan Stimulátort talál, ami a hatótávolságon belül van, az Orvosi programozó automatikusan csatlakozik az adott Stimulátorhoz. Ha nem található Stimulátor, helyezze közelebb a pálcát a csatlakoztatni kíván Stimulátorhoz, majd válassza ki a **Scan** (Keresés) gombot.

Megjegyzés: Nyomja meg a Refresh gombot, ha a programozópálca nem jelenik meg a képernyőn.

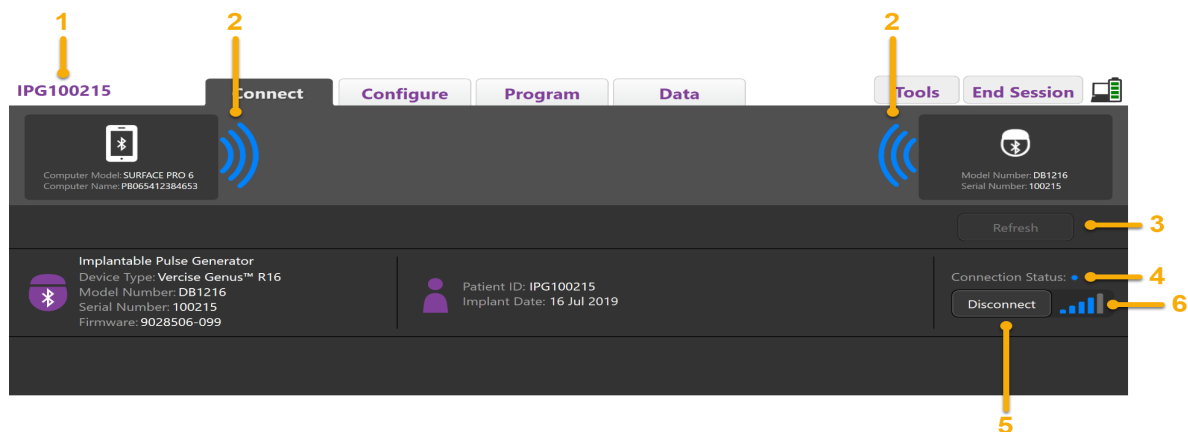


8. ábra A Vercise PC és a Vercise Gevia Connect (Csatlakozás) lapja

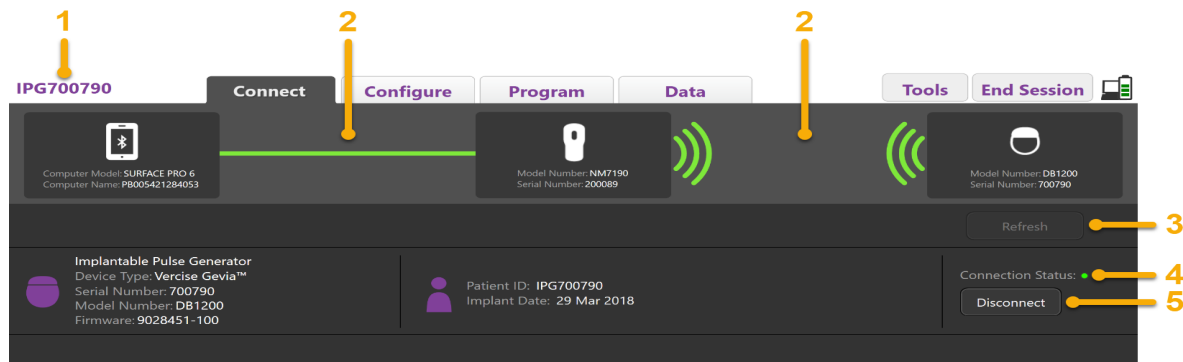
Megjegyzés: Az Orvosi programozó nem tud csatlakozni a Stimulátorhoz, ha a Stimulátor MRI módban van. Lépjen ki az MRI módból a Távirányító segítségével, majd a csatlakozáshoz válassza a Refresh (Frissítés) lehetőséget. Az MRI módból való kilépéssel kapcsolatos információkért tekintse meg a Távirányító kézikönyvét, amelynek a címét az Ön DBS referencia útmutatójában található listából választhatja ki.

2. táblázat: A Vercise Neurális Navigátor lapfüleinek a leírása		
#	Funkció	Leírás
1	Connect (Csatlakozás) lap	Az Orvosi programozó és a Stimulátor közötti kapcsolat állapotát jelzi.
2	Configure (Konfigurálás) lap	A Vezetékek konfigurálása és a páciensprofil szerkesztése. Megjegyzés: Ha a Brainlab Elements szoftver telepítve van az Orvosi programozón, akkor bizonyos páciensadatok importálhatók az Elements szoftverből.
3	Program lap	A Stimulátor programbeállításainak módosítása.
4	Data (Adatok) lap	Jelentések létrehozása, nyomtatása és exportálása, valamint kiválasztott páciensadat(ok) exportálása vagy törlése.
5	Tools (Eszközök) lap	Adatok és frissítések kezelése.
6	End Session (Munkamenet lezárása) lap	A Stimulátor leválasztása, vagy az alkalmazás bezárása.
7	Akkumulátor töltöttségjelzője	Az Orvosi programozó akkumulátorának állapotát jelzi.

- Nyomja meg a Stimulátor melletti **Connect** (Csatlakozás) gombot.
- Miután létrejött a kapcsolat az Orvosi programozó és a Stimulátor között, megjelenik az alábbi képernyő (9. ábra és 10. ábra).



9. ábra A kapcsolat létrejött az Orvosi programozó és a Stimulátor között (Vercise Genus vagy ETS 3)



10. ábra A kapcsolat létrejött az Orvosi programozó és a Stimulátor között (Vercise Gevia, Vercise PC vagy ETS 2)

3. táblázat: A Connect (Csatlakozás) lap leírása

#	Funkció	Leírás												
1	Patient ID (Páciensazonosító)	A páciens azonosítóját jeleníti meg.												
2	Connection Status (Csatlakozás állapota)	<p>Az Orvosi programozó és a Stimulátor közötti kapcsolat állapotát jeleníti meg, azok modellszámával és sorozatszámával együtt.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (Csatlakozás állapota)</th> <th>Leírás</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>A kapcsolat létrejött az Orvosi programozó és a Vercise Genus vagy az ETS 3 között.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>A kapcsolat létrejött az Orvosi programozó, a Programozópálca és a Vercise Gevia, Vercise PC vagy ETS 2 Stimulátor között.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>A kapcsolat nem jött létre. Biztosítsa, hogy a Vercise Genus vagy az ETS 3 Stimulátor CP módban (párosítás mód) legyen. Vercise Gevia vagy Vercise PC esetén vigye közelebb a Programozópalcát a Stimulátorhoz, majd ismételtel végezze el a keresést, és/vagy további információkért tekintse meg a jelen kézikönyv „A Programozópálca és az Orvosi programozó csatlakoztatása (csak Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)” című részét vagy a Vercise DBS Programozópálca kézikönyvét.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Csatlakozás állapota)	Leírás	1		A kapcsolat létrejött az Orvosi programozó és a Vercise Genus vagy az ETS 3 között.	2		A kapcsolat létrejött az Orvosi programozó, a Programozópálca és a Vercise Gevia, Vercise PC vagy ETS 2 Stimulátor között.	3		A kapcsolat nem jött létre. Biztosítsa, hogy a Vercise Genus vagy az ETS 3 Stimulátor CP módban (párosítás mód) legyen. Vercise Gevia vagy Vercise PC esetén vigye közelebb a Programozópalcát a Stimulátorhoz, majd ismételtel végezze el a keresést, és/vagy további információkért tekintse meg a jelen kézikönyv „A Programozópálca és az Orvosi programozó csatlakoztatása (csak Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)” című részét vagy a Vercise DBS Programozópálca kézikönyvét.
#	Connection Status (Csatlakozás állapota)	Leírás												
1		A kapcsolat létrejött az Orvosi programozó és a Vercise Genus vagy az ETS 3 között.												
2		A kapcsolat létrejött az Orvosi programozó, a Programozópálca és a Vercise Gevia, Vercise PC vagy ETS 2 Stimulátor között.												
3		A kapcsolat nem jött létre. Biztosítsa, hogy a Vercise Genus vagy az ETS 3 Stimulátor CP módban (párosítás mód) legyen. Vercise Gevia vagy Vercise PC esetén vigye közelebb a Programozópalcát a Stimulátorhoz, majd ismételtel végezze el a keresést, és/vagy további információkért tekintse meg a jelen kézikönyv „A Programozópálca és az Orvosi programozó csatlakoztatása (csak Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)” című részét vagy a Vercise DBS Programozópálca kézikönyvét.												
3	Refresh (Frissítés) gomb	Elérhető stimulátorok vagy programozópálcák keresése. Ez a gomb nem érhető el, ha az Orvosi programozó már csatlakoztatva van a Stimulátorhoz.												
4	Connection Status (Csatlakozás állapota)	Egy teli zöld vagy kék kör látható, ha a Stimulátor csatlakoztatva van az Orvosi programozóhoz.												
5	Connect (Csatlakozás) vagy Disconnect (Leválasztás) gomb	A Stimulátor csatlakoztatására vagy leválasztására szolgál. Amikor a Stimulátor nincs csatlakoztatva, a gombon a „Connect” (Csatlakozás) felirat látható. Ha a Stimulátor csatlakoztatva van, akkor pedig a „Disconnect” (Leválasztás) felirat látható rajra.												
6	Jelerősség	Az Orvosi programozó és a Stimulátor közötti kommunikációs kapcsolat jelerősségét jelzi (csak Vercise Genus vagy ETS 3 esetén).												

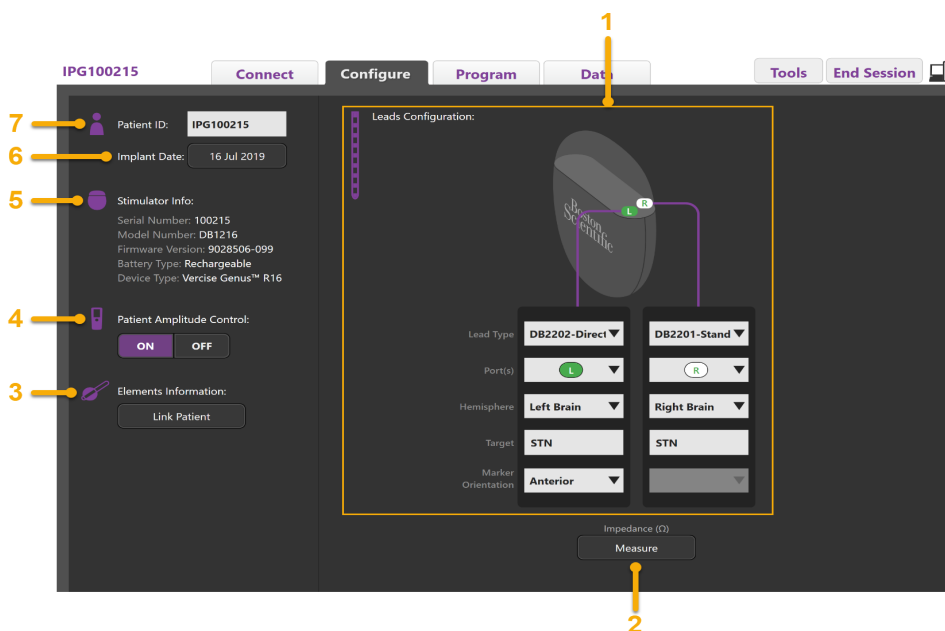
A Stimulátor programozása

A Vezetékek konfigurálása

Miután létrejött a kapcsolat az Orvosi programozó és a Stimulátor között, váltson a **Configure Tab** (Konfiguráció) lapra a Stimulátor Vezetékeinek konfigurálásához (11. ábra és 12. ábra). Az első programozási munkamenet során a még a **Program** lap megnyitása előtt el kell végezni a Vezetékek konfigurálását. Mielőtt a **Program** fülre lép, ellenőrizze a **Configure** (Konfigurálás) lapon, hogy a csatlakozók kiosztása megfelel-e annak, ahogyan a Vezeték ténylegesen csatlakoztatva van a Stimulátorcsatlakozó(k)hoz.

Megjegyzés: A Stimulátor első konfigurálását követően, miután létrejött a kapcsolat a **Connect** (Csatlakozás) lapon, közvetlenül átválthat a **Program** lapra.

Megjegyzés: Ha a **Brainlab Elements** szoftver telepítve van az Orvosi programozón, akkor az **Elements** szoftverből a Vezetékekre vonatkozó adatokat és objektumokat importálhatja a **Neurális Navigátor** szoftverbe. Az **Elements** adatok importálásához vagy eltávolításához válassza a **Csatlakozás** vagy a **Lecsatlakoztatás** opciót a Konfigurálás képernyőn. Ez az opció csak akkor áll rendelkezésre, ha a **Neurális Navigátor** az **Elements** szoftverből indította el.



11. ábra 16 érintkezős Stimulátor konfigurálása

A 32 érintkezős (4 portos) Stimulátor beültetése során legfeljebb kettő Vezetéket szabad a Stimulátorhoz csatlakoztatni. Ebből következően a négy port közül csak kettőt kell konfigurálni a programozáshoz. A 32 érintkezős IPG esetén csak az L2 és R2 portok használhatók a programozáshoz.



12. ábra 32 érintkezős Stimulátor konfigurálása

4. táblázat: A Configure (Konfigurálás) lap 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 vezetékeknel válassza ki az irányjelző (Directional Marker) orientációját. Megjegyzés: Ha a vezetékadatokat az Elements szoftverből importálta, és az Elements helyett a Configure (Konfigurálás) lapon végez módosításokat, akkor ezzel megszakíthatja a Stimulátor és az Elements szoftver közötti kapcsolatot.
2	Measure (Mérés) gomb	Az impedanciák mérése. További információért lásd a jelen kézikönyv „Impedanciák mérése” című részét.
3	Páciens csatlakoztatása / újracsatlakoztatása / leválasztása	Adatok importálása vagy törlése az Elementsből Megjegyzés: Ez csak akkor áll rendelkezésre, ha a Brainlab Elements szoftver telepítve van az Orvosi programozón, és a Vercise Neurális Navigátort az Elements szoftverből indította el.
4	Páciens amplitúdóvezérlése	Annak a lehetőségnek 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

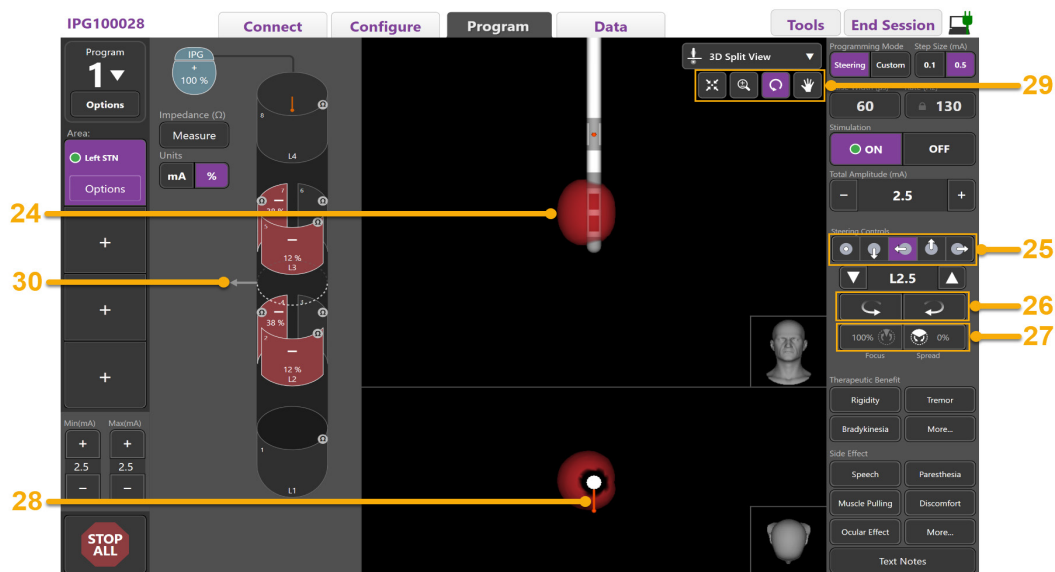
Az impedanciák a **Measure** (Mérés) gombbal mérhetők meg a **Configure** (Konfigurálás) lapon vagy a **Program** lapon. Az egyes Érintkezők impedanciája az elektromos integritás ellenőrzéséhez használható. Az impedancia mérések az impedanciákat egy Érintkező és a Stimulátor háza (monopoláris), illetve 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 narancsszínben jelennek meg. Az elfogadható tartományon kívül eső impedanciájú érintkezők a programozási képernyőn Ω szimbólummal vannak jelölve. A jelentések a legutóbbi impedanciaméréseket tartalmazzák, és ezek az **Data** (Adatok) lapon nyomtathatók ki vagy exportálhatók.

A programozási képernyő

A Vezetékek konfigurálását követően a programozás megkezdéséhez válassza ki a **Program** fület. A Programozási képernyő (13. ábra) az alább látható területekre és funkciókra van felosztva. Az Irányított vezetékre és az irányított rendszer programozására vonatkozó programozási funkciókat a 14. ábra mutatja. A Klinikai hatások térképe (lásd: 13. ábra) mind Standard vezeték, mind Irányított vezeték esetén megtekinthető. A STIMVIEW™ vagy a stimulációs mező modell (SFM) (lásd: 14. ábra) mind Standard vezeték, mind Irányított vezeték esetén megtekinthető.



13. ábra Programozási képernyő



14. ábra Irányított vezeték programozási képernyője

5. táblázat: A Program lap leírása						
#	Funkció	Leírás				
1	Program gomb	A beállítani vagy módosítani kívánt program kiválasztása.				
2	Programbeállítások gomb	<ul style="list-style-type: none"> A nem tölthető Stimulátorokra vonatkozó Energiafelhasználási index megtekintése. 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 az Orvosi programozón).				
5	+	Terület hozzáadása. Válassza ki a Konfiguráció fülön definiált Stimulátor csatlakozók egyikét.				
6	Stimuláció BE/KI gomb	A kiválasztott terület stimulációjának kikapcsolása. Megjegyzés: Ha az amplitúdó értéke 0 mA, növelje az amplitúdót a stimuláció bekapcsolásához.				
7	Impulzusszélesség gomb	Az impulzusszélesség beállítása. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alapértelmezett</th> <th>Tartomány</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs – 450 µs</td> </tr> </tbody> </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"> <thead> <tr> <th>Alapértelmezett</th> <th>Tartomány</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz–255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Alapértelmezett	Tartomány	130 Hz	2 Hz–255 Hz
Alapértelmezett	Tartomány					
130 Hz	2 Hz–255 Hz					
9	Units (Mértékegységek) gomb	Válassza ki az amplitúdónak az érintkezőkön és a stimulátorházon megjelenítendő mértékegységét. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alapértelmezett</th> <th>Alternatíva</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	Alapértelmezett	Alternatíva	%	mA
Alapértelmezett	Alternatíva					
%	mA					
10	Páciens amplitúdó gombok	A maximális és minimális páciensamplitúdó beállítása. Megjegyzés: A Páciensamplitúdó gombok csak akkor jelennek meg, ha be lett kapcsolva a Patient Amplitude Control (Páciens általi amplitúdóvezérlés) a Configure (Konfigurálás) képernyőn.				
11	Stop All (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 jelen kézikönyv „Érintkezők kiválasztása” című részét.				
13	Measure (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. Új szint kiválasztásához nyomja meg a Szint számát.				
17	Total Amplitude (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 Vezetékhez (területenként 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 térképén a Vezetett módban nem használható konfigurációk esetén, valamint az Irányított vezeték olyan beállításainál, amelyek nem 100%-ban fókuszáltak vagy szórtak.				
21	Legördülő lista	A Klinikai hatások térképe, valamint a stimulációs mező 3D áttekintő és 3D osztott nézete közötti váltás.				

5. táblázat: A Program lap leírása		
#	Funkció	Leírás
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 az Orvosi programozón, akkor az importált objektumok megtekinthetők STIMVIEW XT 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 fókuszált stimulációs mezőt négy ortogonális irány egyike felé vezetik, vagy pedig „gyűrű módba” helyezik a stimulációs mezőt. A gyűrű mód egy szegmentált érintkezősíntől olyan stimulációs mezőt hoz létre, amely ekvivalens azzal, amelyet egy standard „gyűrű” vagy henger alakú érintkező hoz létre. Megjegyzés: Csak az Irányított vezetékekre vonatkozik.
26	Forgatás gombok	A stimulációs fókuszpont elforgatása a Vezeték körül. Megjegyzés: Csak az Irányított vezetékekre vonatkozik.
27	Szórás/Fókuszálás gombok	A stimulációs mező sugárirányú szórása vagy fókuszálása. Megjegyzés: Csak az 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 az 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 nézetben 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

Új program létrehozásához vagy egy létező program módosításához válassza ki a **Program** gombot, majd a legördülő listából a négy program egyikét. Egy Stimulátorhoz legfeljebb négy programot állíthat be a rendszerben.

Egy adott program esetén számos opciót tekinthet meg és/vagy módosíthat a **Program Options** (Programbeállítások) gomb használatával. A Program lehetőségekhez a következők tartoznak:

6. táblázat: Program lehetőségek			
#	Funkció	Leírás	
1	Akkumulátor	Nem újratölthető Stimulátor esetén megjeleníti az aktuális programhoz tartozó energiafelhasználási indexet. Új, nem újratölthető stimulátor esetén a rendszer az aktuális programnak megfelelően ennek az értéknek az alapján becsüli meg az akkumulátor élettartamát. További információkért lásd a jelen kézikönyv „Energiafelhasználási index” című részét. 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.	
		Alapértelmezett	Beállítások
		BE	BE/KI
		Tartomány	
		1 mp – 10 mp	
3	Ciklus	A stimuláció leadásának be- és kikapcsolt ciklusideje.	
		Alapértelmezett	Beállítások
		KI	BE/KI
		Tartomány	
		1 mp – 90 perc	
4	Copy to (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 egyes agyféltekéhez egy terület van rendelve automatikusan, és ezek a **Configure** (Konfigurálás) lapon kiválasztott definiált célterület és az agyfélteke alapján vannak elnevezve. További területeket egy üres terület (+), majd egy konfiguráció (például Bal STN) kiválasztásával adhat hozzá. Egy területet úgy jelölhet ki újra, ha először kiválasztja az **Options (Opciók)** lehetőséget ahhoz a területhez, majd kiválasztja a **Delete Area** (Terület törlése) lehetőséget. Ezután kiválaszthat egy másik agyfélteke-konfigurációt.

Megjegyzés: Előre definiált stimulációk importálhatók az **Elementsből**, ha kiválasztja a **Load Simulation** (Stimuláció betöltése) lehetőséget a **Területopciók** gombbal.

Érintkezők kiválasztása

Anódokat és katódokat **Custom** (Egyéni) módban manuálisan jelölhet ki, illetve **Steering** (Vezetett) módban a vezeték mentén fokozatosan mozgathat egy stimulációs mezőt. A Vezetett mód egyetlen katód vagy egymással szomszédos katódok monopoláris konfigurációjára korlátozott.

Anódos stimuláció biztosításához a **Custom Mode** (Egyéni mód) lehetőséget kell használnia. Egyéni módban egyenként beállíthatja a stimulátorházat és az egyes Érintkezőket anódként vagy katódként. A Külső próbastimulátor (ETS) **Custom** (Egyéni) módra korlátozott, mivel a stimulátorház nem jelölhető ki katódnak vagy anódnak.

Megjegyzés: Ha Egyéni módról Vezetett módra vált, az érintkezők és a stimulátorház kijelölései törlődnek.

Megjegyzés: A több, független áramvezérlőt (MICC) és Irányított vezetékét alkalmazó stimulációra **Cartesia 3D**-ként utalunk.

Megjegyzés: Azt a stimulációt, ahol csak a Vezetékérintkezők vannak anód(ok)ként hozzárendelve, és az IPG háza van katódként hozzárendelve, monopoláris anód stimulációnak (MAS) nevezzük.

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)re, speciális vezetési technológiával biztosítva az érintkezők közötti sima átmenetet.

A DB-2201 standard vezetéknek vezetékenként nyolc gyűrűs érintkezője van, amelyeket 1–8 számozással jelölünk az egyes Vezetékeken.

A DB-2201 Standard vezeték mentén történő vezetéshez:

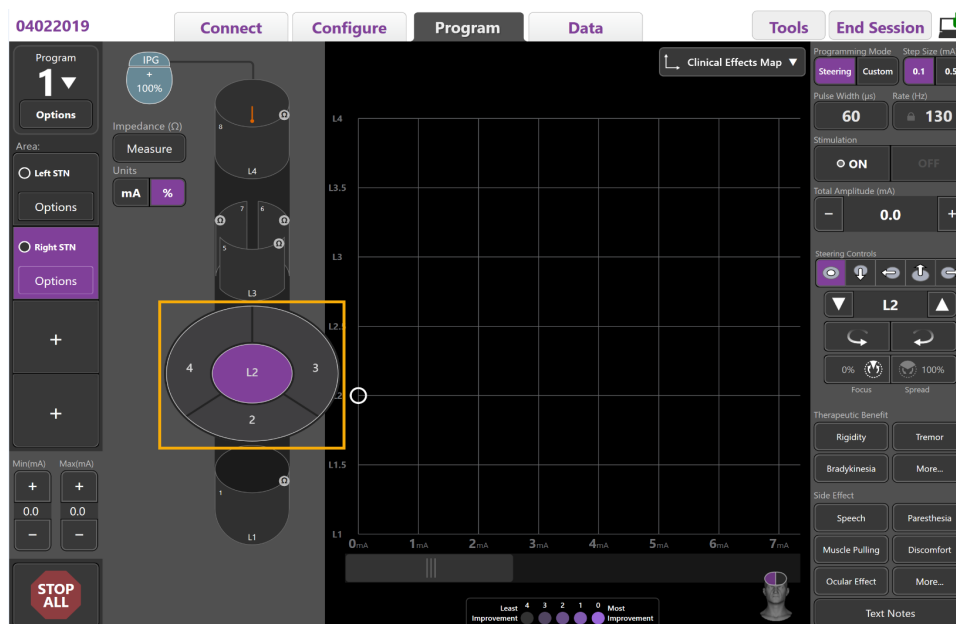
1. Válassza ki a **Steering** (Vezetett) módot.
2. Állítson be egy érintkezőt 100%-os katódként.
3. Használja a ▲ és ▼ gombokat a stimulációs fókuszpont fokozatos elmozdításához hosszirányban a Vezeték mentén. A katódáram 10%-os lépésekben toódik el.

Megjegyzés: Közvetlenül is átválthat egyik érintkezőről (szintről) vagy félszintről 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 összesen nyolc érintkezője van, amelyeket 1-től 8-ig terjedő számozással jelölünk az egyes Vezetékeken. A 1-es és 8-as érintkezők a disztális és proximális gyűrűs érintkezők, míg a 2-estől a 7-esig terjedő érintkezők a kisebb irányított érintkezők (szegmensek), amelyek két, egyenként három szegmenst tartalmazó sorba vannak rendezve.

A DB2202 Irányított vezeték mentén történő vezetéshez:


1. Válassza ki a **Steering** (Vezetett) módot.
2. Állítson 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 (15. ábra).







15. ábra Irányított érintkezők kiválasztó eszköze

3. Használja a ▲ és ▼ gombokat a stimulációs fókuszpont fokozatos elmozdításához hosszirányban a Vezeték mentén.

Megjegyzés: Közvetlenül is átválthat egyik érintkezőről (szintről) vagy félszintről 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.

4. Válassza ki az öt előre beállított irány  egyikét a stimulációs mezőhöz. Az előbeállítások a teljesen fókuszált 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.

5. Használja a  és  gombokat a stimulációs fókuszpont forgatásához és vezetéséhez a Vezeték körül. Az egyes forgatások 30 fokosak.
6. A  és  gombok segítségével radiálisan szórhatja vagy szűkítheti a stimulációs mező fókuszpontját.
7. Másik kiindulási pont kiválasztásához vagy másik érintkezőn való vezetéshez válasszon ki egy másik érintkezőt. Szegmentált irányított érintkező kiválasztásához válassza ki a szintet, majd az irányított érintkezők kiválasztó eszközén válassza ki a három megjelölt szegmentált érintkező egyikét a középső gomb kerülete mentén.

Megjegyzés: Egy másik érintkező kiválasztása esetén a kiválasztott terület teljes amplitúdója 0 mA-re esik vissza.

Megjegyzés: A több, független áramvezérlőt és a Irányított vezeték alkalmazó stimulációra Cartesia 3D-ként utalunk.

Egyéni mód

Egyéni módban az egyes érintkezőkhöz és a Stimulátorházhoz külön-külön rendelheti hozzá az anód- és katódáram egy bizonyos százalékát.

Programozás egyéni módban:

1. Válassza ki a **Custom** (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 nélkül.

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 próbastimulátort (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.


A 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 amplitúdót a stimuláció bekapcsolásához.

A stimuláció teljes kikapcsolása

A  gomb megnyomásával valamennyi aktív terület stimulációját leállítja. Ez a funkció kizárólag 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 Total Amplitude (Teljes amplitúdó) feliratú + és – gombokat az amplitúdó növeléséhez és csökkentéséhez.
2. Az amplitúdó alapértelmezett léptetési mértéke 0,1 mA. A **Step Size** (Léptetés mértéke) gombbal a léptetés mértékét 0,5 mA-re növelheti.

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.

Az 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 μs – 450 μs .

Az impulzusszélesség növeléséhez vagy csökkentéséhez:

1. Válassza ki az **Pulse Width** (Impulzusszélesség) gombot.
2. Válassza ki a kívánt impulzusszélességet a felkínált lehetőségek közül. A stimuláció határértékeit túllépő impulzusszélességek szürkén jelennek meg.

Megjegyzés: A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak.

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 **Rate** (Frekvencia) gombot.
2. Válassza ki a kívánt frekvenciát a rendelkezésre álló frekvenciák táblázatából. Az inkompatibilis frekvenciák szürke színnel jelennek meg.

Megjegyzés: Az azonos vezetékcsatlakozókhoz rendelt területek frekvenciáinak összege nem haladhatja meg a 255 Hz-et.

Területek programozása különböző frekvenciákkal

A területekhez különböző frekvenciák programozhatók be. Alapértelmezetten az eltérő frekvenciák opció le van tiltva. Az eltérő frekvenciák engedélyezésekor kizárólag 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** lapon az egyes területek maximum és minimum értékének beállításával megadhatja az engedélyezett amplitúdótartományt.

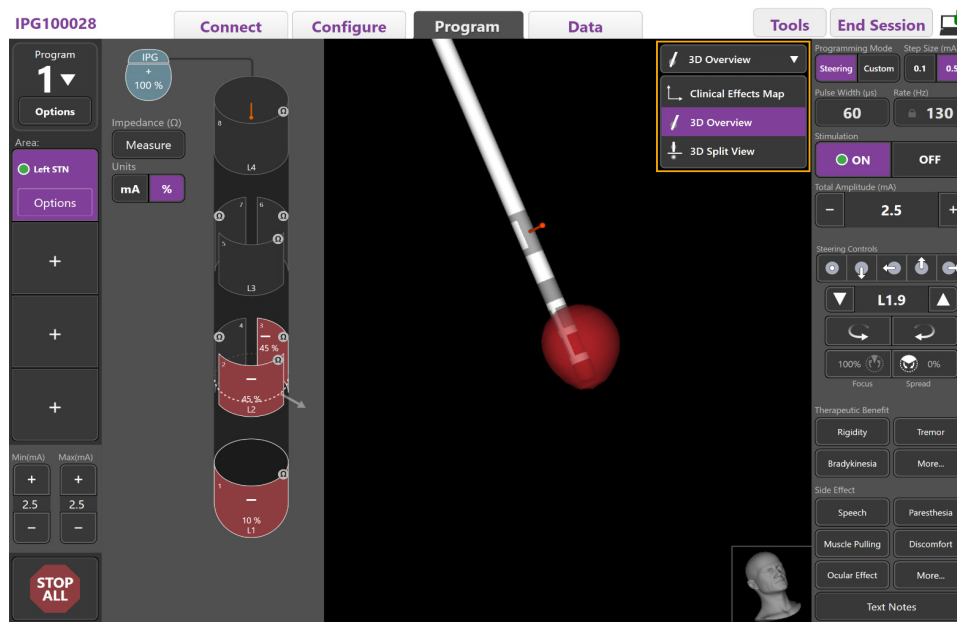
Megjegyzés: A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak. Ha megkísérli átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, hibaüzenet jelenik meg, és a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.

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 közelítőleges stimulációs mezőt is piros színnel feltüntetve (14. ábra és 16. ábra). A programozható paraméterek módosításakor és a stimuláció Vezeték mentén történő vezetésekor az SFM is megfelelően módosul.

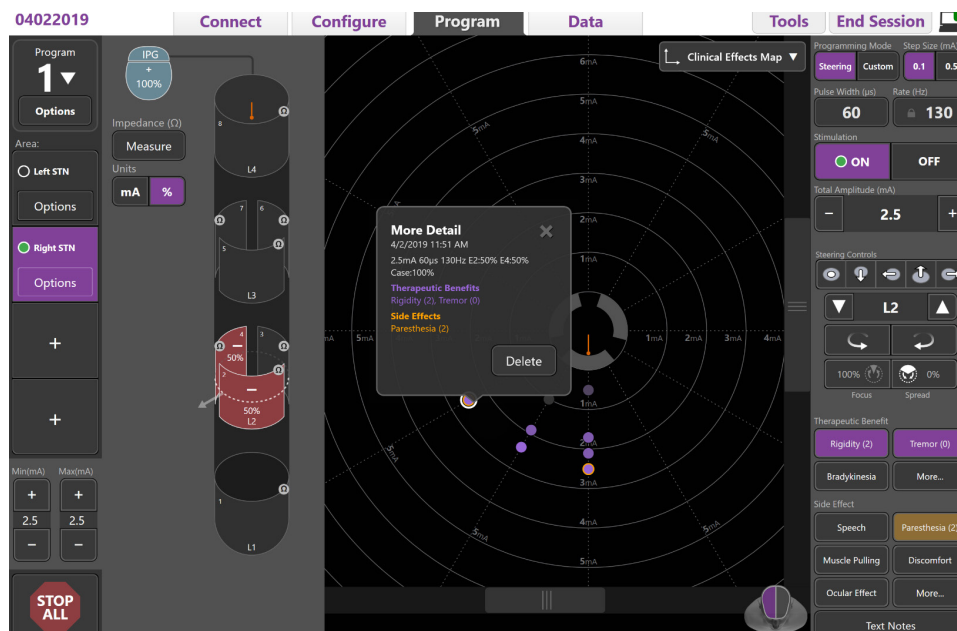
Két különböző nézet között lehet váltani úgy, hogy a legördülő menüben a 3D áttekintő nézetet vagy a 3D osztott nézetet választja ki (16. ábra). A 3D áttekintő nézet egy három dimenziós nézetet kínál, amelyen belül nagyítani, forgatni és pásztázni lehet. A 3D osztott nézet egy kettős panelt jelenít meg 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 az Object Visibility (Objektum láthatósága) legördülő menü segítségével megjeleníthetők vagy elrejtethetők.

Az SFM-nézet a nagyítás , forgatás , pásztázás  vagy eredeti nézet visszaállítása  funkcióval módosítható. Amikor 3D osztott nézetben van, az SFM laterális és axiális nézetei együtt módosulnak ezeknek a vezérlőknek a használatakor. Ezek a vezérlők nem befolyásolják vagy módosítják egyik programozható paramétert sem.



16. ábra Legördülő lista

A stimuláció páciensre gyakorolt klinikai hatásainak feltérképezése



17. ábra Klinikai hatások térképe

Egy adott stimulációs beállítás esetén 0–4-ig pontozhatja az egyes terápiás előnyöket, továbbá 0–4-ig az egyes mellékhatásokat a tünet (symptom) vagy a mellékhatás (side-effect) 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 bezáráshoz. A terápiás előnyt és/vagy a mellékhatás eltávolításához válassza ki az eltávolítandó terápiás előnyt vagy mellékhatást, majd pedig válassza ki a terápiás előnyt (Therapeutic Benefit) vagy a mellékhatást (Side Effect) a felugró ablakon belül a kiemelt szakasz eltávolításához. Minden kiválasztott gomb az adott páciens adott stimulációs beállításához rendelt adatként tárolódik.

Kiválaszthatja a **Text Notes** (Szöveges megjegyzések) gombot is, hogy egy legfeljebb 250 karakteres jegyzetet fűzzön bármelyik Vezetékhez.

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 szintelítettségét a terápiás előnyök értékelési skálája határozza meg. Gyűrű módban (100%-os szórás) történő programozás esetén a CEM alsó részén egy szinkód jelenik meg, amely a különböző értékekhez tartozó szintelítettséget 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 (17. ábra).

Ezek az adatok mentésre kerülnek a Stimulátorban, és a **Reports** (Jelentések) lapról exportálhatók.

Megjegyzés: A készülék rögzíti a klinikai hatások adatait, és a jelentésekben listázza azokat, azonban nem jeleníti meg ezeket a Klinikai hatások térképén a Steering (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.

A programozási munkamenet befejezése

Az Orvosi programozó programozási munkamenetének befejezéséhez:

1. Válassza ki a **Munkamenet befejezése** fület.
2. Válassza ki az **Exit Application** (Kilépés az alkalmazásból) lehetőséget a programozási munkamenet befejezéséhez és az alkalmazás bezárásához.
3. Megteheti azt is, hogy kiválasztja a **Lecsolakoztatás 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 mentése automatikus és valós idejű. Nem szükséges semmilyen külön műveletet végezni a „mentéshez”. A páciens Távirányítója automatikusan szinkronizálódik azzal a Stimulátorral, amellyel kapcsolatban áll.

Figyelem: *A programozási munkamenet befejezését követő 60 másodpercen belül ne helyezzen mágneszt a Stimulátor fölé. Ha újra kell csatlakoztatnia a Stimulátort, a Távirányító segítségével indítsa el a CP módot (párosítás mód), vagy várjon 60 másodpercet, majd pedig használjon egy mágneszt, hogy az IPG CP módba (párosítás mód) kapcsoljon.*

Párosítás mágnessel

Ha a Távirányító nem elérhető, hogy a segítségével CP módba (párosítás módba) kapcsolja a beültetett Stimulátort, mágneszt is használhat helyette. Helyezze a DBS párosító mágneszt közvetlenül a Stimulátor fölé legalább 2 másodpercre, majd távolítsa el azt.

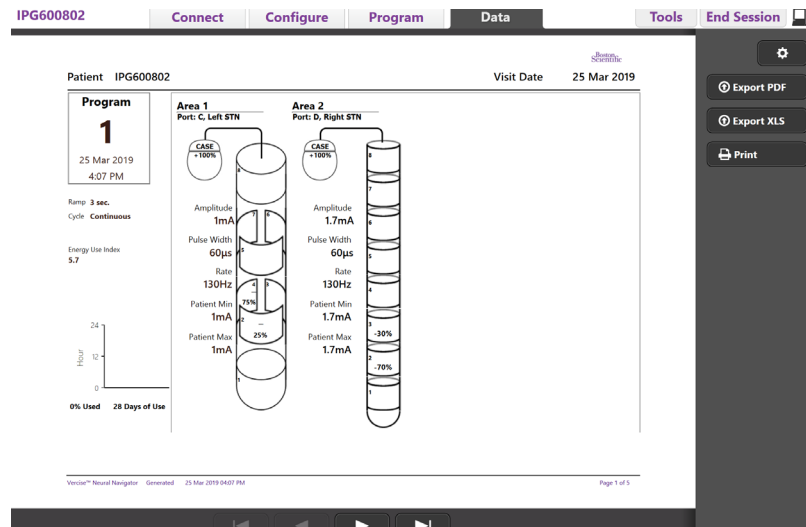
Megjegyzés: *A DBS párosító mágnes eltávolítását követően a Stimulátor automatikusan elvégzi a készülék visszaállítási ciklusát. A készülék visszaállítása néhány másodpercet vesz igénybe. A visszaállítási ciklus során a Stimulátor nem ad le stimulációt és nem kommunikál. A visszaállítás befejezését követően a Stimulátor visszaáll a normál üzemmódba.*

Ha további információkra van szüksége azzal kapcsolatban, hogy a Távirányító segítségével hogyan kapcsolhatja át a beültetett Stimulátort CP módba (párosítás mód), tekintse meg a jelen kézikönyv „A beültetett Stimulátor átkapcsolása CP üzemmódba (párosítás mód) (csak Vercise Genus Stimulátorok esetén)” című részét.


Adatok

A **Data** (Adatok) lapon jelentéseket hozhat létre az aktuális programozási munkamenethez, illetve azokhoz a páciensekhez, akiket korábban ugyanezzel az Orvosi programozóval programoztak.

Ha jelentést kíván készíteni a jelenlegi programozási munkamenetről, válassza ki az **Adatok fület** (18. ábra). A jelentéseket PDF- vagy Excel-fájlként exportálhatja és nyomtathatja.



18. ábra 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 (19. ábra):

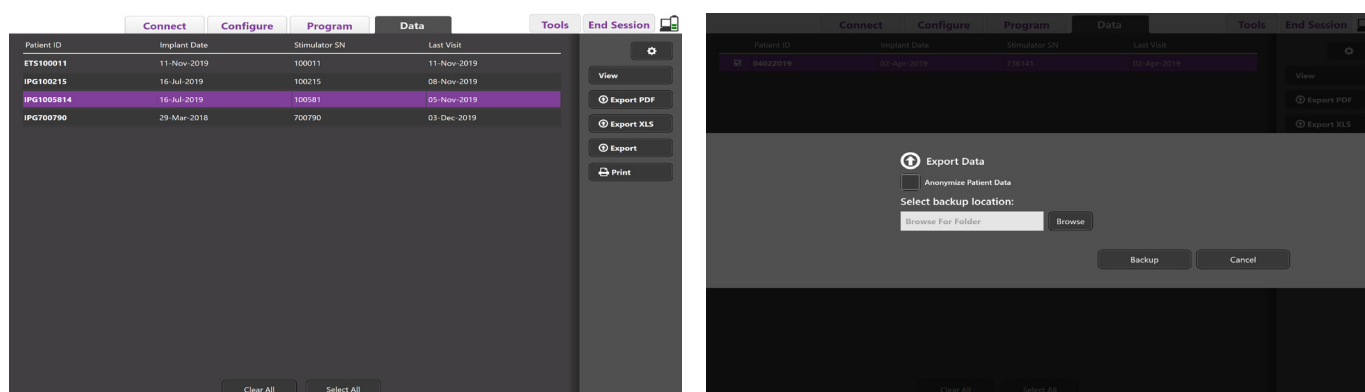
1. Válassza ki a **Data** (Adatok) lapot.
2. Válassza ki azt a páciens, akinek a jelentéseit meg kívánja tekinteni, majd válassza ki a **Megtekintés** gombot.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

19. ábra Jelentések megtekintése, amikor az Orvosi programozó nincs csatlakoztatva Stimulátorhoz

Adatbázis exportálása

Az exportálás funkció segítségével egyetlen páciens adatairól vagy az Orvosi programozón található teljes páciens-adatbázisról biztonsági mentést készíthet egy megadott helyen. A biztonsági mentés helye lehet egy mappa az Orvosi programozón vagy egy külső adathordozón (például USB flash meghajtón). Ezt a funkciót a **Data** (Adatok) lapról érheti el.



20. ábra Adatbázis biztonsági mentése

Biztonsági mentés készítéséhez egyetlen páciens adatairól vagy a CP-n található teljes páciens-adatbázisról (20. ábra):

Megjegyzés: Ha egyszerre több páciens vagy egy másik páciens adatait kívánja exportálni, le kell választania az összes Stimulátort.

1. Válassza ki a **Data** (Adatok) lapot.
2. Válassza ki az exportálni kívánt páciensbejegyzést. Több bejegyzés kiválasztásához nyomja le a billentyűzetten a **CTRL** billentyűt, miközben kiválasztja a kívánt bejegyzéseket, vagy használja a **Select All** (Összes kiválasztása) lehetőséget.
3. Válassza ki az **Export** lehetőséget.
4. Igény esetén válassza ki az **Anonymize Patient Data** (Páciensadatok anonimizálása) lehetőséget.
5. Válassza ki a **Browse** (Böngészés) lehetőséget a biztonsági mentés helyének kiválasztásához.
6. Válassza ki a **Backup** (Biztonsági mentés) gombot a biztonsági mentés elindításához.

Megjegyzés: A biztonsági mentés elkészülte után egy felugró ablak jelzi a mentés helyét és sikerességét.

Eszközök

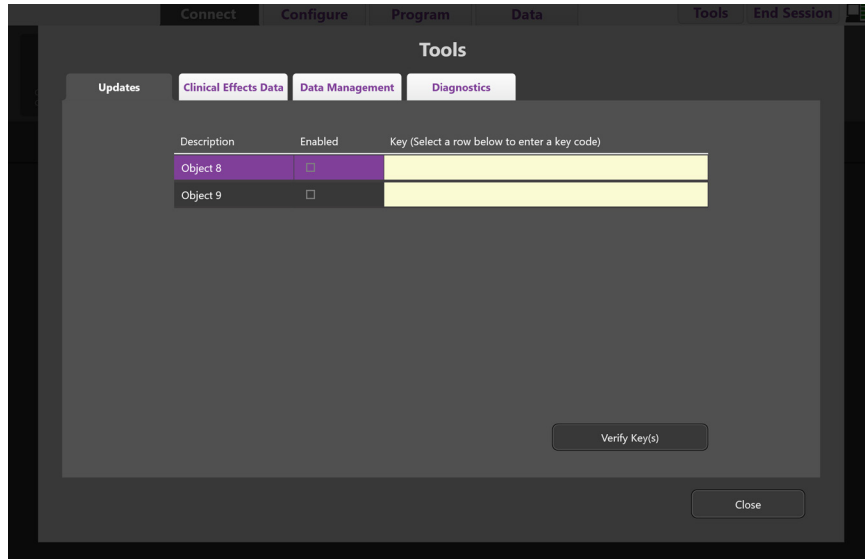
A **Tools** (Eszközök) lap segítségével aktiválhatja a Vezetékeket, törölheti a klinikai hatásokkal kapcsolatos adatokat és a páciensadatokat.

Frissítések

Az **Updates** (Frissítések) lap segítségével engedélyezheti a támogatott Vezetékeket és funkciókat.

Megjegyzés: Csak akkor végezhet frissítéseket, ha a nincs a Stimulátorhoz csatlakoztatva.

Megjegyzés: Csak a régiójában biztosított funkciók érhetők el.



21. ábra Új vezeték vagy funkció engedélyezése

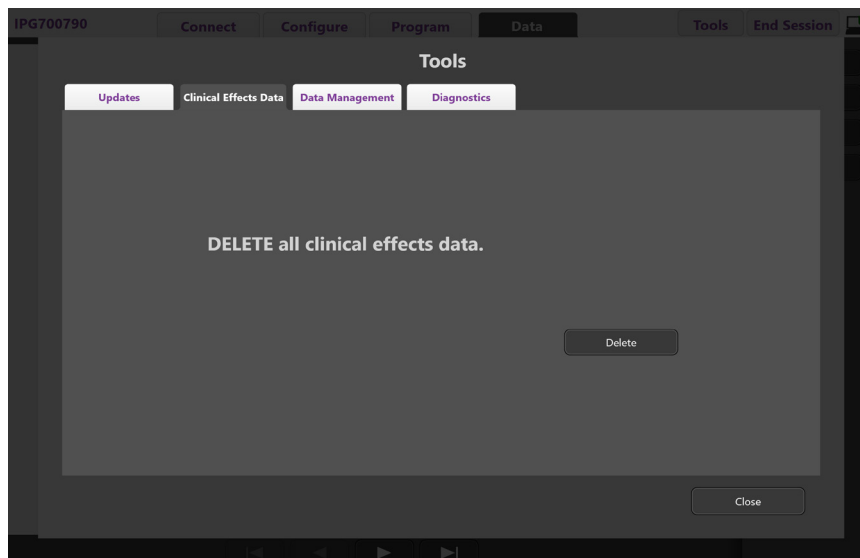
Új vezeték vagy funkció engedélyezéséhez (21. ábra):

1. Válassza le a páciens Stimulátorát a **Disconnect** (Leválasztás) gombbal a **Connect** (Csatlakozás) fülön.
2. Navigáljon az **Tools** (Eszközök) lapra.
3. Válassza ki az **Updates** (Frissítések) lapot.
4. Válassza ki a kívánt funkcióhoz tartozó sort.
5. Válassza ki a **Key** (Kulcs) feliratú oszlopot, és adja meg a helyi képviselő által biztosított kulcsot.
6. Válassza ki a **Verify Key(s)** (Kulcs(ok) ellenőrzése) lehetőséget.

Klinikai hatások adatainak törlése

A páciens összes klinikai hatással kapcsolatos adata törölhető a **Tools** (Eszközök) lap **Clinical Effects Data** (Klinikai hatások adatai) részén.

Megjegyzés: Ez a funkció csak akkor érhető el, ha a CP csatlakoztatva van a páciens Stimulátorához.



22. ábra Az összes klinikai hatással kapcsolatos adat törlése

A klinikai hatásokkal kapcsolatos adatok törléséhez (22. ábra):

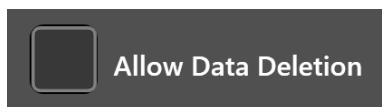
1. Navigáljon az **Tools** (Eszközök) lapra.
2. Válassza ki a **Clinical Effects Data Tab** (Klinikai hatások adatai) lapot, majd válassza ki a **Delete** (Törlés) lehetőséget.
3. Válassza ki a **Continue** (Folytatás) lehetőséget.

Páciensadatok törlése

A páciensadatok törölhetők azt követően, hogy az adatok törlését a **Data Management** (Adatkezelés) lapon engedélyezte.

Egy vagy több páciens adatainak törléséhez:

1. Navigáljon az **Tools** (Eszközök) lapra.
2. Válassza ki az **Data Management** (Adatkezelés) lapot.
3. Válassza ki az **Allow Data Deletion** (Adattörlés engedélyezése) jelölőnégyzetet (23. ábra), majd kattintson a **Close** (Bezárás) gombra.
4. Navigáljon a **Data** (Adatok) lapra. Ekkor megjelenik a **Delete** (Törlés) gomb a jobb oldali panelen.
5. Válassza ki a törölni kívánt páciensadatokat.
6. Válassza a **Delete** (Törlést) lehetőséget.



23. ábra Allow Data Deletion (Adattörlés engedélyezése) jelölőnégyzet

További információk

A Stimulátor programozható jellemzői

A stimulációs paraméterek függetlenek egymástól az egyes DBS vezetékek esetén, pl. a különböző agyi célterületek stimulációja különböző amplitúdókkal, impulzusszélességekkel, stimulációs frekvenciákkal és érintkezőkonfigurációkkal rendelkezhet. 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.

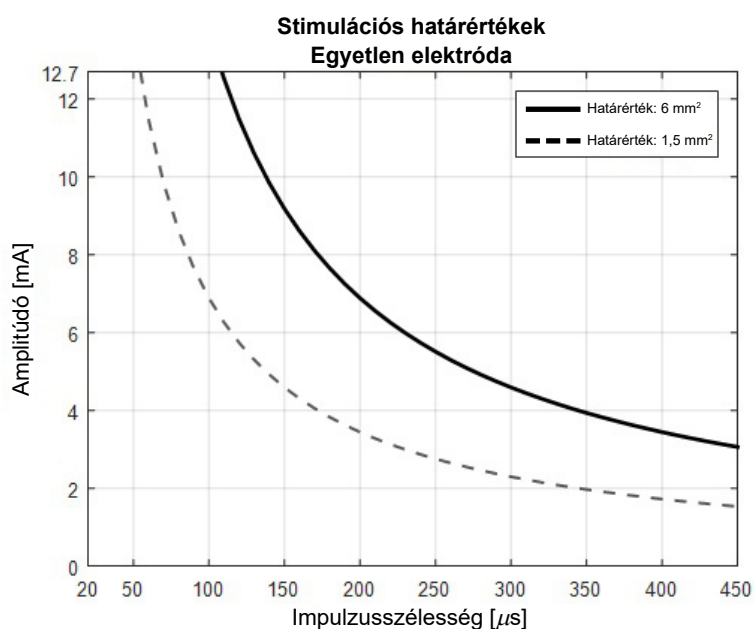
7. táblázat: Programozható paramétertartományok		
#	Paraméter	Paramétertartomány
1	Hullámforma	Kiegyensúlyozott töltés, aszimmetrikus bifázisos
2	Impulzus formája	Téglalap alakú
3	Áramerősség vagy feszültség szabályozása	Áramerősség
4	Amplitúdó ²	0,1 mA – 20 mA.
5	Frekvencia ³	2 Hz – 255 Hz
6	Impulzusszélesség ⁴	20 µs – 450 µs
7	Ciklus Be/Ki	1 mp – 90 perc
8	Rámpa be	1–10 mp
9	Érintkezőcsatlakozások	16
10	A Stim független területei (4 program programonként 4 területtel)	16
11	Áramút opciók	unipoláris, bipoláris, multipoláris

2 Az egyes érintkezők programozási határértéke 12,7 mA. Egy programozási korlát biztosítja, hogy a teljes kimeneti áramerősség ne haladhatta 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.

3 A frekvencia határértéke egy adott területen 255 Hz. A globális frekvencialimit az egyes Vezetékeken szintén 255 Hz.

4 A biztonságosnak ítélt korlátnál (60 µs – 450 µs) alacsonyabb impulzusszélességek alkalmazása kizárólag a felhasználó saját felelősségére történhet.

Töltéssűrűség



24. ábra A töltéssűrűség határértékei a Boston Scientific DBS Vezetékeken

A 24. ábra 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 vezetékek hengeres (gyűrűs) érintkezőire vonatkozik. A pontozott fekete vonal (határérték: 1,5 mm²) a DB2202 Irányított vezetékek kis méretű DB-2202 Irányított érintkezőire vonatkozik. A töltéssűrűségi becslések csak a Boston Scientific DBS Vezetékekre vonatkoznak.

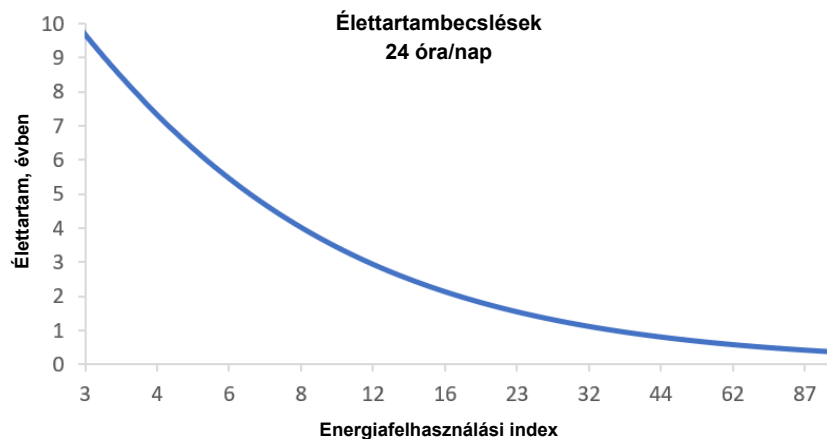
FIGYELMEZTETÉS: A páciensek a Távirányító segítségével maguk is módosíthatják az amplitúdó értékét. A Távirányítón beállítható maximális és minimális amplitúdó-értéket a kezelőorvosnak kell megadnia, és neki kell azt is ellenőriznie, hogy a megadott értékek a biztonságos határok között vannak-e.

Energiafelhasználási index

Az Energiafelhasználási index csak a nem újratölthető stimulátorokra vonatkozik. Az Energiafelhasználási index megbecsüli az akkumulátor élettartamát a kiválasztott program mellett. Miután megtörtént az optimális beállítások megállapítása az adott programnál, a **Program** fülön válassza ki a **Program Options** (Programbeállításokat), majd válassza ki a **Battery** (Akkumulátor) lehetőséget az Energiafelhasználási index megjelenítéséhez.

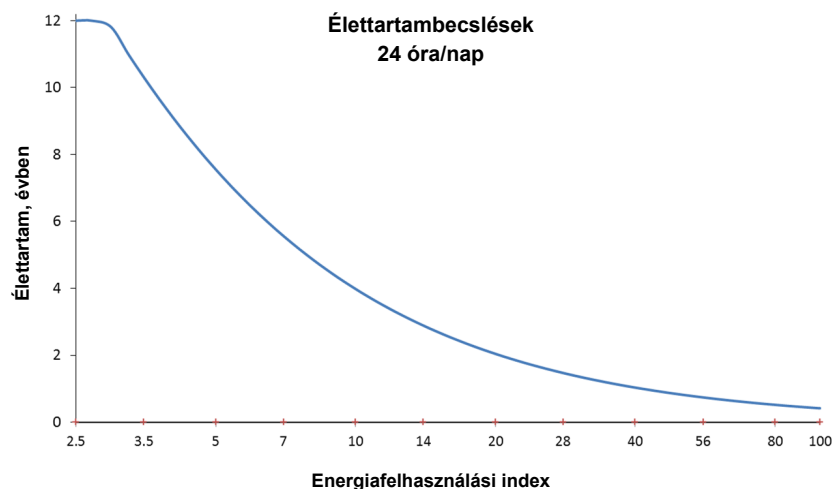
Használja az alábbi ábrákat az energiafelhasználási indexnek megfelelő élettartam azonosításához (25. ábra és 26. ábra). Az ábrák figyelembe veszik a terápián kívüli névleges áramfogyasztást, beleértve a tárolási időszakot és a páciens általi Távirányító-használatot. Ha a kapott élettartambecslés kevesebb mint 12 hónap, mérlegelje egy Boston Scientific újratölthető rendszer lehetőségeit.

Vercise Genus P8, P16 és P32 nem újratölthető stimulátorok



25. ábra Az élettartambecslések napi 24 órás használaton alapulnak

Vercise PC nem újratölthető Stimulátor



26. ábra Az élettartambecslések napi 24 órás használaton alapulnak

Becsült töltési idő

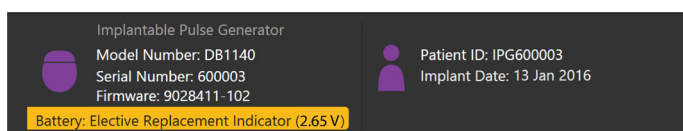
A becsült töltési idő csak az újratölthető Stimulátorokra vonatkozik. Ez az érték becslést ad arról, hogy milyen hosszú és milyen gyakoriságú töltés szükséges a stimuláció fenntartásához a választott program mellett. Miután megtörtént az optimális beállítások megállapítása egy adott programnál, a **Program 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 feszültség szintjével jeleníti meg a Stimulátort a **Csatlakozás fülön** (27. ábra). Az ERI időtartam alatt a Stimulátor folytatja a stimuláció leadását, azonban ekkor a Stimulátor beállításai nem módosíthatók.

Megjegyzés: Az ERI üzenet csak a nem újratölthető Stimulátorokra vonatkozik.

Megjegyzés: A következő ábrán (27. ábra) látható akkumulátorfeszültség csak illusztrációs célokat szolgál. Az ERI jelzés Stimulátortípusonként eltérő.

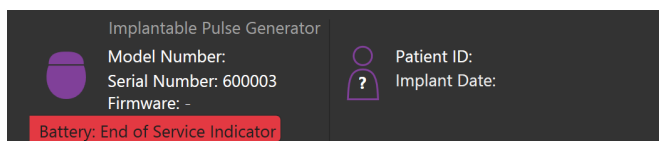


27. ábra ERI üzenet a Connect (Csatlakozás) fülön

Szolgálat vége (EOS) üzenet

Miután a Stimulátor eléri a szolgálati élettartama végét, nem fog stimulációt leadni. Az Orvosi programozó a **Connect** (Csatlakozás) lapon megjelenít egy üzenetet (28. ábra).

Megjegyzés: Az EOS üzenet csak a nem újratölthető stimulátorokra vonatkozik.

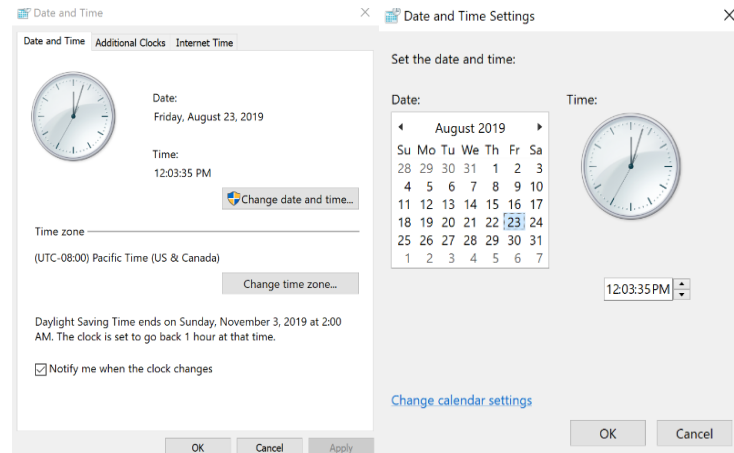


28. ábra EOS üzenet a Connect (Csatlakozás) fülön

Az Orvosi programozó kezelése

A dátum és idő beállítása az Orvosi programozón

Ha a dátum és/vagy az idő beállítása helytelen, válassza ki az **Adjust Date and Time** (Dátum és idő beállítása) ikont  az asztalon a dátum- és időbeállítás ablak megnyitásához. Válassza ki a **Change date and time** (Dátum és idő módosítása) gombot a dátum és/vagy az idő szükség szerinti módosításához, majd válassza ki az **OK** gombot a módosítások jóváhagyásához (lásd: 29. ábra).



29. ábra Dátum- és időbeállítási ablakok

A ClinicUser jelszó visszaállítása

A jelszó frissítése

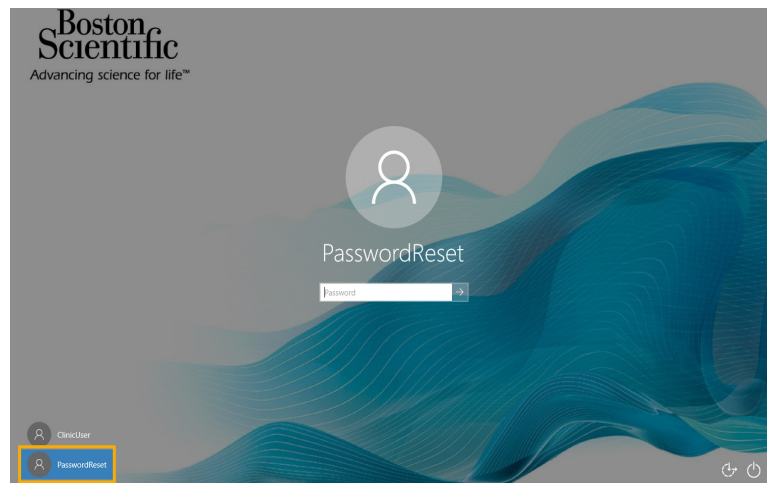
Ha tudja a saját ClinicUser jelszavát, és meg akarja azt változtatni, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nyomja le és tartsa lenyomva a **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) billentyűkombinációt, azután válassza ki a **Change a password** (Jelszó módosítása) lehetőséget.
2. Írja be a régi jelszót az „Old password” (Régi jelszó) mezőbe, majd adja meg az új jelszót a „New password” (Új jelszó) és a „Confirm password” (Jelszó megerősítése) mezőben. A ClinicUser jelszónak legalább 10 karakter hosszúságúnak kell lennie.
3. A két mezőben a beírt új jelszónak egyeznie kell. Ezután nyomja meg az **Enter** billentyűt.

Elveszett/elfelejtett jelszó


Ha nem tud bejelentkezni a ClinicUser profilba az Orvosi programozón egy elveszett vagy elfelejtett jelszó miatt, kövesse az alábbi lépéseket a ClinicUser jelszó visszaállításához.

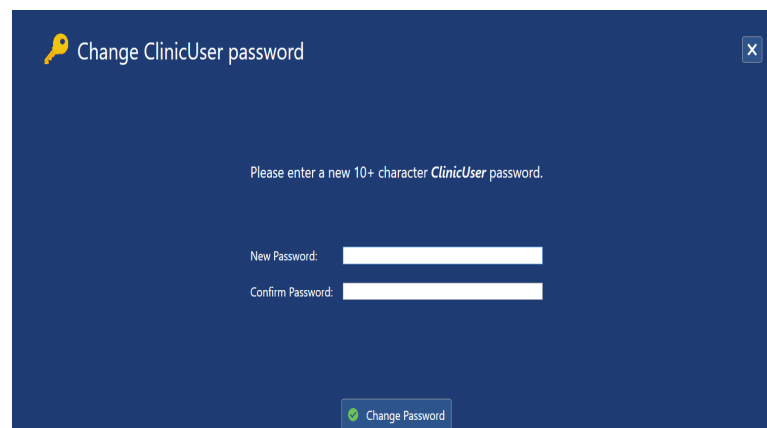
1. Az Orvosi programozó bejelentkezési képernyőjén válassza ki a „PasswordReset” felhasználói profilt (30. ábra).



30. ábra A PasswordReset profil bejelentkezési képernyője

2. Tekintse meg a jelen kézikönyv „Műszaki ügyfélszolgálat” című részét, és lépjen kapcsolatba a helyi műszaki ügyfélszolgálattal. A műszaki ügyfélszolgálat rendelkezésére bocsát egy jelszót, amellyel be tud lépni a PasswordReset felhasználói profilba.
3. Írja be azt a jelszót, amelyet a Műszaki Ügyfélszolgálattól kapott a PasswordReset felhasználói profilba való bejelentkezéshez.
4. Amikor a rendszer erre felszólítja, adjon meg egy új ClinicUser jelszót a „New Password” (Új jelszó) és a „Confirm Password” (Jelszó megerősítése) mezőkben. Az új ClinicUser jelszónak legalább 10 karakter hosszúságúnak kell lennie. A beírt ClinicUser jelszónak egyeznie kell a két mezőben. Ezután válassza ki a **Change Password** (Jelszó módosítása) lehetőséget (31. ábra).

Megjegyzés: Választhatja azt is, hogy kilép a PasswordReset felhasználói profilból anélkül, hogy megváltoztatná a ClinicUser jelszót. Ehhez válassza ki a  ikont a képernyő jobb felső részén.



31. ábra A jelszó frissítése

5. Miután megváltoztatta a ClinicUser jelszót, megjelenik egy üzenet arról, hogy a módosítás sikeres volt. A bejelentkezési képernyőre való visszatéréshez válassza ki az **OK** gombot.
6. Lépjen be a ClinicUser profilba az új jelszó használatával.

A szoftver telepítése, a telepítés törlése és a szoftver eltávolítása

A programozó szoftverek telepítésével, a telepítés törlésével és a szoftverek eltávolításával kapcsolatos tudnivalókat tekintse meg az Ön Boston Scientific DBS rendszeréhez tartozó *Szoftver telepítési útmutatóban*, amelyet a *DBS referencia útmutatóban* található listából választhat ki.

Szoftverlicenck

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Ezzel díjmentes engedélyt adunk rá, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok („Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, továbblicencelésére és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

A fenti szerzői jogi tájékoztatót és ezt az engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT A „JELEN FORMÁJÁBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A KERESKEDELMELI FORGALOMBA HOZATALI KÉPESSÉGRE, AZ ADOTT CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉSRE ÉS A JOGTISZTASÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMI ESETRE SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, KÖVETELÉSEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY A KÖVETELÉS SZERZŐDÉSEN, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁSON VAGY MÁS FELTÉTELEZÉSEN ALAPUL.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

A termékre az Apache-licenc 2.0-s verziója („Licenc”) vonatkozik, és a fájl kizárólag a Licenc előírásainak betartásával használható.

A Licenc keretében közzétett szoftvert „JELEN FORMÁJÁBAN”, BÁRMELY KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA ÉS FELTÉTEL NÉLKÜL bocsátjuk rendelkezésre, kivéve, ha a hatályos jogszabályok vagy egy írásos megállapodás mást nem ír elő. A Licenc keretében történő használatra vonatkozó engedélyekért és korlátozásokért olvassa el a Licencet.

Apache-licenc
2.0-s verzió, 2004. január
<http://www.apache.org/licenses/>

HASZNÁLATRA, REPRODUKÁLÁSRA ÉS TERJESZTÉSRE VONATKOZÓ FELTÉTELEK

1. Definíciók.

„Licenc”: A használatra, a reprodukálásra és a terjesztésre vonatkozó feltételek, amelyek a jelen dokumentum 1–9. pontjában olvashatók.

„Licencadó”: A szerzői jogok tulajdonosa vagy a szerzői jogok tulajdonosa által felhatalmazott szervezet, amely rendelkezésre bocsátja a Licencet.

„Jogi személy”: Az eljáró szervezet és e szervezet által irányított, az e szervezetet irányító, valamint az e szervezettel közös irányítás alatt álló többi szervezet együttes megnevezése. A jelen definíció kontextusában az „irányítás” a következőket jelenti: (i) közvetlen vagy közvetett, szerződésben foglalt vagy más módon meghatározott jogosultság az adott szervezet irányítására vagy igazgatására, vagy (ii) legalább ötven százalékos (50%-os) tulajdonrész a forgalomban lévő részvényekben, vagy (iii) az adott szervezet tényleges tulajdonjoga.

„Ön” (vagy „az Öné”): Az a személy vagy Jogi személy, amely él a jelen Licenc által biztosított engedéllyel.

„Forrás”: A módosítások elvégzésének előnyben részesített formátuma, ideértve többek között a szoftver forráskódját, a dokumentumok forrását, valamint a konfigurációs fájlokat.

„Objektum”: A Forrás típusú elemek mechanikai átalakításával vagy fordításával létrehozott elem, ideértve többek között a lefordított objektumkódot, a létrehozott dokumentumokat, valamint a más médiafajltypusba átalakított elemeket.

„Mű”: Forrás vagy Objektum típusú szerzői alkotás, amelyet a Licenc feltételeivel tesznek közzé. Ezt a műben elhelyezett vagy a műhöz kapcsolt szerzői jogi tájékoztató jelzi (lásd a példát az alábbi Mellékletben).

„Származékos művek”: bármely, akár Forrás, akár Objektum formátumú mű, amely a Művün alapul (vagy abból származik), és amely a szerkesztői változtatások, kiegészítések, bővítések vagy más módosítások következtében a mű egészét nézve eredeti alkotásnak minősíthető. A jelen Licenc kontextusában nem tekintendők Származékos műveknek azok az alkotások, amelyek elválaszthatók a Műtől és az abból származó Származékos művektől, vagy csupán hivatkoznak arra, vagy nevükkel kapcsolódnak hozzá.

„Hozzájárulás”: Minden olyan szerzői alkotás (ideértve az Mű eredeti verzióját, valamint a Művek vagy Származékos művek módosításait és kiegészítéseit is), amelyet a szerzői jogok tulajdonosa vagy a szerzői jogok tulajdonosának megbízásából eljáró személy vagy Jogi személy beküld a Licencadónak a Műbe való belefoglalás céljából. A jelen definíció kontextusában a „beküldés” kategóriába tartozik minden olyan elektronikus, szóbeli vagy írásbeli kommunikáció, amelyet a Licencadónak vagy képviselőjének küldenek, ideértve többek között a Licencadó által vagy megbízásából a Mű megvitatása és fejlesztése érdekében fenntartott elektronikus levelezőlistákon, a verziókövetési rendszereken és a problémakövetési rendszereken történő kommunikációt is. Nem tartoznak ide azok az üzenetek, amelyeknél a szerzői jogok tulajdonosa írásban, egyértelműen megjelöli vagy más módon jelzi, hogy nem számítanak hozzájárulásnak.

„Hozzájáruló”: A Licencadó és minden más olyan személy vagy Jogi személy, akinek megbízásából a Licencadó befogadott egy Hozzájárulást, amelyet aztán beépítettek a Műbe.

2. Szerzői jogi licenc adományozása. A jelen Licenc feltételei mellett minden Hozzájáruló örökös, globális, nem kizárólagos, ingyenes, jogdíjmentes és visszavonhatatlan szerzői jogi licencet ad Önnek a Mű és a Származékos művek Forrás vagy Objektum formájában való reprodukálására, Származékos művek készítésére, nyilvános bemutatására, nyilvános előadására, továbblicenclésére és terjesztésére.
3. Szabadalmi licenc. A jelen Licenc feltételeinek betartása mellett minden Hozzájáruló örökös, globális, nem kizárólagos, ingyenes, jogdíjmentes és visszavonhatatlan (kivéve a jelen szakaszban leírtakat) szabadalmi licencet ad Önnek a Mű elkészítésére (visszamenőlegesen is), felhasználására, értékesítésre való felkínálására, értékesítésére, importálására és más módon történő átruházására. Ez a licenc csak azokra a licenclhető szabadalmi igénylésekre vonatkozik, amelyeket olyan Hozzájárulók nyújtanak be, akiknek önálló vagy a Hozzájárulás céljaként megadott Művel kombinált Hozzájárulásai jogsértést okoznának. Ha Ön szabadalmi peres eljárást indít bármilyen szervezet ellen (ideértve a csatlakozó kereseteket és a viszontkereseteket is), amelyben azt állítja, hogy a Mű vagy a Műben elhelyezett valamely Hozzájárulás közvetlen vagy közreműködői szabadalmi bitorlást valósít meg, akkor az Önnek az adott Műre vonatkozóan a jelen Licenc értelmében biztosított szabadalmi licenkek a peres eljárás megindításának napján érvényüket veszítik.
4. Terjesztés. Ön bármilyen hordozón, módosításokkal vagy azok nélkül, Objektum vagy Forrás formában egyaránt jogosult reprodukálni és terjesztetni a Műt vagy a Művön alapuló Származékos művek példányait, amennyiben ennek során betartja az alábbi feltételeket:
 - (a). Át kell adnia a jelen Licenc egy példányát azoknak a feleknek, akiknek rendelkezésére bocsátja a Művet vagy a Származékos művet; és
 - (b). A módosított fájlknál könnyen észrevehető módon és helyen jeleznie kell, hogy Ön módosította a fájlokat; és
 - (c). Az Ön által terjesztett Származékos művek forrásformátumában meg kell őriznie az eredeti Mű forrásformátumában megtalálható összes szerzői jogi, szabadalmi, védjegyekkel kapcsolatos és forrásmegjelölési tájékoztatót, kivéve azokat, amelyek a Származékos művek egyetlen részére sem vonatkoznak; és
 - (d). Ha a Mű „NOTICE” (TÁJÉKOZTATÓ) típusú szöveges fájl tartalmaz, akkor az Ön által terjesztett Származékos műveknek is tartalmazniuk kell egy olvasható másolatot a NOTICE fájlban található forrásmegjelölési tájékoztatókból, kivéve azokat, amelyek a Származékos művek egyetlen részére sem vonatkoznak. Ezeket a tájékoztatókat legalább az alábbi helyek egyikén el kell helyezni: a Származékos művek részeként terjesztett NOTICE fájlban; a Forrás formátumú elemekben vagy a dokumentációban, ha illet biztosítanak a Származékos művekhez; vagy a Származékos művek által megjelenített képernyőn, azon a helyen, ahol a külső felektől származó tájékoztatások a szokásos esetben megjelennek. A NOTICE fájl tartalma kizárólag tájékoztatási célokat szolgál, és nem módosítja a jelen Licencet. Az Ön által terjesztett Származékos művekhez a Műből származó NOTICE fájl mellett vagy kiegészítéseként elhelyezett saját forrásmegjelölési tájékoztatókat is társíthat, amennyiben ezek a kiegészítő forrásmegjelölési tájékoztatók nem értelmezhetők úgy, hogy módosítják a Licencet.

Az Ön által elvégzett módosításokhoz saját szerzői jogi tájékoztatót társíthat, valamint a jelenlegiek kiegészítő vagy ezektől eltérő licencléteket és felhasználási, reprodukálási és terjesztési feltételeket is megadhat a saját módosításaihoz, valamint minden Származékos műhöz, amennyiben a Mű Ön általi használata, reprodukálása és terjesztése más téren megfelel a jelen Licencben megszabott feltételeknek.

5. Hozzájárulások beküldése. Hacsak Ön kifejezetten máshogy nem rendelkezik, a Licencadónak a Műben való elhelyezés céljából Ön által szándékosan beküldött Hozzájárulásokra a jelen Licenc feltételei vonatkoznak, mindenféle további feltételek nélkül. A fentiek ellenére azonban a jelen feltételek egyetlen pontja sem írja felül, valamint nem módosítja azoknak a különálló licenclerződéseknél a feltételeit, amelyeket Ön a Hozzájárulásokra vonatkozóan a Licencadóval kötött.
6. Védjegyek. A Licenc nem ad engedélyt Önnek a Licencadó kereskedelmi neveinek, védjegyeinek, szolgáltatási jegyeinek és termékneveinek használatára, kivéve a Mű eredetének bemutatásához és a NOTICE fájl tartalmának reprodukálásához szükséges észszerű és bevett módokon.
7. A garancia korlátozása. A Licencadó a Művet (és az egyes Hozzájárulók a Hozzájárulásaikat) „JELEN FORMÁJÁBAN”, MINDENFÉLE KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA ÉS JÓTÁLLÁS NÉLKÜL (korlátozás nélkül ideértve A TULAJDONJOGRA, A JOGTISZTASÁGRA, A KERESKEDELMELI FORGALOMBA HOZATALI KÉPESSÉGRE és AZ ADOTT CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉSRE vonatkozó garanciát) bocsátja (bocsátják) rendelkezésre, kivéve, ha a hatályos jogszabályok vagy egy írásos megállapodás mást nem ír elő. Kizárólag az Ön felelőssége, hogy meghatározza, hogy a Mű adott módon történő használata vagy terjesztése megfelel-e a szabályoknak, és Ön viseli a jelen Licenc értelmében kapott engedélyek felhasználásának minden kockázatát.
8. A felelősség korlátozása. A Hozzájárulók semmilyen esetben és semmilyen jogelmélet alapján, legyen az okozott kár (a gondatlanságot is ideértve), szerződés vagy más, nem vonható felelősségre a jelen Licenc alapján felmerülő károkért, kivéve, ha ezt hatályos jogszabályok írják elő (például szándékos vagy súlyos gondatlanságot megvalósító viselkedés esetén), vagy más tartalmú írásos megállapodás van érvényben. Ez a feltétel minden közvetlen, közvetett, speciális, véletlen és következményes kárra, valamint a Mű használhatatlanságából eredő károkra is vonatkozik (ideértve többek között a cégérték csökkenése, a munka leállása, a számítógépes leállások és meghibásodások és bármilyen más, kereskedelmi jellegű kiesés vagy probléma miatti kártérítési igényeket is), és abban az esetben is érvényes, ha a Hozzájárulót tájékoztatták az ilyen károk lehetőségéről.
9. Garancia vagy további kötelezettségek elfogadása. A Mű vagy az az alapján készített Származékos művek terjesztése esetén Ön felkínálhat támogatást, garanciát, kártalanítást vagy más kötelezettségvállalást és/vagy a jelen Licencnek megfelelő jogokat, és ezekért díjat számíthat fel. Azonban Ön kizárólag saját nevében és saját felelősségére vállalhat ilyen kötelezettségeket, más Hozzájárulókéban nem, és kizárólag abban az esetben, ha vállalja, hogy kármentesíti, megvédi és véttelnek tekint minden más olyan Hozzájárulót, amelynél az Ön által elfogadott garanciák és további kötelezettségek miatt kötelezettségek vagy követelések merültek fel.

A FELTÉTELEK VÉGE

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Ezzel díjmentes engedélyt adunk rá, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok („Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, továbbcencelésére és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

A fenti szerzői jogi tájékoztatót és ezt az engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT A „JELEN FORMÁJÁBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A KERESKEDELMELI FORGALOMBA HOZATALI KÉPESSÉGRE, AZ ADOTT CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉSRE ÉS A JOGTISZTASÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMI ESETRE SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, KÖVETELÉSEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY A KÖVETELÉS SZERZŐDÉSEN, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁSON VAGY MÁF FELTÉTELEZÉSEN ALAPUL.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Ezzel díjmentes engedélyt adunk rá, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok („Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, továbbcencelésére és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

A fenti szerzői jogi tájékoztatót és ezt az engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT A „JELEN FORMÁJÁBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A KERESKEDELMELI FORGALOMBA HOZATALI KÉPESSÉGRE, AZ ADOTT CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉSRE ÉS A JOGTISZTASÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMI ESETRE SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, KÖVETELÉSEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY A KÖVETELÉS SZERZŐDÉSEN, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁSON VAGY MÁF FELTÉTELEZÉSEN ALAPUL.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Minden jog fenntartva.

A forrás- és bináris formában, módosítással vagy a nélkül, való terjesztés engedélyezett, amennyiben az alábbi feltételek teljesülnek:

- A forráskód terjesztése esetén meg kell őrizni a fenti eredeti szerzői jogi tájékoztatót, a feltételek jelen listáját, valamint az alábbi jognyilatkozatot.
- Bináris formátumban való terjesztés esetén helyezze el a dokumentációban és/vagy a termékkel átadott további anyagokban a fenti szerzői jogi tájékoztatót, a feltételek jelen listáját, valamint az alábbi jognyilatkozatot.
- Sem az App vNext név, sem a hozzájárulók neve nem használható előzetes, kifejezett, írásos engedély nélkül a szoftver alapján készített származékos termékek népszerűsítésére.

A SZOFTVERT A SZERZŐI JOGOK TULAJDONOSAI ÉS A HOZZÁJÁRULÓK A „JELEN FORMÁJÁBAN”, VALAMINT BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁK NÉLKÜL BOCSÁTJÁK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A KERESKEDELMELI FORGALOMBA HOZATALI KÉPESSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT IS. A <SZERZŐI JOGOK TULAJDONOSA> SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT ÉS SEMMILYEN JOGELMÉLET ALAPJÁN (A SZERZŐDÉST, AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉGET ÉS A SZÁNDÉKOS KÁROKOZÁST, VALAMINT A GONDATLANSÁGOT IS IDEÉRTVE) NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A SZOFTVER HASZNÁLATÁBÓL BÁRMILYEN MÓDON EREDŐ KÖZVETLEN, KÖZVETETT, VÉLETLENSZERŰ, SPECIÁLIS ÉS KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, ILLETVE BÜNTETŐ KÁRTÉRÍTÉSÉRT (KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A HELYETTESÍTŐ ÁRUK VAGY SZOLGÁLTATÁSOK BESZERZÉSE, A HASZNÁLAT VAGY NYERESÉG KIESÉSE, ADATOK ELVESZTÉSE, AZ ÜZLETMENET MEGSZAKADÁSA MIATTI KÁROKAT), AKKOR SEM, HA TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT E KÁROK FELMERÜLÉSÉNEK LEHETŐSÉGÉRŐL.

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:

Argentína

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

Brazília

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

Közel-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.

A legfrissebb információkat mindig megtalálja weboldalunkon, a <http://www.bostonscientific-international.com/> címen, vagy írjon nekünk a következő postacímre:

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, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, podsumowanie zdarzeń niepożądanych, informacje na temat sterylizacji i utylizacji elementów, informacje na temat przechowywania i obsługi oraz gwarancji można znaleźć w *Informacjach dla lekarzy* dotyczących posiadanego systemu DBS firmy Boston Scientific 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 *poradniku 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.

Znak słowny i logo **Bluetooth®** są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do Bluetooth SIG, Inc., a ich użycie przez Boston Scientific Neuromodulation Corporation jest objęte licencją. Patrz również: identyfikator deklaracji D035363.

Kontakt z firmą Boston Scientific

W celu skontaktowania się z firmą Boston Scientific należy odnieść się do „Wsparcie techniczne” sekcji tego przewodnika.

Numery modeli produktów

Numer modelu	Opis
* DB-7164 oraz NM-7164	Programator klinicysty Vercise™ DBS
* DB-7164-R oraz NM-7164-R	Programator klinicysty Vercise™ DBS (regenerowany)
NM-7165	Klawiatura
NM-7171	Zasilacz do tabletu, komputera
DB-7190 oraz NM-7190	Głowica programująca
NM-4512	Rozdzielacz USB
NM-6316	Adapter podróżny
DB-5270	Pilot Vercise DBS 4
DB-6386	Magnes parujący DBS
** DB-7105-N4A	Instalator oprogramowania nawigatora neuralnego Vercise 4.0

* Dotyczy sytuacji po instalacji nawigatora neuralnego Vercise 4.0 (wersja oprogramowania 9028429-401).

** Przed użyciem należy zainstalować obie części oprogramowania: 9028429-401 oraz 9028602-100.

Spis treści

Wstęp	551
Przeznaczenie	551
Konfiguracja	552
Przełączanie wszczepionego stymulatora w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) (tylko stymulatory Vercise Genus).....	553
Przełączanie stymulatora ETS 3 w tryb programatora klinicysty (tryb parowania)	554
Podłączanie głowicy programującej do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)	554
Rozpoczynanie sesji programowania	555
Uruchamianie nawigatora neuralnego Vercise	555
Programowanie stymulatora	558
Konfiguracja elektrod	558
Pomiar wartości impedancji	559
Ekran Programming (programowanie).....	560
Tworzenie lub modyfikacja programu	563
Wybór obszarów stymulacji	563
Wybór styków.....	563
Tryb sterowania	564
Tryb niestandardowy	565
Wyłączanie stymulacji dla poszczególnych obszarów	565
Całkowite wyłączenie stymulacji	565
Zwiększanie i zmniejszanie amplitudy	565
Zwiększanie i zmniejszanie szerokości impulsu	566
Zwiększanie i zmniejszanie częstotliwości.....	566
Programowanie wielu obszarów przy różnych częstotliwościach.....	566
Wybór zakresu amplitudy ustawianej przez pacjenta	566
Wyświetlanie modelu pola stymulacji.....	567
Mapowanie klinicznych efektów stymulacji u pacjenta	568
Kończenie sesji programowania	569
Magnes parujący.....	569
Dane	570
Eksport bazy danych.....	571
Narzędzia	572
Aktualizacje.....	572
Usuwanie danych dotyczących efektów klinicznych.....	573
Usuwanie danych pacjenta	573
Informacje dodatkowe	574
Parametry programowalne za pomocą stymulatora	574
Gęstość ładunku	575
Wskaźnik zużycia energii.....	576
Stymulatory nieprzeznaczone do doładowywania Vercise Genus P8, P16 oraz P32	576
Stymulator Vercise PC nieprzeznaczony do doładowywania	576
Szacunkowy czas ładowania	577
Komunikat o wskaźniku planowej wymiany (ERI).....	577
Komunikat o końcu okresu użyteczności (EOS)	577
Zarządzanie programatorem klinicysty	578
Zmiana daty i czasu w CP	578
Resetowanie hasła użytkownika ClinicUser.....	578
Zaktualizować hasło	578
Zgubione/zapomniane hasło	579
Instalacja, odinstalowanie i usuwanie oprogramowania	579

Licencja oprogramowania	580
Security.Cryptography.....	580
HIDSharp	580
Newtonsoft.Json.NET	582
SharpDX	582
vNext.....	582
Wsparcie techniczne	583

Wstęp

Nawigator neuralny Vercise™ firmy Boston Scientific to oprogramowanie, które wykorzystywane jest do ustawiania parametrów głębokiej stymulacji mózgu (Deep Brain Stimulation, DBS) systemów Vercise™ PC, Vercise Gevia™ i Vercise Genus™.

Sesja programowania wstępnego może obejmować następujące czynności:

1. Konfiguracja
2. Uruchamianie nawigatora neuralnego Vercise
3. Podłączanie do stymulatora
4. Konfiguracja stymulatora i elektrod
5. 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.

Systemy DBS firmy Boston Scientific wykorzystują technologię MICC¹, której zadaniem jest dostosowywanie się do zmian impedancji w celu zachowania ciągłości terapii w czasie. Technologia MICC umożliwia rozdzielanie prądu na styki elektrody, aby umożliwić precyzyjną stymulację.

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 nawigatorze neuralnym Vercise.

Przeznaczenie

Nawigator neuralny Vercise to oprogramowanie, które wykorzystywane jest do ustawiania i dostosowywania parametrów stymulacji dla systemów Vercise PC, Vercise Gevia i Vercise Genus.

¹ Wiele niezależnych elektrod sterowanych prądem

Konfiguracja

Programator klinicysty (CP) komunikuje się ze stymulatorem za pośrednictwem telemetrii bezprzewodowej. Funkcja programowania bezprzewodowego umożliwia pacjentom poruszanie się na polecenie klinicysty, gdy dostosowuje on parametry. Urządzenia Vercise Genus wykorzystują technologię Bluetooth do bezpośredniej komunikacji bezprzewodowej między programatorem klinicysty a stymulatorem. Urządzenia Vercise PC i Vercise Gevia komunikują się za pomocą głowicy programującej. Głowica programująca wykorzystuje łącze telemetrii indukcyjnej o częstotliwości radiowej (RF) w celu nawiązania komunikacji ze stymulatorem.

Przeestroga: Z elementami neuralnego nawigatora Vercise należy używać wyłącznie elementów systemu Vercise PC, Vercise Gevia lub Vercise Genus DBS. W innej sytuacji zaprogramowanie stymulatora może okazać się niemożliwe.

Przeestroga: CP nie jest uważany za urządzenie przeznaczone do stosowania w pobliżu pacjenta zgodnie z normą IEC 60601-1. CP oraz osoba korzystająca z CP nie powinny fizycznie stykać się z pacjentem w trakcie programowania.

1. Należy podłączyć programator klinicysty do źródła zasilania.
2. Włączyć zasilanie programatora klinicysty.
3. Zalogować się jako ClinicUser. Jeśli jest to pierwszy login, należy wprowadzić hasło „bsn” jako hasło tymczasowe. Przy pierwszym logowaniu do programatora klinicysty, wyświetli się monit o ustawienie nowego hasła ClinicUser. Nowe hasło ClinicUser musi mieć co najmniej 10 znaków.

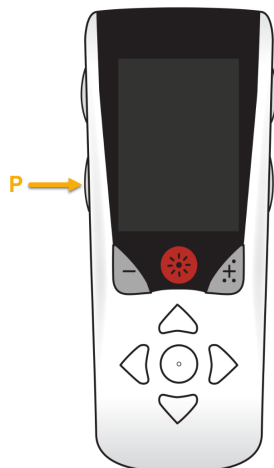
Uwaga: w regionach, w których oprogramowanie jest instalowane przez stronę trzecią, należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi regionu, aby uzyskać hasło początkowe dla ClinicUser.

4. Należy określić typ stymulatora, który ma zostać zaprogramowany, i postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami, które zawiera Tabela 1, a następnie przejść do części „Rozpoczynanie sesji programowania” tego podręcznika.

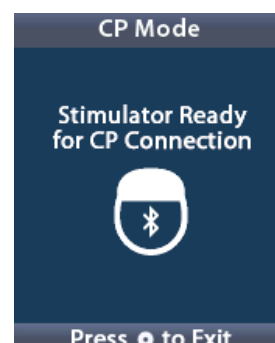
Tabela 1: Tabela referencyjna konfiguracji programowania stymulatora		
Typ stymulatora	Numery modeli	Część w podręczniku
Elektrody Vercise Genus IPG	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Patrz część „Przełączanie wszczepionego stymulatora w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) (tylko stymulatory Vercise Genus)” na stronie 553 w tym podręczniku.
ETS 3	DB-5170	Patrz część „Przełączanie stymulatora ETS 3 w tryb programatora klinicysty (tryb parowania)” na stronie 554 w tym podręczniku.
Elektroda Vercise Gevia IPG	DB-1200	Patrz część „Podłączenie głowicy programującej do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)” na stronie 554 w tym podręczniku.
Elektroda Vercise PC IPG	DB-1140	Patrz część „Podłączenie głowicy programującej do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)” na stronie 554 w tym podręczniku.
ETS 2	DB-5132	Patrz część „Podłączenie głowicy programującej do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)” na stronie 554 w tym podręczniku.

Przełączanie wszczepionego stymulatora w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) (tylko stymulatory Vercise Genus)

- Użyć pilota pacjenta, aby przełączyć stymulator w tryb programatora klinicysty (tryb parowania). Pilot i stymulator muszą być połączone, aby przełączyć stymulator w tryb programatora klinicysty (tryb parowania).
 - Na ekranie **Lock** (Zablokuj), należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **P**, aż na ekranie wyświetli się komunikat „Stymulator gotowy do połączenia z CP” (Rysunek 1 i Rysunek 2).



Rysunek 1. Przycisk programów na pilocie



Rysunek 2. Stymulator gotowy na połączenie z programatorem klinicysty

- Alternatywnie, przejść do menu **Clinician Menu** (menu klinicysty) na pilocie i wybrać **tryb programatora klinicysty: Stymulator** (Rysunek 3).




Rysunek 3. Tryb programatora klinicysty: Stymulator

Uwaga: jeśli do stymulatora nie podłączono pilota, należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją pilota wymienioną w poradniku dotyczącym DBS, aby uzyskać instrukcje odnośnie podłączania stymulatora.

Uwaga: jeżeli podłączony pilot nie jest dostępny, należy zapoznać się z częścią „Magnes parujący” tego podręcznika.

Uwaga: stymulator automatycznie wyjdzie z trybu programatora klinicysty (tryb parowania) po dwóch minutach, jeśli połączenie z programatorem klinicysty nie zostanie nawiązane.

Przełączanie stymulatora ETS 3 w tryb programatora klinicysty (tryb parowania)

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk  **Stimulation Button** (przycisk stymulacji) z boku stymulatora ETS do czasu, aż kontrolki zaczną migać (Rysunek 4). Kontrolka baterii stymulatora ETS będzie na przemian migać na zielono i żółto, co oznacza, że stymulator ETS jest w trybie programatora klinicysty (tryb parowania) i jest dostępny do nawiązania połączenia.

Uwaga: stymulator automatycznie wyjdzie z trybu programatora klinicysty (tryb parowania) po dwóch minutach, jeśli połączenie z programatorem klinicysty nie zostanie nawiązane.



Rysunek 4. Wskaźnik baterii ETS

Podłączanie głowicy programującej do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)

1. Podłączyć głowicę programującą do programatora klinicysty za pomocą kabla USB dostarczonego z głowicą (Rysunek 5).
 - (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 programatorze klinicysty.






Rysunek 5. Systemy Vercise PC i Vercise Gevia: Programator klinicysty (CP) i głowica programująca

2. Należy poczekać aż głowica przeprowadzi krótki autotest. Po zakończeniu autotestu głowica wyemituje dźwięk.
3. 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

1. Wybrać ikonę aplikacji Vercise Launcher  na pulpicie.
2. 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)).

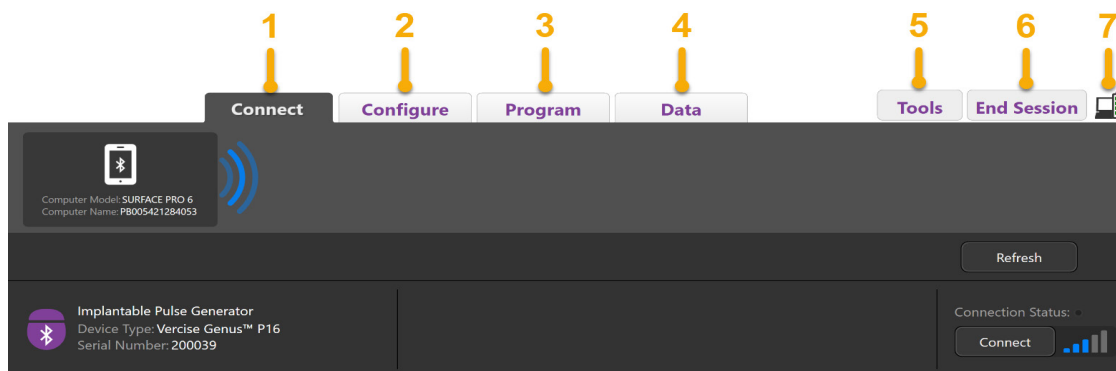
Uwaga: nawigator neuralny Vercise można też uruchomić w trybie demonstracyjnym za pomocą programu Vercise Launcher. Tryb demonstracyjny służy wyłącznie do celów demonstracyjnych (Rysunek 6).



Rysunek 6. Ekran uruchamiania z trybem opcji DEMO

3. Po uruchomieniu nawigatora neuralnego Vercise wyświetli się ekran karta **Connect** (połączenie), a oprogramowanie automatycznie wyszuka stymulator w celu nawiązania połączenia (Rysunek 7 oraz Rysunek 8).
 - (a) **Vercise Genus:** Na karcie **Connect** (połączenie) (**Rysunek 7**) automatycznie pojawi się stymulator, który jest w trybie programatora klinicysty (tryb parowania) i znajduje się w zasięgu. Jeśli nie zostanie znaleziony i wyświetlony żaden stymulator na karcie **Connect** (Połącz), należy sprawdzić, czy stymulator znajduje się w zasięgu i jest w trybie programatora klinicysty (tryb parowania), wyświetlając ekran pilota pacjenta. Wybrać przycisk **Refresh** (odśwież) na programatorze klinicysty (**Rysunek 7**).

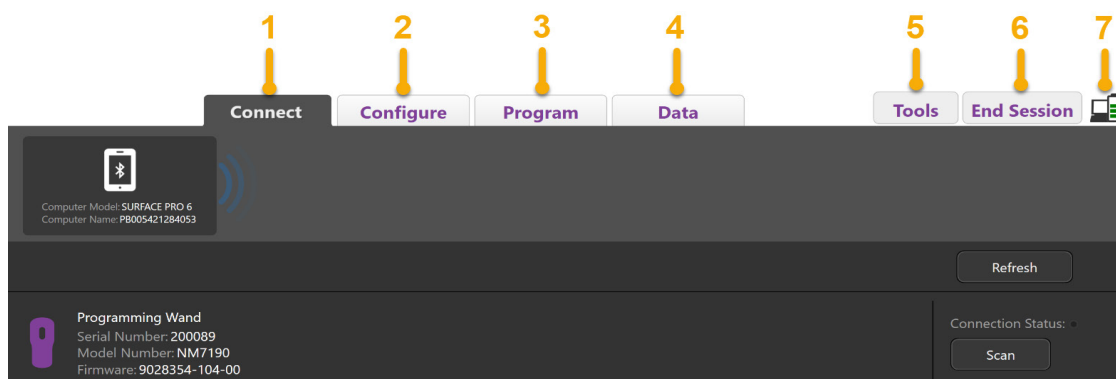
Uwaga: stymulator Vercise Genus musi być w trybie programatora klinicysty (tryb parowania), aby móc nawiązać połączenie z programatorem klinicysty.



Rysunek 7. Karta Connect (połączenie) systemu Vercise Genus

- (b) **Systemy Vercise PC i Vercise Gevia:** Na karcie **Connect** (połączenie) wyświetli się głowica programująca (**Rysunek 8**). Nacisnąć przycisk **Scan** (Skanuj). Programator klinicysty rozpocznie następnie skanowanie w poszukiwaniu urządzeń za pomocą głowicy programującej. Jeśli w zasięgu zostanie znaleziony tylko jeden stymulator, programator klinicysty automatycznie połączy się z tym stymulatorem. Jeśli stymulator nie zostanie znaleziony, należy przenieść głowicę bliżej stymulatora, z którym ma się połączyć i wybrać przycisk **Scan** (Skanuj).

Uwaga: Nacisnąć przycisk Refresh (Odśwież), jeśli głowica programująca nie pojawi się na ekranie.

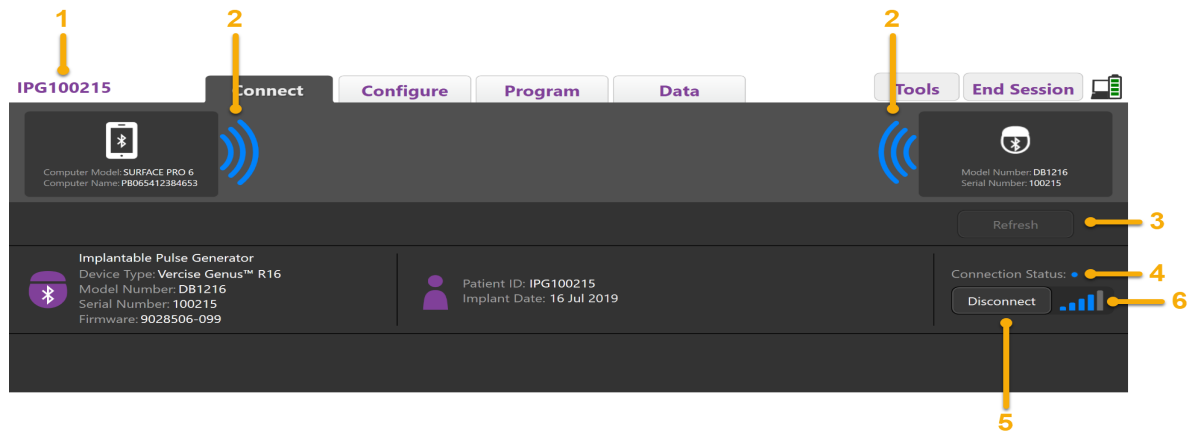


Rysunek 8. Karta Connect (połączenie) systemów Vercise PC i Vercise Gevia

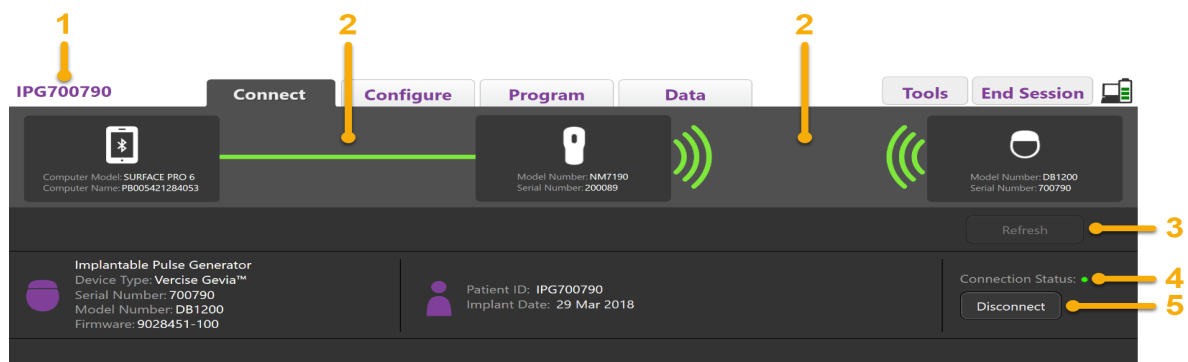
Uwaga: CP nie może połączyć się ze stymulatorem, gdy stymulator jest w trybie MRI. Należy zamknąć tryb MRI za pomocą pilota i odświeżyć w celu nawiązania połączenia. Instrukcje dotyczące zamykania trybu MRI można znaleźć w podręczniku dotyczącym pilota wymienionym w przewodniku dotyczącym DBS.

Tabela 2: Opisy karty nawigatora neuralnego Vercise		
#	Funkcja	Opis
1	Karta Connect (połączenie)	Wyświetla stan połączeń pomiędzy programatorem klinicysty 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.
5	Karta Tools (narzędzia)	Pozwala na zarządzanie danymi i aktualizacjami.
6	Karta End Session (kończenie sesji)	Pozwala przerwać połączenie ze stymulatorem lub zamknąć aplikację.
7	Wskaźnik baterii	Wyświetla stan baterii CP.

4. Nacisnąć przycisk **Connect** (połącz) obok stymulatora.
5. Po nawiązaniu połączenia pomiędzy CP a stymulatorem wyświetli się następujący ekran (Rysunek 9 i Rysunek 10).



Rysunek 9. Nawiązano połączenie pomiędzy CP a stymulatorem (Vercise Genus lub ETS 3)



Rysunek 10. Nawiązano połączenie pomiędzy CP a stymulatorem (Vercise Gevia, Vercise PC lub ETS 2)

Tabela 3: Opis karty Connect (połączenie)														
#	Funkcja	Opis												
1	Patient ID (identyfikator pacjenta)	Wyświetla identyfikator pacjenta.												
2	Connection Status (stan połączenia)	Wyświetla stan połączenia pomiędzy CP i stymulatorem wraz z numerem modelu i numerem seryjnym poszczególnych urządzeń.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (stan połączenia)</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Nawiązano połączenie pomiędzy CP a stymulatorem Vercise Genus lub ETS 3.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Połączenie pomiędzy programatorem klinicysty, głowicą programującą i systemem Vercise Gevia, Vercise PC lub stymulatorem ETS 2 zostało nawiązane.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Połączenie nie zostało nawiązane. Należy się upewnić, że system Vercise Genus lub stymulator ETS 3 jest w trybie programatora klinicysty (tryb parowania). W przypadku systemów Vercise Gevia lub Vercise PC należy przysunąć głowicę programującą bliżej stymulatora i ponownie wykonać skanowanie i/lub zapoznać się z częścią „Podłączanie głowicy programującej do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)” tego podręcznika lub Instrukcją obsługi głowicy programującej Vercise DBS, aby uzyskać więcej informacji.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (stan połączenia)	Opis	1		Nawiązano połączenie pomiędzy CP a stymulatorem Vercise Genus lub ETS 3.	2		Połączenie pomiędzy programatorem klinicysty, głowicą programującą i systemem Vercise Gevia, Vercise PC lub stymulatorem ETS 2 zostało nawiązane.	3		Połączenie nie zostało nawiązane. Należy się upewnić, że system Vercise Genus lub stymulator ETS 3 jest w trybie programatora klinicysty (tryb parowania). W przypadku systemów Vercise Gevia lub Vercise PC należy przysunąć głowicę programującą bliżej stymulatora i ponownie wykonać skanowanie i/lub zapoznać się z częścią „Podłączanie głowicy programującej do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)” tego podręcznika lub Instrukcją obsługi głowicy programującej Vercise DBS, aby uzyskać więcej informacji.
		#	Connection Status (stan połączenia)	Opis										
		1		Nawiązano połączenie pomiędzy CP a stymulatorem Vercise Genus lub ETS 3.										
2		Połączenie pomiędzy programatorem klinicysty, głowicą programującą i systemem Vercise Gevia, Vercise PC lub stymulatorem ETS 2 zostało nawiązane.												
3		Połączenie nie zostało nawiązane. Należy się upewnić, że system Vercise Genus lub stymulator ETS 3 jest w trybie programatora klinicysty (tryb parowania). W przypadku systemów Vercise Gevia lub Vercise PC należy przysunąć głowicę programującą bliżej stymulatora i ponownie wykonać skanowanie i/lub zapoznać się z częścią „Podłączanie głowicy programującej do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)” tego podręcznika lub Instrukcją obsługi głowicy programującej Vercise DBS, aby uzyskać więcej informacji.												
3	Przycisk Refresh (odśwież)	Umożliwia wyszukiwanie dostępnych stymulatorów lub głowicy programującej. Przycisk ten jest nieaktywny, jeśli CP jest już podłączony do stymulatora.												
4	Connection Status (stan połączenia)	Jeśli stymulator jest podłączony do CP, wskaźnik wyświetla zielone lub niebieskie kółko.												
5	Przycisk Connect lub Disconnect (połącz lub odłącz)	Pozwala nawiązać połączenie ze stymulatorem lub przerwać je. Gdy stymulator nie jest podłączony, ten przycisk jest oznaczony jako „Connect” (połącz). Po podłączeniu stymulatora nazwa przycisku zmienia się na „Disconnect” (rozłącz).												
6	Moc sygnału	Wyświetla siłę sygnału komunikacji między programatorem klinicysty a stymulatorem (tylko Vercise Genus lub ETS 3).												

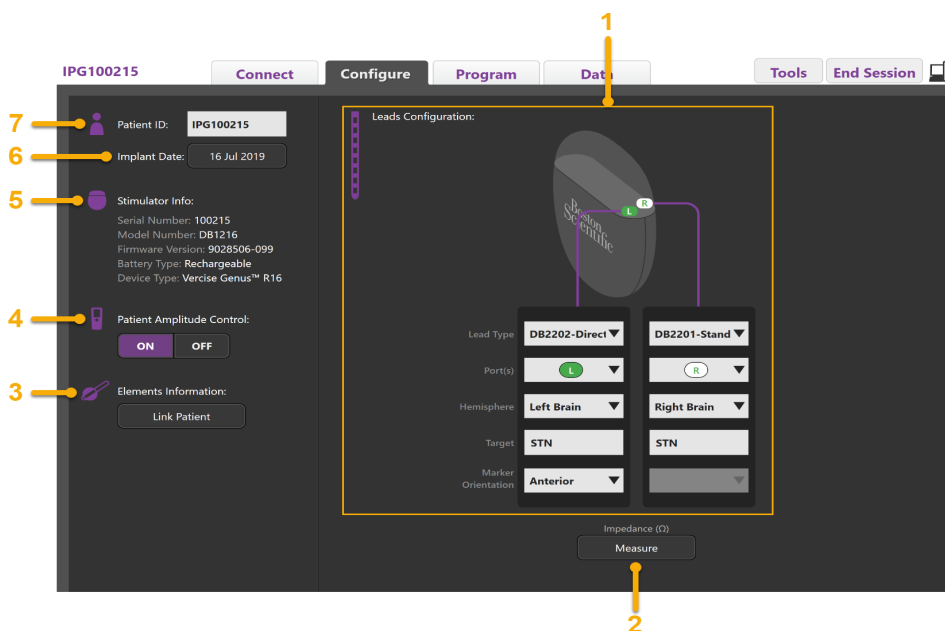
Programowanie stymulatora

Konfiguracja elektrod

Po nawiązaniu połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem, należy przejść do karty **Configure** (konfiguracja), aby skonfigurować elektrody podłączone do stymulatora (Rysunek 11 oraz Rysunek 12). Podczas początkowej sesji programowania konfiguracja elektrod musi zostać zakończona przed przejściem do karty **Program**. Przed przejściem do karty **Program**, sprawdzić, czy przydział portów w karcie **Configure** (Konfiguracja) dokładnie odzwierciedla fizyczne podłączenie elektrody do portu(ów) stymulatora.

Uwaga: 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 zaimportować 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 11. Konfiguracja 16-stykowego stymulatora

Podczas procedury implantacji stymulatora z 32 stykami (4 porty) do stymulatora należy podłączyć nie więcej niż dwa odprowadzenia. Dlatego tylko dwa z czterech portów należy skonfigurować do programowania. Do programowania dostępne są tylko porty L2 i R2 32-stykowej elektrody IPG.



Rysunek 12. Konfiguracja 32-stykowego stymulatora

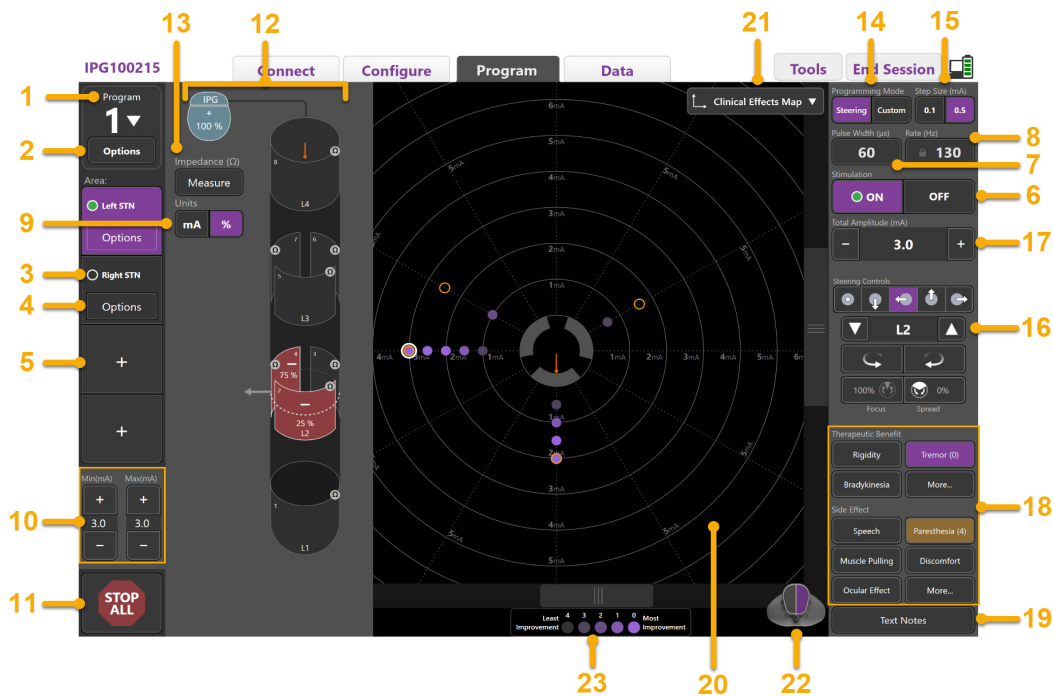
Tabela 4: Opis karty Configure (konfiguracja)		
#	Funkcja	Opis
1	Leads Configuration (konfiguracja elektrod)	Dla każdej elektrody należy wybrać typ elektrody, port stymulatora, do którego podłączona jest elektroda, i półkulę mózgu. Wprowadzić obszar docelowy. W przypadku elektrod kierunkowych, należy wybrać orientację znacznika kierunkowego. Uwaga: gdy informacje o elektrodach zostały zaimportowane z elementów, zmiany wprowadzone w karcie konfiguruj zamiast w elementach mogą spowodować odłączenie stymulatora od elementów.
2	Przycisk Measure (pomiar)	Pozwala zmierzyć wartości impedancji. Więcej informacji można znaleźć w części „Pomiar wartości impedancji” tego podręcznika.
3	Połącz / Połącz ponownie / Odłącz pacjenta	Importowanie lub usuwanie danych 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

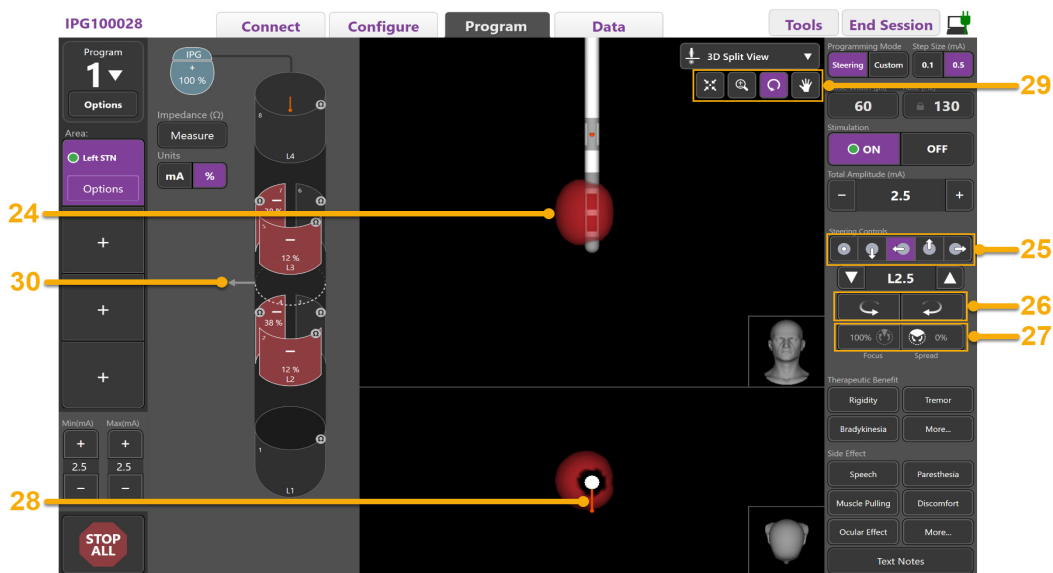
Impedancję można zmierzyć za pomocą przycisku **Measure** (pomiar) na kartach **Configure** (konfiguracja) lub **Program**. Wartości impedancji każdego ze styków można sprawdzić w celu potwierdzenia integralności elektrycznej. W trakcie pomiaru impedancji wartości impedancji oceniane są pomiędzy stykiem i obudową stymulatora (układ jednobiegunowy) oraz pomiędzy parami styków (układ dwubiegunowy). 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 zwarc i wyświetlane są w kolorze pomarańczowym. Na ekranie programowania styki, w przypadku których wartości impedancji są poza dopuszczalnym zakresem, są oznaczone symbolem Ω . 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 13. Funkcje programowania specyficzne dla elektrody kierunkowej i programowania systemu kierunkowego przedstawiono w Rysunek 14. Mapa efektów klinicznych została przedstawiona na Rysunek 13 i może zostać wyświetlona zarówno dla elektrody standardowej, jak i kierunkowej. STIMVIEW™, czyli model pola stymulacji (SFM) został przedstawiony na Rysunek 14 i może zostać wyświetlony zarówno dla elektrody standardowej, jak i kierunkowej.



Rysunek 13. Ekran Programming (programowanie)



Rysunek 14. Ekran Programming (programowanie) elektrody kierunkowej

Tabela 5: 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 wskaźnik zużycia energii dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania. Wyświetla szacunkowe informacje dotyczące żywotności baterii dla stymulatora przeznaczonego do doładowywania. 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 zaimportowanie 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).				
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" data-bbox="452 818 1024 905"> <thead> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Zakres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>od 20 μs do 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	Domyślnie	Zakres	60 μ s	od 20 μ s do 450 μ s
Domyślnie	Zakres					
60 μ s	od 20 μ s do 450 μ s					
8	Przycisk Rate (częstotliwość)	Pozwala dostosować częstotliwość. <table border="1" data-bbox="452 964 1024 1051"> <thead> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Zakres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>od 2 Hz do 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Domyślnie	Zakres	130 Hz	od 2 Hz do 255 Hz
Domyślnie	Zakres					
130 Hz	od 2 Hz do 255 Hz					
9	Przycisk Units (jednostki)	Pozwala wybrać jednostki, w których wyświetlana jest amplituda na stykach i obudowie. <table border="1" data-bbox="452 1110 1024 1197"> <thead> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Opcjonalne</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </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 element sterujący amplitudą przez pacjenta zostanie ustawione na ON (włączone) na karcie Configure (konfiguracja).				
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. Więcej informacji można znaleźć w części „Wybór styków” tego podręcznika.				
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 wzdłuż elektrody. Naciśnięcie numeru poziomemu spowoduje wybranie nowego poziomu.				
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 obszar).				
20	Mapa efektów klinicznych	Graficzne podsumowanie przypisanych korzyści terapeutycznych i/lub działań niepożądanych w danej pozycji wzdłuż 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.				

Tabela 5: Opis karty Program		
#	Funkcja	Opis
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 będącą 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 styk cylindryczny. Uwaga: dotyczy wyłącznie elektrody kierunkowej.
26	Przyciski obracania	Umożliwiają przenoszenie ogniska stymulacji obwodowo wokół elektrody. Uwaga: dotyczy wyłącznie elektrody kierunkowej.
27	Przyciski Spread (rozszerz)/Focus (zwięź)	Umożliwiają promieniowe rozszerzanie lub zwężanie pola stymulacji. Uwaga: dotyczy wyłącznie elektrody kierunkowej.
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 elektrody kierunkowej.
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 wzdłuż elektrody. Wskaźnik strzałki ilustruje rotacyjną orientację stymulacji wokół elektrody. Kropkowany pierścień i wskaźnik strzałki tworzą styk 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 6: 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 w nowym stymulatorze nieprzeznaczonego do doładowywania dla bieżącego programu. Więcej informacji można znaleźć w części „Wskaźnik zużycia energii” tego podręcznika.</p> <p>W przypadku stymulatora przeznaczonego 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	<p>Czas do stopniowego wzrostu stymulacji od zera do zaprogramowanej amplitudy przy włączonej stymulacji.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Opcje</th> <th>Zakres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Wł.)</td> <td>ON/OFF (Wł./Wył.)</td> <td>od 1 s do 10 s</td> </tr> </tbody> </table>		Domyślnie	Opcje	Zakres	ON (Wł.)	ON/OFF (Wł./Wył.)	od 1 s do 10 s
Domyślnie	Opcje	Zakres							
ON (Wł.)	ON/OFF (Wł./Wył.)	od 1 s do 10 s							
3	Cycle (Cykl)	<p>Długość cyklicznego czasu dostarczania i braku dostarczania stymulacji.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Opcje</th> <th>Zakres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WYŁ.</td> <td>ON/OFF (Wł./Wył.)</td> <td>od 1 s do 90 min</td> </tr> </tbody> </table>		Domyślnie	Opcje	Zakres	WYŁ.	ON/OFF (Wł./Wył.)	od 1 s do 90 min
Domyślnie	Opcje	Zakres							
WYŁ.	ON/OFF (Wł./Wył.)	od 1 s do 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 każdej półkuli mózgu 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 [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 półkuli.

Uwaga: wstępnie zdefiniowane symulacje można importować z *Elements* (elementy), wybierając opcję *Load Simulation* (załaduj 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 wzdłuż elektrody w **Steering Mode** (tryb sterowania). Tryb sterowania jest ograniczony do konfiguracji jednobiegunowej pojedynczej katody lub sąsiednich katod.

Aby zapewnić stymulację anodową, należy użyć trybu **Custom Mode** (tryb niestandardowy). 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 katody lub anody.

Uwaga: przejście z trybu niestandardowego do trybu sterowania spowoduje usunięcie wszystkich ustawień styków i obudowy stymulatora.

Uwaga: stymulacja za pomocą wielokrotnego niezależnego sterowania prądem (MICC) i elektrody kierunkowej jest określana jako *Cartesia 3D*.



Uwaga: stymulacja tylko za pomocą styków elektrody przypisanych do anody i obudowy IPG przypisanej do katody jest określana jako *monopolarna stymulacja anodowa (MAS)*.

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 wzdłuż 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 DB-2201 ma osiem styków pierścieniowych na elektrodę, oznaczonych od 1 do 8 na każdej elektrodzie.

W celu przenoszenia wzdłuż standardowej elektrody DB-2201:

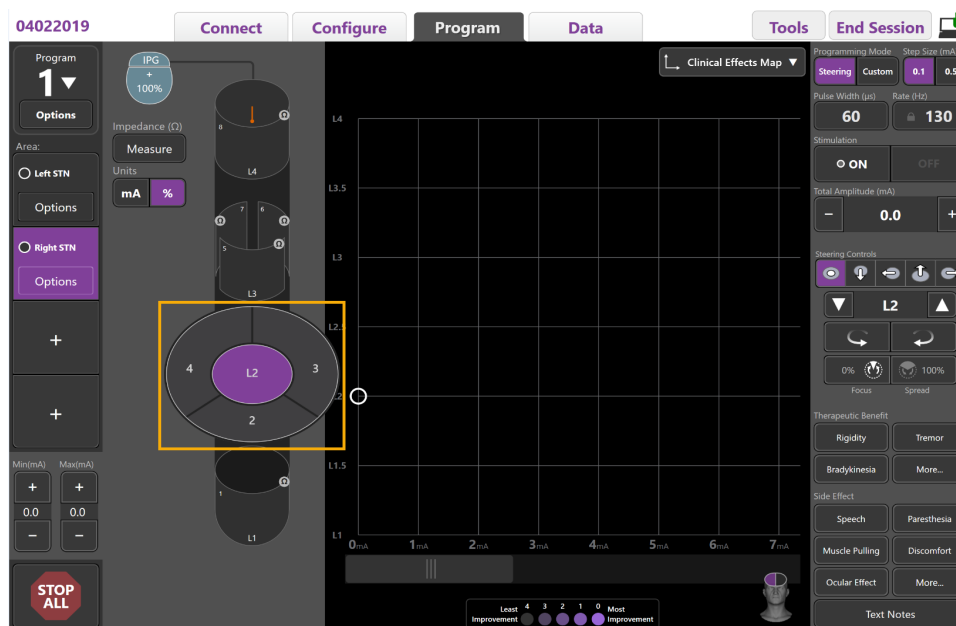
1. Wybrać **Steering Mode** (tryb sterowania).
2. Wybrać styk, aby przypisać go jako 100% katody.
3. Użyć przycisków  i , aby stopniowo przenosić ognisko stymulacji wzdłuż długości elektrody. Ilość prądu katodowego zmienia się w odstępach co 10%.

Uwaga: można także dostosować bezpośrednio z jednego styku (poziomu) lub połowicznego 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-2202 ma łącznie osiem styków na elektrodę, oznaczonych od 1 do 8 na każdej elektrodzie. Styki 1 i 8 to odpowiednio styki końcówki dystalnej i pierścienia proksymalnego podczas, gdy styki od 2 do 7 to małe styki kierunkowe (segmenty) dla każdej elektrody pogrupowane w dwa rzędy trzech segmentów.

W celu przenoszenia wzdłuż elektrody kierunkowej DB-2202:


1. Wybrać **Steering Mode (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 15).







Rysunek 15. Przełącznik wyboru styku kierunkowego

3. Użyć przycisków  i , aby stopniowo przenosić ognisko stymulacji wzdłuż długości elektrody.

Uwaga: można także dostosować bezpośrednio z jednego styku (poziomu) lub połowicznego poziomu do drugiego. Amplituda dla wybranego obszaru spadnie do 0 mA po wybraniu innego styku, ale nie podczas gdy sterowanie wzrośnie o 10%.

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 wstępnego ustawienia kierunkowego lub wybranego segmentu kierunkowego.

5. Użyć przycisków  i , aby obracać i przenosić ognisko stymulacji obwodowo wokół elektrody. Każdy obrót to obrót o 30 stopni.
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.

Uwaga: stymulacja za pomocą wielokrotnego niezależnego sterowania prądem i elektrody kierunkowej jest określana jako *Cartesia 3D*.

Tryb niestandardowy

Custom Mode (tryb niestandardowy) umożliwia przypisanie procentowej wartości prądu anodowego lub katodowego do poszczególnych styków i obudowy.

Aby zaprogramować tryb niestandardowy:

1. Wybrać **Custom Mode (tryb niestandardowy)**.
2. Wybrać obudowę stymulatora 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.

3. 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 jednobiegunowych 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:

1. Należy upewnić się, że obszar, który ma zostać wyłączony jest wybrany. W tym celu należy kliknąć odpowiedni obszar w panelu Area (obszar).
2. Nacisnąć przycisk wyłącz, aby wyłączyć stymulację.

Uwaga: po ustawieniu amplitudy na 0 mA w celu włączenia stymulacji konieczne jest jej zwiększenie.

Całkowite wyłączanie stymulacji

Wybrać przycisk , 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.

Zwiększanie i zmniejszanie amplitudy

Wartość amplitudy mierzona jest w miliamperach (mA). Domyślne ustawienie amplitudy to 0 mA, a zakres wynosi od 0 do 20 mA. Dopuszczalna maksymalna amplituda dla pojedynczego styku to 12,7 mA.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć amplitudę:

1. Użyć przycisków + i – w części Total Amplitude (Amplituda całkowita), aby zwiększyć lub zmniejszyć wartość amplitudy.
2. 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.

Zwiększanie i zmniejszanie szerokości impulsu

Szerokość impulsu stymulacji to długość czasu przez jaki emitowany jest impuls energii. Pulse Width (Szerokość impulsu) jest mierzona w mikrosekundach (μ s). Domyślne ustawienie szerokości impulsu to 60 μ s, a zakres to od 20 μ s do 450 μ s.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć szerokość impulsu:

1. Wybrać przycisk **Pulse Width** (szerokość impulsu).
2. Z dostępnych opcji wybrać pożądaną szerokość impulsu. Wartości szerokości impulsu, które przekraczają granice stymulacji, są wyszarzone.

Uwaga: wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki.

Uwaga: Zwiększenie szerokości impulsu o więcej niż 10 mikrosekund (μ s) naraz spowoduje, że całkowita amplituda zostanie zresetowana do 0 mA.

Zwiększanie i zmniejszanie częstotliwości

Częstotliwość impulsów stymulacji, nazywana zwykle po prostu częstotliwością, określa, ile impulsów stymulujących 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 od 2 do 255 Hz.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć częstotliwość:

1. Wybrać przycisk **Rate** (częstotliwość).
2. 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

Obszary można programować przy różnych częstotliwościach. 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 częstości 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 amplitudy ustawianej przez pacjenta

Domyślnie pacjenci nie mają możliwości regulacji amplitudy stymulacji.





Jednakże w niektórych przypadkach użytkownik może chcieć zapewnić pacjentowi możliwość regulacji amplitudy 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 amplitudy dla każdego obszaru, ustawiając wartość minimalną i maksymalną.

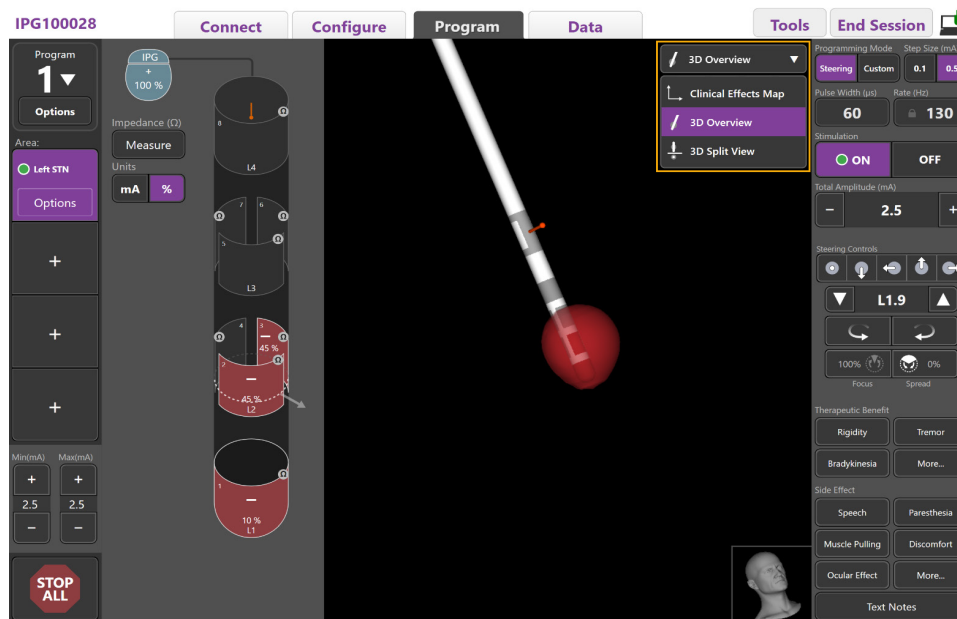
Uwaga: wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki. Wyświetli się komunikat informujący o próbie przekroczenia limitu stymulacji. Ustawienia przekraczające ten limit są niedozwolone.

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 14 oraz Rysunek 16). W miarę dostosowywania parametrów programowania oraz przenoszenia stymulacji wzdłuż elektrody, SFM zostaje odpowiednio dostosowany.

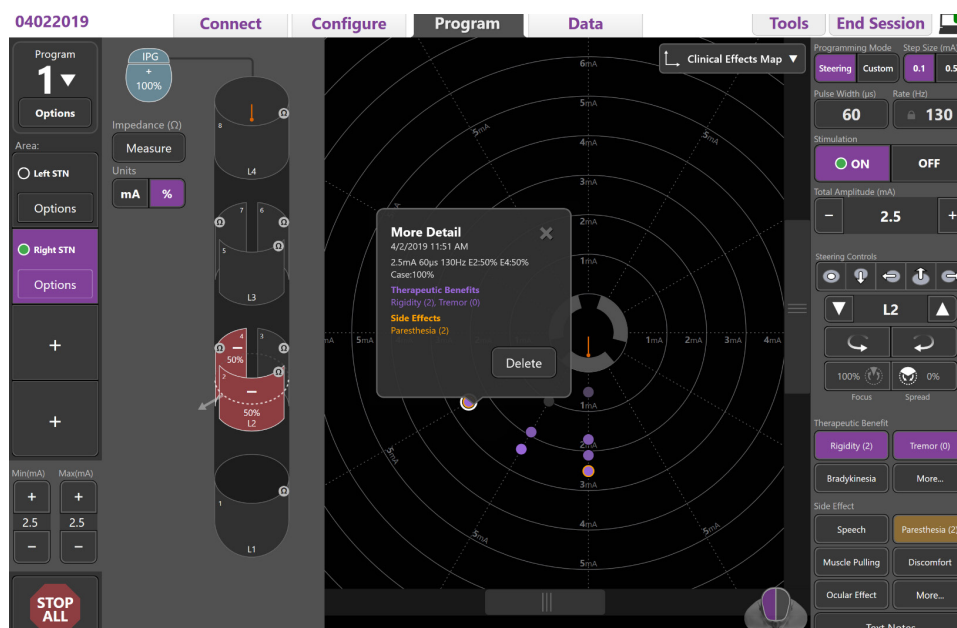
Można przełączać się między dwoma różnymi widokami, wybierając opcję przegład 3D lub widok podzielony 3D z menu rozwijanego Display (wyświetlanie) (Rysunek 16). Przegład 3D przedstawia trójwymiarowy widok, w którym można powiększać, obracać i przesunąć. Widok podzielony 3D zapewnia widok dwuwarstwowy skupiony na elektrodzie. Górny 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).

Należy dostosować widok SFM za pomocą , aby powiększyć, , aby obrócić, , aby przesunąć lub , aby zresetować oryginalny widok. 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 16. Wyświetl listę rozwijaną

Mapowanie klinicznych efektów stymulacji u pacjenta



Rysunek 17. Mapa efektów klinicznych

Dla danego ustawienia stymulacji można zanotować ocenę pod 0 do 4 dla każdej korzyści terapeutycznej i ocenę od 0 do 4 dla każdego efektu ubocznego, wybierając przycisk oznaczony objawem lub działaniem niepożądanym, a następnie wybierając odpowiednią ocenę liczbową. Jeśli wybór oceny liczbowej nie jest pożądanym, 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 każdej 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 wzdłuż 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 17).

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 CEM (mapę efektów klinicznych) 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).

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.

Przeostroga: Nie należy umieszczać magnesu na stymulatorze w ciągu 60 sekund od zakończenia sesji programowania. Jeżeli konieczne jest ponowne nawiązanie połączenia ze stymulatorem, należy użyć pilota do zainicjowania trybu programatora klinicysty (tryb parowania) lub poczekać 60 sekund przed użyciem magnesu, aby przełączyć głowicę IPG w tryb programatora klinicysty (tryb parowania).

Magnes parujący

W przypadku braku dostępnego pilota do przełączenia wszczepionego stymulatora w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) można użyć magnesu. Umieścić magnes parujący DBS bezpośrednio nad stymulatorem na co najmniej 2 sekundy, a następnie usunąć go.

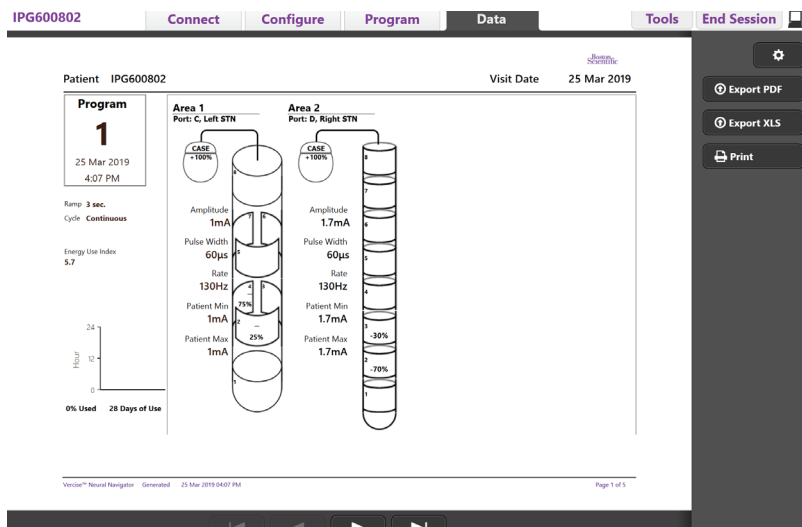
Uwaga: po usunięciu magnesu parującego DBS, stymulator automatycznie zakończy cykl resetowania urządzenia. Cykl resetowania urządzenia potrwa kilka sekund. Podczas tego cyklu resetowania, stymulator nie dostarczy stymulacji i nie może się komunikować. Po zakończeniu resetowania stymulator powróci do normalnej pracy.

Instrukcje przełączania wszczepionego stymulatora w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) za pomocą pilota zawiera część „Przełączanie wszczepionego stymulatora w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) (tylko stymulatory Vercise Genus)” tego podręcznika.


Dane

W karcie **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 18). Raport można wydrukować i wyeksportować do pliku pdf lub pliku programu Excel.



Rysunek 18. Karta Data (dane)

Kliknąć  kartę **Data** (dane) i wybrać pożądane 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 19):

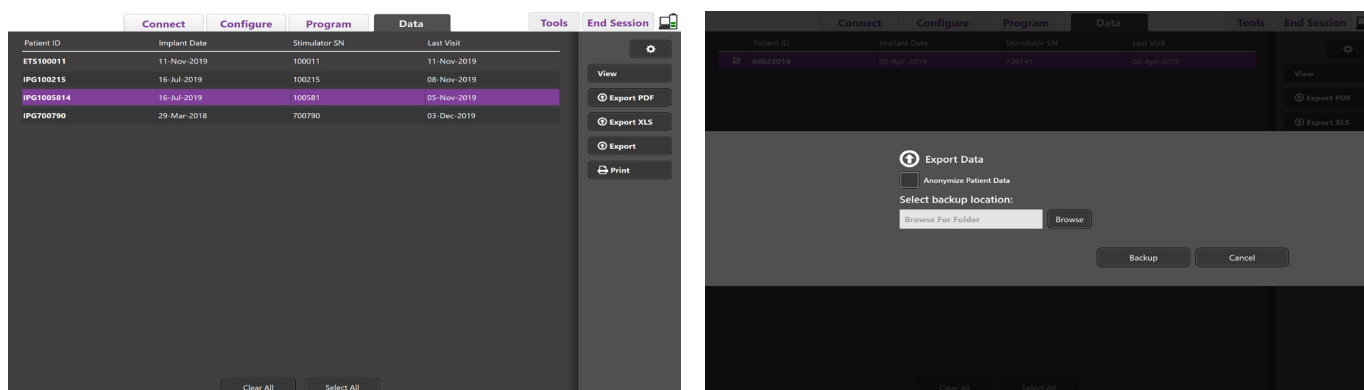
1. Wybrać kartę **Data** (dane).
2. Wybrać pacjenta, którego raport ma zostać wyświetlony i wybrać **View** (wyświetl).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Rysunek 19. Przeglądanie raportów, kiedy CP nie jest podłączony do stymulatora

Eksport bazy danych

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 20. Backup Database (utwórz kopię zapasową bazy danych)

Aby utworzyć kopię zapasową danych jednego pacjenta lub całej bazy danych pacjentów (Rysunek 20):

Uwaga: Aby wyeksportować dane wielu pacjentów lub innego pacjenta, trzeba odłączyć się od wszystkich stymulatorów.

1. Wybrać kartę **Data(dane)**.
2. Wybrać rekord pacjenta do eksportu. Aby wybrać wiele rekordów, można nacisnąć klawisz **CTRL** (control) na klawiaturze, jednocześnie zaznaczając wybrane rekordy lub wybrać opcję **Select All** (zaznacz wszystko).
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

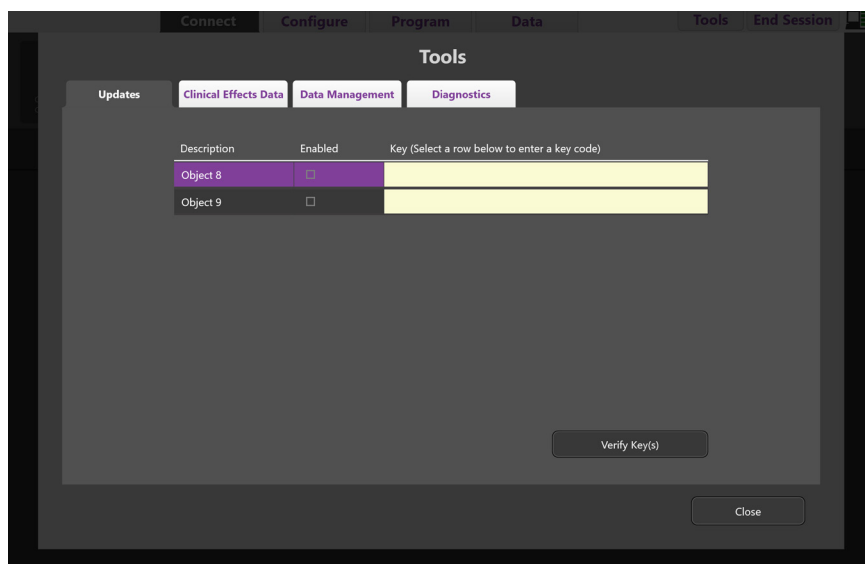
Karta **Tools** (narzędzia) umożliwia aktywację elektrod, usuwanie danych o efektach klinicznych i usuwanie danych pacjenta.

Aktualizacje

Karta **Updates** (aktualizacje) umożliwia włączenie obsługiwanych elektrod i funkcji.

Uwaga: dane można aktualizować wyłącznie po odłączeniu od stymulatora.

Uwaga: zapewnione będą tylko funkcje dostępne w regionie użytkownika.



Rysunek 21. Włączanie nowej elektrody lub funkcji

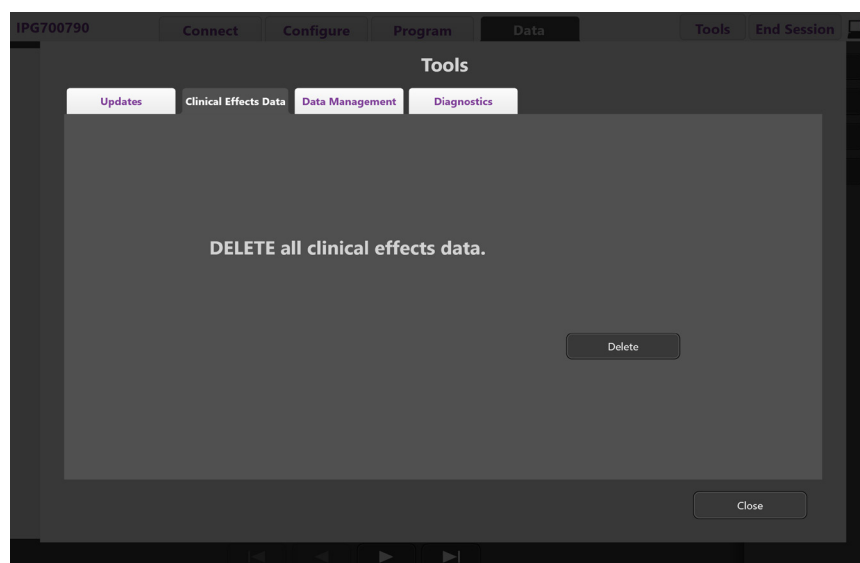
Aby włączyć nową elektrodę lub funkcję (Rysunek 21):

1. Odłączyć od stymulatora pacjenta, klikając przycisk **Disconnect** (odłącz) na karcie **Connect**(połączenie).
2. Przejść do karty **Tools** (narzędzia).
3. Wybrać kartę **Updates** (aktualizacje).
4. Wybrać wiersz, w którym znajduje się żądana funkcja.
5. Wybrać kolumnę z nagłówkiem **Key** (klucz) i wprowadzić klucz uzyskany od lokalnego przedstawiciela.
6. Wybrać **Verify Key(s)** (zweryfikuj klucz(e)).

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 22. Delete all Clinical Effects Data (usuń wszystkie dane dotyczące efektów klinicznych)

Aby usunąć dane dotyczące efektów klinicznych (Rysunek 22):

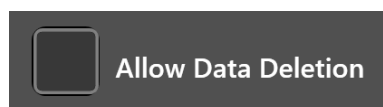
1. Przejść do karty **Tools** (narzędzia).
2. Wybrać kartę **Clinical Effects Data** dane dotyczące efektów klinicznych) i wybrać **Delete** (usuń).
3. Wybrać **Continue** (kontynuuj).

Usuwanie danych pacjenta

Dane pacjenta można usunąć po włączeniu opcji usuwania danych na karcie **Data Management** (zarządzanie danymi).

Aby usunąć dane pacjenta dla jednego lub wszystkich pacjentów:

1. Przejść do karty **Tools** (narzędzia).
2. Wybrać kartę **Data Management** (zarządzanie danymi).
3. Zaznaczyć pole wyboru **Allow Data Deletion** (zezwól na usuwanie danych) (Rysunek 23) i wybrać opcję **Close** (zamknij).
4. Przejść do karty **Data** (dane). Przycisk **Delete** (Usuń) jest teraz wyświetlany na panelu po prawej stronie.
5. Wybrać dane pacjenta(-ów) do usunięcia.
6. Wybrać **Delete** (usuń).



Rysunek 23. Pole wyboru Allow Data Deletion (zezwól na usuwanie danych)

Informacje dodatkowe

Parametry programowalne za pomocą stymulatora

Parametry stymulacji są niezależne dla każdej elektrody DBS, 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 jednobiegunowej, a drugiej – jako wielobiegunowej. Możliwe jest także skonfigurowanie pojedynczej elektrody tak, aby posiadała obszary zarówno jednobiegunowe, jak i wielobiegunowe.

Zakresy programowalnych parametrów dla stymulatora przedstawiono poniżej.

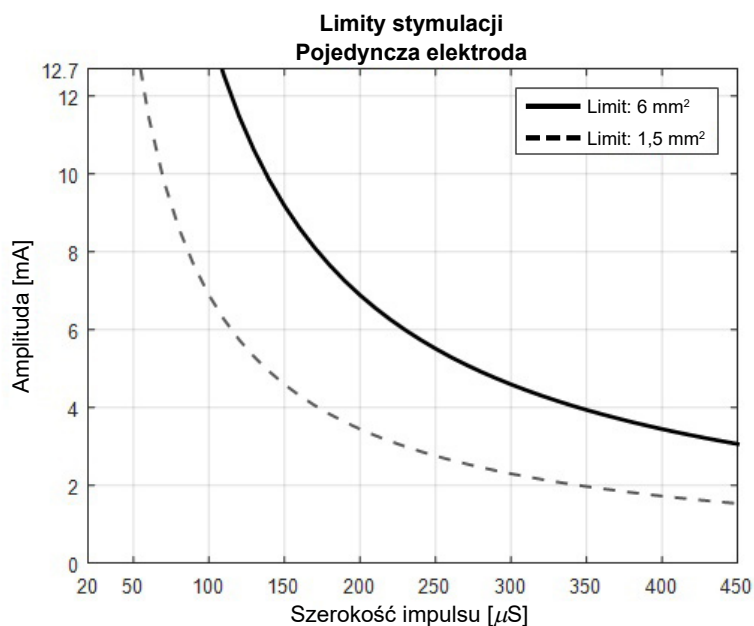
Tabela 7: Programowalne parametry częstotliwości		
#	Parametr	Zakres wartości parametru
1	Fala	Zbilansowane ładowanie, asymetryczne dwufazowe
2	Kształt impulsu	Prostokątny
3	Uregulowane napięcie lub natężenie	Natężenie
4	Amplitude (amplituda) ²	od 0,1 mA do 20 mA
5	Rate (częstotliwość) ³	od 2 Hz do 255 Hz
6	Pulse Width (szerokość impulsu) ⁴	od 20 µs do 450 µs
7	Cycle (cykl, wł./wyl.)	od 1 s do 90 minut
8	Ramp (narastanie, wł.)	1 do 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	Jednobiegunowy, dwubiegunowy, wielobiegunowy

² 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.

³ Częstotliwość jest ograniczona do łącznie 255 Hz dla danego obszaru. Globalny limit częstotliwości dla każdej elektrody wynosi również 255 Hz.

⁴ Za zastosowanie niższych szerokości impulsu (od 60 µs do 450 µs) odpowiada wyłącznie użytkownik.

Gęstość ładunku



Rysunek 24. Limity gęstości ładunku dla elektrod DBS firmy Boston Scientific

Rysunek 24 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 DB-2201 oraz styków cylindrycznych (pierścieniowych) na elektrodach kierunkowych DB-2202. Przerywana czarna linia (limit: 1,5 mm²) dotyczy małych styków kierunkowych na elektrodach kierunkowych DB-2202. Te szacunkowe dane dotyczące gęstości ładunku dotyczą wyłącznie elektrod DBS firmy Boston Scientific.

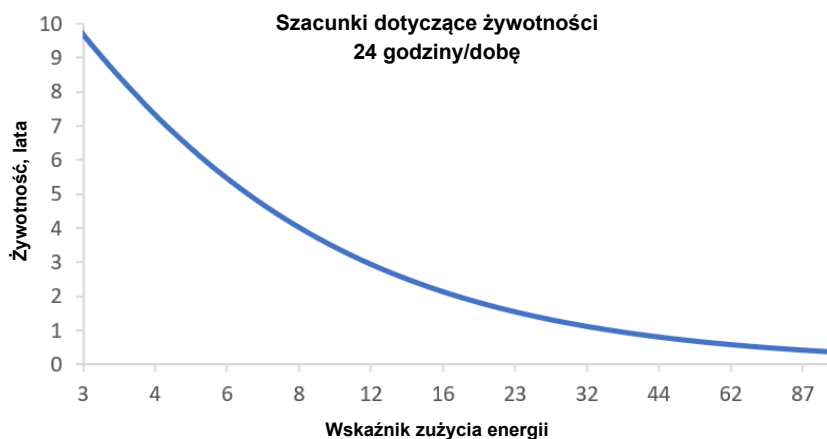
OSTRZEŻENIE: Pacjenci mogą zmienić amplitudę za pomocą pilota. Aby upewnić się, że poziomy stymulacji pozostaną bezpieczne, lekarz powinien ustawić maksymalny i minimalny poziom stymulacji dozwolony przez pilota.

Wskaźnik zużycia energii

Wskaźnik zużycia energii dotyczy wyłącznie stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania. 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.

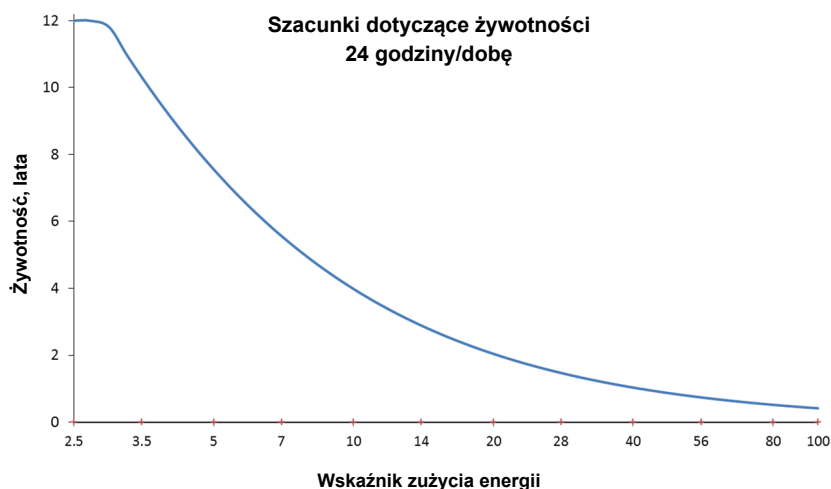
Użyć Rysunek 25 i Rysunek 26, aby zidentyfikować żywotność odpowiadającą danemu wskaźnikowi zużycia energii. Wartości uwzględniają typowe, niezwiązane z leczeniem zużycie prądu, w tym okres trwałości i korzystanie z pilota przez pacjenta. Jeśli uzyskana szacunkowa wartość żywotności baterii wynosi poniżej 12 miesięcy, należy rozważyć ocenę przeznaczonego do doładowywania systemu firmy Boston Scientific.

Stymulatory nieprzeznaczone do doładowywania Vercise Genus P8, P16 oraz P32



Rysunek 25. Szacunkowa żywotność na podstawie użytkowania przez 24 godziny na dobę.

Stymulator Vercise PC nieprzeznaczony do doładowywania



Rysunek 26. Szacunkowa żywotność na podstawie użytkowania przez 24 godziny na dobę.

Szacunkowy czas ładowania

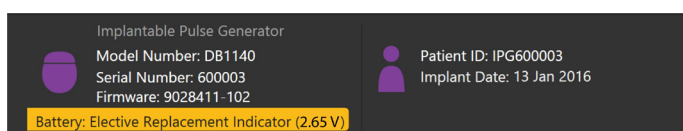
Szacunkowy czas ładowania dotyczy wyłącznie stymulatorów nieprzeznaczonych do ponownego naładowania. Szacunkowy czas ładowania dostarcza szacunkowych informacji o czasie i częstotliwość ładowania, które są niezbędne do utrzymania stymulacji dla wybranego programu. Po zidentyfikowaniu optymalnych ustawień programu należy wybrać **Battery** (bateria) w menu **Programs Options** (opcje programu) na karcie **Program**, aby uzyskać szacunkowy czas ładowania.

Komunikat o wskaźniku planowej wymiany (ERI)

Nie ma możliwości nawiązania połączenia z nieprzeznaczonym do doładowywania stymulatorem zbliżającym się do końca okresu żywotności baterii. CP wyświetli na stymulatorze komunikat o ERI oraz napięcie baterii stymulatora tak jak pokazano na Rysunek 27 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 doładowywania.

Uwaga: napięcie baterii przedstawiono na Rysunek 27 wyłącznie w celach demonstracyjnych. Wskaźnik ERI różni się w zależności od typu stymulatora.

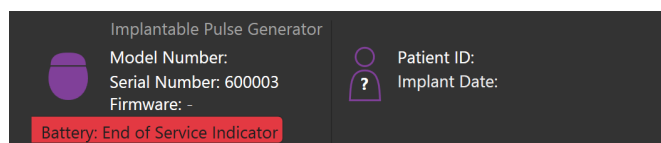


Rysunek 27. Komunikat o ERI wyświetlony na karcie Connect (połączenie)

Komunikat o końcu okresu użyteczności (EOS)

Kiedy stymulator osiągnie koniec okresu użyteczności, stymulacja zostanie wstrzymana. CP wyświetli komunikat jak pokazano w Rysunek 28 karcie **Connect** (połączenie).

Uwaga: komunikat o EOS dotyczy wyłącznie stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania.

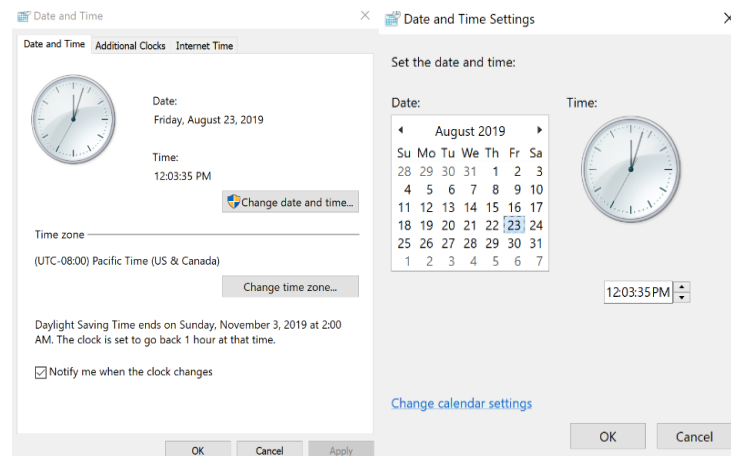


Rysunek 28. Komunikat o EOS wyświetlony na karcie Connect (połączenie)

Zarządzanie programatorem klinicysty

Zmiana daty i czasu w CP

Jeśli data i/lub godzina są nieprawidłowe, należy wybrać ikonę **Adjust Date and Time** (zmień datę i godzinę) na pulpicie, aby otworzyć okno zmiany daty i godziny. Należy wybrać przycisk **Change date and time** (zmień datę i godzinę), aby zmienić datę i/lub czas na właściwy i wybrać **OK**, aby potwierdzić zmiany jak na Rysunek 29.



Rysunek 29. Ekrany daty i godziny

Resetowanie hasła użytkownika ClinicUser

Zaktualizować hasło

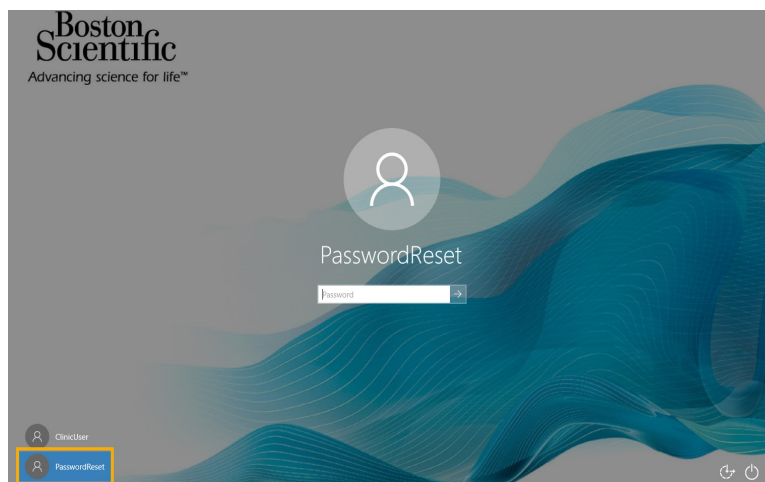
Jeśli znasz swoje hasło ClinicUser i chcesz je zmienić na nowe hasło, wykonaj następujące czynności:

1. Należy nacisnąć i przytrzymać **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) na klawiaturze i wybrać **Change a password** (zmień hasło).
2. Wpisać swoje stare hasło w polu „Stare hasło”, a następnie wprowadzić nowe hasło w polach „Nowe hasło” i „Potwierdź hasło”. Nowe hasło ClinicUser musi mieć co najmniej 10 znaków.
3. Upewnić się, że nowe hasło jest takie samo w każdym polu. Następnie nacisnąć przycisk **Enter**.

Zgubione/zapomniane hasło


Jeśli nie można zalogować się do profilu ClinicUser na programatorze klinicysty z powodu zagubionego lub zapomnianego hasła, należy wykonać poniższe czynności, aby zresetować hasło ClinicUser:

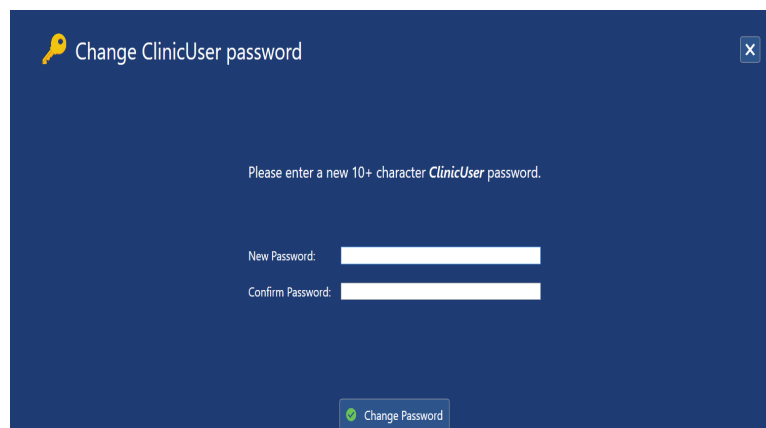
1. Na ekranie logowania CP w profilu użytkownika wybrać PasswordReset (Rysunek 30).



Rysunek 30. Ekran logowania z profilem PasswordReset

2. Należy odnieść się do części „Wsparcie techniczne” tego przewodnika lub skontaktować się telefonicznie z działem pomocy technicznej. Dział pomocy technicznej poda hasło, które pozwoli na zalogowanie się na profilu użytkownika PasswordReset.
3. Należy wprowadzić hasło podane przez Dział pomocy technicznej, aby zalogować się do profilu użytkownika PasswordReset.
4. Po poproszeniu należy wprowadzić nowe hasło ClinicUser w obu polach „Nowe hasło” i „Potwierdź hasło”. Nowe hasło ClinicUser musi mieć co najmniej 10 znaków. Należy upewnić się, że hasło ClinicUser jest takie samo w każdym polu. Następnie kliknąć **Change Password** (Rysunek 31) (zmień hasło).

Uwaga: w razie potrzeby można zamknąć profil użytkownika PasswordReset bez zmiany hasła ClinicUser, wybierając ikonę  w prawym, górnym rogu ekranu.



Rysunek 31. Aktualizacja hasła

5. Po pomyślnej zmianie hasła ClinicUser wyświetli się komunikat wskazujący, że zmiana powiodła się. Aby powrócić do ekranu logowania, należy kliknąć **OK**.
6. Przy użyciu nowego hasła zalogować się do profilu ClinicUser.

Instalacja, odinstalowanie i usuwanie oprogramowania

Instrukcje dotyczące instalacji, odinstalowania i usuwania oprogramowania można znaleźć w *Przewodniku dotyczącym instalacji oprogramowania* systemu DBS firmy Boston Scientific wymienionej w *Poradniku dotyczącym DBS*.

Licencja oprogramowania

Security.Cryptography

Prawa autorskie© 2017 Microsoft

Niniejszym udziela się bezpłatnie każdej osobie, która otrzymuje kopię tego oprogramowania i powiązanych plików dokumentacji („Oprogramowanie”), pozwolenia na dysponowanie oprogramowaniem bez ograniczeń, w tym między innymi prawa do używania, kopiowania, modyfikowania, łączenia, publikowania, rozpowszechniania, udzielania podlicencji i/lub sprzedawania kopii oprogramowania oraz na zezwalanie na to osobom, którym oprogramowanie zostało dostarczone, z zastrzeżeniem następujących warunków:

Powyższa informacja o prawach autorskich i niniejsza informacja dotycząca pozwolenia będą zawarte we wszystkich kopiach lub istotnych częściach oprogramowania.

OPROGRAMOWANIE JEST DOSTARCZANE „W STANIE, W JAKIM JEST”, BEZ ŻADNEJ GWARANCJI, WYRAŻNEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU I BRAKU NARUSZENIA JAKIKOLWIEK PRAW. W ŻADNYM WYPADKU AUTORZY LUB POSIADACZE PRAW AUTORSKICH NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU JAKIKOLWIEK ROSZCZEŃ, SZKÓD LUB INNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI, POWSTAŁYCH NA MOCY UMOWY, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB W INNY SPOSÓB, W ZWIĄZKU Z OPROGRAMOWANIEM LUB JEGO WYKORZYSTANIEM W JAKIKOLWIEK SPOSÓB.

HIDSharp

Prawa autorskie 2010-2019 James F. Bellinger

Licencjonowane na podstawie licencji Apache, wersja 2.0 („Licencja”); nie wolno używać tego pliku w sposób inny niż zgodnie z licencją.

O ile nie jest to wymagane przez obowiązujące prawo lub pisemnie uzgodnione, oprogramowanie dystrybuowane na podstawie licencji jest dystrybuowane na zasadzie „W STANIE, W JAKIM JEST”, BEZ ŻADNYCH GWARANCJI LUB WARUNKÓW, wyraźnych ani dorozumianych. Należy zapoznać się z zapisami licencji dotyczącymi uprawnień i ograniczeń w ramach licencji.

Licencja Apache
Wersja 2.0, styczeń 2004 r.
<http://www.apache.org/licenses/>

WARUNKI UŻYTKOWANIA, REPRODUKCJI I DYSTRYBUCJI

1. Definicje.

„Licencja” oznacza warunki użytkowania, powielania i dystrybucji zgodnie z sekcjami 1–9 niniejszego dokumentu.

„Licencjodawca” oznacza właściciela praw autorskich lub podmiot upoważniony przez właściciela praw autorskich udzielającego licencji.

„Podmiot prawny” oznacza związek podmiotu działającego i wszystkich innych podmiotów, które kontrolują ten podmiot, są przez niego kontrolowane lub znajdują się pod wspólną kontrolą z tym podmiotem. Do celów niniejszej definicji „kontrola” oznacza (i) uprawnienie, bezpośrednio lub pośrednio, do kierowania lub zarządzania takim podmiotem, na podstawie umowy lub w inny sposób; lub (ii) własność w wysokości pięćdziesięciu procent (50%) lub więcej pozostających w obrocie akcji; lub (iii) faktyczny udział takiego podmiotu.

„Użytkownik” oznacza osobę fizyczną lub prawną wykonującą prawa udzielone na mocy niniejszej licencji.

Forma „źródłowa” oznacza preferowaną formę wprowadzania modyfikacji, w tym między innymi kodu źródłowego oprogramowania, źródła dokumentacji i plików konfiguracyjnych.

„Obiekt” oznacza każdą formę wynikającą z mechanicznej transformacji lub tłumaczenia formy źródłowej, w tym między innymi skompilowany kod obiektowy, wygenerowaną dokumentację i konwersje na inne typy mediów.

„Praca” oznacza dzieło autorskie, zarówno w formie źródłowej, jak i obiektowej, udostępnione na podstawie licencji, zgodnie z informacją o prawach autorskich zawartą w pracy lub dołączoną do pracy (przykład znajduje się w załączniku poniżej).

„Dzieła pochodne” oznaczają każde dzieło, zarówno w formie źródłowej, jak i przedmiotowej, oparte na dziele (lub pochodzące z niego), w stosunku do którego poprawki redakcyjne, adnotacje, opracowania lub inne modyfikacje stanowią całość dzieła oryginalnego autorstwa. Do celów niniejszej licencji, prace pochodne nie będą obejmować utworów, które można oddzielić lub po prostu połączyć (lub powiązać z nazwy) z interfejsami dzieła i dzieł pochodnych.

„Wkład” oznacza każde dzieło autorstwa, w tym oryginalną wersję dzieła oraz wszelkie modyfikacje lub uzupełnienia tego dzieła lub dzieł pochodnych, które zostały celowo przekazane licencjodawcy w celu włączenia do dzieła przez właściciela praw autorskich lub osobę lub podmiot prawny upoważniony do przedstawienia w imieniu właściciela praw autorskich. Do celów niniejszej definicji „przesłane” oznacza każdą formę komunikacji elektronicznej, ustnej lub pisemnej wysłaną do licencjodawcy lub jego przedstawicieli, w tym między innymi komunikację na elektronicznych listach mailingowych, systemach kontroli kodu źródłowego i systemach śledzenia problemów, które są zarządzane przez licencjodawcę lub w jego imieniu w celu omówienia i ulepszenia dzieła, ale z wyłączeniem komunikacji, która jest wyraźnie oznaczona lub w inny sposób oznaczona na piśmie przez właściciela praw autorskich jako „Brak wkładu”.

„Współtwórca” oznacza licencjodawcę oraz każdą osobę fizyczną lub prawną, w imieniu której licencjodawca otrzymał wkład, a następnie został włączony do dzieła.

2. Udzielenie licencji na prawa autorskie. Z zastrzeżeniem warunków niniejszej licencji, każdy współtwórca niniejszym udziela użytkownikowi wieczystej, ogólnowiatowej, niewyłącznej, bezpłatnej, nieodpłatnej, nieodwołalnej licencji na prawa autorskie do reprodukcji, przygotowania dzieł pochodnych, publicznego wyświetlania, publicznego wykonywania, udzielać sublicencji i rozpowszechniać dzieło i takie dzieła pochodne w formie źródłowej lub obiektowej.
3. Udzielenie licencji patentowej. Z zastrzeżeniem warunków niniejszej licencji, każdy współtwórca niniejszym udziela użytkownikowi wieczystej, ogólnowiatowej, niewyłącznej, bezpłatnej, nieodpłatnej, nieodwołalnej (z wyjątkiem przypadków określonych w tej sekcji) licencji na udzielenie, używanie, oferowanie do sprzedaży, sprzedaż, import i w inny sposób przekazywanie dzieła, jeżeli taka licencja dotyczy tylko tych roszczeń patentowych, na które licencjonowany jest taki współtwórca, które są konieczne naruszone przez ich wkład(y) samodzielnie lub przez połączenie ich wkładu z pracą, do której taki wkład został przesłany. W przypadku wniesienia sporu patentowego przeciwko jakemukolwiek podmiotowi (w tym roszczenie wzajemne lub powództwo wzajemne w pozwie), w którym zarzuca się, że dzieło lub wkład włączony do dzieła stanowi bezpośrednie lub przyczyniające się do naruszenia patentu, wówczas wszelkie licencje patentowe udzielone na podstawie niniejszej licencji prace zakończą się z dniem wniesienia takiego sporu.
4. Redystrybucja. Użytkownik może reprodukować i rozpowszechniać kopie dzieła lub dzieł pochodnych na dowolnym nośniku, z modyfikacjami lub bez, oraz w formie źródła lub przedmiotu, pod warunkiem spełnienia następujących warunków:
 - (a). Trzeba przekazać innym odbiorcom dzieła lub dzieł pochodnych kopię niniejszej licencji; i
 - (b). Należy sprawić, aby wszystkie pliki były opatrzone widoczną informacją, że zostały one zmienione; i
 - (c). Należy zachować, w formie źródłowej wszelkich dzieł pochodnych, które zostają rozpowszechniane, wszystkie informacje o prawach autorskich, patentach, znakach towarowych i przypisach z formy źródłowej dzieła, z wyjątkiem ogłoszeń, które nie dotyczą żadnej części dzieł pochodnych; i
 - (d). Jeśli dzieło zawiera plik tekstowy „UWAGA” jako część jego dystrybucji, wszelkie dzieła pochodne, które zostają rozpowszechniane, muszą zawierać czytelną kopię zawiadomień o uznaniu autorstwa zawartych w pliku, takim jak ZAWIADOMIENIA, z wyłączeniem ogłoszeń, które nie dotyczą żadnej części prac pochodnych, w co najmniej jednym z następujących miejsc: w pliku tekstowym UWAGA rozpowszechnianym jako część dzieł pochodnych; w formularzu lub dokumentacji źródłowej, o ile zostały dostarczone wraz z utworami pochodnymi; lub, w ramach wyświetlacza wygenerowanego przez dzieła pochodne, jeżeli i gdziekolwiek zwykle pojawiają się takie powiadomienia stron trzecich. Zawartość pliku UWAGA ma wyłącznie charakter informacyjny i nie modyfikuje licencji. Można dodawać własne powiadomienia o uznaniu autorstwa w utworach pochodnych, które zostaną rozpowszechnione, obok lub jako dodatek do tekstu zawiadomienia z dzieła, pod warunkiem, że takie dodatkowe powiadomienia o uznaniu autorstwa nie mogą być interpretowane jako modyfikacja licencji.

Użytkownik może dodać własne oświadczenie o prawach autorskich do swoich modyfikacji i może zapewnić dodatkowe lub różne warunki licencji na użytkowanie, powielanie lub dystrybucję swoich modyfikacji lub na wszelkie takie dzieła pochodne jako całość, pod warunkiem użytkowania, powielania i dystrybucji pracy w inny sposób, który spełnia warunki określone w niniejszej licencji.

5. Składanie wkładów. O ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej, wszelkie wkłady celowo przekazane licencjodawcy w celu włączenia go do dzieła będą podlegać warunkom niniejszej licencji, bez żadnych dodatkowych warunków. Niezależnie od powyższego, żadne z postanowień niniejszego dokumentu nie zastępuje ani nie modyfikuje warunków jakiegokolwiek odrębnej umowy licencyjnej, którą można zawrzeć z licencjodawcą w odniesieniu do takich wkładów.
6. Znaki towarowe. Niniejsza licencja nie udziela zgody na używanie nazw handlowych, znaków towarowych, znaków usługowych lub nazw produktów licencjodawcy, z wyjątkiem przypadków wymaganych do uzasadnionego i zwyczajowego użycia w opisie pochodzenia dzieła i powielaniu treści pliku UWAGA.
7. Wyłączenie gwarancji. O ile nie jest to wymagane przez obowiązujące prawo lub pisemnie uzgodnione, licencjodawca zapewnia dzieło (i każdy współtwórca przekazuje swój wkład) na zasadzie „TAK JAK JEST”, BEZ ŻADNYCH GWARANCJI LUB WARUNKÓW, wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi gwarancji lub warunków TYTUŁU, NIENARUSZANIA PRAW, PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ lub PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie stosowności użytkowania lub redystrybucji dzieła oraz przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z uprawnień wynikających z niniejszej licencji.
8. Ograniczenie odpowiedzialności. W żadnym wypadku i zgodnie z żadną teorią prawną, czy to czynem niedozwolonym (w tym zaniechaniem), umową lub w inny sposób, chyba że jest to wymagane przez obowiązujące prawo (takie jak umyślne i rażąco niedbałe działania) lub uzgodnione na piśmie, każdy współtwórca ponosi wobec użytkownika odpowiedzialność za szkody, w tym wszelkie bezpośrednie, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wynikowe szkody dowolnego charakteru powstałe w wyniku niniejszej licencji lub w wyniku użytkowania lub niemożności korzystania z pracy (w tym, ale nie wyłącznie, szkody z tytułu utraty wartości firmy, przerwy w pracy), awarii lub awarii komputera lub jakiegokolwiek innej szkody lub straty handlowej), nawet jeśli poinformowano takiego współtwórcę o możliwości wystąpienia takich szkód.
9. Akceptacja gwarancji lub dodatkowej odpowiedzialności. Podczas redystrybucji dzieła lub dzieł pochodnych, można zdecydować się zaoferować i naliczyć opłatę za przyjęcie wsparcia, gwarancji, odszkodowania lub innych zobowiązań i/lub praw wynikających z niniejszej licencji. Jednakże, akceptując takie zobowiązania, można działać tylko w swoim własnym imieniu i na własną odpowiedzialność, a nie w imieniu jakiegokolwiek innego współtwórcy, i tylko wtedy, gdy użytkownik zgadza się na odszkodowanie, obronę i unieważnienie każdego współtwórcy za wszelką odpowiedzialność poniesioną przez lub roszczeń wysuniętych przeciwko takiemu współtwórcy z powodu zaakceptowania takiej gwarancji lub dodatkowej odpowiedzialności.

KONIEC WARUNKÓW

Newtonsoft Json.NET

Prawa autorskie© 2007 James Newton-King

Niniejszym udziela się bezpłatnie każdej osobie, która otrzymuje kopię tego oprogramowania i powiązanych plików dokumentacji („Oprogramowanie”), pozwolenia na dysponowanie oprogramowaniem bez ograniczeń, w tym między innymi prawa do używania, kopiowania, modyfikowania, łączenia, publikowania, rozpowszechniania, udzielania podlicencji i/lub sprzedawania kopii oprogramowania oraz na zezwalanie na to osobom, którym oprogramowanie zostało dostarczone, z zastrzeżeniem następujących warunków:

Powyższa informacja o prawach autorskich i niniejsza informacja dotycząca pozwolenia będą zawarte we wszystkich kopiach lub istotnych częściach oprogramowania.

OPROGRAMOWANIE JEST DOSTARCZANE „W STANIE, W JAKIM JEST”, BEZ ŻADNEJ GWARANCJI, WYRAŻNEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU I BRAKU NARUSZENIA JAKICHKOLWIEK PRAW. W ŻADNYM WYPADKU AUTORZY LUB POSIADACZE PRAW AUTORSKICH NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU JAKICHKOLWIEK ROSZCZEŃ, SZKÓD LUB INNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI, POWSTAŁYCH NA MOCY UMOWY, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB W INNY SPOSÓB, W ZWIĄZKU Z OPROGRAMOWANIEM LUB JEGO WYKORZYSTANIEM W JAKIKOLWIEK SPOSÓB.

SharpDX

Prawa autorskie© 2010-2014 SharpDX – Alexandre Mutel

Niniejszym udziela się bezpłatnie każdej osobie, która otrzymuje kopię tego oprogramowania i powiązanych plików dokumentacji („Oprogramowanie”), pozwolenia na dysponowanie oprogramowaniem bez ograniczeń, w tym między innymi prawa do używania, kopiowania, modyfikowania, łączenia, publikowania, rozpowszechniania, udzielania podlicencji i/lub sprzedawania kopii oprogramowania oraz na zezwalanie na to osobom, którym oprogramowanie zostało dostarczone, z zastrzeżeniem następujących warunków:

Powyższa informacja o prawach autorskich i niniejsza informacja dotycząca pozwolenia będą zawarte we wszystkich kopiach lub istotnych częściach oprogramowania.

OPROGRAMOWANIE JEST DOSTARCZANE „W STANIE, W JAKIM JEST”, BEZ ŻADNEJ GWARANCJI, WYRAŻNEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU I BRAKU NARUSZENIA JAKICHKOLWIEK PRAW. W ŻADNYM WYPADKU AUTORZY LUB POSIADACZE PRAW AUTORSKICH NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU JAKICHKOLWIEK ROSZCZEŃ, SZKÓD LUB INNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI, POWSTAŁYCH NA MOCY UMOWY, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB W INNY SPOSÓB, W ZWIĄZKU Z OPROGRAMOWANIEM LUB JEGO WYKORZYSTANIEM W JAKIKOLWIEK SPOSÓB.

vNext

Prawa autorskie (c) 2015-2019, App vNext

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Redystrybucja i wykorzystanie w postaci źródłowej i binarnej, z modyfikacjami lub bez, są dozwolone pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

- Redystrybucja kodu źródłowego musi zawierać powyższą informację o prawach autorskich, niniejszą listę warunków i następujące wyłączenie odpowiedzialności.
- Redystrybucje w formie binarnej muszą zawierać powyższą informację o prawach autorskich, niniejszą listę warunków i następujące wyłączenie odpowiedzialności w dokumentacji i / lub innych materiałach dostarczonych wraz z dystrybucją.
- Ani nazwa aplikacji vNext, ani nazwy jej współpracowników nie mogą być używane do wspierania lub promowania produktów pochodzących z tego oprogramowania bez uprzedniej pisemnej zgody.

NINIEJSZE OPROGRAMOWANIE JEST DOSTARCZANE PRZEZ POSIADACZY PRAW AUTORSKICH I WSPÓŁTWÓRCÓW „W STANIE, W JAKIM SIĘ ZNAJDUJĄ” ORAZ WSZELKIE WYRAŻNE LUB DOMNIEMANE GWARANCJE, W TYM RĘKOJMI, DOMNIEMANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU SĄ ODRZUCONE. W ŻADNYM WYPADKU <WŁAŚCICIEL PRAW AUTORSKICH> NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE, SPECJALNE, PRZYKŁADOWE LUB WTÓRNE SZKODY (W TYM, ALE NIE WYŁĄCZNIE, ZA ZAMÓWIENIE ZASTĘPCZYCH TOWARÓW LUB USŁUG; UTRATĘ UŻYTKOWANIA, DANYCH LUB ZYSKÓW; LUB PRZERWANIE DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ), NIEZALEŻNIE OD TEGO, JAK ZOSTAŁY SPOWODOWANE ORAZ ZA WSZELKIE TEORIE ODPOWIEDZIALNOŚCI, CZY TO UMOWNEJ, ODPOWIEDZIALNOŚCI NA ZASADZIE RYZYKA CZYNU NIEDOZWOLONEGO (W TYM ZANIEDBANIA LUB W INNY SPOSÓB) WYNIKAJĄCE W JAKIKOLWIEK SPOSÓB Z KORZYSTANIA Z TEGO OPROGRAMOWANIA, NAWET JEŚLI UŻYTKOWNIK ZOSTAŁ POINFORMOWANY O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD.

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

Bulgaria

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 – Mumbai

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 informacje kontaktowe uzyskać można

odwiedzając stronę internetową:

<http://www.bostonscientific-international.com/>

lub przesyłając korespondencję na adres:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Как да използвате този наръчник

Този наръчник описва употребата на софтуера Vercise Neural Navigator на Boston Scientific. Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате системите за ДМС.

За информация относно показания за употреба, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, нежелани събития, стерилизация, изхвърляне на компоненти, съхранение и обработка, както и гаранционна информация направете справка с УУ с информация за предписващи лица за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както е посочено във вашия справочник за ДМС. За друга специфична за устройството информация, която не е включена в този наръчник, или символите за обозначаване направете справка със съответните УУ за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както е посочено във вашия Справочник за ДМС.

Гаранции

Boston Scientific Corporation си запазва правото да променя без предварително уведомление информацията, свързана с продуктите ѝ, за да подобри надеждността им или работния им капацитет.

Фигурите са само с илюстративна цел.

Търговски марки

Всички търговски марки принадлежат на съответните им собственици.

Словната марка и видовете лого **Bluetooth®** са регистрирани търговски марки, които са собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от Boston Scientific Neuromodulation Corporation е съгласно лиценза. Вижте също декларацията с идентификационен номер D035363.

Контакт с Boston Scientific

За контакт с Boston Scientific вижте „Техническа поддръжка“, раздела от този наръчник.

Номера на моделите на продуктите

Номер на модел	Описание
*DB-7164 и NM-7164	Програматор за клинициста за ДМС Vercise™
*DB-7164-R и NM-7164-R	Програматор за клинициста (реновиран) за ДМС Vercise™
NM-7165	Клавиатура
NM-7171	Захранващо устройство за таблет
DB-7190 и NM-7190	Контролер за програмиране
NM-4512	USB сплитер
NM-6316	Международен преобразувател за мощност
DB-5270	Дистанционно управление 4 за ДМС Vercise
DB-6386	Сдвояващ магнит за ДМС
**DB-7105-N4A	Инсталатор на софтуер Vercise Neural Navigator 4.0

* Приложимо след инсталиране на Vercise Neural Navigator 4.0 (версия на софтуера 9028429-401).

** И двете софтуерни части 9028429-401 и 9028602-100 трябва да са инсталирани преди употреба.

Съдържание

Въведение	587
Предназначение.....	587
Настройка	588
Поставяне на имплантиран стимулатор в режим на ПК (режим на сдвояване).....	589
Поставяне ВПС 3 в режим на ПК (режим на сдвояване).....	590
Свързване на контролер за програмиране към ПК (само Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2 стимулатори).....	590
Стартиране на сесия за програмиране	591
Стартиране на Vercise Neural Navigator	591
Програмиране на стимулатора	594
Конфигуриране на проводниците	594
Измерване на импеданси.....	595
Екран за програмиране.....	596
Създаване или модифициране на програма	599
Избор на области за стимулация.....	599
Избиране на контактни точки	599
Режим Steering (Насочване)	600
Режим Custom (Персонализиран)	601
Задаване на стимулацията за отделни области на ИЗКЛ.....	601
Задаване на цялата стимулация на ИЗКЛ.....	601
Повишаване и понижаване на амплитудата.....	601
Повишаване и понижаване на продължителността на импулса.....	602
Повишаване и понижаване на честотата.....	602
Програмиране на множество области с различни честоти	602
Избиране на граници на амплитудата на пациента	602
Преглед на модела на поле на стимулация	603
Очертаване на клиничните ефекти от стимулацията на пациента.....	604
Прекратяване на сесия за програмиране	605
Сдвояващ магнит	605
Данни	606
Експортиране на база данни.....	607
Инструменти	608
Актуализации.....	608
Изтриване на данни за клинични ефекти.....	609
Изтриване на данни на пациенти	609
Допълнителна информация	610
Програмируеми характеристики на стимулатора.....	610
Плътност на заряда	611
Индекс за консумация на енергия	612
Непрезареждаеми стимулатори Vercise Genus P8, P16 и P32	612
Непрезареждаем стимулатор Vercise PC	612
Приблизително изчислено време за зареждане	613
Съобщение за Elective Replacement Indicator (Индикатор за подмяна по избор, ИПИ).....	613
Съобщение End of Service (Край на експлоатационния живот, КЕЖ)	613
Управление на програматора за клинициста	614
Коригиране на датата и часа на ПК.....	614
Нулиране на паролата за ClinicUser	614
Актуализиране на паролата.....	614
Загубена/забравена парола.....	615
Инсталиране, деинсталиране и премахване на софтуера.....	615

Софтуерни лицензи	616
Security.Cryptography.....	616
HIDSharp	616
Newtonsoft.Json.NET	618
SharpDX	618
vNext.....	618
Техническа поддръжка	620



Въведение

Софтуерът Vercise™ Neural Navigator на Boston Scientific се използва за програмиране на системите за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) Vercise™ PC, Vercise Gevia™ и Vercise Gevia™.

Една сесия на програмиране може да включва следните дейности:

1. Настройка
2. Стартиране на Vercise Neural Navigator
3. Свързване със стимулатора
4. Конфигуриране на стимулатора и проводниците
5. Тестване на различни настройки на стимулация

Този наръчник ще ви предостави инструкции как да постигнете тези стъпки и да извършите различни функции като експортиране на отчети и създаване на резервни копия на данните.

Системите за ДМС на Boston Scientific използват технологията MICC¹, която е създадена да адаптира промените на импеданса и да поддържа постоянна терапия с течение на времето. Технологията MICC позволява на тока да се насочва през контактни точки на проводник, които са предназначени да осигуряват прецизно позициониране на стимулацията.

Ако имате проблеми, свържете се с техническата поддръжка на Boston Scientific.

Забележка: Екраните, описани в този наръчник, може да се различават леко от екраните на вашия Vercise Neural Navigator.

Предназначение

Vercise Neural Navigator е софтуерна програма, която се използва за задаване и настройване на параметрите за стимулация за системите за ДМС Vercise PC, Vercise Gevia и Vercise Genus.

¹ Контрол на множество независими токове

Настройка

Програматорът за клинициста (ПК) комуникира със стимулатора чрез безжична телеметрия. Безжичното програмиране позволява на пациентите да се местят, ако са инструктирани от клинициста, докато клиницистът регулира параметрите. Устройствата Vercise Genus използват Bluetooth технологията за директна безжична комуникация между ПК и стимулатора. Устройствата Vercise PC и Vercise Gevia комуникират чрез контролер за програмиране. Контролерът за програмиране използва радиочестотна (РЧ) връзка с индуктивна телеметрия, за да комуникира със стимулатора.

Внимание: Използвайте само компоненти на система за ДМС Vercise PC, Vercise Gevia или Vercise Genus с Vercise Neural Navigator. Ако не спазите това указание, това може да доведе до невъзможност за програмиране на стимулатора.

Внимание: ПК не се счита за оборудване за средата на пациента, както е дефинирана от IEC 60601-1. ПК и лицето, което използва ПК, не трябва да са във физически контакт с пациента по време на програмирането.

1. Свържете ПК към източник на мощност.
2. Включете ПК.
3. Влезте като ClinicUser. Ако това е първото влизане, въведете „bsn“ за парола. Когато влизате в ПК за първи път, ще бъдете подканени да зададете нова парола за ClinicUser. Новата парола за ClinicUser трябва да е с дължина 10 или повече знака.

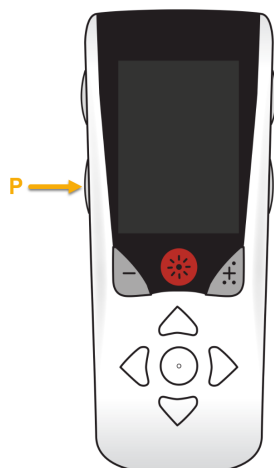
Забележка: В региони, където софтуерът се инсталира от трета страна, следвайте специфичните за региона указания за паролата за ClinicUser.

4. Определете типа на стимулатора, който ще се програмира, и следвайте съответните раздели, както са изброени в Таблица 1, след което продължете към раздел „Стартиране на сесия за програмиране“, от този наръчник.

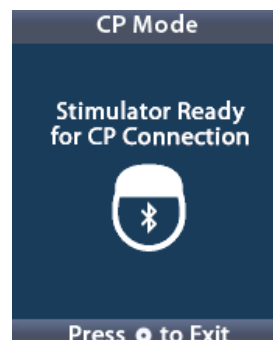
Таблица 1: Референтна таблица за конфигуриране на програмирането на стимулатора		
Тип стимулатор	Номера на моделите	Раздел „Справочник“
ИПГ Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Вижте „Поставяне на имплантиран стимулатор в режим на ПК (режим на сдвояване)“ на страница 589 от този наръчник.
ВПС 3	DB-5170	Вижте „Поставяне ВПС 3 в режим на ПК (режим на сдвояване)“ на страница 590 от този наръчник.
ИПГ Vercise Gevia	DB-1200	Вижте „Свързване на контролер за програмиране към ПК (само Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2 стимулатори)“ на страница 590 от този наръчник.
ИПГ Vercise PC	DB-1140	Вижте „Свързване на контролер за програмиране към ПК (само Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2 стимулатори)“ на страница 590 от този наръчник.
ВПС 2	DB-5132	Вижте „Свързване на контролер за програмиране към ПК (само Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2 стимулатори)“ на страница 590 от този наръчник.

Поставяне на имплантиран стимулатор в режим на ПК (режим на сдвояване)

1. Използвайте дистанционното управление на пациента, за да поставите стимулатора в режим на ПК (режим на сдвояване). Дистанционното управление и стимулатора трябва да са свързани, за да се постави стимулатора в режим на ПК (режим на сдвояване).
 - (a). От екрана **Lock** (Заклучване) натиснете и задръжте бутона **P**, докато на екрана се покаже „Stimulator Ready for CP Connection” (Стимулаторът е готов за свързване с ПК) (Фигура 1 и Фигура 2).



Фигура 1. Бутони за програми на дистанционното управление



Фигура 2. Стимулаторът е готов за свързване с ПК

- (b). Като алтернативна възможност навигирайте до **+** **Clinician Menu** (Меню за клинициста) на дистанционното управление на пациента и изберете **CP Mode (Режим на ПК): Стимулатор** (Фигура 3).




Фигура 3. Режим на ПК: Стимулатор

Забележка: Ако стимулаторът не е свързан с дистанционното управление, вижте наръчника за съответното дистанционно управление, посочено в справочника за ДМС, за инструкции относно свързването на стимулатора.

Забележка: Ако свързаното дистанционно управление не е налично, вижте раздела „Сдвояващ магнит,” в този наръчник.

Забележка: Стимулаторът автоматично ще излезе от режим на ПК (режим на сдвояване) след две минути, ако не е установена връзка с ПК.

Поставяне ВПС 3 в режим на ПК (режим на сдвояване)

1. Натиснете и задръжте  бутона за стимулация от страни на ВПС, докато светлините започнат да мигат (Фигура 4). Светлинният индикатор за батерията за ВПС ще мига, редувайки зелено и жълто, което показва, че ВПС е в режим на ПК (режим на сдвояване) и е наличен за свързване.

Забележка: Стимулаторът автоматично ще излезе от режим на ПК (режим на сдвояване) след две минути, ако не е установена връзка с ПК.



Фигура 4. Светлинен индикатор на батерията за ВПС

Свързване на контролер за програмиране към ПК (само Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2 стимулатори)

1. Свържете контролера за програмиране към ПК, като използвате USB кабела, предоставен с контролера за програмиране (Фигура 5).
 - (а). Свържете края с Mini-B USB на USB кабела в порта за USB от страни на контролера за програмиране.
 - (б). Свържете края с USB Standard на USB кабела в порта за USB на ПК.






Фигура 5. Vercise PC и Vercise Gevia: Програматор за клинициста (ПК) и контролер за програмиране

2. Изчакайте контролерът да извърши самостоятелен тест. В края на самостоятелния тест контролерът ще възпроизведе звуков сигнал.
3. Ако индикаторът за захранване на контролера е зелен, поставете контролера над стимулатора.
 - (а). Ако светлината за захранване на контролера остане червена, свържете се с техническа поддръжка.

Стартиране на сесия за програмиране

Стартиране на Vercise Neural Navigator

1. Изберете иконата за стартиране на Vercise  на работния плот.
2. Изберете  за да стартирате Vercise Neural Navigator.

Забележка: Ако Brainlab Elements е наличен в ПК, Vercise Neural Navigator може да се стартира от Elements .

Забележка: Не трябва да работят едновременно няколко софтуера на един и същ ПК (освен при стартиране на Vercise Neural Navigator от Elements).

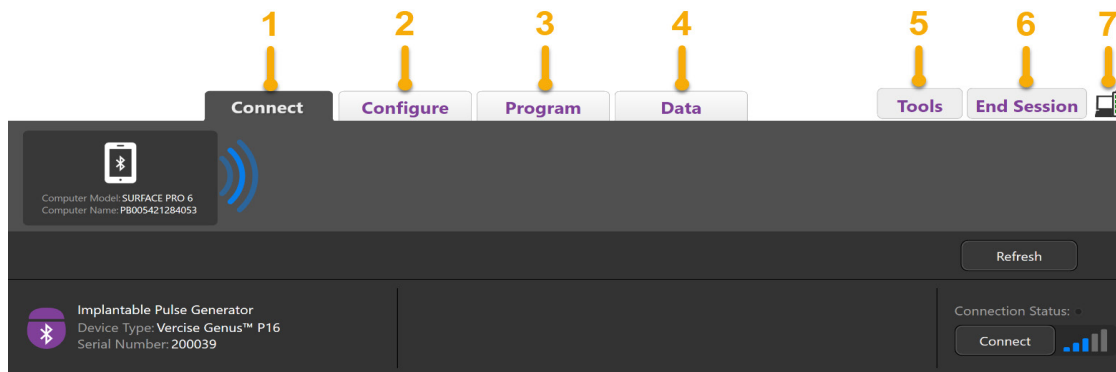
Забележка: Vercise Neural Navigator може също така да бъде стартиран в режим за демонстрация, като се използва иконата за стартиране на Vercise. Демо режимът се използва само за демонстрации (Фигура 6).



Фигура 6. Стартов екран с режим на опция DEMO

3. При стартиране на Vercise Neural Navigator на екрана ще се покаже раздел **Connect** (Свързване) и софтуерът автоматично ще се търси стимулатор, към който да се свърже (Фигура 7 и Фигура 8).
- (а). **Vercise Genus**: Стимулатор, който е в режим на ПК (режим на сдвояване) и е в границите, автоматично ще се появи в раздела **Connect** (Свързване) (Фигура 7). Ако не е намерен стимулатор и не се показва в раздел **Connect** (Свързване), уверете се, че стимулаторът е в обхвата и е в режим на ПК (режим на сдвояване), като прегледате екрана на дистанционното управление на пациента. Изберете бутона **Refresh** (Обновяване) на ПК (Фигура 7).

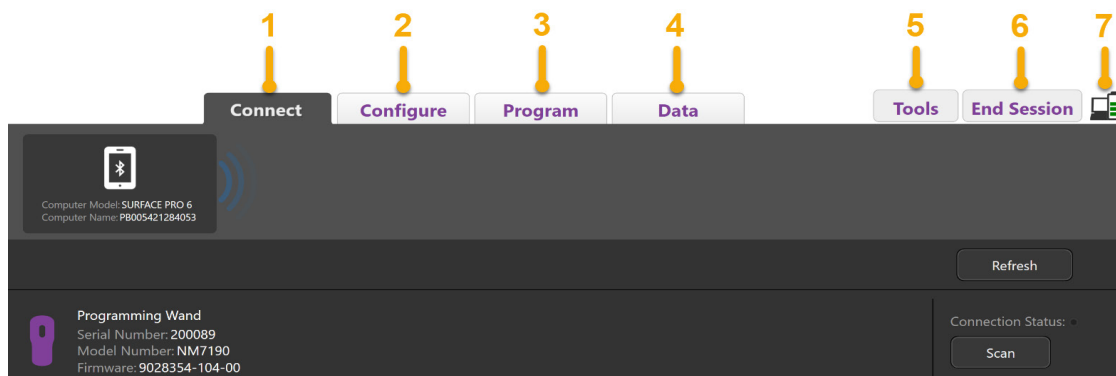
Забележка: Стимулаторът Vercise Genus трябва да е в режим на ПК (режим на сдвояване), за да се установи връзка с ПК.



Фигура 7. Раздел Connect (Свързване) на Vercise Genus

- (b). **Vercise PC и Vercise Gevia**: Разделът **Connect** (Свързване) ще се покаже на контролера за програмиране (Фигура 8). Натиснете бутона **Scan** (Сканиране). Тогава ПК ще се сканира за устройствата, които използват контролер за програмиране. Ако в границите се открие само един стимулатор, ПК автоматично ще се свърже към този стимулатор. Ако не бъде открит стимулатор, преместете контролера по-близо до стимулатора, към който се опитвате да го свържете, и изберете бутона **Scan** (Сканиране).

Забележка: Натиснете бутона Refresh Обновяване (Refresh), ако контролерът за програмиране не се появи на екрана.



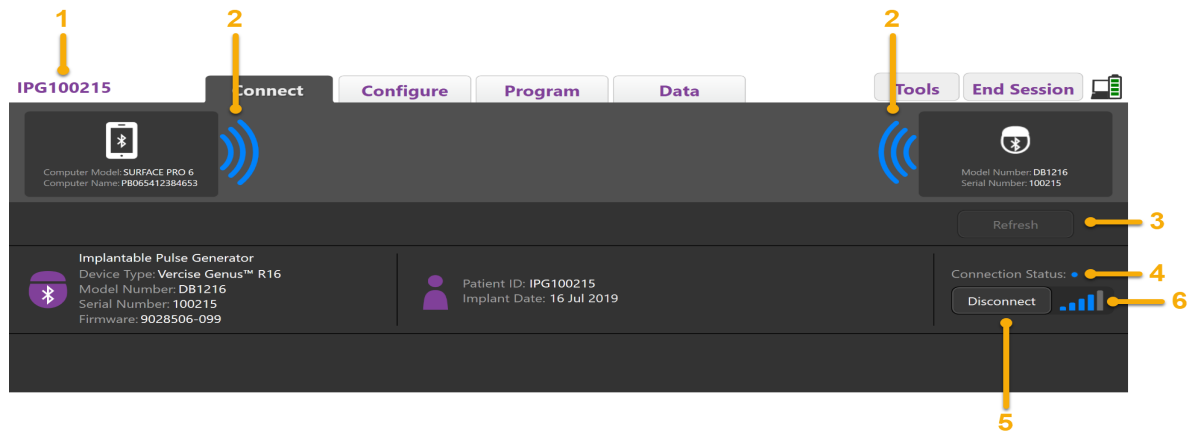
Фигура 8. Раздел Connect (Свързване) на Vercise PC и Vercise Gevia

Забележка: ПК не може да се свързва към стимулатор, когато стимулаторът е в режим за ЯМР. Излезте от режима за ЯМР, като използвате дистанционното управление, и обновете, за да се свържете. За инструкции относно излизането от режим за ЯМР направете справка в наръчника за дистанционното управление, както е посочен във вашия справочник за ДМС.

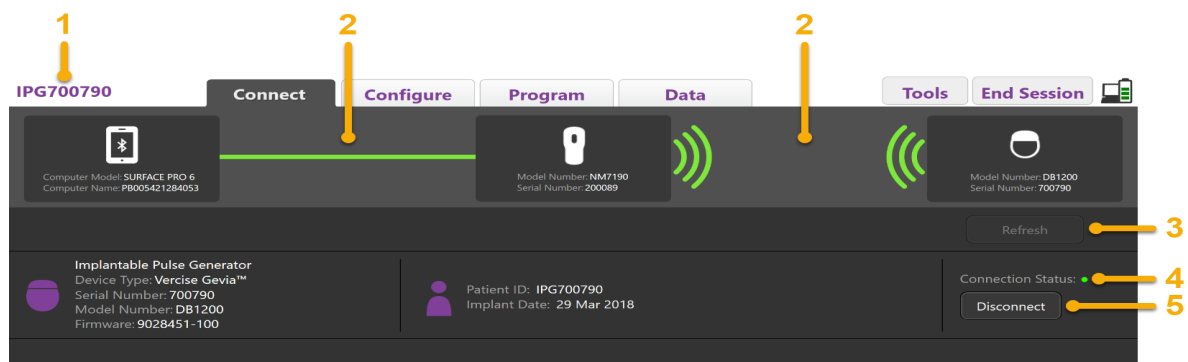
bg

Таблица 2: Описания на раздели на Vercise Neural Navigator		
#	Функция	Описание
1	Раздел Connect (Свързване)	Изобразява състоянието на връзката между ПК и стимулатора.
2	Раздел Configure (Конфигуриране)	Конфигурира проводниците и редактира профила на пациента. Забележка: Ако Brainlab Elements е наличен в ПК, някои данни за пациенти могат да бъдат импортирани от Elements.
3	Раздел Program (Програма)	Коригиране на настройките за програмата на стимулатора.
4	Раздел Data (Данни)	Генерира, отпечатва и експортира отчети и експортира или изтрива данни на избран(и) пациент(и).
5	Раздел Tools (Инструменти)	Управлява данни и актуализации.
6	Раздел End Session (Край на сесията)	Прекъсване на връзката със стимулатора или изход от приложението.
7	Индикатор за батерия	Изобразява състоянието на батерията на ПК.

- Натиснете бутона **Connect** (Свързване) до стимулатора.
- Когато е осъществена връзка между ПК и стимулатора, ще се покаже следният екран (Фигура 9 и Фигура 10).



Фигура 9. Осъществена връзка между ПК и стимулатора (Vercise Genus или ВПС 3)



Фигура 10. Осъществена връзка между ПК и стимулатора (Vercise Gevia, Vercise PC или ВПС 2)

Таблица 3: Описание на раздела Connect (Свързване)														
#	Функция	Описание												
1	ИД на пациента	Показва ИД номера на пациента.												
2	Състояние на връзката	Показва състоянието на връзката между ПК и стимулатора заедно с номера на модела и серийния номер на всяко от устройствата.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Състояние на връзката</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Осъществена е връзка между ПК и Vercise Genus или ВПС 3 стимулатора.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Осъществена връзка между ПК, контролера за програмиране и Vercise Gevia, Vercise PC или ВПС 2 стимулатора.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Няма осъществена връзка. Уверете се, че Vercise Genus или ВПС 3 стимулаторът е в режим на ПК (режим на вдвояване). За Vercise Gevia или Vercise PC преместете контролера за програмиране по-близо до стимулатора и сканирайте отново и/или вижте раздела „Свързване на контролер за програмиране към ПК (само Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2 стимулатори)“, от този наръчник или направете справка с Наръчника на контролера за програмиране за ДМС Vercise за повече информация.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Състояние на връзката	Описание	1		Осъществена е връзка между ПК и Vercise Genus или ВПС 3 стимулатора.	2		Осъществена връзка между ПК, контролера за програмиране и Vercise Gevia, Vercise PC или ВПС 2 стимулатора.	3		Няма осъществена връзка. Уверете се, че Vercise Genus или ВПС 3 стимулаторът е в режим на ПК (режим на вдвояване). За Vercise Gevia или Vercise PC преместете контролера за програмиране по-близо до стимулатора и сканирайте отново и/или вижте раздела „Свързване на контролер за програмиране към ПК (само Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2 стимулатори)“, от този наръчник или направете справка с Наръчника на контролера за програмиране за ДМС Vercise за повече информация.
		#	Състояние на връзката	Описание										
1		Осъществена е връзка между ПК и Vercise Genus или ВПС 3 стимулатора.												
2		Осъществена връзка между ПК, контролера за програмиране и Vercise Gevia, Vercise PC или ВПС 2 стимулатора.												
3		Няма осъществена връзка. Уверете се, че Vercise Genus или ВПС 3 стимулаторът е в режим на ПК (режим на вдвояване). За Vercise Gevia или Vercise PC преместете контролера за програмиране по-близо до стимулатора и сканирайте отново и/или вижте раздела „Свързване на контролер за програмиране към ПК (само Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2 стимулатори)“, от този наръчник или направете справка с Наръчника на контролера за програмиране за ДМС Vercise за повече информация.												
3	Бутон Refresh (Обновяване)	Сканирайте за налични стимулатори или контролер за програмиране. Не е активен, ако ПК вече е свързан със стимулатора.												
4	Състояние на връзката	Изобразява изпълнен със зелен или син цвят кръг, ако стимулаторът е свързан към ПК.												
5	Бутон Connect (Свързване) или Disconnect (Прекъсване на връзката)	Свързване или прекъсване на връзката със стимулатор. Когато няма свързан стимулатор, на този бутон пише Connect (Свързване). Когато има свързан стимулатор, на този бутон пише Disconnect (Прекъсване на връзката).												
6	Сила на сигнала	Показва силата на сигнала за комуникация между ПК и стимулатора (само за Vercise Genus или ВПС 3).												

bg

Програмиране на стимулатора

Конфигуриране на проводниците

След като бъде осъществена връзка между ПК и стимулатора, превключете към раздел **Configure** (Конфигуриране), за да конфигурирате проводниците, които са свързани към стимулатора (Фигура 11 и Фигура 12). По време на първоначална сесия за програмиране конфигурирането на проводниците трябва да е завършено преди навигиране към **раздела Program** (Програма). Преди да преминете към **раздел Program** (Програма), се уверете, че назначаването на порта в **раздел Configure** (Конфигуриране) правилно отразява физическата връзка между проводника и порта(овете) на стимулатора.

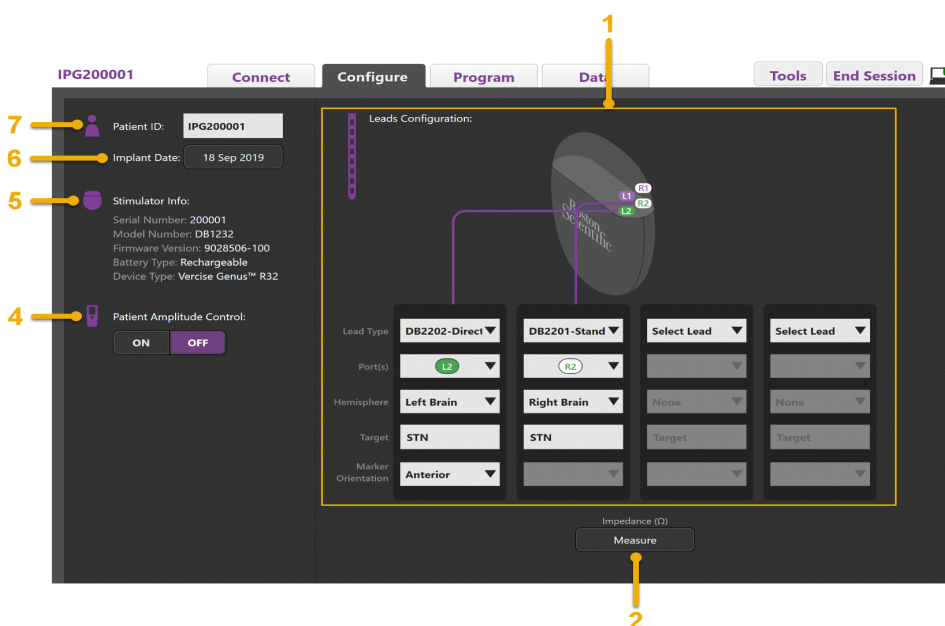
Забележка: След като бъде първоначално конфигуриран стимулатор, можете директно на превключите към **раздела Program** (Програма), след като е установена връзка от **раздела Connect** (Свързване).

Забележка: Ако *Brainlab Elements* е наличен в ПК, можете да импортирате информация за проводници и обекти в софтуера *Neural Navigator* от *Elements*. За да импортирате или премахнете данни от *Elements*, свържете се или прекъснете връзката от екрана за конфигуриране. Тази опция ще бъде налична само ако *Neural Navigator* бъде стартиран от *Elements*.



Фигура 11. Конфигуриране на 16 контактни точки на стимулатора

По време на процедурата по имплантиране на стимулатор с 32 контактни точки (4 порта), повече от два проводника не трябва да се свързват към стимулатора. Затова само два от четирите порта са конфигурирани за програмиране. Само портове L2 и R2 от ИПГ с 32 контактни точки са налични за програмиране.



Фигура 12. Конфигуриране на 32 контактни точки на стимулатора

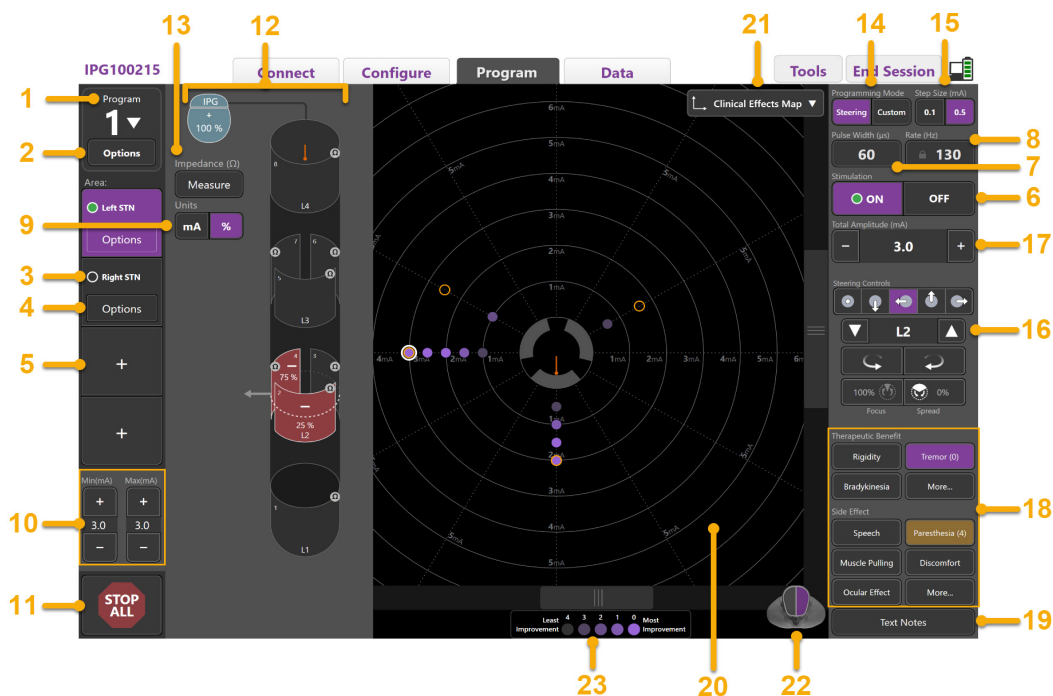
Таблица 4: Описание на раздела Configure (Конфигуриране)		
#	Функция	Описание
1	Конфигуриране на проводниците	За всеки проводник изберете вида проводник, порта на стимулатор, към който проводникът е свързан, и мозъчната хемисфера. Въведете целевата област. За дирекционни проводници изберете ориентацията чрез дирекционен маркер. Забележка: Когато информацията за проводници е импортирана от Elements, направените промени в раздела Configure (Конфигуриране) вместо в Elements могат да доведат до това връзката на стимулатора с Elements да бъде прекъсната.
2	Бутон Measure (Измерване)	Измерване на импеданси. Вижте раздел „Измерване на импеданси“, от този наръчник за повече информация.
3	Свързване/ Повторно свързване/ Прекъсване на връзка на пациент	Импортиране или премахване на данни от Elements. Забележка: Това е налично само ако Brainlab Elements е инсталиран в ПК и Neural Navigator се стартира от Elements.
4	Patient Amplitude Control (Контрол на амплитудата на пациента)	Включва/изключва възможността за пациента да променя амплитудата на стимулиране. Обхватът на контрола на амплитудата на пациента се коригира в раздел Program (Програма) .
5	Информация за стимулатора	Изобразява информация за стимулатора, включително сериен номер, номер на модела, версия на фърмуера и вида стимулатор.
6	Implant Date (Дата на имплантиране)	Извежда датата на първото свързване на ПК с нов стимулатор. Датата на имплантиране може да се коригира, като се изберете бутона Implant Date (Дата на имплантиране).
7	ИД на пациента	ИД на пациента по подразбиране автоматично се дефинира като серийния номер на стимулатора. ИД на пациента може да се редактира, като се въведе текст в полето Patient ID (ИД на пациента).

Измерване на импеданси

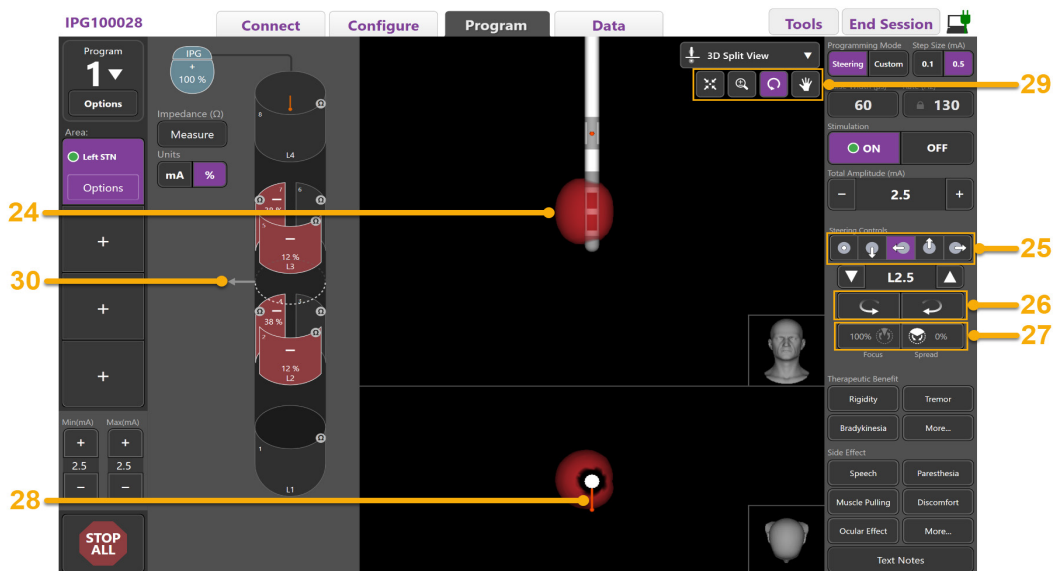
Импедансите могат да бъдат измерени чрез бутона **Measure** (Измерване) в разделите **Configure** (Конфигуриране) или **Program** (Програма). Импедансите на всяка контактна точка могат да бъдат използвани, за да се потвърди електрическата цялост. Когато се отчита измерване на импеданс, импедансите се оценяват между контактна точка и корпуса на стимулатора (еднополюсен) и между двойки контактни точки (двуполусен). Импеданси над 8000 Ω могат да са резултат от отворени или несвързани електроди и се изобразяват в жълто в прозореца **Impedance Measurement** (Измерване на импеданс). Импедансите, които са по-малко от 200 Ω , може да са резултат от къси съединения и да се показват в оранжево. Контактни точки, които имат импеданси извън приемливия диапазон, се обозначават със символ Ω на екрана за програмиране. Най-скорошният набор от измервания на импеданса се включва в отчет, който може да бъде отпечатан или експортиран от **раздела Data** (Данни).

Екран за програмиране

След като проводниците бъдат конфигурирани, изберете раздела **Program** (Програма), за да започнете програмирането. Екранът за програмиране се разделя на следните раздели и функции, както е показано във Фигура 13. Функциите за програмиране, специфични за дирекционния проводник и програмирането на дирекционна система са показани във Фигура 14. Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти) е показана на Фигура 13 и може да бъде разгледана както за стандартен проводник, така и за дирекционен проводник. STIMVIEW™ или Stimulation Field Model (Модел на поле за стимулация, МПС) е показан на Фигура 14 и може да бъде разглеждан както за стандартен проводник, така и за дирекционен проводник.



Фигура 13. Екран за програмиране



Фигура 14. Екран за програмиране на дирекционен проводник

Таблица 5: Описание на раздела Program (Програма)						
#	Функция	Описание				
1	Бутон Program (Програма)	Избор на програмата, която желаете да настроите или коригирате.				
2	Бутон Program Options (Опции за програма)	<ul style="list-style-type: none"> • Преглед на индекса за консумация на енергия за презареждащи се стимулатори. • Преглед на зареждането на батерията за презареждаеми стимулатори. • Изтриване и копиране на програми. • Промяна на времената за последователно покачване и цикъл за програми. 				
3	Панел Area (Област)	Изберете област в рамките на програмата, която желаете да настроите или коригирате.				
4	Бутон Area Options (Опции за област)	Изтриване на област в програма или импортиране на симулации от Brainlab Elements (ако Elements е наличен в ПК).				
5	+	Добавяне на област. Изберете един от портовете на стимулатор, посочени в раздел Configure (Конфигуриране) .				
6	Бутон Stimulation ON/OFF (Стимулация ВКЛ./ИЗКЛ.)	Изключва стимулацията за избраната зона. Забележка: Когато амплитудата е 0 mA, увеличете амплитудата, за да зададете стимулацията на ВКЛ.				
7	Бутон Pulse Width (Продължителност на импулса)	Регулира продължителността на импулса. <table border="1"> <thead> <tr> <th>По подразбиране</th> <th>Граници</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>от 20 μs до 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	По подразбиране	Граници	60 μ s	от 20 μ s до 450 μ s
По подразбиране	Граници					
60 μ s	от 20 μ s до 450 μ s					
8	Бутон Rate (Честота)	Регулира честотата. <table border="1"> <thead> <tr> <th>По подразбиране</th> <th>Граници</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>от 2 Hz до 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	По подразбиране	Граници	130 Hz	от 2 Hz до 255 Hz
По подразбиране	Граници					
130 Hz	от 2 Hz до 255 Hz					
9	Бутон Units (Единици)	Изберете единиците, в които да се изобразява амплитудата на контактните точки и корпуса на стимулатора. <table border="1"> <thead> <tr> <th>По подразбиране</th> <th>Променлив</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	По подразбиране	Променлив	%	mA
По подразбиране	Променлив					
%	mA					
10	Бутони за амплитудата на пациента	Коригиране на максималната и минималната амплитуда на пациента. Забележка: Бутони за амплитудата на пациента се показват само ако контролът на амплитудата на пациента е бил зададен на ВКЛ. от раздела Configure (Конфигуриране).				
11	Бутон Stop All (Спиране на всичко)	Изключва цялата стимулация.				
12	Конфигуриране на контактните точки и корпуса на стимулатора	Показва процента анодна (+) или катодна (-) енергия, предназначен за контактните точки на проводника и корпуса на стимулатора за дадена зона. Вижте раздел „Избиране на контактни точки“, от този наръчник за повече информация.				
13	Бутон Measure (Измерване)	Измерва импедансите на контактните точки.				
14	Режими на програмиране	Изберете режим на програмиране Steering (Насочване) или Custom (Персонализиран).				
15	Размер на стъпката	Избиране на размера на стъпката за коригиране на амплитудата: 0,1 mA или 0,5 mA.				
16	Бутони за ниво нагоре или ниво надолу	Насочвате фокуса на стимулацията по проводника. Натиснете номера на нивото, за да изберете ново ниво.				
17	Total Amplitude (Обща амплитуда)	Повишаване или понижаване на общата амплитуда, приложена за дадена област.				
18	Панел за клинични ефекти	Отбелязване на терапевтичните ползи и/или нежелани реакции за текущите настройки за стимулация.				
19	Text Notes (Текстови бележки)	Създаване на текстови бележки за даден проводник (до 250 знака за област).				

Таблица 5: Описание на раздела Program (Програма)		
#	Функция	Описание
20	Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти)	Графично обобщение на определените терапевтични предимства и/или странични ефекти за дадена позиция по продължението на масива на проводника за ДМС и амплитудата на стимулиране. Забележка: Данните за клиничните ефекти се отчитат и посочват в отчетите, но не се очертават на Clinical Effects Map (Карта за клинични ефекти) за конфигурации, които не са възможни в режим Steering (Насочване) и за настройки на дирекционен проводник, които не са 100% фокусирани или разширени.
21	Падащо меню за извеждане	Контрола за преглед за превключване между картата за клинични ефекти, 3D преглед или 3D Split преглед на полето за стимулация.
22	Референтна глава	Референтната глава демонстрира отношението на проводника, който в момента бива програмиран, спрямо позицията на главата на пациента.
23	Легенда за клинични ефекти	Нивото на терапевтична полза се показва чрез насищането на точката.
24	STIMVIEW™ или модел на поле на стимулация (МПС)	Визуално представяне на изчисленото поле на стимулация за текущите програмирани параметри на стимулация. Забележка: Ако Brainlab Elements е наличен в ПК, импортираните обекти могат да бъдат прегледани в STIMVIEW, наричано STIMVIEW XT, когато се показват импортирани обекти.
25	Предварително зададени настройки за посока	Изберете бутоните с едно докосване, за да регулирате полето за стимулация. Предварително зададените настройки за посока ще насочват напълно фокусираното поле за стимулация в една от четири ортогонални посоки или ще поставят полето за стимулация в „пръстеновиден режим“. Пръстеновидният режим генерира от ниво на сегментирана контактна точка полета на стимулация, еквивалентни на тези, които се генерират от стандартна „пръстеновидна“ или цилиндрична контактна точка. Забележка: Отнася се само за дирекционен проводник.
26	Бутони за завъртане	Насочете фокуса на стимулация периферно около проводника. Забележка: Отнася се само за дирекционен проводник.
27	Бутони за разширяване/фокусиране	Радиално разширяване или фокусиране на полето за стимулация. Забележка: Отнася се само за дирекционен проводник.
28	Индикатор за посоката	Визуален индикатор за ориентацията на рентгеноконтрастната маркерна лента на дирекционния проводник. Оранжевата линия и точка отговарят на центъра на рентгеноконтрастния маркер за посоката. Забележка: Отнася се само за дирекционен проводник.
29	Контроли за преглед STIMVIEW™	Коригирайте изгледа на МПС, като използвате контролите Мащабиране или Нулиране до първоначалния изглед. Както латералният, така и аксиалният изглед на МПС ще се настроят синхронно, когато използвате тези контроли в изглед 3D Split, но трябва да бъдат регулирани в латералния изглед.
30	Виртуална контактна точка	Пунктиран пръстен, илюстриращ аксиалното местоположение на стимулацията по хода на проводника. Индикаторът със стрелка илюстрира ротационната ориентация на стимулацията около проводника. Пунктираният пръстен и индикаторът със стрелка заедно оформят виртуалната контактна точка.

Създаване или модифициране на програма

За да създадете нова програма или да нанесете промени на съществуваща програма, изберете бутона **Program (Програма)** и изберете една от четирите програми от стрелката на падащото меню. Системата ви позволява да конфигурирате до четири програми за даден стимулатор.

За дадена програма можете да прегледате и/или регулирате няколко опции чрез бутона **Program Options (Опции за програмата)**. Опциите за програмата включват следното:

Таблица 6: Program Options (Опции за програма)									
#	Функция	Описание							
1	Батерия	<p>За непрезареждащ се стимулатор се извежда индексът за консумация на енергия за текущата програма. Тази стойност се използва, за да предостави изчислена стойност за капацитета на батерията за непрезареждащия се стимулатор за текущата програма. Вижте раздел „Индекс за консумация на енергия“, от този наръчник за повече информация.</p> <p>За презаредим стимулатор се показва определеното време за зареждане за текущата програма. Тази стойност предоставя приблизително изчисление за продължителността и честотата на зареждане, които са необходими, за да се поддържа стимулацията.</p>							
2	Ramp (Последователно повишаване)	<p>Времето за постепенно увеличаване на стимулацията от нула до програмираната амплитуда, когато стимулацията е включена.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>По подразбиране</th> <th>Опции</th> <th>Граници</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (ВКЛ.)</td> <td>ВКЛ./ИЗКЛ.</td> <td>от 1 секунда до 10 секунди</td> </tr> </tbody> </table>		По подразбиране	Опции	Граници	ON (ВКЛ.)	ВКЛ./ИЗКЛ.	от 1 секунда до 10 секунди
По подразбиране	Опции	Граници							
ON (ВКЛ.)	ВКЛ./ИЗКЛ.	от 1 секунда до 10 секунди							
3	Cycle (Цикъл)	<p>Цикличната продължителност на включване и изключване при прилагане на стимулацията.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>По подразбиране</th> <th>Опции</th> <th>Граници</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OFF (ИЗКЛ.)</td> <td>ВКЛ./ИЗКЛ.</td> <td>от 1 секунда до 90 минути</td> </tr> </tbody> </table>		По подразбиране	Опции	Граници	OFF (ИЗКЛ.)	ВКЛ./ИЗКЛ.	от 1 секунда до 90 минути
По подразбиране	Опции	Граници							
OFF (ИЗКЛ.)	ВКЛ./ИЗКЛ.	от 1 секунда до 90 минути							
4	Copy to (Копиране към)	Копиране на настройките на текущата програма към друга програма.							
5	Delete (Изтриване)	Изтрива настройките за текущата програма.							

Избор на области за стимулация

За дадена програма можете да конфигурирате до четири области. В една нова програма ще бъде зададена автоматично област за всяко полукълбо на мозъка и ще ѝ бъде зададено име на базата на зададената цел и страна на мозъка, избрани в **раздел Configure (Конфигуриране)**. Можете да добавите допълнителна област, като изберете празна област (+) и изберете конфигурация (напр. ляво STN). Можете да промените зададената област, като първо изберете **Options (Опции)** за тази област и след това изберете **Delete Area (Изтриване на област)**. След това можете да изберете различна конфигурация на полукълбото.

Забележка: Предварително дефинираните симулации могат да бъдат импортирани от *Elements* чрез избиране на *Load Simulation (Зареждане на симулация)* от бутона за опции на областта.

Избиране на контактни точки

Можете ръчно да задавате аноди и катоди в **режим Custom (Персонализиран)** или постъпково да насочвате поле за стимулация по проводника в режим **Steering (Насочване)**. Режимът **Steering (Насочване)** се ограничава до еднополюсна конфигурация на единичен катод или прилежащи катоди.

За да се предоставя анодна стимулация, трябва да използвате **Custom Mode (Персонализиран режим)**. Можете да зададете корпуса на стимулатора и всичките контактни точки като анод или катод поотделно в режим **Custom (Персонализиран)**. Външният пробен стимулатор (ВПС) е ограничен до **режим Custom (Персонализиран)**, тъй като корпусът на стимулатора не може да бъде зададен като катод или анод.

Забележка: Превключването от режим *Custom (Персонализиран)* към режим *Steering (Насочване)* ще изтрие зададените стойности за контактните точки и корпуса на стимулатора.

Забележка: Стимулацията с използване на контрол на множество независими токове (MISC) с дирекционен проводник се нарича *Cartesia 3D*.



Забележка: Стимулацията само с контактни точки на проводника, зададени като анод(и), и корпус на ИПГ, зададен като катод, се отнася до еднополярна анодна стимулация (MAS).

Режим Steering (Насочване)

Режимът Steering (Насочване) е опростен режим за програмиране, в който контактната(ите) точка(и) служи(ат) като катод(и), а корпусът на стимулатора служи като анод. Този режим ви позволява да управлявате еднополюсния катод заедно с проводника, като отпада необходимостта да включвате и изключвате отделните контактни точки. Режимът Steering (Насочване) постепенно измества процента на катодния ток към съседния(те) контактна(и) точка(и), като използва технологията за управление на тока, за да създаде плавни преходи между контактните точки.

Стандартният проводник DB-2201 има осем контактни точки под формата на пръстен на проводник, означени с 1 до 8 на всеки проводник.

За насочване по стандартния проводник DB-2201:

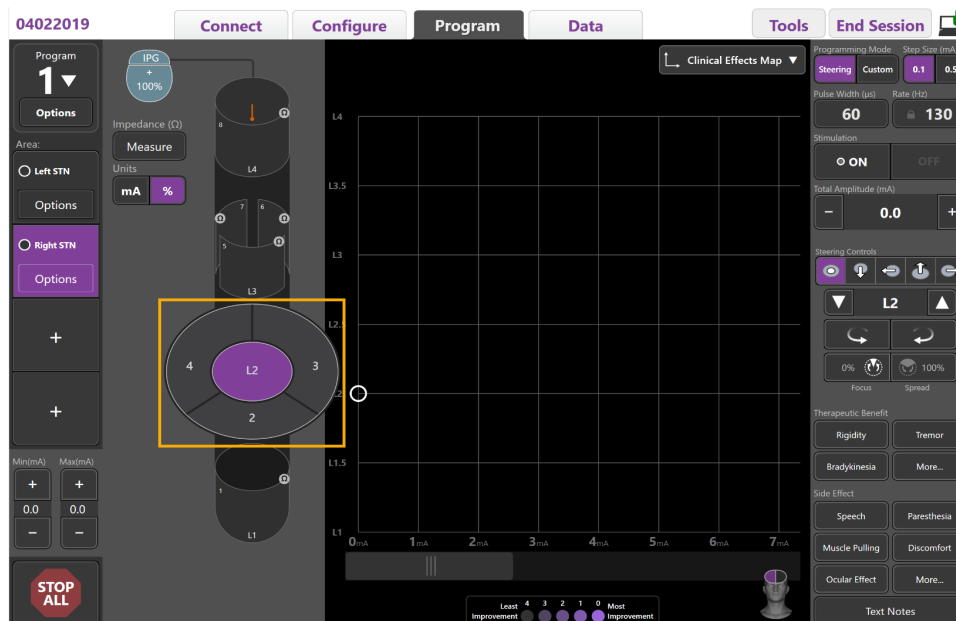
1. Изберете режим **Steering (Насочване)**.
2. Изберете контактна точка, за да я зададете като 100% катод.
3. Използвайте бутоните  и , за да насочите на стълки фокуса на стимулацията по дължината на проводника. Количеството катоден ток ще се променя на стълки от по 10%.

Забележка: Можете също така да регулирате директно от една контактна точка (ниво) или половин ниво до друга. Амплитудата за избраната област ще спадне до 0 mA, когато бъде избрана друга контактна точка, но не при насочване в стълки от по 10%.

Дирекционният проводник DB-2202 има общо осем контактни точки на проводник, означени с 1 до 8 за всеки проводник. Контактните точки 1 и 8 са съответно дисталния връх и проксималната пръстен на контактните точки, а контактните точки от 2 до 7 са малките дирекционни контактни точки (сегменти), групирани в два реда от три сегмента всеки.

За насочване по дирекционния проводник DB-2202:


1. Изберете режим **Steering (Насочване)**.
2. Изберете контактна точка, за да я зададете като катод. Можете да създадете равно разширяване на тока в едно ниво контактни точки („пръстеновиден режим“), като изберете някъде в това ниво и след това изберете централния бутон. За да зададете единичен дирекционен сегмент като катода, изберете някъде в това ниво и след това изберете съответния бутон (Фигура 15).







Фигура 15. Селектор за дирекционни контактни точки

3. Използвайте бутоните  и , за да насочите на стълки фокуса на стимулацията по дължината на проводника.

Забележка: Можете също така да регулирате директно от една контактна точка (ниво) или половин ниво до друга. Амплитудата за избраната област ще спадне до 0 mA, когато бъде избрана друга контактна точка, но не при насочване в стълки от по 10%.

4. Изберете една от петте контроли за движение  за полето за стимулация. Предварително зададените настройки за посока ще насочват напълно фокусираното поле за стимулация в една от четири ортогонални посоки или ще поставят полето за стимулация в „пръстеновиден режим“.

Следните стъпки могат да бъдат използвани за прецизиране на приложената предварително зададена настройка за посока или избрания дирекционен сегмент.

- Използвайте бутоните  и , за да завъртите или насочвате фокуса на стимулация периферно около проводника. Всяко завъртане в с 30 градуса.
- Използвайте бутоните  и  за радиално разпространение или свиване на фокуса на полето за стимулация.
- За да изберете друга начална точка или за да насочите друга контактна точка, изберете друга контактна точка. За да изберете сегментирана дирекционна контактна точка, изберете нивото, след това изберете една от трите обозначени сегментирани контактни точки около периферията на централния бутон на селектора за дирекционни контактни точки.

Забележка: *Общата амплитуда за избраната област ще спадне до 0 mA, когато бъде избрана друга контактна точка.*

Забележка: *Стимулацията с използване на контрол на множество независими токове и дирекционен проводник се нарича *Cartesia 3D*.*

Режим Custom (Персонализиран)

Режим Custom (Персонализиран) ви позволява да зададете процент аноден или катоден ток в отделните контактни точки и корпуса на стимулатора.

За да програмирате в персонализиран режим:

- Изберете режим **Custom (Персонализиран)**.
- Изберете корпуса на стимулатора или контактната точка, която желаете да коригирате. Ако е била избрана, с едно натискане ще я зададете като анод (+). С още едно натискане ще я зададете като катод (-). С още едно натискане ще я зададете на ИЗКЛ. (празна). Натискането на контактна точка първо ще я избере, без да променя поляритета.

Забележка: *Промяната на поляритетите на контактните точки ще нулира амплитудата (до стойност нула).*

- Изберете бутони + и – за контакта, за да регулирате процента на анодния или катодния ток, определен за избрания контакт.

Забележка: *Когато използвате външния пробен стимулатор (ВПС), еднополюсните конфигурации не са възможни, тъй като „корпусът“ на ВПС не може да бъде зададен като катод или анод.*

Забележка: *Когато използвате ВПС, данните за клинични ефекти се отчитат, но не се очертават на ККЕ.*


Задаване на стимулацията за отделни области на ИЗКЛ.

За да зададете стимулацията за отделни области на ИЗКЛ.:

- Уверете се, че областта, която желаете да зададете на ИЗКЛ., е избрана, като щракнете върху съответната област в панела Area (Област).
- Натиснете бутона OFF (ИЗКЛ.) за стимулацията, за да зададете стимулацията на ИЗКЛ.

Забележка: *Когато амплитудата е 0 mA, увеличете амплитудата, за да зададете стимулацията на ВКЛ.*

Задаване на цялата стимулация на ИЗКЛ.

Избирането на бутона  ще спре стимулацията за всички активни области. Тази функция е предназначена само за задаване на цялата стимулация на ИЗКЛ. За да зададете стимулацията на ВКЛ., изберете всяка област, която желаете да зададете на ВКЛ., и изберете превключвателя за ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) на стимулацията.

Повишаване и понижаване на амплитудата

Амплитудата се измерва в милиампери (mA). Настройката по подразбиране за амплитудата е 0 mA, а границата е от 0 до 20 mA. Максималната амплитуда за една контактна точка е 12,7 mA.

За да повишите или понижите амплитудата:

- Използвайте бутоните + и –, означени с Total Amplitude (Обща амплитуда), за да повишите или понижите амплитудата.
- Размерът на стъпката по подразбиране за промени на амплитудата е 0,1 mA. Можете да промените размера на стъпката на 0,5 mA, като използвате бутоните за размер на стъпката (**Step Size**).

Забележка: *Високите нива на стимулация може да причинят перманентно увреждане на тъканите. Ще се появи съобщение, което ще ви уведоми, ако се опитате да надвишите ограничението за стимулиране, а настройките, които надхвърлят това ограничение, не са разрешени.*

Повишаване и понижаване на продължителността на импулса

Продължителността на импулса за стимулацията е периодът от време, за който се прилага енергиен поток за даден импулс. Продължителността на импулса се измерва в микросекунди (μs). Настройката по подразбиране за продължителността на импулса е 60 μs , а границата е от 20 μs до 450 μs .

За да повишите или понижите продължителността на импулса:

1. Изберете бутона **Pulse Width (Продължителност на импулса)**.
2. Изберете желаната продължителност на импулса от предоставените опции. Продължителностите на импулса, които надвишават границите на стимулация, са в сиво.

Забележка: Високите нива на стимулация може да причинят перманентно увреждане на тъканите.

Забележка: Увеличаването на продължителността на импулса с по повече от 10 микросекунди (μs) ще доведе до това общата амплитуда да бъде нулирана до 0 mA.

Повишаване и понижаване на честотата

Пулсовата честота на стимулацията, често наричана „скорост“ или „честота“, посочва колко импулси стимулация се прилагат за една секунда, като се измерва в херцове (Hz) или импулси в секунда (pps). Настройката по подразбиране за честотата е 130 Hz, а границата е от 2 до 255 Hz.

За да повишите или понижите честотата:

1. Изберете бутона **Rate (Честота)**.
2. Изберете желаната честота от таблицата на наличните честоти. Несъвместимите честоти са в сиво.

Забележка: Области, които са зададени за един и същи порт за проводник, не могат да имат честоти, сумарно надвишаващи 255 Hz.

Програмиране на множество области с различни честоти

Областите могат да се програмират с различни честоти. По подразбиране опцията Multiple Rate (Множество честоти) е дезактивирана. Когато активирате няколко честоти, единствено честотите, които са съвместими с честотите и продължителностите на импулсите от другите активни зони, са налични.

Забележка: Модифицирането на честотата на дадена област ще промени наличните честоти за другите области.

Забележка: Ако дезактивирате Multiple Rate (Множество честоти), честотата за всички области ще бъде нулирана до честотата, избрана за текущата област.

Избиране на граници на амплитудата на пациента

По подразбиране пациентите нямат възможността да регулират амплитудата на стимулацията си.





Въпреки това в някои случаи може да искате да дадете на пациент възможността да коригира амплитудата на стимулацията си, като използва дистанционното управление. За да дадете на пациентите контрол върху амплитудата, първо зададете контрола на пациента на амплитудата на ВКП. в **раздел Configure (Конфигуриране)**. След като Patient Amplitude Control (Контрол на амплитудата от пациента) е включен, можете да зададете допустима граница на амплитудата в **раздела Program (Програма)** за всяка област, като зададете минимум и максимум.

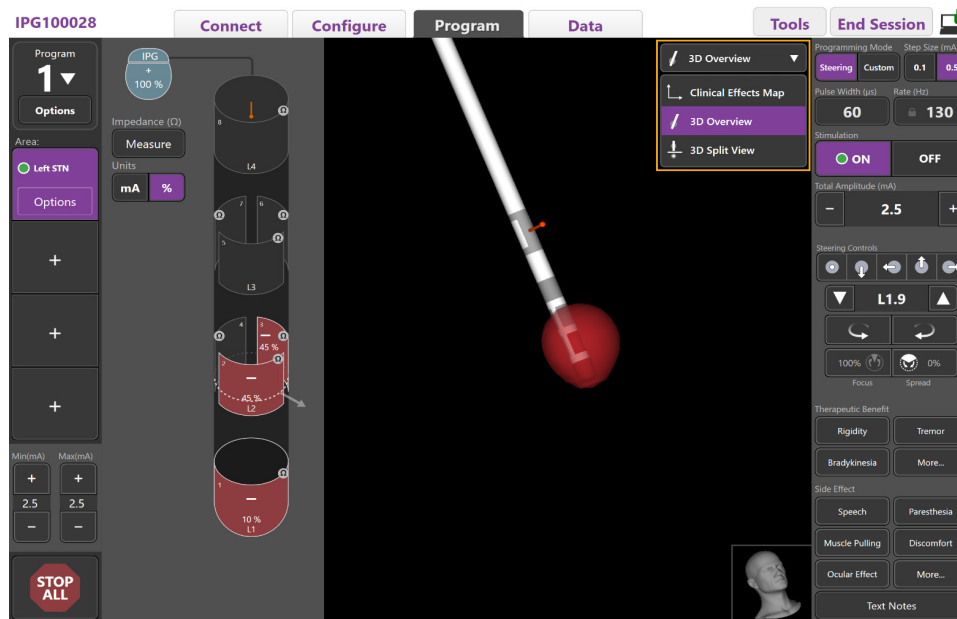
Забележка: Високите нива на стимулация може да причинят перманентно увреждане на тъканите. Ще се появи съобщение, което ще ви уведоми, ако се опитате да надвишите ограничението за стимулиране, а настройките, които надхвърлят това ограничение, не са разрешени.

Преглед на модела на поле на стимулация

Моделът на поле на стимулация (МПС), наречен STIMVIEW, представлява визуално представяне на изчисленото поле на стимулация за настоящите програмирани параметри на стимулация. МПС включва както визуално представяне на проводника за ДМС, така и приблизителното поле на стимулация, посочено в червен цвят (Фигура 14 и Фигура 16). Тъй като програмните параметри се регулират и стимулацията се управлява заедно с проводника, МПС ще се регулира по съответния начин.

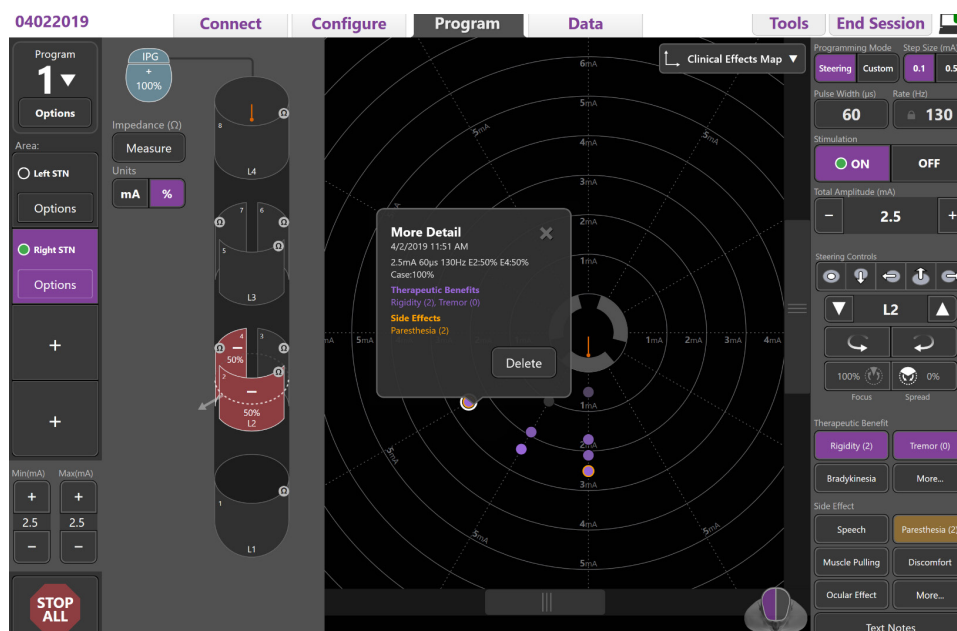
Можете да превключвате между два различни изгледа чрез избиране на 3D изглед или 3D Split изглед от падащото меню за извеждане (Фигура 16). 3D изгледът представя триизмерен изглед, в който можете да мащабирате, завъртате и придвижвате. 3D Split изгледът предоставя изглед с два панела, центриран върху проводника. Горният панел е подравнен с проводника, а долният панел е върху ос, перпендикулярна на проводника. Ако обекти са импортирани от Elements, можете да показвате или скривате отделни обекти чрез падащото меню Object Visibility (Видимост на обекти).

Коригирайте изгледа на МПС, като използвате  за да мащабирате,  за да завъртате,  за да придвижвате или  за да нулирате до първоначалния изглед. Докато сте в изглед 3D Split както латералният, така и аксиалният изглед на МПС ще се коригират синхронно, когато използвате тези контроли. Тези контроли няма да повлияят на или да настроят никой от параметрите за програмиране.



Фигура 16. Падащо меню за извеждане

Очертаване на клиничните ефекти от стимулацията на пациента



Фигура 17. Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти)

За дадена настройка на стимулация можете да запишете оценка от 0 до 4 за всяка терапевтична полза и оценка от 0 до 4 за всяка нежелана реакция чрез избиране на бутон, отбелязан със симптома или нежеланата реакция, и след това избиране на подходящата числова оценка. Ако не се желае избор на цифрова оценка, изберете някъде извън полето за оценка Therapeutic benefit (Терапевтична полза) и/или Side Effect (Нежелана реакция), за да затворите. За да премахнете вашия избор на терапевтична полза и/или нежелана реакция, изберете терапевтичната полза или нежеланата реакция, която искате да премахнете, и след това изберете Therapeutic benefit (Терапевтична полза) или Side Effect (Нежелана реакция) от изскачащия прозорец, за да премахнете маркирания раздел. Всеки избран бутон се отчита като данни, свързани с тази настройка на стимулацията за този пациент.

Можете също да изберете бутон **Text Notes** (Текстови бележки), за да въведете и запазите текст до 250 знака, свързан с всеки проводник.

Когато отчитате клинични ефекти в режим Steering (Насочване), на ККЕ се чертае точка в аксиалната позиция и амплитудата на проводника. При дирекционално програмиране ККЕ превключва към полярна решетка. Ще бъде създадена нова ККЕ за настройки за програмиране на различните нива (аксиални позиции по хода на проводника). Скалата за оценка на терапевтичната полза определя цветовото насищане на центъра на точката. Визуален ключ, показващ цветовото насищане за резултат, се появява в долната част на ККЕ при програмиране в пръстеновиден режим (100% разширяване). Ако е избрана нежелана реакция, се изобразява оранжев пръстен. Изборът на точка ще изведе изскачащ прозорец, съдържащ датата и часа на отчитане на точката, както и настройката на стимулацията и подробности за реакцията (Фигура 17).

Всички тези данни се записват на стимулатора и са налични за експортиране в раздел **Reports (Отчети)**.

Забележка: Данните за клиничните ефекти се отчитат и посочват в отчетите, но не се нанасят в ККЕ за конфигурации, които не са възможни в режим Steering (Насочване).

Забележка: Референтната глава в изглед ККЕ маркира хемисферата, в която в момента програмирате.

Забележка: Карта на клиничните ефекти се показва само при 100% фокус или 100% разширяване (пръстеновиден режим).

Прекратяване на сесия за програмиране

За да прекратите сесия за програмиране на ПК:

1. Изберете **раздел End Session (Прекратяване на сесия)**.
2. Изберете **Exit Application** (Изход от приложението), за да приключите сесията за програмиране и да затворите приложението.
3. Алтернативно можете да изберете **Disconnect from Stimulator (Прекъсване на връзката със стимулатора)**, за да прекратите сесията за програмиране и да прекъснете връзката със стимулатора на пациента. Това ще ви върне обратно в **раздела Connect** (Свързване).

Всички данни за програми и програмиране се записват автоматично в реално време по време на сесията за програмиране. Не се изисква стъпка за активно записване. Дистанционното управление на пациента автоматично се синхронизира със стимулатора, към който е било свързано.

Внимание: *Не поставяйте магнит над стимулатора в рамките на 60 секунди от края на сесията по програмиране. Ако трябва да се свържете повторно със стимулатора, използвайте дистанционното управление, за да иницирирате режим на ПК (режим на сдвояване), или изчакайте 60 секунди, преди да използвате магнит, за да поставите ИПГ в режим на ПК (режим на сдвояване).*

Сдвояващ магнит

Ако не е налично дистанционно управление за поставяне на имплантирания стимулатор в режим на ПК (режим на сдвояване), може да използвате магнит. Поставете сдвояващия магнит за ДМС директно над стимулатора за поне 2 секунди и след това го отстранете.

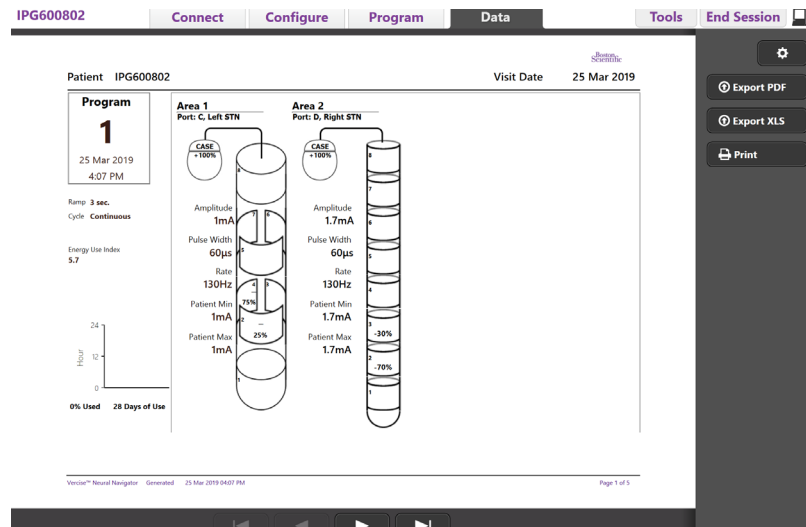
Забележка: *След като сдвояващият магнит за ДМС бъде отстранен, стимулаторът ще изпълни автоматично цикъл на нулиране на устройството. Изпълнението на този цикъл за нулиране на устройството ще отнеме няколко секунди. През това време на нулиране на цикъла стимулаторът няма да осигурява стимулация и не може да комуникира. След като нулирането завърши, стимулаторът ще се върне към нормална работа.*

За инструкции при използване на дистанционното управление за поставяне на имплантиран стимулатор в режим за ПК (режим на сдвояване) вижте раздел „Поставяне на имплантиран стимулатор в режим на ПК (режим на сдвояване)“, на този наръчник.


Данни

В **раздела Data (Данни)** можете да генерирате отчети за текущата сесия за програмиране или за пациенти, които предходно са били програмирани чрез същия програматор за клиниката.

За да генерирате отчет за текущата сесия за програмиране, изберете **раздел Data (Данни)** (Фигура 18). Отчетът може да бъде отпечатан и експортиран като PDF файл или файл за Excel.



Фигура 18. Раздел Data (Данни)

Изберете  в **раздел Data (Данни)** и изберете желаната информация, която искате да включите в отчета, като поставите отметка в някое от следните полета за отметка:

- Programs (Програми)
- Configuration (Конфигурация)
- Clinical Effects Maps (Кarti на клиничните ефекти)
- Clinical Effects Details (Подробности за клинични ефекти)
- Anonymize Patient Data (Анонимизиране на данни на пациенти)

Можете също така да преглеждате отчети за всички стимулатори, които са били свързани със ПК. Отчетите могат да бъдат прегледани, когато ПК не е свързан със стимулатор.

За да преглеждате отчети, когато ПК не е свързан със стимулатор (Фигура 19):

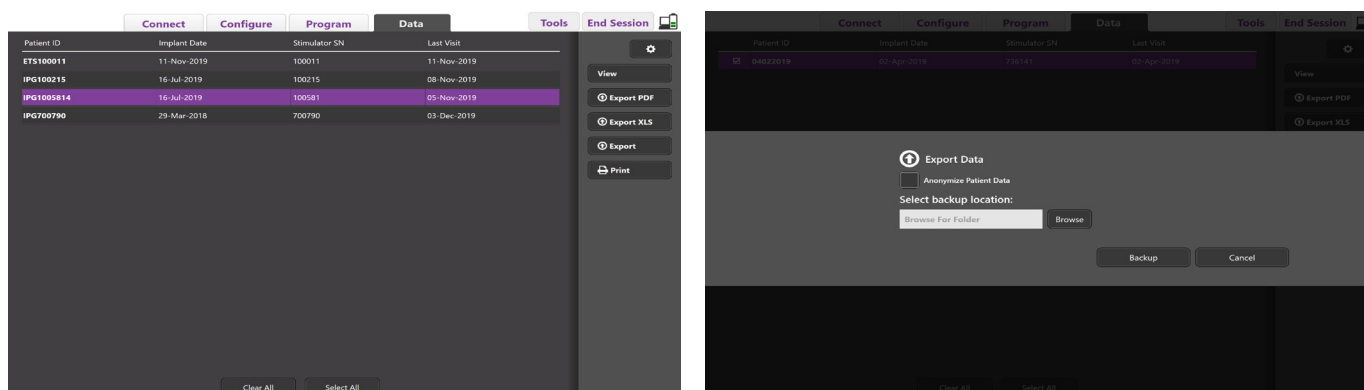
1. Изберете **раздел Data (Данни)**.
2. Изберете пациента, чийто отчет искате да прегледате, и изберете **View (Преглед)**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Фигура 19. Преглеждане на отчети, когато ПК не е свързан със стимулатор

Експортиране на база данни

Функцията Export (Експортиране) ви позволява да създадете резервно копие на данните на един пациент или на цялата база данни на пациента на ПК на определено местоположение. Местоположението за резервно копие може да бъде папка на ПК или външно устройство за съхранение (например USB флаш устройство). Тази функция може да бъде открита в **раздел Data (Данни)**.



Фигура 20. Създаване на резервно копие на базата данни

За създаване на резервно копие на данните на един пациент или на цялата база данни на пациентите (Фигура 20):

Забележка: За да експортирате данни на няколко пациенти или на друг пациент, трябва да се разедините от всички стимулатори.

1. Изберете раздел **Data (Данни)**.
2. Изберете досието на пациента, което желаете да експортирате. За да изберете няколко досиета, можете да натиснете **CTRL** (контрол) на клавиатурата, като изберете желаните досиета или като изберете **Select All** (Избиране на всички).
3. Изберете **Export (Експортиране)**.
4. Ако желаете, изберете **Anonymize Patient Data (Анонимизиране на данни на пациенти)**.
5. Изберете **Browse** (Разглеждане), за да изберете местоположение за резервното копие.
6. Изберете **Backup** (Създаване на резервно копие), за да изпълните функцията за създаване на резервно копие.

Забележка: След като създаването на резервно копие завърши, изскачащ прозорец ще потвърди местоположението на файла и ще посочи дали създаването на резервно копие е било успешно.

Инструменти

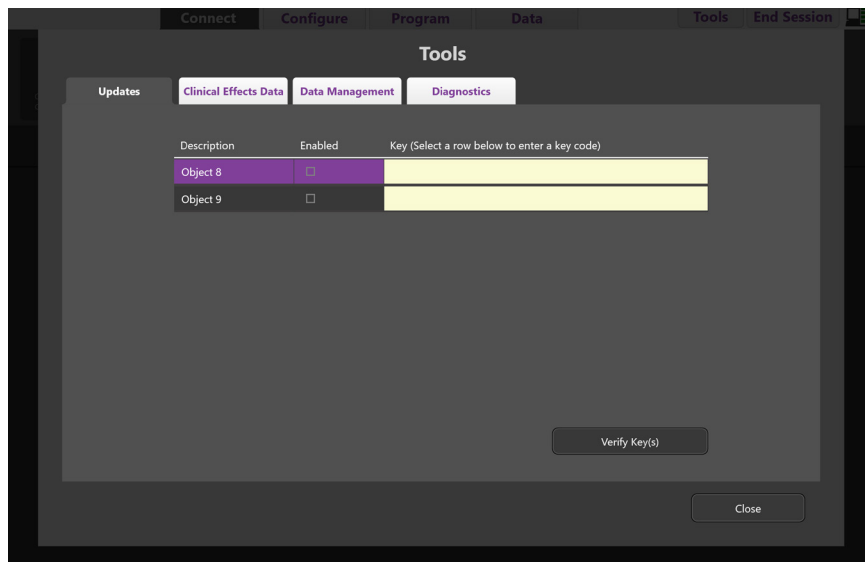
Разделът **Tools** (Инструменти) ви позволява да активирате проводници, да изтривате данни за клинични ефекти и да изтривате данни за пациента.

Актуализации

Разделът **Updates** (Актуализации) ви позволява да активирате поддържаните проводници и функции.

Забележка: Можете да извършвате актуализации само когато връзката със стимулатора е прекъсната.

Забележка: Ще се предоставят само функциите, налични в региона ви.



Фигура 21. Активиране на нов проводник или функция

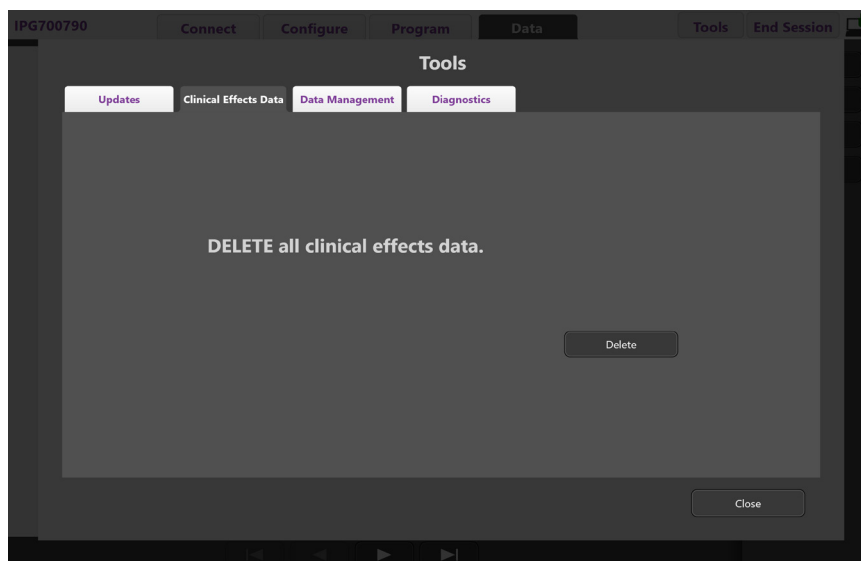
За да активирате нов проводник или функция (Фигура 21):

1. Прекъснете връзката със стимулатора на пациента, като щракнете върху бутона **Disconnect (Прекъсване на връзката)** в раздел **Connect (Свързване)**.
2. Отворете **раздел Tools (Инструменти)**.
3. Изберете раздел **Tools (Инструменти)**.
4. Изберете реда на желаната функция.
5. Изберете колоната, озаглавена **Key (Ключ)** и въведете ключа, предоставен от вашия местен представител.
6. Изберете **Verify Key(s) (Потвърждаване на ключ(ове))**.

Изтриване на данни за клинични ефекти

Всички данни за клинични ефекти за даден пациент могат да бъдат изтрини от раздел **Tools** (Инструменти) в раздел **Clinical Effects Data** (Данни за клинични ефекти).

Забележка: Тази функция е налична само когато ПК е свързан със стимулатор на пациента.



Фигура 22. Изтриване на всички данни за клинични ефекти

За да изтриете всички данни за клинични ефекти (Фигура 22):

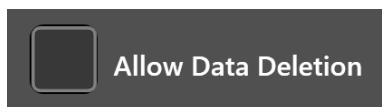
1. Отворете **раздел Tools (Инструменти)**.
2. Изберете раздел **Clinical Effects Data** (Данни за клинични ефекти) и изберете **Delete** (Изтриване).
3. Изберете **Continue** (Продължаване).

Изтриване на данни на пациенти

Данните на пациента могат да се изтрият, след като се активира изтриването на данни в раздела **Data Management** (Управление на данни).

За да изтриете данните за пациента за един или всички пациенти:

1. Отворете **раздел Tools (Инструменти)**.
2. Изберете раздела **Data Management** (Управление на данни).
3. Изберете полето за отметка **Allow Data Deletion** (Разрешаване на изтриване на данни) (Фигура 23) и изберете **Close** (Затваряне).
4. Навигирайте до раздела **Data** (Данни). Бутонът **Delete (Изтриване)** вече се показва в панела отдясно.
5. Изберете данните за пациент(и), които искате да изтриете.
6. Изберете **Delete** (Изтриване).



Фигура 23. Отметка за позволяване на изтриването на данни

Допълнителна информация

Програмируеми характеристики на стимулатора

Параметрите на стимулация са независими за всеки проводник за ДМС, така че стимулацията на различни прицелни точки в мозъка да може да има различни амплитуди, продължителности на импулса, честоти на стимулация и конфигурации на контактните точки. Възможно е да конфигурирате един проводник като еднополюсен и един като многополюсен. Възможно е също да се конфигурира един проводник както с еднополюсни, така и с многополюсни области.

Границите на програмируемите параметри за стимулатора са показани по-долу.

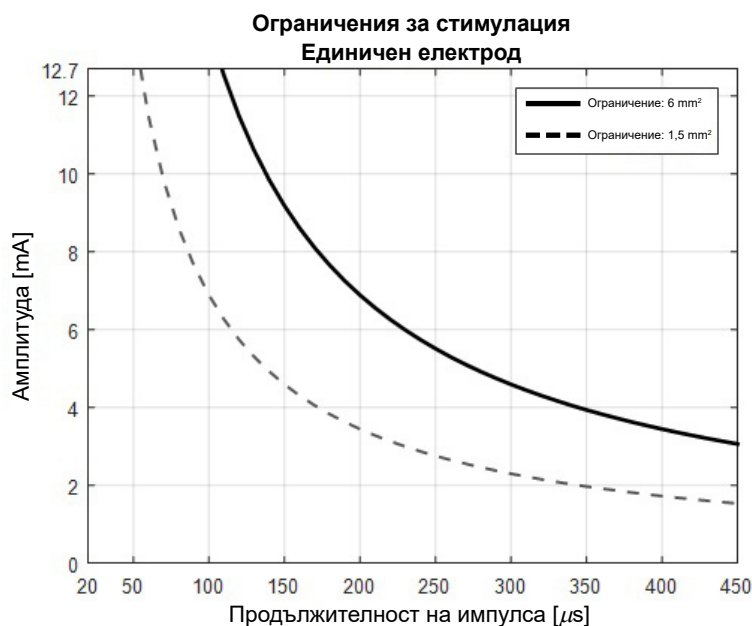
Таблица 7: Граници на програмируемите параметри		
#	Параметър	Граници на параметъра
1	Форма на вълната	Балансиран заряд, асиметрична бифазна
2	Форма на импулса	Правоъгълен
3	Регулиран от ток или волтаж	Ток
4	Амплитуда ²	от 0,1 mA до 20 mA
5	Честота ³	от 2 Hz до 255 Hz
6	Продължителност на импулса ⁴	от 20 μ s до 450 μ s
7	Цикъл (вкл./изкл.)	от 1 секунда до 90 минути
8	Вкл. на последователно повишаване	от 1 секунда до 10 секунди
9	Връзки на контактните точки	16
10	Независими области на стимулация (4 програми с 4 области за програма)	16
11	Опции за пътя на тока	Униполярен, Биполярен, Мултиполярен

2 Програмируемото покритие за всяка една отделна контактна точка е ограничено до 12,7 mA. Задейства се програмирана блокировка за ограничаване на общия изходен ток до 20 mA или по-малко за област за покритие. Например максималният изходен ток от 12,7 mA на една контактна точка ще ограничи крайния общ изходен ток на останалите контактни точки до 7,3 mA в рамките на една област за покритие.

3 Честотата е ограничена до 255 Hz за дадена област. Глобалният лимит за честота за всеки проводник също е 255 Hz.

4 Използването на по-малки продължителности на импулса от установените (от 60 μ s до 450 μ s) е изцяло отговорност на потребителя.

Плътност на заряда



Фигура 24. Граници на плътността на заряда за проводници за ДМС на Boston Scientific

Фигура 24 изобразява препоръчителната максимална плътност на заряда за различни комбинации от амплитуда (mA) и продължителност на импулса (µs). Плътната черна линия (граница: 6 mm²) се отнася за всички контактни точки на стандартен проводник DB-2201, както и цилиндрични (пръстеновидни) контактни точки на дирекционен проводник DB-2202. Пунктираната черна линия (граница: 1,5 mm²) се отнася за малките дирекционни контактни точки на дирекционния проводник DB-2202. Тези приблизителни стойности за плътността на заряда са само за проводници за ДМС на Boston Scientific.

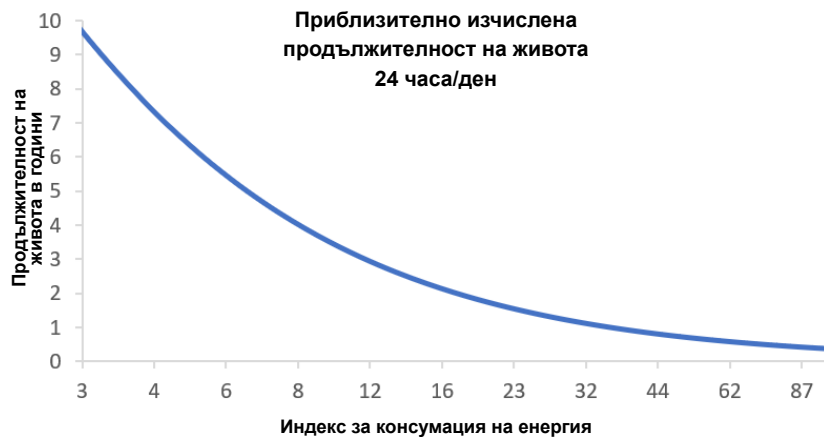
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациентите може да имат възможността да променят амплитудата чрез дистанционното управление. Лекарят трябва да зададе и потвърди максималните и минималните нива на амплитудата, позволени от дистанционното управление, за да се увери, че текущо зададените нива остават безопасни.

Индекс за консумация на енергия

Индексът за консумация на енергия се отнася само за незареждащи се стимулатори. Индексът за консумация на енергия ви дава изчислена стойност за продължителността на живота на батерията при избраната програма. След идентифициране на оптималните настройки за дадена програма от **раздел Program (Програма)** изберете **Program Options (Опции за програма)** и след това изберете **Battery (Батерия)**, за да получите индекса за консумация на енергия.

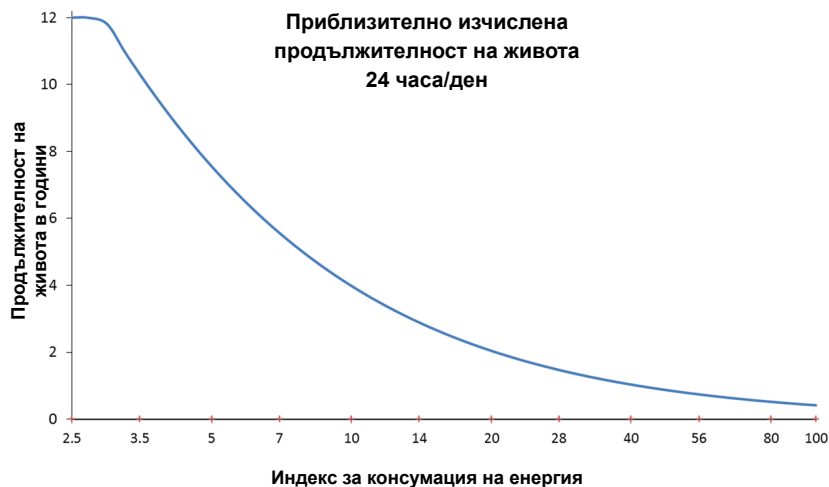
Използвайте Фигура 25 и Фигура 26, за да идентифицирате продължителността, която отговаря на този индекс за консумация на енергия. Фигурите взимат предвид номиналната нетерапевтична консумация на енергия, включително престоя при съхранение и използването на дистанционното управление от пациента. Ако получената изчислена стойност за продължителността на живота е по-малко от 12 месеца, обмислете оценка на незареждаща се система на Boston Scientific.

Незареждаеми стимулатори Vercise Genus P8, P16 и P32



Фигура 25. Живот, оценен въз основа на употреба от 24 часа на ден

Незареждаем стимулатор Vercise PC



Фигура 26. Живот, оценен въз основа на употреба от 24 часа на ден

Приблизително изчислено време за зареждане

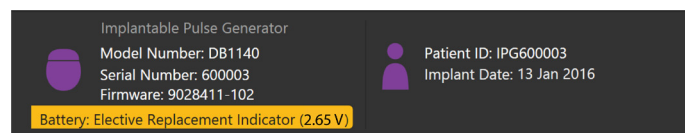
Очакваното време за зареждане се прилага само при презареждащи се стимулатори. Очакваното време за зареждане дава оценка на продължителността и честотата на зареждане, необходими за поддържане на стимулацията за избраната програма. След идентифициране на оптималните настройки за дадена програма от **раздел Program (Програма)** изберете **Program Options (Опции за програма)** и след това изберете **Battery (Батерия)**, за да получите приблизителното изчислено време за зареждане.

Съобщение за Elective Replacement Indicator (Индикатор за подмяна по избор, ИПИ)

Няма да можете да свързвате към с незареждащ се стимулатор, чиято батерия е в края на експлоатационния си живот. ПК ще изобразява стимулатора със съобщение за ИПИ и волтажа на батерията на стимулатора, както е показано в Фигура 27 в **раздел Connect (Свързване)**. По време на периода ИПИ стимулаторът ще продължи да предоставя стимулация, въпреки това не могат да бъдат правени промени в настройките на стимулатора.

Забележка: Съобщението за ИПИ се отнася само за незареждащи се стимулатори.

Забележка: Волтажът на батерията, показан в Фигура 27, е единствено за демонстративни цели. ИЛИ индикаторът се променя според типа на стимулатора.

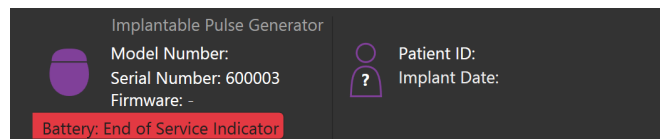


Фигура 27. Съобщението за ИПИ се показва в раздела Connect (Свързване)

Съобщение End of Service (Край на експлоатационния живот, КЕЖ)

Когато стимулаторът е достигнал края на експлоатационния си живот, стимулацията вече няма да се прилага. ПК ще изобрази съобщението, както е показано на Фигура 28 в **раздел Connect (Свързване)**.


Забележка: Съобщението за край на експлоатационния живот се отнася само за незареждащи се стимулатори.

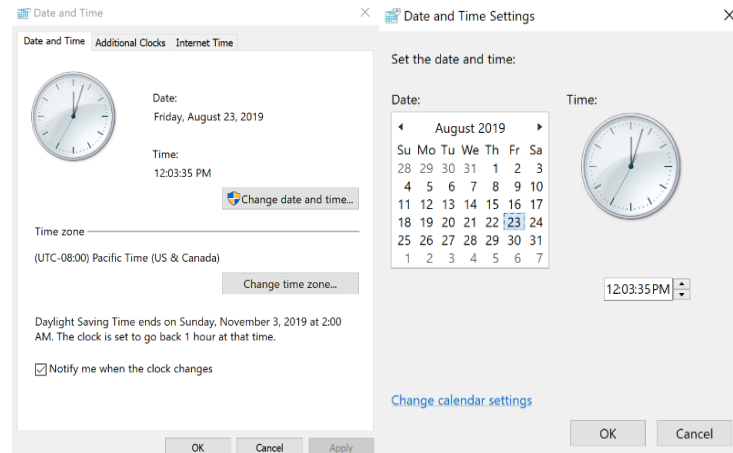


Фигура 28. Съобщението за КЕЖ се показва в раздела Connect (Свързване)

Управление на програматора за клинициста

Коригиране на датата и часа на ПК

Ако датата и/или часът са неправилни, изберете иконата **Adjust Date and Time** (Настройване на датата и часа)  на работния плот, за да отворите прозореца за настройване на датата и часа. Изберете бутона **Change date and time** (Промяна на датата и часа), за да промените датата и/или часа, както е необходимо, и изберете **OK**, за да потвърдите промените, както е показано на Фигура 29.



Фигура 29. Екрани за датата и часа

Нулиране на паролата за ClinicUser

Актуализиране на паролата

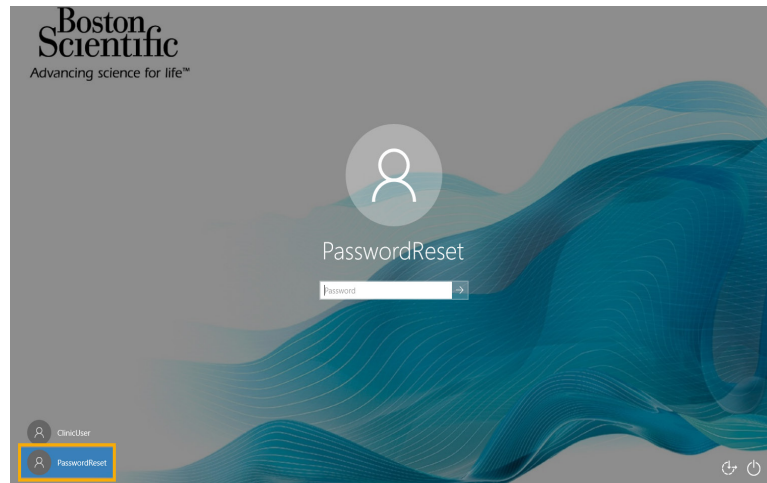
Ако знаете своята парола за ClinicUser и желаете да я смените с нова, следвайте стъпките по-долу:

1. Натиснете и задръжте **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) на клавиатурата и изберете **Change a password** (Смяна на парола).
2. Въведете старата си парола в полето „Old password“ (Стара парола) и въведете новата парола в полетата „New password“ (Нова парола) и „Confirm password“ (Потвърждение на парола). Паролата за ClinicUser трябва да е с дължина 10 или повече знака.
3. Уверете се, че новата парола е еднаква във всяко поле. След това натиснете **Enter**.

Загубена/забравена парола


Ако не можете да влезете в профила ClinicUser в ПК поради загубена или забравена парола, следвайте стъпките по-долу, за да нулирате паролата за ClinicUser:

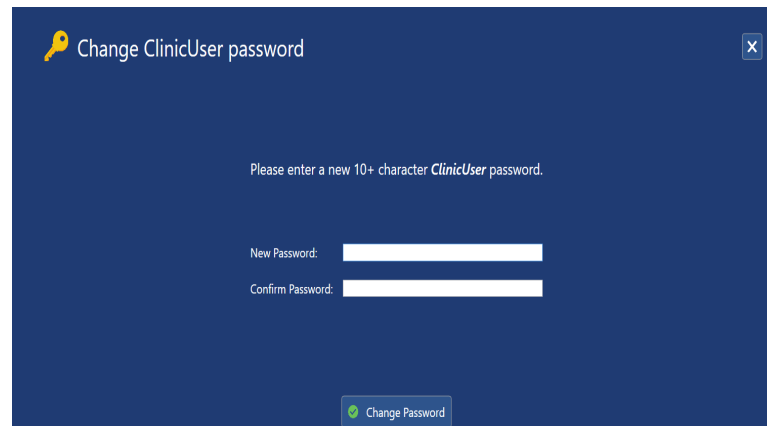
1. От екрана за вход на ПК изберете потребителския профил PasswordReset (Фигура 30).



Фигура 30. Екран за вход с профил PasswordReset

2. Вижте раздела „Техническа поддръжка“, от този наръчник и се обадете на местния екип за техническа поддръжка. Техническата поддръжка ще предостави парола, която ще ви позволи да влезете в потребителския профил PasswordReset.
3. Въведете паролата, предоставена от техническата поддръжка, за да влезете потребителския профил PasswordReset.
4. Когато се изведе подкана, въведете нова парола за ClinicUser в полетата „New Password“ (Нова парола) и „Confirm Password“ (Потвърждение на парола). Новата парола за ClinicUser трябва да е с дължина 10 или повече знака. Уверете се, че паролата за ClinicUser е еднаква във всяко поле. След това изберете **Change Password** (Смяна на парола) (Фигура 31).

Забележка: Ако желаете, можете да излезете от потребителския профил PasswordReset, без да сменяте паролата за ClinicUser, като изберете иконата  в горната дясна част на екрана.



Фигура 31. Актуализиране на паролата

5. След като паролата за ClinicUser е сменена успешно, ще видите съобщение, посочващо, че промяната е успешна. Изберете **ОК**, за да се върнете към екрана за вход.
6. Използвайте новата парола, за да влезете в профила ClinicUser.

Инсталиране, деинсталиране и премахване на софтуера

За инструкции относно това как да инсталирате, да деинсталирате или да премахнете софтуера за програмиране, вижте *Ръководство за инсталиране на софтуера* за системата за ДМС на Boston Scientific, както е посочено във вашия *Справочник за ДМС*.

Софтуерни лицензи

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Разрешението тук се предоставя безплатно на всяко лице, придобило копие на този софтуер и прилежащите документационни файлове („Софтуер“), да работи със софтуера без ограничения, включително, но без ограничение до, права да използва, копира, променя, слива, публикува, разпространява, създава подлицензи и/или продава копия на софтуера, и разрешава на лицата, на които е предоставен софтуерът, да го правят при спазване на следните условия:

Декларацията за авторски права по-горе и тази декларация за разрешение са включени във всички копия или подчасти на софтуера.

СОФТУЕРЪТ СЕ ПРЕДОСТАВЯ „КАКТО Е” БЕЗ НИКАКВА ГАРАНЦИЯ, ИЗРИЧНА ИЛИ КОСВЕНА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ЗА ЛИПСА ЗА НАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЯМА ДА СА ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ ДОРИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕТО ИЛИ ДРУГИ ВРЪЗКИ СПРЯМО СОФТУЕРА.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

По лиценз на Apache License, Version 2.0 („Лиценз”); нямате право да използвате този файл освен в съответствие с лиценза.

Освен ако не се изисква от приложимото законодателство или не е договорено писмено, софтуерът, разпространен по лиценз, се разпространява на БАЗАТА „КАКТО Е”, БЕЗ КАКВИТО И ДА БИЛО ГАРАНЦИИ ИЛИ УСЛОВИЯ, изрични или косвени. Вижте лиценз за конкретния език, който управлява решенията и ограниченията по лиценз.

Apache License
версия 2.0, януари 2004 г.
<http://www.apache.org/licenses/>

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ, ВЪЗПРОИЗВЕЖДАНЕ И РАЗПРОСТРАНЯВАНЕ

1. Дефиниции.

„Лиценз” означава общите условия за използване, възпроизвеждане и разпространяване, както е определено от 1 до 9 раздел от настоящия документ.

„Лицензодател” означава собственика на авторски права или субекта, упълномощен от собственика на авторски права, който предоставя лиценз.

„Юридическо лице” означава обединение от действащото лице и всички други лица, които контролират, са контролирани от или са под общ контрол с това лице. За целите на тази дефиниция „контрол” означава (i) правомощието – пряко или непряко – да предизвика ръководството или управлението на такъв субект независимо дали с договор или по друг начин, (ii) собственост от петдесет процента (50%) или повече от дяловете обрщение, или (iii) право на собственост върху този субект.

„Вие” (или „Ваш”) означава физическо или юридическо лице, което упражнява предоставените разрешения от този лиценз.

„Първична” форма означава предпочитаната форма за извършване на промени, включително, но без да се ограничава до, първичен код на софтуера, източник на документация и конфигурационните файлове.

„Обектна” форма означава всяка форма, произтичаща от механичната промяна или прехвърляне на първичната форма, включително, но без да се ограничава до, компилиран обектен код, генерирана документация и конвертирания към други типове носители.

„Произведение” означава авторското произведение независимо дали под формата на първичен или обектен код, наличен съгласно лиценз, както е посочено в декларацията за авторски права, която е включена или прикачена към произведението (осигурен е пример в Приложението по-долу).

„Производни произведения” означават всяко произведение независимо дали в първична или обектна форма, което е въз основа (или произтича от) произведението и за което редакторските ревизии, анотациите, разработките или другите промени представляват като цяло първоначалното авторско произведение. За целите на този лиценз производните произведения не включват произведения, които остават отделна форма, или просто връзка (или свързване по име) към интерфейси, произведения и производни произведения от него.

„Принос“ означава всяко авторско произведение, включително първоначалната версия на произведението и всичко промени или добавки към това произведение и производните му произведения, който е съзнателно предоставен на лицензодателя за включване в произведението от собственика на авторски права или от физическото или юридическото лице, упълномощено да представя от името на собственика на авторски права. За целите на тази дефиниция „предоставен“ означава всяка форма на електронна, вербална или писмена комуникация, изпратена на лицензодателя или на неговите представители, включително, но без да се ограничава до, комуникация по списъци по електронна поща, системи за контрол с първични кодове и системи за проследяване на издаването, които се управляват от или от името на лицензодателя, с цел дискутиране или подобряване на произведението, но с изключение на комуникация, която ясно е маркирана или посочена по друг начин в писмена форма от собственика на авторски права като „Не е принос“.

„Сътрудник“ означава лицензодателя и всяко физическо или юридическо лице, от името на което приносът е получен от лицензодателя и впоследствие е включен в произведението.

2. Предоставяне на лиценз за авторски права. Съгласно общите условия на този лиценз с настоящото всеки сътрудник ви предоставя постоянен, в световен мащаб, неизключителен, без такса, безвъзмезден, неотменим лиценз за авторски права за възпроизвеждане, подготовка на произтичащи произведения, публично показване, публично изпълнение, подлиценз и разпространяване на произведението и подобни производни произведения в първична или обектна форма.
3. Предоставяне на лиценз за патент. Съгласно общите условия на този лиценз с настоящото всеки сътрудник ви предоставя постоянен, в световен мащаб, неизключителен, без такса, безвъзмезден, неотменим (с изключение на описаното в този раздел) лиценз за патент за извършване, използване, предлагане за продажба, продажба, импортиране и по друг начин прехвърляне на произведението, където този лиценз се прилага само за тези патентни искове, лицензирани от даден сътрудник, които задължително нарушават своя принос самостоятелно или в комбинация със своя принос към произведението, за което е предоставен такъв. Ако заведете патентен съдебен спор срещу което и да било лице (включително насрещна жалба или насрещен иск в съдебно дело), в който се твърди, че произведението или приносът, включен в произведението, представлява пряко или косвено нарушение на патента, тогава всички лицензи за патенти, предоставени на вас съгласно този лиценз за това произведение, се прекратяват от датата на завеждане на такъв съдебен спор.
4. Повторно разпространяване. Може да възпроизведете и разпространявате копия на произведението или произтичащите му произведения на всякакъв носител, с или без промени и в първична или обектна форма, при условие че отговаряте на следните условия:
 - (a). Трябва да предоставите копие от настоящия лиценз за произведението и произтичащите произведения на всички други получатели; и
 - (b). Всички файлове, които сте променили, трябва да имат ясни известия за това, че са променени; и
 - (c). Трябва да запазите в първичната форма всички производни произведения, които разпространявате, всички декларации за авторски права, патенти, търговски марки и принадлежности от първичната форма на произведението, с изключение на тези декларации, които не принадлежат към никоя част от производните произведения; и
 - (d). Ако произведението включва текстов файл „ДЕКЛАРАЦИЯ“ като част от неговото разпространяване, тогава всички производни произведения, които разпространявате, трябва да включват копие с възможност за четене на декларациите за принадлежност, съдържащи се в рамките на този файл „ДЕКЛАРАЦИЯ“, с изключение на тези декларации, които не принадлежат към никоя част от производните произведения, на поне едно от следните места: в рамките на текстовия файл ДЕКЛАРАЦИЯ, разпространяван като част от производните произведения; в рамките на първичната форма или документация, ако е предоставена заедно с производните произведения; или в рамките на екран, генериран от производните произведения, ако и където обикновено се появяват такива известия на трети страни. Съдържанието на файла ДЕКЛАРАЦИЯ е единствено с информативна цел и не променя лиценза. Може да добавите свои собствени декларации за принадлежност в рамките на производните произведения, които разпространявате, заедно или като приложение към текста от ДЕКЛАРАЦИЯТА на произведението, при условие че такива допълнителни декларации за принадлежност не могат да се тълкуват като промяна на лиценза.

Може да добавяте свои собствени декларации за авторски права към вашите промени и може да осигурите допълнителни или различни лицензионни общи условия за използване, възпроизвеждане или разпространяване на вашите промени или за всякакви производни произведения като цяло, при условие че използването, възпроизвеждането и разпространяването на произведението по друг начин от ваша страна е в съответствие с условията, цитирани в настоящия лиценз.

5. Подаване на приноси. Освен ако изрично не е цитирано нещо друго, всеки принос, съзнателно представен за включване в произведението от вас към лицензодателя, е съгласно общите условия на настоящия лиценз без други допълнителни общи условия. Независимо от гореспоменатото нищо тук не отменя, нито променя условията на всяко отделно лицензионно споразумение, което може да сте регламентирали с лицензодателя съгласно тези приноси.
6. Търговски марки. Настоящият лиценз не дава разрешение за използване на търговски наименования, търговски марки, сервизни марки или продуктови наименования на лицензодателя, с изключение на необходимото разумно и обичайно използване при описване на произхода на произведението и възпроизвеждане на съдържанието на файла ДЕКЛАРАЦИЯ.

7. Отказ от гаранция. Освен ако не се изисква от приложимото законодателство или не е договорено писмено, лицензодателят предоставя произведението (и всеки сътрудник предоставя своите приноси) на БАЗАТА „КАКТО Е“, БЕЗ КАКВИТО И ДА БИЛО ГАРАНЦИИ ИЛИ УСЛОВИЯ, изрични или косвени, включително, без ограничение, всякакви гаранции или условия за ДЯЛ, ЛИПСА НА НАРУШЕНИЕ, ПРОДАВАЕМОСТ или ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. Вие носите пълна отговорност за определянето на целесъобразността на използването или преразпределянето на произведението и поемате всички рискове, свързани с упражняването на вашите разрешения съгласно настоящия лиценз.
8. Ограничаване на отговорността. В никакъв случай и при никаква правна теория независимо от закононарушението (включително небрежност), договора или друго, освен ако не се изисква от приложимото законодателство (като умишлени и груби небрежни действия) или не е договорено писмено, всеки сътрудник ще бъде отговорен пред вас за щети, включително преки, непреки, специални, случайни или последващи щети от всякакъв характер, произтичащи от този лиценз или от използването или невъзможността за използване на произведението (включително, но без да се ограничава до, щети от загуба на репутация, спиране на работата, повреда на компютър или неизправност или всякакви други търговски щети или загуби), дори ако този сътрудник е бил информиран за възможността за такива щети.
9. Приемане на гаранция или допълнителна отговорност. При преразпределяне на произведението или производните му произведения може да изберете да предлагате и да наложите такса за приемане на поддръжка, гаранция, обезщетение или други задължения и/или права за отговорност, съответстващи на настоящия лиценз. С приемането на тези задължения обаче може да действате само от ваше собствено име и изцяло на ваша отговорност, а не от името на друг сътрудник, и само ако приемете да обезщетите, защитите и поддържате всеки сътрудник невинен за всяка отговорност, възникнала от, или претенции, предявени срещу такъв сътрудник, поради вашето приемане на такава гаранция или допълнителна отговорност.

ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ОБЩИТЕ УСЛОВИЯ

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Разрешението тук се предоставя безплатно на всяко лице, придобило копие на този софтуер и прилежащите документационни файлове („Софтуер“), да работи със софтуера без ограничения, включително, но без ограничение до, права да използва, копира, променя, слива, публикува, разпространява, създава подлицензи и/или продава копия на софтуера, и разрешава на лицата, на които е предоставен софтуерът, да го правят при спазване на следните условия:

Декларацията за авторски права по-горе и тази декларация за разрешение са включени във всички копия или подчасти на софтуера.

СОФТУЕРЪТ СЕ ПРЕДОСТАВЯ „КАКТО Е“ БЕЗ НИКАКВА ГАРАНЦИЯ, ИЗРИЧНА ИЛИ КОСВЕНА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ЗА ЛИПСА ЗА НАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЯМА ДА СА ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ ДОРИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕТО ИЛИ ДРУГИ ВРЪЗКИ СПРЯМО СОФТУЕРА.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Разрешението тук се предоставя безплатно на всяко лице, придобило копие на този софтуер и прилежащите документационни файлове („Софтуер“), да работи със софтуера без ограничения, включително, но без ограничение до, права да използва, копира, променя, слива, публикува, разпространява, създава подлицензи и/или продава копия на софтуера, и разрешава на лицата, на които е предоставен софтуерът, да го правят при спазване на следните условия:

Декларацията за авторски права по-горе и тази декларация за разрешение са включени във всички копия или подчасти на софтуера.

СОФТУЕРЪТ СЕ ПРЕДОСТАВЯ „КАКТО Е“ БЕЗ НИКАКВА ГАРАНЦИЯ, ИЗРИЧНА ИЛИ КОСВЕНА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ЗА ЛИПСА ЗА НАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЯМА ДА СА ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ ДОРИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕТО ИЛИ ДРУГИ ВРЪЗКИ СПРЯМО СОФТУЕРА.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Всички права запазени.

Повторното разпространяване и използването на първични и бинарни форми с или без промени са позволени, при условие че следните условия са изпълнени:

- Повторното разпространяване на първичния код трябва да запазят декларацията за авторски права по-горе, този списък с условия и следния отказ от отговорност.

- Повторното разпространяване в бинарна форма трябва да възпроизведат отново декларацията за авторски права по-горе, този списък с условия и следния отказ от отговорност в документацията и/или други материали, предоставени с разпространението.
- Нито името на приложението vNext, нито имената на неговите сътрудници може да се използват за потвърждаване или рекламиране на продуктите, произлезли от този софтуер без конкретно предварително писмено разрешение.

ТОЗИ СОФТУЕР Е ПРЕДОСТАВЕН ОТ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА И СЪТРУДНИЦИТЕ „КАКТО Е“ И ВСЯКАКВИ ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ И ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, СА ОТКАЗАНИ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ <COPYRIGHT HOLDER> НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА Е ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, СПЕЦИАЛНИ, ИЛЮСТРАТИВНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ (ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, ПОРЪЧКА НА РЕЗЕРВНИ СТОКИ ИЛИ УСЛУГИ; ЗАГУБА НА УПОТРЕБА, ДАННИ ИЛИ ПЕЧАЛБИ; ИЛИ ПРЕКЪСВАНЕ НА ТЪРГОВСКА ДЕЙНОСТ) НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ И ОСНОВАНИЕТО ЗА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПЪЛНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ НАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧИТЕЛНО НЕБРЕЖНОСТ ИЛИ ДРУГО), ПРОИЗТИЧАЩО ПО КАКЪВТО И ДА Е НАЧИН ОТ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТОЗИ СОФТУЕР – ДОРИ АКО Е ИМАЛО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОДОБНА ЩЕТА.

Техническа поддръжка

Boston Scientific Corporation разполага с висококвалифицирани сервизни професионалисти, които са на ваше разположение за помощ. Отделът за техническа поддръжка е на разположение за технически консултации 24 часа на ден. За да говорите с представител, моля, изберете местоположението си от следния списък:

Аржентина

T: +5411 4896 8556 Ф: +5411 4896 8550

Австралия/Нова Зеландия

T: 1800 676 133 Ф: 1800 836 666

Австрия

T: +43 1 60 810 Ф: +43 1 60 810 60

Балкански полуостров

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

Белгия

T: 080094 494 Ф: 080093 343

Бразилия

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

България

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

Канада

T: +1 888 359 9691 Ф: +1 888 575 7396

Чили

T: +562 445 4904 Ф: +562 445 4915

Китай – Пекин

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

Китай – Гуанджоу

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

Китай – Шанхай

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

Колумбия

T: +57 1 629 5045 Ф: +57 1 629 5082

Чешка република

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

Дания

T: 80 30 80 02 Ф: 80 30 80 05

Финландия

T: 020 762 88 82 Ф: 020 762 88 83

Франция

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

Германия

T: 0800 072 3301 Ф: 0800 072 3319

Гърция

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

Хонконг

T: +852 2960 7100 Ф: +852 2563 5276

Унгария

T: +36 1 456 30 40 Ф: +36 1 456 30 41

Индия – Бенгалуру

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

Индия – Ченай

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

Индия – Делхи

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

Индия – Мумбай

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

Италия

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

Корея

T: +82 2 3476 2121 Ф: +82 2 3476 1776

Малайзия

T: +60 3 7957 4266 Ф: +60 3 7957 4866

Мексико

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

Близък изток/Персийски залив/Северна Африка

T: +961 1 805 282 Ф: +961 1 805 445

Нидерландия

T: +31 30 602 5555 Ф: +31 30 602 5560

Норвегия

T: 800 104 04 Ф: 800 101 90

Филипини

T: +63 2 687 3239 Ф: +63 2 687 3047

Полша

T: +48 22 435 1414 Ф: +48 22 435 1410

Португалия

T: +351 21 3801243 Ф: +351 21 3801240

Сингапур

T: +65 6418 8888 Ф: +65 6418 8899

Южна Африка

T: +27 11 840 8600 Ф: +27 11 463 6077

Испания

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

Швеция

T: 020 65 25 30 Ф: 020 55 25 35

Швейцария

T: 0800 826 786 Ф: 0800 826 787

Тайван

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

Тайланд

T: +66 2 2654 3810 Ф: +66 2 2654 3818

Турция – Истанбул

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

Уругвай

T: +59 82 900 6212 Ф: +59 82 900 6212

Обединеното кралство и Ирландия

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

Венесуела

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

Забележка: Телефонните номера и факс номерата е възможно да се променят. За най-актуалната информация за контакт, моля, посетете нашия уеб сайт на адрес <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишете на следния адрес:

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

Тази страница умишлено е оставена празна.

Kako koristiti ovaj priručnik

Ovaj priručnik opisuje upotrebu softvera Vercise Neural Navigator Boston Scientific. Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe sustava DBS.

Indikacije za uporabu, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza, nuspojave, upute za sterilizaciju, odlaganje komponenti, skladištenje i rukovanje i informacije o jamstvu potražite u *Uputama za upotrebu s informacijama za liječnike* za sustav DBS Boston Scientific kako je navedeno u *Referentnom vodiču za DBS*. Ostale informacije za upotrebu uređaja koje se ne nalaze u ovom priručniku ili simbolima za označavanje potražite u odgovarajućim Uputama za upotrebu za svoj sustav DBS Boston Scientific kako je navedeno u *Referentnom vodiču za DBS*.

Jamstva

Tvrtka Boston Scientific Corporation pridržava pravo na izmjenu, bez prethodne obavijesti, informacija koje se odnose na njene proizvode kako bi se poboljšala pouzdanost ili radni kapacitet proizvoda.

Crteži služe samo u informativne svrhe.

Žigovi

Svi žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

Verbalni žig i logotipi **Bluetooth®** registrirani su žigovi tvrtke Bluetooth SIG, Inc. i njihova je uporaba od strane tvrtke Boston Scientific Neuromodulation Corporation licencirana. Također pogledajte ID deklaracije D035363.

Kontaktiranje s tvrtkom Boston Scientific

Kontakt podatke tvrtke Boston Scientific pogledajte u dijelu „*Tehnička podrška*” ovog priručnika.

Brojevi modela proizvoda

Broj modela	Opis
*DB-7164 i NM-7164	Medicinski programator DBS Vercise™
*DB-7164-R i NM-7164-R	Klinički programator Vercise™ DBS (renoviran)
NM-7165	Tipkovnica
NM-7171	Izvor napajanja za tablet računalo
DB-7190 i NM-7190	Daljinski upravljač za programiranje
NM-4512	USB razdjelnik
NM-6316	Međunarodni pretvarač napona
DB-5270	Daljinski upravljač za DBS 4 Vercise
DB-6386	Magnet za uparivanje za DBS
**DB-7105-N4A	Instalacijski program za Vercise Neural Navigator Software 4.0

* Primjenjivo nakon instalacije softvera Vercise Neural Navigator 4.0 (verzija softvera 9028429-401).

** Prije uporabe treba instalirati oba dijela softvera 9028429-401 i 9028602-100.

Sadržaj

Uvod	625
Namjena	625
Postavljanje	626
Postavljanje implantiranog stimulatora u CP način rada (način rada uparivanja) (samo stimulatori Vercise Genus).....	627
Postavljanje ETS-a 3 u CP način rada (način rada uparivanja).....	628
Spajanje daljinskog upravljača za programiranje upotrebljava se za povezivanje Medicinskog programatora s IPG-ovima Vercise Gevia i Vercise PC.	628
Pokretanje sesije programiranja	629
Pokretanje softvera Vercise Neural Navigator	629
Programiranje stimulatora	632
Konfiguriranje elektroda	632
Mjerenje impedancija.....	633
Zaslon za programiranje	634
Stvaranje ili izmjena programa.....	637
Odabir područja stimulacije.....	637
Odabir kontakata	637
Način Steering (Usmjeravanje).....	638
Način Custom (Prilagođeno).....	639
Isključivanje stimulacije za pojedina područja.....	639
Isključivanje sve stimulacije	639
Povećanje i smanjenje amplitude	639
Povećanje i smanjenje širine impulsa	640
Povećanje i smanjenje brzine	640
Programiranje više područja s različitim brzinama	640
Odabir raspona amplitude pacijenta	640
Prikaz modela stimulacijskog polja	641
Mapiranje pacijentovih kliničkih učinaka stimulacije	642
Prekidanje sesije programiranja.....	643
Magnet za uparivanje.....	643
Podaci	644
Izvoz baze podataka	645
Alati	646
Ažuriranja.....	646
Brisanje podataka o kliničkim učincima	647
Brisanje podataka pacijenta.....	647
Dodatne informacije	648
Karakteristike Stimulatora za programiranje	648
Gustoća naboja.....	649
Indeks potrošnje energije.....	650
Vercise Genus P8, P16 u nepunjivi stimulatori P32.....	650
Nepunjiva baterija Stimulatora medicinskog programatora Vercise	650
Procijenjeno vrijeme punjenja	651
Poruka o pokazatelju elektivne zamjene (ERI)	651
Poruka o kraju pružanja usluge (EOS)	651
Upravljanje medicinskim programatorom	652
Podešavanje datuma i vremena medicinskog programatora.....	652
Ponovno postavljanje lozinke za ClinicUser	652
Ažuriranje lozinke	652
Izgubljena/zaboravljena lozinka.....	653
Instalacija, deinstalacija i uklanjanje softvera	653

Softverske licence	654
Security.Cryptography.....	654
HIDSharp	654
Newtonsoft.Json.NET	656
SharpDX	656
vNext.....	656
Tehnička podrška	657

Uvod

Softver Vercise™ Neural Navigator Boston Scientific je program koji se upotrebljava za programiranje računala Vercise Gevia™ i sustava za dubinsku moždanu stimulaciju (DBS) Vercise Genus™.

Sesija programiranja može uključivati sljedeće radnje:

1. Postavljanje
2. Pokretanje softvera Vercise Neural Navigator
3. Povezivanje sa stimulatorom
4. Konfiguriranje stimulatora i elektroda
5. Testiranje različitih postavki stimulacije

U ovom će se priručniku navesti upute o tome kako postići te korake i izvršiti dodatne funkcije, kao što je izvoz izvješća i sigurnosno kopiranje podataka.

Sustavi Boston Scientific DBS koriste MICC¹ tehnologiju koja je osmišljena za prilagodbu promjenama u impedanciji te održava konzistentnu terapiju tijekom vremena. MICC tehnologija omogućava navigavanje struje kroz kontakte elektroda što je namijenjeno osiguravanju preciznog pozicioniranja stimulacije.

Ako imate bilo kakvih problema, kontaktirajte tehničku podršku tvrtke Boston Scientific.

Napomena: zasloni prikazani u ovom priručniku mogu se malo razlikovati od zaslona na softveru Vercise Neural Navigator.

Namjena

Vercise Neural Navigator softverski je program koji se upotrebljava za postavljanje i podešavanje parametara stimulacije za računala Vercise Gevia i sustave DBS Vercise Genus.

¹ Višestruka neovisna kontrola struje

Postavljanje

Medicinski programator (MP) komunicira sa stimulatorom putem bežične telemetrije. Bežično programiranje omogućava pacijentima da se pomiču ako to želi liječnik dok liječnik prilagođava parametre. Uređaji Vercise Genus koriste Bluetooth tehnologiju za izravno bežično komuniciranje između CP-a i stimulatora. Vercise PC i uređaji Vercise Gevia komuniciraju preko palice za programiranje. Daljinski upravljač za programiranje upotrebljava radiofrekvenciju induktivne telemetrije (RF) za komuniciranje sa stimulatorom.

Oprez: s komponentama računala Vercise Gevia ili sustava Vercise Genus DBS System upotrebljavajte samo softver Vercise Neural Navigator. Ako to ne učinite, možda nećete moći programirati stimulator.

Oprez: MP se ne smatra opremom za okruženje pacijenta kako je definirano standardom IEC 60601-1. MP i osoba koja upotrebljava MP ne bi trebali biti u fizičkom kontaktu s pacijentom tijekom programiranja.

1. Priključite medicinski programator u izvor napajanja.
2. Uključite medicinski programator.
3. Prijavite se kao ClinicUser. Ako je ovo prva prijava, kao privremenu lozinku upotrijebite „bsn“. Od vas će se tražiti da postavite novu lozinku za ClinicUser kada se po prvi put prijavite na medicinski programator. Nova lozinka za ClinicUser mora sadržavati 10 ili više znakova.

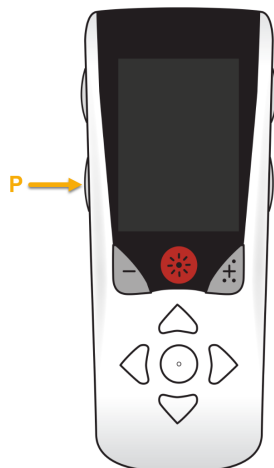
Napomena: u područjima gdje softver instalira treća strana, slijedite smjernice specifične za područje za početnu lozinku za ClinicUser.

4. Odredite vrstu stimulatora koji će se programirati i pridržavajte se odgovarajućih dijelova kao što je navedeno u Tablica 1, potom nastavite na „Pokretanje sesije programiranja“ dio ovog priručnika.

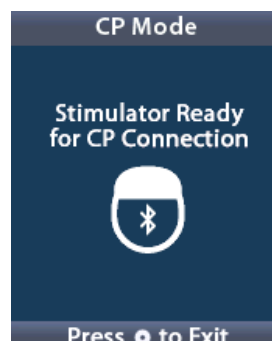
Tablica 1: Referentna tablica postavki programiranja stimulatora		
Vrsta stimulatora	Brojevi modela	Referentni odjeljak
Vercise Genus IPG(s)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Pogledajte „Postavljanje implantiranog stimulatora u CP način rada (način rada uparivanja) (samo stimulatori Vercise Genus)“ na stranici 627 ovog priručnika.
ETS 3	DB-5170	Pogledajte „Postavljanje ETS-a 3 u CP način rada (način rada uparivanja)“ na stranici 628 ovog priručnika.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Pogledajte „Spajanje daljinskog upravljača za programiranje upotrebljava se za povezivanje Medicinskog programatora s IPG-ovima Vercise Gevia i Vercise PC.“ na stranici 628 ovog priručnika.
Vercise PC IPG	DB-1140	Pogledajte „Spajanje daljinskog upravljača za programiranje upotrebljava se za povezivanje Medicinskog programatora s IPG-ovima Vercise Gevia i Vercise PC.“ na stranici 628 ovog priručnika.
ETS 2	DB-5132	Pogledajte „Spajanje daljinskog upravljača za programiranje upotrebljava se za povezivanje Medicinskog programatora s IPG-ovima Vercise Gevia i Vercise PC.“ na stranici 628 ovog priručnika.

Postavljanje implantiranog stimulatora u CP način rada (način rada uparivanja) (samo stimulatori Vercise Genus)

- Upotrijebite daljinski upravljač pacijenta kako biste uveli stimulator u način rada CP (način rada uparivanja). Daljinski upravljač i stimulator moraju biti povezani kako bi postavili stimulator u način rada CP (način rada uparivanja).
 - Na zaslonu **Lock (Zaključavanje)**, pritisnite i držite **P** (otprilike 5 sekundi) gumb dok zaslon ne prikaže „Stimulator Ready for CP Connection” Slika 1 (Stimulator je spreman za vezu s Medicinskim programatorom) i Slika 2).



Slika 1. Gumbi programa na daljinskom upravljaču



Slika 2. Stimulator je spreman za povezivanje s CP-om

- Alternativno, navigirajte na **Klinički izbornik** na pacijentovom daljinskom upravljaču i odaberite **CP način rada: Stimulator** (Slika 3).




Slika 3. Način rada medicinskog programatora: Stimulator

Napomena: ako stimulator nema povezan daljinski upravljač, proučite odgovarajući priručnik za daljinski upravljač kako je to navedeno u vašem referentnom vodiču za DBS za upute o povezivanju stimulatora.

Napomena: ako povezani daljinski upravljač nije dostupan, pogledajte dio „Magnet za uparivanje” ovog priručnika).

Napomena: stimulator će automatski napustiti CP način rada (način rada uparivanja) nakon svije minute ako CP veza nije utvrđena.

Postavljanje ETS-a 3 u CP način rada (način rada uparivanja)

1. Pritisnite i držite gumb  **Stimulation (Stimulacija)** na strani ETS-a dok svjetla blinkaju (Slika 4). Svjetlo ETS indikatora baterija naizmjenično treperi zeleno i žuto, ukazujući da je ETS u CP načinu rada (način rada uparivanja) te je dostupno za spajanje.

Napomena: stimulator će automatski napustiti CP način rada (način rada uparivanja) nakon svije minute ako CP veza nije utvrđena.



Slika 4. Svjetlo indikatora baterije za ETS

Spajanje daljinskog upravljača za programiranje upotrebljava se za povezivanje Medicinskog programatora s IPG-ovima Vercise Gevia i Vercise PC.

1. Povežite daljinski upravljač za programiranje s medicinskim programatorom pomoću USB kabela isporučenog s daljinskim upravljačem za programiranje Slika 5.
 - (a). Priključite Mini USB kraj USB kabela u USB priključak na bočnoj strani daljinskog upravljača za programiranje.
 - (b). Priključite standardni USB kraj USB kabela u standardni USB priključak na MP-u.






Slika 5. Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia: Medicinski programator (CP) i daljinski upravljač za programiranje

2. Pričekajte dok upravljač ne provede samotestiranje. Na kraju samotestiranja upravljač će se oglasiti zvučnim tonom.
3. Ako je svjetlo napajanja na upravljaču zeleno, postavite upravljač preko stimulatora.
 - (a). Ako svjetlo napajanja na upravljaču ostane crveno, kontaktirajte tehničku podršku.

Pokretanje sesije programiranja

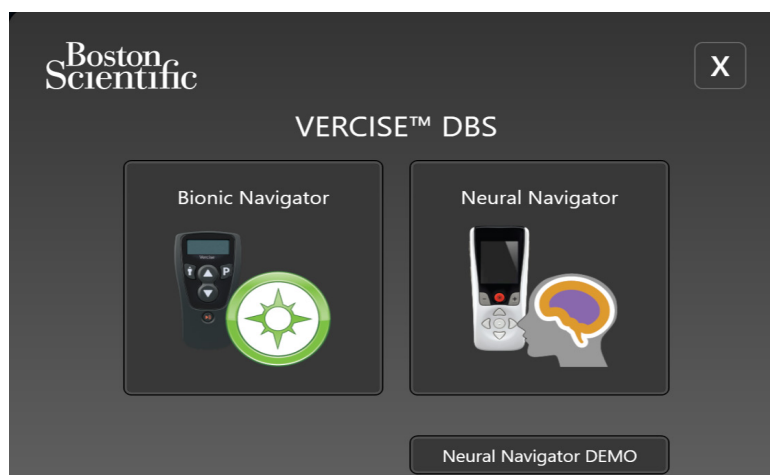
Pokretanje softvera Vercise Neural Navigator

1. Odaberite ikonu pokretača sustava Vercise  na radnoj površini.
2. Odaberite  kako biste pokrenuli Vercise Neural Navigator.

Napomena: ako su elementi Brainlab prisutni na medicinskom programatoru, Vercise Neural Navigator možete pokrenuti iz elemenata  elemenata.

Napomena: više softvera ne smije se istovremeno pokretati na jednom MP-u (osim prilikom pokretanja softvera Vercise Neural Navigator iz elemenata).

Napomena: vercise Neural Navigator također se može pokrenuti u načinu Demo Mode (Demonstracijski način rada) pomoću pokretača sustava Vercise. Demo Mode (Demonstracijski način rada) upotrebljava se samo za demonstracijske svrhe (Slika 6).

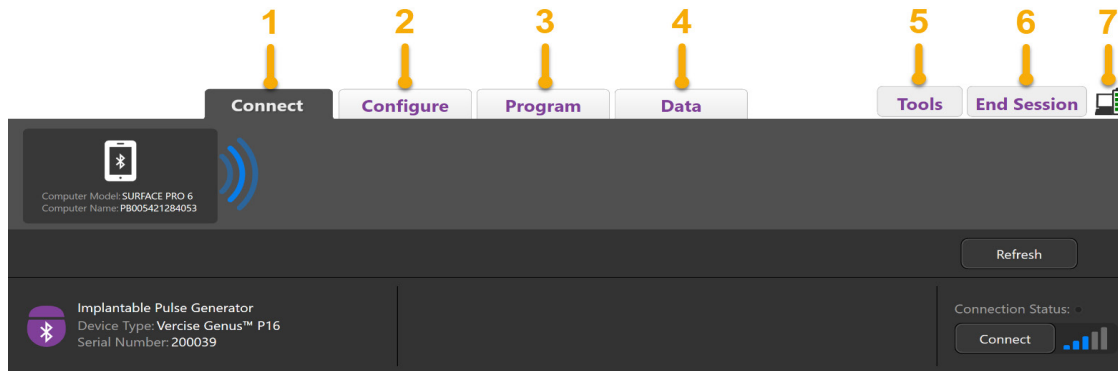


Slika 6. Zaslون pokretanja s načinom rada DEMO (Demonstracijski način rada)

3. Nakon pokretanja Vercise Neural Navigator, zaslon će prikazati karticu **Connect (Spoji)** i softver će automatski pretraživati stimulator na spajanje na (Slika 7 i Slika 8).

(a). **Vercise Genus**: stimulator koji je u načinu rada medicinskog programatora (način rada uparivanja) te je unutar raspon automatski će se pojaviti na kartici **Connect (Spoji se)** (Slika 7). Ako se stimulator ne pronađe i ne prikaže na **kartici Connect (Poveži)**, provjerite nalazi li se stimulator u rasponu i u Načinu rada MP-a (Načinu rada uparivanja) pogledom na zaslon Daljinskog upravljača za pacijenta. Odaberite **gumb Refresh (Osvježi)** na medicinskom programatoru (Slika 7).

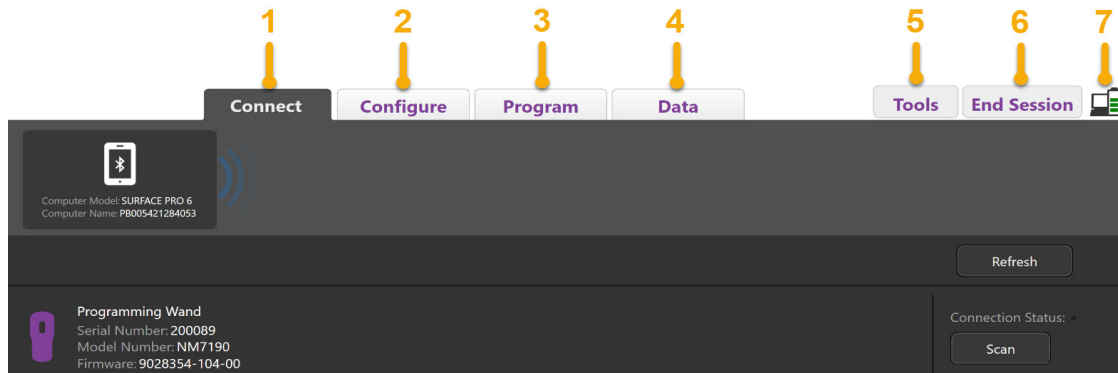
Napomena: stimulator Vercise Genus mora biti u načinu rada medicinskog programatora (način rada uparivanja) kako bi se uspostavila veza s medicinskim programatorom.



Slika 7. Kartica za spajanje Vercise Genus

(b). **Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia**: kartica **Connect (Spoji)** prikazati će daljinski upravljač za programiranje (Slika 8). Pritisnite gumb **Scan (Snimi)**. Medicinski programator potom će snimati uređaje za daljinski upravljač za programiranje. Ako je samo jedan stimulator nađen u rasponu, medicinski programator će se spojiti na taj stimulator. Ako stimulator nije nađen, pomaknite daljinski upravljač kojeg želite spojiti i odaberite gumb **Scan (Snimi)**.

Napomena: Pritisnite gumb **Refresh (Osvježi)** ako se daljinski upravljač za programiranje ne pojavi na zaslonu.



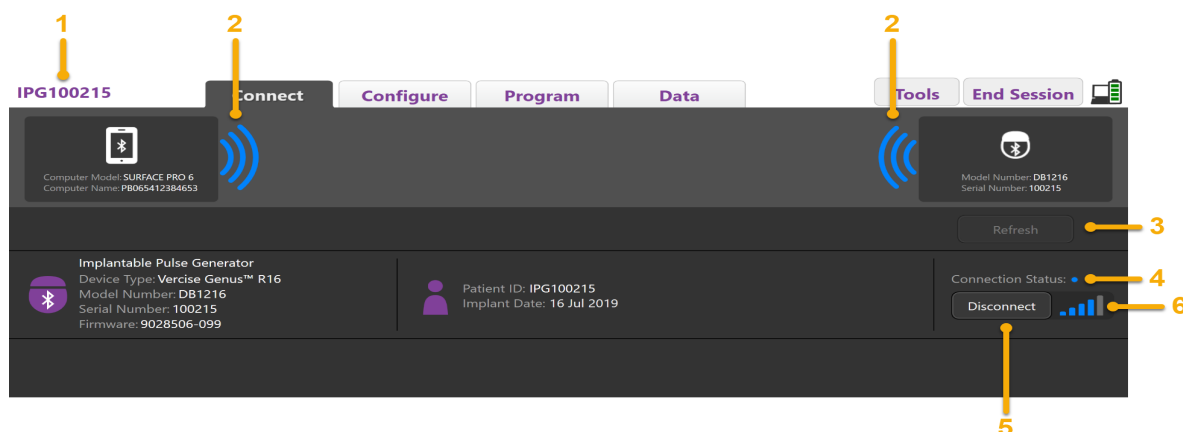
Slika 8. Kartica za povezivanje za sustave Vercise PC Vercise Gevia

Napomena: medicinski programator ne može se povezati sa stimulatorom kada je stimulator u načinu MRI Mode (Način rada MR-a). Izadite iz načina MRI Mode (Način rada MR-a) pomoću daljinskog upravljača i funkcije Refresh (Osvježi) kako biste se povezali. Upute o izlasku iz načina MRI Mode (Način rada MR-a) potražite u priručniku za daljinski upravljač kako je navedeno u Referentnom vodiču za DBS.

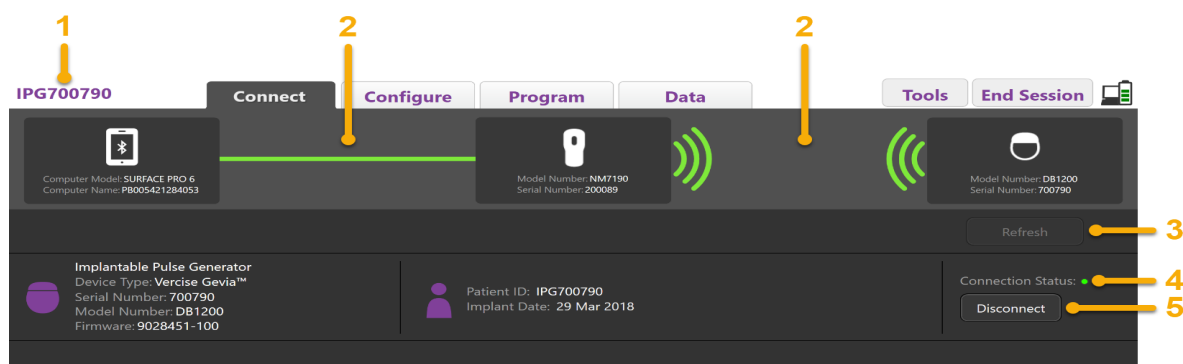
Tablica 2: Opis kartica softvera Vercise Neural Navigator

#	Značajka	Opis
1	Kartica Connect (Poveži)	Prikazuje se status veze između medicinskog programatora, upravljača i stimulatora.
2	Kartica Configure (Konfiguriraj)	Konfigurirajte elektrode i uredite profil pacijenta. Napomena: Ako su elementi Brainlab prisutni na medicinskom programatoru, neki se podaci pacijenta mogu uvesti iz elemenata.
3	Kartica Program (Program)	Podesite postavke programa stimulatora.
4	Kartica Data (Podaci)	Izradite, ispišite i izvezite izvješća te izvezite ili izbrišite odabrane podatke pacijen(a)ta.
5	Kartica Tools (Alati)	Upravljanje podacima i ažuriranjima.
6	Kartica End Session (Završi sesiju)	Odspojite stimulator ili izadite iz aplikacije.
7	Indikator baterije	Prikazuje status baterije medicinskog programatora.

4. Pritisnite gumb **Connect (Poveži)** odmah do stimulatora.
5. Kad se uspostavi veza između medicinskog programatora i stimulatora, pojaviti će se sljedeći zaslon (Slika 9 i Slika 10).



Slika 9. Veza uspostavljena između medicinskog programatora i stimulatora (Vercise Genus ili ETS 3)



Slika 10. Veza uspostavljena između medicinskog programatora i stimulatora (Vercise Gevia, Vercise PC ili ETS 2)

Tablica 3: Opis kartice Connect (Poveži)														
#	Značajka	Opis												
1	Patient ID (ID pacijenta)	Prikazuje broj ID-ja pacijenta.												
2	Connection Status (Status veze)	Prikazuje status veze između medicinskog programatora, upravljača i stimulatora pored modela i serijskog broja svakog uređaja.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (Status veze)</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Veza uspostavljena između medicinskog programatora i stimulatora Vercise Genus ili ETS 3</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Veza uspostavljena između medicinskog programatora, daljinskog upravljača i stimulatora Vercise Gevia, Vercise PC ili ETS 2</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Veza nije uspostavljena. Pazite da su stimulator Vercise Genus ili ETS 3 Stimulator u načinu rada medicinskog programatora (način rada uparivanja) For Vercise Gevia or Vercise PC, move the Programming Wand closer to the Stimulator and Scan again, i/ili pogledajte „Spajanje daljinskog upravljača za programiranje upotrebljava se za povezivanje Medicinskog programatora s IPG-ovima Vercise Gevia i Vercise PC.” dio ovog priručnika ili proučite priručnik za daljinski upravljač za programiranje za Vercise DBS Vercise DBS za više informacija.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Status veze)	Opis	1		Veza uspostavljena između medicinskog programatora i stimulatora Vercise Genus ili ETS 3	2		Veza uspostavljena između medicinskog programatora, daljinskog upravljača i stimulatora Vercise Gevia, Vercise PC ili ETS 2	3		Veza nije uspostavljena. Pazite da su stimulator Vercise Genus ili ETS 3 Stimulator u načinu rada medicinskog programatora (način rada uparivanja) For Vercise Gevia or Vercise PC, move the Programming Wand closer to the Stimulator and Scan again, i/ili pogledajte „Spajanje daljinskog upravljača za programiranje upotrebljava se za povezivanje Medicinskog programatora s IPG-ovima Vercise Gevia i Vercise PC.” dio ovog priručnika ili proučite priručnik za daljinski upravljač za programiranje za Vercise DBS Vercise DBS za više informacija.
		#	Connection Status (Status veze)	Opis										
1		Veza uspostavljena između medicinskog programatora i stimulatora Vercise Genus ili ETS 3												
2		Veza uspostavljena između medicinskog programatora, daljinskog upravljača i stimulatora Vercise Gevia, Vercise PC ili ETS 2												
3		Veza nije uspostavljena. Pazite da su stimulator Vercise Genus ili ETS 3 Stimulator u načinu rada medicinskog programatora (način rada uparivanja) For Vercise Gevia or Vercise PC, move the Programming Wand closer to the Stimulator and Scan again, i/ili pogledajte „Spajanje daljinskog upravljača za programiranje upotrebljava se za povezivanje Medicinskog programatora s IPG-ovima Vercise Gevia i Vercise PC.” dio ovog priručnika ili proučite priručnik za daljinski upravljač za programiranje za Vercise DBS Vercise DBS za više informacija.												
3	Gumb Refresh (Osvježi)	Skenirajte dostupne stimulare ili daljinski upravljač za programiranje. Onemogućen ako je medicinski programator već povezan sa stimulatorom.												
4	Connection Status (Status veze)	Prikazuje zeleni ili plavo ispunjeni krug ako je stimulator povezan s medicinskim programatorom.												
5	Gumb Connect (Poveži) ili Disconnect (Odspoji)	Povežite ili odspojite sa stimulatora. Kada stimulator nije spojen, ovaj gumb očitava "Connect" (Poveži). Kad je stimulaor spojen, ovaj gumb očitava "Disconnect" (Odspoji).												
6	Jačina signala	Prikazuje snagu signala za komuniciranje između CP-a i stimulatora (Vercise Genus ili samo ETS 3).												

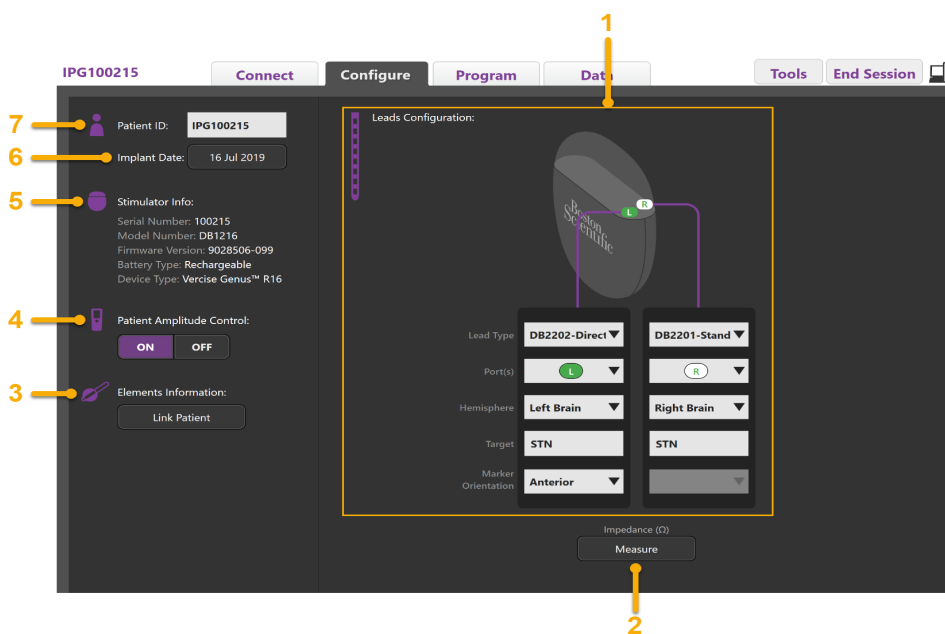
Programiranje stimulatora

Konfiguriranje elektroda

Kad se uspostavi veza između medicinskog programatora i stimulatora, prebacite se na karticu **Configure (Konfiguriraj)** kako biste konfigurirali elektrode koje su povezane sa stimulatorom (Slika 11 i Slika 12). Prilikom početne sesije programiranja konfiguracija elektroda mora se dovršiti prije odlaska na karticu **Program (Program)**. Prije nastavka na karticu **Program (Program)**, povjerite odražava li točno raspodjela priključaka unutar kartice **Configure (Konfiguracija)** fizičke priključke elektrode s priključcima stimulatora.

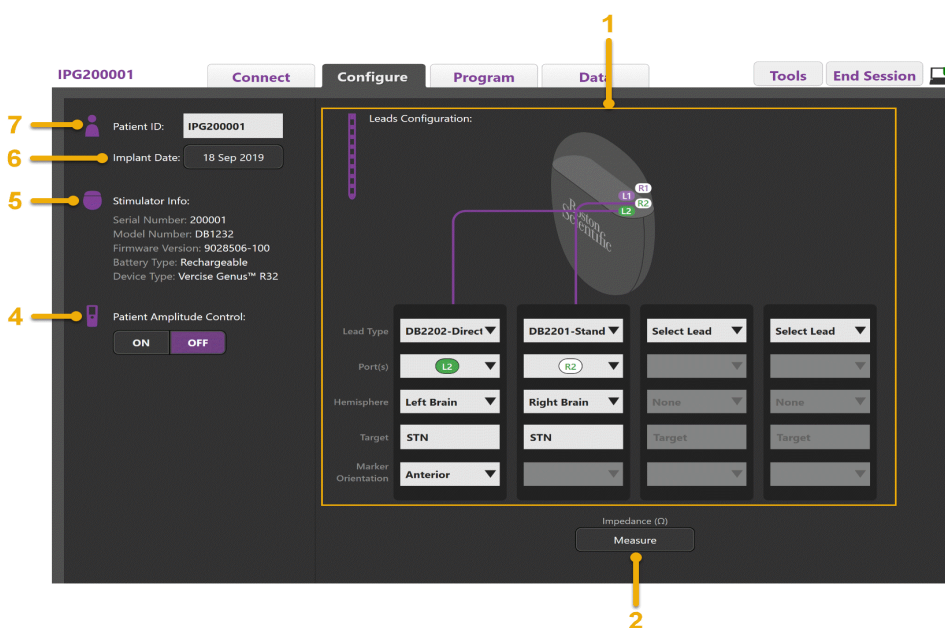
Napomena: kad je stimulator početno konfiguriran, možete se izravno prebaciti na karticu Program (Program) nakon uspostavljanja veze s kartice Connect (Poveži).

Napomena: ako su elementi Brainlab prisutni na medicinskom programatoru, možete uvesti podatke elektroda i objekte u softver Neural Navigator iz elemenata. Kako biste uvezli ili uklonili podatke elemenata, povežite ili prekinite vezu sa zaslona Configure (Konfiguriraj). Ova će mogućnost biti dostupna samo ako je Neural Navigator pokrenut iz elemenata.



Slika 11. Konfiguriranje stimulatora sa 16 kontakata

Tijekom postupka implantacije 32 stimulatora s 32 kontakta (4 priključka), ne smiju se spojiti više od 2 elektrode na stimulator. Stoga, konfigurirati će se samo dva od četiri priključka za programiranje. Za programiranje su dostupni samo priključci L2 i R2 32-kontaktne IPG-a.



Slika 12. Konfiguriranje stimulatora sa 32 kontakata

Tablica 4: Opis kartice Configure (Konfiguriraj)		
#	Značajka	Opis
1	Leads Configuration (Konfiguracija elektroda)	Za svaku elektrodu odaberite vrstu elektrode, priključak stimulatora s kojim je elektroda povezana i hemisferu mozga. Unesite ciljno područje. Za navođene elektrode odaberite orijentaciju oznaka smjera. Napomena: kada su podaci elektroda uvezeni iz elemenata, promjene unesene na kartici Configure (Konfiguriraj), a ne u elementima mogu izazvati prekid veze stimulatora i elemenata.
2	Gumb Measure (Izmjeri)	Izmjerite impedancije. Više informacija potražite u odjeljku „Mjerenje impedancija” ovog priručnika.
3	Link/Relink/Unlink Patient (Povezivanje/ponovno povezivanje/prekid veze s pacijentom)	Uvezite ili uklonite podatke iz elemenata. Napomena: ovo je dostupno samo ako su elementi Brainlab instalirani na medicinskom programatoru i Neural Navigator pokrenut iz elemenata.
4	Patient Amplitude Control (Kontrola amplitude pacijenta)	Odaberite ON/OFF (Uključi/Isključi) za mogućnost pacijenta da promijeni amplitudu stimulacije. Raspon kontrole amplitude (amplituda) pacijenta podešava se na kartici Program (Program) .
5	Informacije o stimulatoru	Prikazuje informacije o stimulatoru uključujući Serial number (Serijski broj), Model number (Broj modela), Firmware Version (Verzija ugrađene programske opreme) i vrstu stimulatora.
6	Implant Date (Datum implantacije)	Prikazuje datum na koji se medicinski programator prvi put poveže s novim stimulatorom. Datum implantacije možete podesiti odabirom gumba Implant Date (Datum implantacije).
7	Patient ID (ID pacijenta)	Značajka Patient ID (ID pacijenta) automatski postavlja zadanu vrijednost kao serijski broj stimulatora. ID pacijenta možete urediti upisivanjem u polje Patient ID (ID pacijenta).

Mjerenje impedancija

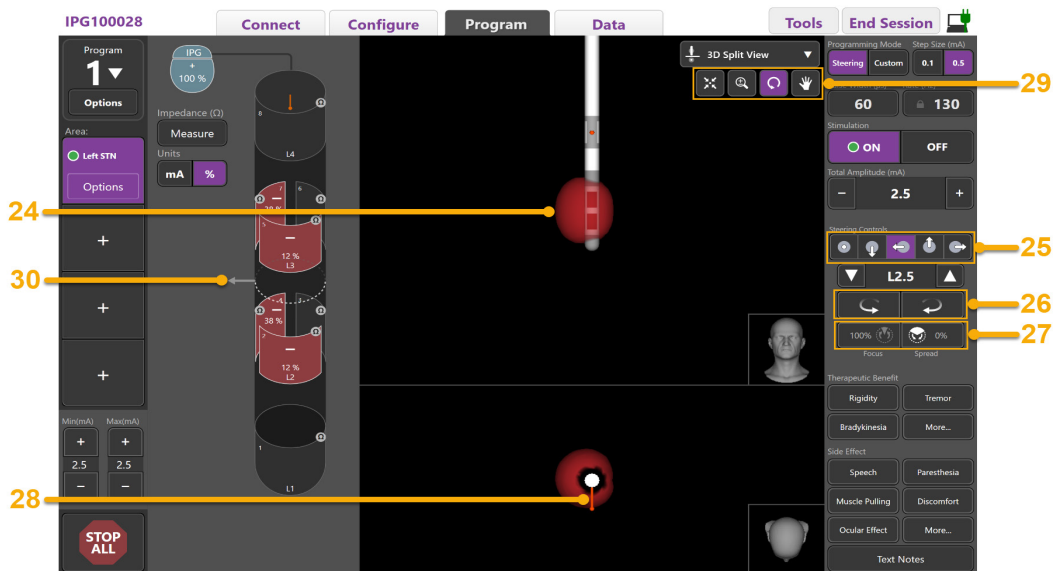
Impedancije možete mjeriti gumbom **Measure (Izmjeri)** na kartici **Configure (Konfiguriraj)** ili **Program (Program)**. Impedancije svakog kontakta mogu se koristiti kako bi se provjerio električni integritet. Kod mjerenja impedancije procjenjuju se impedancije između kontakta i kućišta stimulatora (monopolarna) te između parova kontakata (bipolarna). Impedancije veće od 8000 Ω mogu biti rezultat otvorenih ili nepovezanih žica i prikazuju se žutom bojom u prozoru **Impedance Measurement (Mjerenje impedancije)**. Impedancije manje od 200 Ω mogu biti rezultat kratkih spojeva i prikazuju se narančastom bojom. Kontakti koji imaju impedancije izvan prihvatljivog raspona označeni su simbolom Ω na zaslonu za programiranje. Najnoviji skup mjerenja impedancije uključen je u izvješće koje se može ispisati ili izvesti s kartice **Data (Podaci)**.

Zaslon za programiranje

Kad su elektrode konfigurirane, odaberite karticu **Program (Program)** kako biste počeli s programiranjem. Zaslon za programiranje podijeljen je u sljedeće odjeljke i značajke kako je prikazano na Slika 13. Značajke programiranja specifične za navođenu elektrodu i programiranje navođenog sustava prikazane su na Slika 14. Mapa kliničkih učinaka prikazana je na Slika 13 te možete vidjeti obje za standardnu elektrodu i navođenu elektrodu. STIMVIEW™ ili Stimulation Field Model (Model stimulacijskog polja, SFM) prikazan na Slika 14 može se vidjeti za standardnu elektrodu i navođenu elektrodu.



Slika 13. Zaslon za programiranje



Slika 14. Zaslon za programiranje navođene elektrode

Tablica 5: Opis kartice Program (Program)						
#	Značajka	Opis				
1	Gumb Program (Program)	Odaberite program koji biste htjeli postaviti ili podesiti.				
2	Gumb Program Options (Mogućnosti programa)	<ul style="list-style-type: none"> Pogledajte Indeks potrošnje energije za nepunjive stimulare. Prikažite procjenu punjenja baterije za punjive stimulare. Izbrišite i kopirajte programe. Promijenite vremena aktivacije i ciklusa za programe. 				
3	Ploča Area (Područje)	Odaberite područje unutar programa koje biste htjeli postaviti ili podesiti.				
4	Gumb Area Options (Mogućnosti područja)	Izbrišite područje u programu ili uvezite stimulacije iz elemenata Brainlab (ako su elementi prisutni na medicinskom programatoru).				
5	+	Dodajte područje. Odaberite među jednim od priključka stimulatora definiranim na kartici Configure (Konfiguriraj) .				
6	Gumb ON/OFF (Uključi/Isključi) za značajku Stimulation (Stimulacija)	Isključite stimulaciju za odabrano područje. Napomena: kad je amplituda na 0 mA, povećajte amplitudu da biste uključili stimulaciju.				
7	Gumb za značajku Pulse Width (Širina impulsa)	Podesite širinu impulsa. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zadano</th> <th>Raspon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>20 μs do 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	Zadano	Raspon	60 μs	20 μs do 450 μs
Zadano	Raspon					
60 μs	20 μs do 450 μs					
8	Gumb značajke Rate (Brzina)	Podesite brzinu. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zadano</th> <th>Raspon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz do 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Zadano	Raspon	130 Hz	2 Hz do 255 Hz
Zadano	Raspon					
130 Hz	2 Hz do 255 Hz					
9	Gumb značajke Units (Jedinice)	Odaberite jedinice u kojima će se prikazivati amplituda na kontaktima i kućištu stimulatora. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zadano</th> <th>Alternativa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	Zadano	Alternativa	%	mA
Zadano	Alternativa					
%	mA					
10	Gumbi za amplitudu pacijenta	Podesite maksimalnu i minimalnu amplitudu pacijenta. Napomena: gumbi Patient Amplitude (Amplituda pacijenta) prikazuju se samo ako je Patient Amplitude Control (Kontrola amplitude pacijenta) uključena na kartici Configure (Konfiguriraj).				
11	Gumb Stop All (Zaustavi sve)	Isključuje svu stimulaciju.				
12	Konfiguriranje kontakta i kućišta stimulatora	Prikazuje postotak anodne (+) ili katodne (-) energije dodijeljene kontaktima elektrode i kućištu stimulatora za zadano područje. Više informacija potražite u odjeljku „Odabir kontakata” ovog priručnika.				
13	Gumb Measure (Izmjeri)	Mjeri impedancije kontakata.				
14	Programming Modes (Načini rada programiranja)	Odaberite način rada programiranja Steering (Usmjeravanje) ili Custom (Prilagođeno).				
15	Step Size (Veličina koraka)	Odaberite veličinu koraka za podešavanja amplitude: 0,1 mA ili 0,5 mA.				
16	Gumbi za povećanje i smanjenje razine	Usmjerite fokus stimulacije uzduž elektrode. Pritisnite broj razine za odabir nove razine.				
17	Total Amplitude (Ukupna amplituda)	Povećajte ili smanjite ukupnu amplitudu koja se isporučuje u zadano područje.				
18	Ploča za kliničke učinke	Zabilježite Therapeutic Benefits (Terapijske prednosti) i/ili Side Effects (Nuspojave) za postavke trenutačne stimulacije.				
19	Text Notes (Tekstne napomene)	Zabilježite tekstne napomene za zadanu elektrodu (do 250 znakova po području).				

Tablica 5: Opis kartice Program (Program)		
#	Značajka	Opis
20	Karta za kliničke učinke	Grafički sažetak dodijeljenih terapijskih prednosti i/ili nuspojava na određenom mjestu duž niza elektrode za DBS i amplitude stimulacije. Napomena: podaci o kliničkim učincima zabilježeni su i navedeni u izvješćima, ali nisu grafički nacrtani na karti za kliničke učinke za konfiguracije koje nisu moguće u načinu Steering (Usmjeravanje) za postavke navođene elektrode koje nisu 100 % fokusirane ili raširene.
21	Padajući Display (Prikaz)	Prikažite kontrolu za prebacivanje između značajki Clinical Effects Map (Karta za kliničke učinke), 3D Overview (3D pregled) ili 3D Split View (3D podijeljeni prikaz) stimulacijskog polja.
22	Reference Head (Referentna glava)	Referentna glava pokazuje odnos elektrode koja se trenutno programira s položajem pacijentove glave.
23	Clinical Effects Legend (Legenda kliničkih učinaka)	Razina terapijske prednosti naznačena je zasićenjem točke.
24	STIMVIEW™ ili Model stimulacijskog polja (engl. Stimulation Field Model - SFM)	Vizualno predstavljanje procijenjenog stimulacijskog polja za trenutno programirane parametre stimulacije. Napomena: ako su elementi Brainlab dostupni na medicinskom programatoru, uvezeni se objekti mogu pregledati u pregledniku STIMVIEW, koji se naziva STIMVIEW XT kada su uvezeni objekti prikazani.
25	Unaprijed postavljene postavke smjera	Odaberite jedan dodirni gumb kako biste podesili stimulacijsko polje. Unaprijed postavljene postavke smjera usmjerit će potpuno fokusirano stimulacijsko polje u jedno od četiri ortogonalna smjera ili staviti stimulacijsko polje u „način rada prstena.” Ring Mode (Način rada prstena) generira na razini segmentiranog kontakta stimulacijska polja ekvivalentna onima generiranim standardnim „prstenom” ili cilindričnim kontaktom. Napomena: primjenjuje se samo no navođene elektrode.
26	Gumbi za rotiranje	Usmjerite fokus stimulacije kružno oko elektrode. Napomena: primjenjuje se samo no navođene elektrode.
27	Gumbi Spread/Focus (Raširi/Fokusiraj)	Radialno širite ili fokusirajte stimulacijsko polje. Napomena: primjenjuje se samo no navođene elektrode.
28	Indikator smjera	Vizualni indikator orijentacije rendgenski vidljive oznake smjera na navođenoj elektrodi. Narančasta linija i točka koreliraju središtu rendgenski vidljive oznake smjera. Napomena: primjenjuje se samo no navođene elektrode.
29	Kontrole prikaza STIMVIEW™	Podesite prikaz SFM-a s pomoću kontrole za zumiranje, okretanje ili kretanje po slici ili s pomoću ponovnog postavljanja na izvorni prikaz. Lateralni i osni prikazi SFM-a podesit će se zajedno tim kontrolama u 3D podijeljenom prikazu, ali se moraju podesiti u lateralnom prikazu.
30	Virtual Contact (Virtualni kontakt)	Točkasti prsten pokazuje osnu lokaciju stimulacije uzduž elektrode. Indikator strelice pokazuje rotacijsku orijentaciju stimulacije oko elektrode. Točkasti prsten i indikator strelice zajedno čine virtualni kontakt.

Stvaranje ili izmjena programa

Da biste stvorili novi program ili izmijenili postojeći program, odaberite gumb **Program (Program)** i na padajućoj strelici odaberite jedan od četiri programa. Sustav vam omogućuje konfiguriranje do četiri programa na stimulatoru.

Za određeni program možete pregledati i/ili prilagoditi nekoliko mogućnosti putem gumba **Program Options (Mogućnosti programa)**. Program Options (Mogućnosti programa) uključuju sljedeće:

Tablica 6: Izbornik Program Options (Mogućnosti programa)									
#	Značajka	Opis							
1	Battery (Baterija)	<p>Za nepunjivi stimulator prikazuje se Energy Use Index (Indeks potrošnje energije) za trenutačni program. Ova se vrijednost upotrebljava za procjenu dugovječnosti baterije za trenutačni program na trenutačnom nepunjivom stimulatoru. Više informacija potražite u odjeljku „Indeks potrošnje energije” ovog priručnika.</p> <p>Za punjivi stimulator prikazuje se Estimated Charge Time (Procijenjeno vrijeme punjenja) za trenutačni program. Ova vrijednost daje procjenu trajanja i učestalosti punjenja potrebnu za održavanje stimulacije.</p>							
2	Ramp (Aktivacija)	<p>Količina vremena za postupno povećavanje stimulacije od nula do programirane amplitude kad je stimulacija uključena.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zadano</th> <th>Options (Mogućnosti)</th> <th>Raspon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Uključeno)</td> <td>ON/OFF (Uključi/Isključi)</td> <td>1 s do 10 s</td> </tr> </tbody> </table>		Zadano	Options (Mogućnosti)	Raspon	ON (Uključeno)	ON/OFF (Uključi/Isključi)	1 s do 10 s
Zadano	Options (Mogućnosti)	Raspon							
ON (Uključeno)	ON/OFF (Uključi/Isključi)	1 s do 10 s							
3	Cycle (Ciklus)	<p>Ciklirano trajanje uključene i isključene stimulacije.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zadano</th> <th>Options (Mogućnosti)</th> <th>Raspon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OFF (Isključeno)</td> <td>ON/OFF (Uključi/Isključi)</td> <td>1 s do 90 min</td> </tr> </tbody> </table>		Zadano	Options (Mogućnosti)	Raspon	OFF (Isključeno)	ON/OFF (Uključi/Isključi)	1 s do 90 min
Zadano	Options (Mogućnosti)	Raspon							
OFF (Isključeno)	ON/OFF (Uključi/Isključi)	1 s do 90 min							
4	Copy to (Kopiraj na)	Kopirajte trenutačne postavke programa u drugi program.							
5	Delete (Izbriši)	Izbrišite postavke za trenutačni program.							

Odabir područja stimulacije

Za određeni program možete konfigurirati do četiri područja. S novim programom područje će se automatski dodijeliti svakoj hemisferi mozga i imenovati prema definiranom cilju i strani mozga odabranoj na kartici **Configure (Konfiguriraj)**. Možete dodati dodatno područje odabirom praznog područja (+) i odabirom konfiguracije priključka elektrode (npr. lijevi STN). Područje možete preraspodijeliti tako da najprije odaberete **Options (Mogućnosti)** za to područje, a zatim odaberete **Delete Area (Izbriši područje)**. Nakon toga možete odabrati drugu konfiguraciju hemisfere.

Napomena: unaprijed definirane stimulacije možete uvesti iz elemenata odabiranjem mogućnosti Load Simulation (Učitaj simulaciju) s gumba Area Options (Mogućnosti područja).

Odabir kontakata

Možete ručno dodijeliti anode i katode u načinu **Custom (Prilagođeno)** ili postupno usmjeravati stimulacijsko polje uzduž elektrode u načinu **Steering (Usmjeravanje)**. Način Steering (Usmjeravanje) ograničen je na monopolarnu konfiguraciju jedne katode ili susjednih katoda.

Za anodnu stimulaciju morate koristiti **Custom Mode (Zadani način rada)**. Kućište stimulatora i sve kontakte možete pojedinačno dodijeliti kao anodu ili katodu u načinu Custom (Prilagođeno). Vanjski probni stimulator (ETS) ograničen je na način **Custom (Prilagođeno)** jer se kućište stimulatora ne može dodijeliti kao katoda ili anoda.

Napomena: prebacivanjem s načina Custom (Prilagođeno) na način Steering (Usmjeravanje) izbrisat će se dodjela kontakata i kućišta stimulatora.

Napomena: stimulacija pomoću višestruke neovisne kontrole struje (MICC) i navođene elektrode DB-2202 naziva se Cartesia 3D.

Napomena: stimulacija samo s kontaktima elektrode dodijeljenima kao anoda (anode) te IPG slučaj dodijeljen kao katoda nazivaju se monopolarna anodna stimulacija (MAS).

Način Steering (Usmjeravanje)

Način Steering (Usmjeravanje) pojednostavljeni je način programiranja gdje kontakt(i) djeluje(u) kao katoda(e) a kućište stimulatora djeluje kao anoda. Ovaj način rada omogućuje vam da usmjeravate monopolarnom katodom uzduž elektrode i pritom eliminirate potrebu za uključivanjem i isključivanjem pojedinačnih kontakata. Način Steering (Usmjeravanje) postupno prebacuje postotak katodne struje u susjedni(e) kontakt(e) s pomoću tehnologije usmjeravanja struje kako bi se stvorili glatki prijelazi između kontakata.

Standardna elektroda DB2201 ima osam prstenastih kontakata po elektrodi, označenih od 1 do 8 na svakoj elektrodi.

Da biste usmjeravali uzduž standardne elektrode DB2201:

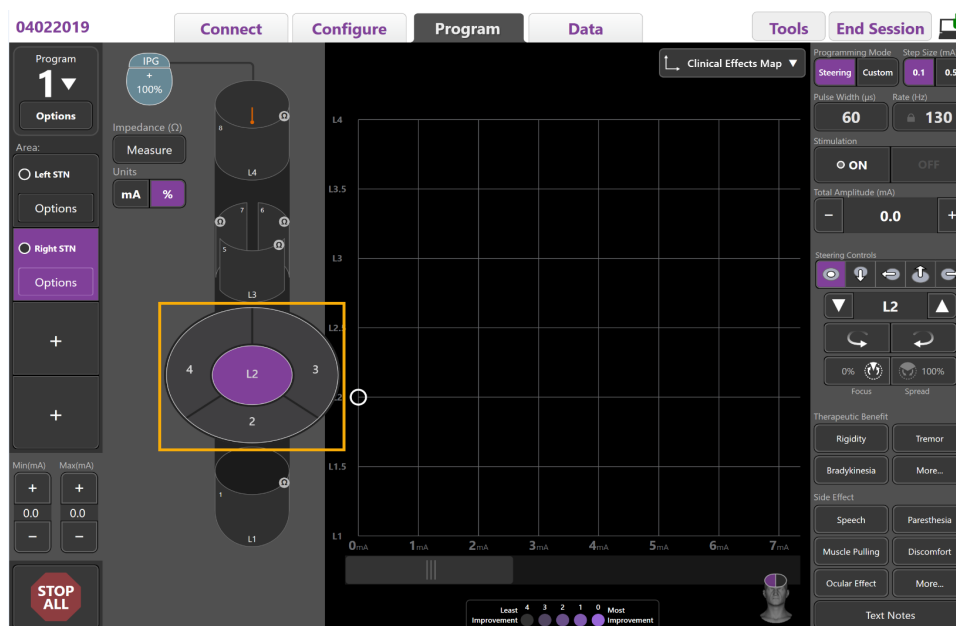
1. Odaberite način **Steering (Usmjeravanje)**.
2. Odaberite kontakt kako biste ga dodijelili kao 100 % katodu.
3. Gumbima ▲ i ▼ postupno usmjeravajte fokus stimulacije duž duljine elektrode. Količina katodne struje pomaknut će se u koracima od 10 %.

Napomena: možete podesiti i izravno s kontakta (razine) ili pola razine na drugu. Amplituda za odabrano područje pada na 0 mA kada se odabere drugi kontakt, ali ne prilikom usmjeravanja u 10 % koracima.

Navođena elektroda DB-2202 ima ukupno osam kontakata po elektrodi, označenih od 1 do 8 na svakoj elektrodi. Kontakti 1 i 8 distalni je odnosno proksimalni kontakt, dok su kontakti od 2 do 7 mali navođeni kontakti (segmenti) grupirani u dva reda od tri segmenta svaki.

Da biste usmjeravali uzduž navođene elektrode DB-2202:

1. Odaberite način **Steering (Usmjeravanje)**.
2. Odaberite kontakt kako biste ga dodijelili kao katodu. Možete stvoriti jednako širenje struje uzduž razine kontakata („način rada prstena“) odabiranjem bilo kojeg mjesta na toj razini, a zatim odabiranjem središnjeg gumba. Kako biste dodijelili jedan navođeni segment kao katodu, odaberite bilo koje mjesto na toj razini, a zatim odaberite odgovarajući gumb (Slika 15).







Slika 15. Birač navođenog kontakta

3. Gumbima ▲ i ▼ postupno usmjeravajte fokus stimulacije duž duljine elektrode.

Napomena: možete podesiti i izravno s kontakta (razine) ili pola razine na drugu. Amplituda za odabrano područje pada na 0 mA kada se odabere drugi kontakt, ali ne prilikom usmjeravanja u 10 % koracima.

4. Odaberite jedan od pet prethodno postavljenih smjerova [Left, Up, Right, Down, Stop] za stimulacijsko polje. Unaprijed postavljene postavke smjera usmjerit će potpuno fokusirano stimulacijsko polje u jedno od četiri ortogonalna smjera ili stavit će stimulacijsko polje u „način rada prstena“.

Sljedeći koraci mogu se upotrijebiti za preciziranje primijenjene unaprijed postavljenog ili odabranog navođenog segmenta.

5. Gumbima  i  okrenite i usmjerite fokus stimulacije kružno oko elektrode. Svaka rotacija iznosi 30 stupnjeva.
6. Gumbima  i  radijalno raširite ili smanjite fokus stimulacijskog polja.
7. Da biste odabrali drugu početnu točku ili da biste usmjeravali drugim kontaktom, odaberite drugi kontakt. Kako biste odabrali segmentirani navođeni kontakt, odaberite razinu, a zatim odaberite jedan od tri označena segmentirana kontakta oko oboda središnjeg gumba na biraču navođenog kontakta.

Napomena: ukupna amplituda za odabrano područje pada na 0 mA kada se odabere drugi kontakt.

Napomena: stimulacija pomoću višestruke neovisne kontrole struje i navođene elektrode DB-2202 naziva se *Cartesia 3D*.

Način Custom (Prilagođeno)

Način Custom (Prilagođeno) omogućuje vam dodjeljivanje postotka anodne ili katodne struje pojedinačnim kontaktima i kućištu stimulatora.

Za programiranje u zadanom načinu rada:

1. Odaberite način **Custom (Prilagođeno)**.
2. Odaberite kućište stimulatora ili kontakt koji želite prilagoditi. Ako je odabran, jednim dodiranjem dodijelit ćete ga kao anodu (+). Drugim dodiranjem dodijelit ćete ga kao katodu (-). Drugim dodiranjem ponovno ćete ga dodijeliti kao isključenog (praznog). Dodirivanjem kontakta prvo ćete ga odabrati bez promjene polariteta.

Napomena: promjenom polariteta kontakta ponovno će se amplituda postaviti na nulu.

3. Odaberite gumbе + i – kako bi kontakti prilagodili postotak anodne ili katodne struje dodijeljene odabranom kontaktu.

Napomena: prilikom upotrebe vanjskog probnog stimulatora (ETS), monopolarne konfiguracije nisu moguće jer se „kućište” ETS-a ne može dodijeliti kao katoda ili anoda.

Napomena: prilikom upotrebe ETS-a podaci o kliničkim učincima bilježe se, ali se ne prikazuju grafički na CEM-u.


Isključivanje stimulacije za pojedina područja

Da biste isključili stimulaciju za pojedina područja:

1. Provjerite je li područje koje želite isključiti odabrano klikom na odgovarajuće područje na ploči Area (Područje).
2. Pritisnite gumb Stimulation OFF (Isključi stimulaciju) kako biste isključili stimulaciju.

Napomena: kad je amplituda na 0 mA, povećajte amplitudu da biste uključili stimulaciju.

Isključivanje sve stimulacije

Odabirom gumba  zaustavlja se stimulacija za sva aktivna područja. Ova funkcija namijenjena je isključivo za isključivanje svih stimulacija. Da biste uključili stimulaciju, odaberite svako područje koje želite uključiti i odaberite prekidač Stimulation ON/OFF (Uključi/Isključi stimulaciju).

Povećanje i smanjenje amplitude

Amplituda se mjeri u miliamperima (mA). Zadana je postavka za amplitudu 0 mA, a raspon je 0 do 20 mA. Maksimalna amplituda za jedan kontakt iznosi 12,7 mA.

Da biste povećali ili smanjili amplitudu:

1. Upotrijebite gumbе + i – označene kao Total Amplitude (Ukupna amplituda) kako biste povećali ili smanjili amplitudu.
2. Zadana veličina koraka za promjene amplitude iznosi 0,1 mA. Veličinu koraka možete promijeniti na 0,5 mA s pomoću gumba **Step Size (Veličina koraka)**.

Napomena: visoke razine stimulacije mogu prouzročiti trajno oštećenje tkiva. Pojavit će se poruka koja će vas obavijestiti ako pokušate prekoračiti ograničenje stimulacije te postavke koje prelaze ovo ograničenje nisu dopuštene.

Povećanje i smanjenje širine impulsa

Širina impulsa stimulacije duljina je vremena kada se izboj energije primjenjuje po impulsu. Širina impulsa mjeri se u mikrosekundama (μ s). Zadana postavka za širinu impulsa iznosi 60 μ s, a raspon je 20 do 450 μ s.

Da biste povećali ili smanjili širinu impulsa:

1. Odaberite gumb **Pulse Width (Širina impulsa)**.
2. Odaberite željenu širinu impulsa iz navedenih mogućnosti. Širine impulsa koje premašuje granice stimulacije su zasivljene.

Napomena: visoke razine stimulacije mogu prouzročiti trajno oštećenje tkiva.

Napomena: povećavanje širine impulsa za više od 10 mikrosekundi (μ s) izazvat će ponovno postavljanje amplitude na 0 mA.

Povećanje i smanjenje brzine

Brzina impulsa stimulacije, često nazivana brzinom ili frekvencijom, diktira koliko se impulsa za stimulaciju dostavlja u sekundi, mjereno u hertzima (Hz) ili impulsima u sekundi (pps). Zadana postavka za brzinu iznosi 130 Hz, a raspon je od 2 do 255 Hz.

Da biste povećali ili smanjili brzinu:

1. Odaberite gumb **Rate (Brzina)**.
2. Odaberite željenu brzinu u tablici s dostupnim brzinama. Nekompatibilne brzine su neaktivne.

Napomena: područja koja su dodijeljena istom priključku elektrode ne mogu imati brzine čiji zbroj iznosi više od 255 Hz.

Programiranje više područja s različitim brzinama

Dopušteno je programiranje područja s različitim brzinama. Prema zadanoj postavci, onemogućena je mogućnost više brzina. Kada omogućite više brzina, dostupne su samo brzine koje su kompatibilne s brzinama i širinama impulsa iz drugih aktivnih područja.

Napomena: promjenom brzine za područje izmijenit će se dostupne brzine za druga područja.

Napomena: ako onemogućite više brzina, brzina za sva područja ponovno će se postaviti na brzinu odabranu za trenutačno područje.

Odabir raspona amplitude pacijenta

Po zadanoj vrijednosti, pacijenti nemaju sposobnost prilagodbe amplitude svoje stimulacije.





Međutim, u nekim slučajevima, možete dati pacijentu mogućnost prilagodbe amplitude stimulacije uz pomoć daljinskog upravljača. Da biste pacijentima dali kontrolu Amplitude (Amplituda), prvo uključite Patient Amplitude Control (Kontrola amplitude pacijenta) na kartici **Configure (Konfiguriraj)**. Kad se Patient Amplitude Control (Kontrola amplitude pacijenta) uključi, možete postaviti dopušteni raspon amplituda na kartici **Program (Program)** za svako područje postavljanjem minimuma i maksimuma.

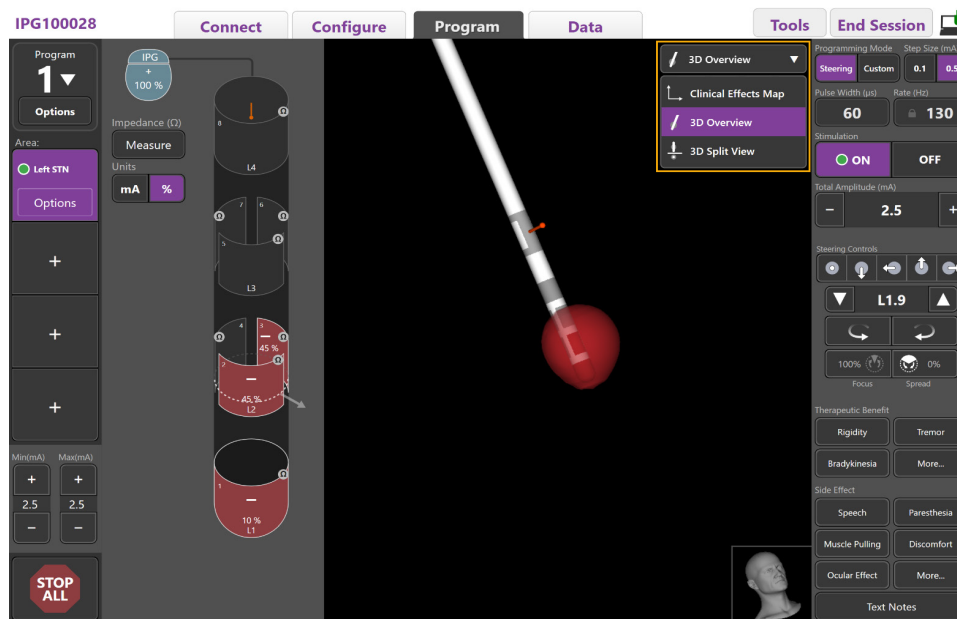
Napomena: visoke razine stimulacije mogu prouzročiti trajno oštećenje tkiva. Pojavit će se poruka koja će vas obavijestiti ako pokušate prekoračiti ograničenje stimulacije te postavke koje prelaze ovo ograničenje nisu dopuštene.

Prikaz modela stimulacijskog polja

Model stimulacijskog polja (engl. Stimulation Field Model - SFM) pod nazivom STIMVIEW, vizualno je predstavljanje procijenjenog stimulacijskog polja za trenutačno programirane parametre stimulacije. SFM uključuje vizualni prikaz elektroda za DBS, kao i približno polje stimulacije prikazano crvenom bojom (Slika 14 i Slika 16). Dok se parametri programiranja podešavaju i stimulacija se usmjerava uzduž elektrode, SFM će se prilagoditi u skladu s tim.

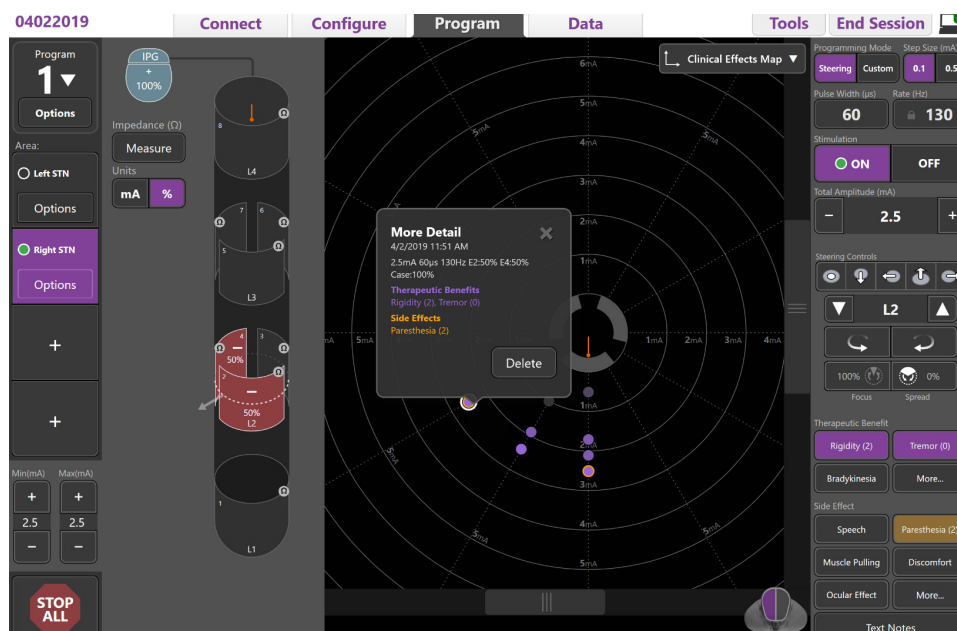
Možete se prebacivati između dva različita prikaza odabiranjem prikaza 3D Overview (3D pregled) ili 3D Split View (3D podijeljeni prikaz) s padajućeg prikaza (Slika 16). 3D Overview (3D pregled) predstavlja trodimenzionalni prikaz u kojem možete zumirati, rotirati i kretati se po slici. 3D Split View (3D podijeljeni prikaz) omogućuje prikaz u dva okna na sredini elektrode. Gornje je okno poravnato s elektrodom, dok se donje nalazi na osi okomitom od elektrode. Ako su objekti uvezeni iz elemenata, možete prikazati ili sakriti pojedinačne objekte pomoću padajućeg izbornika Object Visibility (Vidljivost objekta).

Podesite prikaz SFM-a s pomoću  za zumiranje,  za okretanje,  za kretanje po slici ili  za ponovno postavljanje na izvorni prikaz. U 3D podijeljenom prikazu lateralni i osni prikazi SFM-a podesit će se zajedno tim kontrolama. Ove kontrole neće utjecati niti podešavati niti jedan parametar programiranja.



Slika 16. Padajući Display (Prikaz)

Mapiranje pacijentovih kliničkih učinaka stimulacije



Slika 17. Karta za kliničke učinke

Za određenu postavku stimulacije možete zabilježiti ocjenu od 0 do 4 za svaku terapijsku prednost i ocjenu od 0 do 4 za svaku nuspojavu odabiranjem gumba označenog simptomom ili nuspojavom, a zatim odabiranjem odgovarajuće brojčane ocjene. Ako ne želite odabrati brojčanu ocjenu, odaberite bilo koje mjesto izvan okvira ocjene za terapijsku prednost i/ili nuspojavu kako biste zatvorili okvir. Da biste uklonili odabir terapijske prednosti i/ili nuspojave, odaberite terapijsku prednost ili nuspojavu koju želite ukloniti, a zatim odaberite terapijsku prednost ili nuspojavu na skočnom popisu kako biste uklonili istaknuti odabir. Svaki odabrani gumb bilježi se kao podatak povezan s tom postavkom stimulacije za tog pacijenta.

Možete također odabrati gumb **Text Notes (Tekstne napomene)** za unos i spremanje do 250 znakova teksta povezanog sa svakom od elektroda.

Prilikom bilježenja kliničkih učinaka u načinu Steering (Usmjeravanje), točka se grafički iscrtava na CEM-u u osnom položaju elektrode i amplitude. Prilikom navođenog programiranja CEM se prebacuje na polarnu mrežu. Novi CEM stvorit će se za postavke programiranja na različitim razinama (u osnim položajima uzduž elektrode). Ljestvica ocjenjivanja terapijske prednosti određuje zasićenje boje središta točke. Vizualni ključ koji pokazuje zasićenje u boji za ocjenu pojavljuje se u donjem dijelu CEM-a kada je programiranje u načinu rada prstena (100 % širenje). Ako je odabrana nuspojava, prikazuje se narančasti prsten. Ako odaberete točku, prikazat će se skočni prozor s datumom i vremenom bilježenja točke, zajedno s postavkom stimulacije i pojedinostima o učincima (Slika 17).

Svi ovi podaci spremaju se u stimulatoru i dostupni su za izvoz na kartici **Reports (Izvešća)**.

Napomena: podaci o kliničkim učincima zabilježeni su i navedeni u izvješćima, ali nisu grafički nacrtani na CEM-u za konfiguracije koje nisu moguće u načinu Steering (Usmjeravanje).

Napomena: referentna glava u prikazu CEM-a prikazuje istaknutu hemisferu u kojoj se programiranje trenutno provodi.

Napomena: karta za kliničke učinke prikazuje se samo u 100 % fokusu ili 100 % širenju (u načinu rada prstena).

Prekidanje sesije programiranja

Da biste završili sesiju programiranja na medicinskom programatoru:

1. Odaberite karticu **End Session (Završi sesiju)**.
2. Odaberite **Exit Application (Izadi iz aplikacije)** kako biste završili sesiju programiranja i zatvorili aplikaciju.
3. Umjesto toga, odaberite mogućnost **Disconnect from Stimulator (Odspoji sa stimulatora)** kako biste završili sesiju programiranja i odspojili se sa stimulatora pacijenta. Time ćete se vratiti na karticu **Connect (Poveži)**.

Svi podaci programa i programiranja automatski se spremaju u realnom vremenu tijekom sesije programiranja. Korak za aktivno „spremanje” nije potreban. Daljinski upravljač pacijenta automatski se sinkronizira sa stimulatorom s kojim je povezan.

Opres: *nemojte stavljati magnet preko stimulatora unutar 60 sekundi od završetka seanse programiranja. Ako morate prespojiti stimulator upotrijebite ili daljinski upravljač za početak načina rada medicinskog programatora (način rada uparivanja) ili pričekajte 60 sekundi prije korištenja magneta kako biste postavili IPG u način rada medicinskog programatora (način rada uparivanja).*

Magnet za uparivanje

Ako Daljinski upravljač nije dostupan za ulazak implantiranog Stimulatora u Način rada uparivanja (Način rada uparivanja), možete upotrijebiti magnet. Postavite Magnet za uparivanje izravno iznad Stimulatora barem 2 sekunde, a zatim ga uklonite.

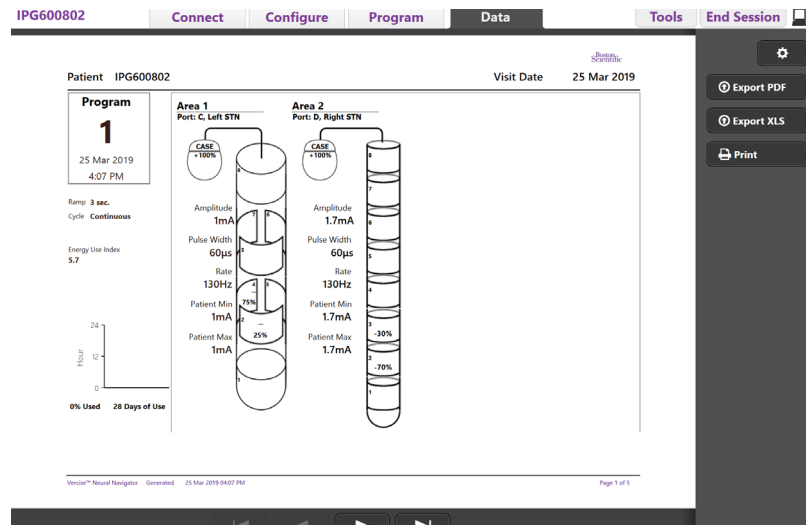
Napomena: *nakon što uklonite Magnet za uparivanje DBS, Stimulator će automatski dovršiti ciklus ponovnog postavljanja uređaja. Ciklus ponovnog postavljanja uređaja trajat će nekoliko sekundi. Tijekom ovog ciklusa ponovnog postavljanja, Stimulator neće vršiti stimulaciju i ne može ostvariti komunikaciju. Kada se ponovno postavljanje završi, Stimulator će se vratiti u normalan rad.*

Za upute o postavljanju daljinskog upravljača za smještanje implantiranog stimulatora u način rada medicinskog programatora, pogledajte „Postavljanje implantiranog stimulatora u CP način rada (način rada uparivanja) (samo stimulatori Vercise Genus)” dio ovog priručnika.


Podaci

Na kartici **Data (Podaci)** možete generirati izvješća za trenutačnu sesiju programiranja ili za pacijente koji su prethodno programirani pomoću istog medicinskog programatora.

Da biste generirali izvješće za trenutačnu sesiju programiranja, odaberite karticu **Data (Podaci)** (Slika 18). Izvješće se može ispisati i izvesti kao PDF ili Excel datoteka.



Slika 18. Kartica Data (Podaci)

Odaberite  na kartici **Data (Podaci)** i odaberite željene informacije koje želite uključiti u izvješće označavanjem bilo kojih od sljedećih potvrđnih okvira:

- Programs (Programi)
- Configuration (Konfiguracija)
- Clinical Effects Maps (Karta za kliničke učinke)
- Clinical Effects Details (Pojedivosti o kliničkim učincima)
- Anonymize Patient Data (Anonimiziraj podatke pacijenta).

Također možete vidjeti izvješća za sve stimulatore koji su bili povezani s medicinskim programatorom. Izvješća se mogu vidjeti kada medicinski programator nije povezan sa stimulatorom.

Da biste vidjeli izvješća kada medicinski programator nije povezan sa stimulatorom (Slika 19):

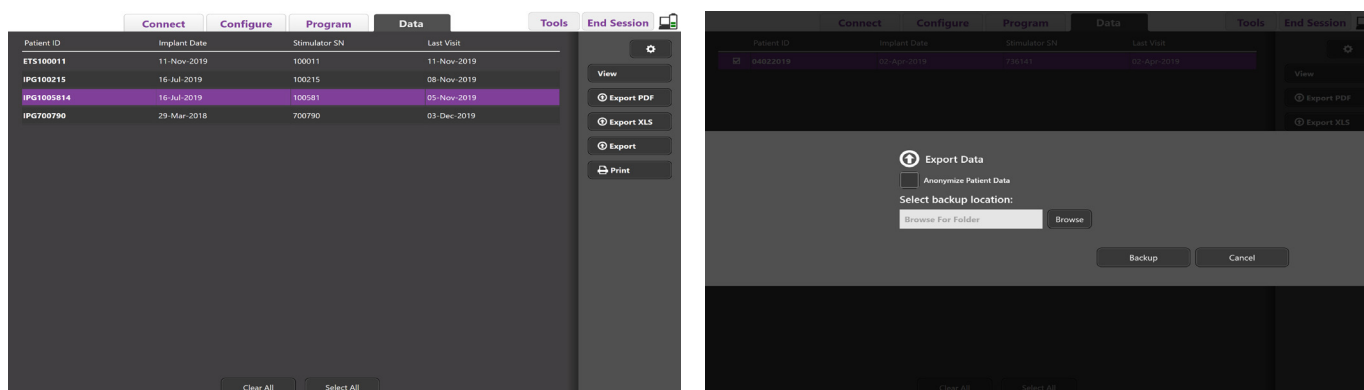
1. Odaberite karticu **Data (Podaci)**.
2. Odaberite pacijenta čije biste izvješće htjeli vidjeti i odaberite **View (Prikaz)**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Slika 19. Prikaz izvješća kada medicinski programator nije povezan sa stimulatorom

Izvoz baze podataka

Značajka Export (Izvoz) omogućuje vam sigurnosno kopiranje podataka jednog pacijenta ili cijele baze podataka pacijenata na medicinski programator na određeno mjesto. Položaj sigurnosne kopije može biti mapa na medicinskom programatoru ili na vanjskom pogonu za pohranu (na primjer, USB izbrisivi memorijski pogon). Ovoj značajki ne može se pristupiti na kartici **Data (Podaci)**.



Slika 20. Baza podataka sigurnosnih kopija

Za sigurnosno kopiranje podataka jednog pacijenta ili cijele baze podataka pacijenata (Slika 20):

Napomena: kako biste izvezli podatke više pacijenata ili drugog pacijenta, morate se odspojiti sa svih stimulatora.

1. Odaberite karticu **Data (Podaci)**.
2. Odaberite evidenciju o pacijentu koju želite izvesti. Za odabir višestrukih zapisa, možete pritisnuti **CTRL** (kontrol) na tipkovnici dok odabirete željene zapise ili odaberite **Select All (Odaberi sve)**.
3. Odaberite **Export (Izvezi)**.
4. Ako želite, odaberite **Anonymize Patient Data (Anonimiziraj podatke pacijenta)**.
5. Odaberite **Browse (Pregledaj)** kako biste odabrali mjesto sigurnosne kopije.
6. Odaberite **Backup (Sigurnosno kopiranje)** kako biste izvršili funkciju sigurnosnog kopiranja.

Napomena: nakon dovršetka izrade sigurnosne kopije, skočni prozor potvrdit će lokaciju datoteke i naznačiti je li sigurnosna kopija uspješno izrađena.

Alati

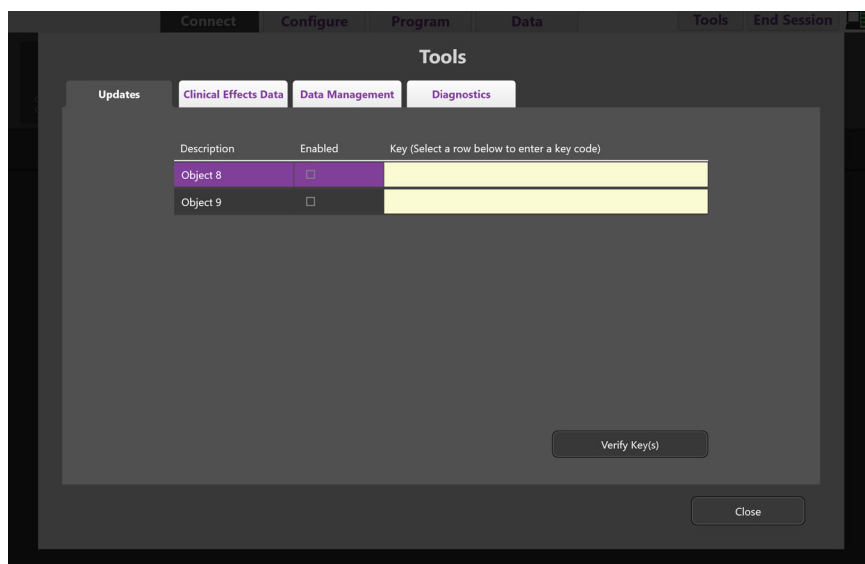
Kartica **Tools (Alati)** omogućuje vam aktiviranje elektroda, brisanje podataka o kliničkim učincima te brisanje podataka o pacijentu.

Ažuriranja

Kartica **Updates (Ažuriranja)** omogućuje vam omogućavanje podržanih elektroda i značajki.

Napomena: možete ažurirati elektrode samo kada su odspojene od stimulatora.

Napomena: osigurat će se samo značajke dostupne u vašoj regiji.



Slika 21. Omogućite novu elektrodu ili značajku

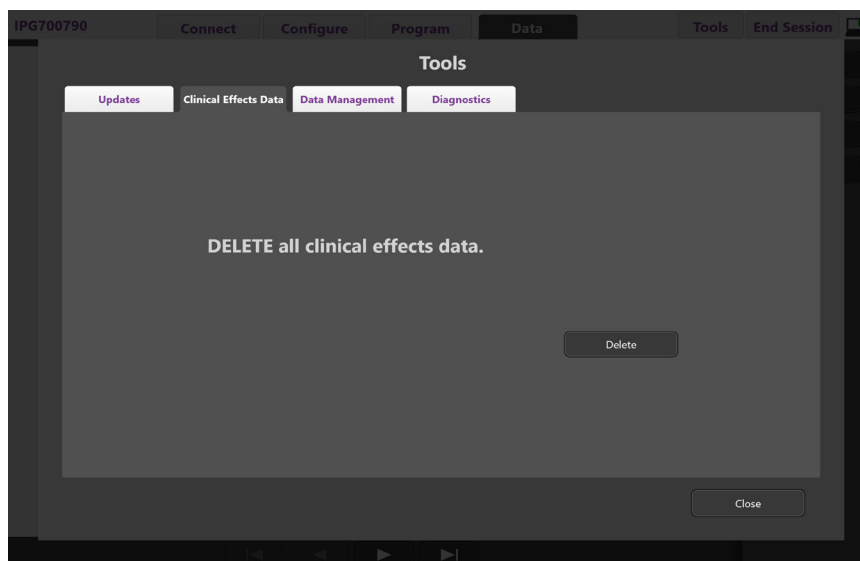
Za omogućavanje nove elektrode ili značajke (Slika 21):

1. Odspojite pacijentvo stimulator klikom na gumb **Disconnect (Odspoji)** na kartici **Connect (Spoji)**.
2. Idite na karticu **Tools (Alati)**.
3. Odaberite karticu **Updates (Ažuriranja)**.
4. Odaberite redak za željenu značajku.
5. Odaberite stupac označen s **Key (Tipka)** te unesite ključ kojeg ste dobili od svog lokalnog predstavnika.
6. Odaberite **Verify Key(s)** (Provjeri ključeve).

Brisanje podataka o kliničkim učincima

Sve podatke o kliničkim učincima za pacijenta možete izbrisati na kartici **Tools (Alati)** ispod kartice **Clinical Effects Data (Podaci o kliničkim učincima)**.

Napomena: ova značajka dostupna je samo kada je medicinski programator povezan sa stimulatorom pacijenta.



Slika 22. *Brisanje svih podataka o kliničkim učincima*

Da biste izbrisali podatke o kliničkim učincima (Slika 22):

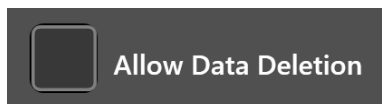
1. Idite na karticu **Tools (Alati)**.
2. Odaberite karticu **Clinical Effects Data (Podaci o kliničkim učincima)** i odaberite **Delete (Izбриши)**.
3. Odaberite **Continue (Nastavi)**.

Brisanje podataka pacijenta

Podaci o pacijentu mogu se izbrisati nakon što se omogući brisanje podataka na kartici **Data Management (Upravljanje podacima)**.

Za brisanje podataka za jednog ili sve pacijente:

1. Idite na karticu **Tools (Alati)**.
2. Odaberite karticu **Data Management (Upravljanje podacima)**.
3. Odaberite okvir provjere **Allow Data Deletion (Omogući brisanje podataka)** (Slika 23) te zatim **Close (Zatvori)**.
4. Prebacite se na karticu **Data (Podaci)**. Gumb **Delete (Izбриши)** se sada prikazuje na desnoj strani okna.
5. Odaberite podatke o pacijentu koje biste željeli izbrisati.
6. Odaberite **Delete (Izбриши)**.



Slika 23. *Okvir provjere Allow Data Deletion (Omogući brisanje podataka)*

Dodatne informacije

Karakteristike Stimulatora za programiranje

Parametri stimulacije neovisni su za dvije DBS elektrode, pa stimulacija dva različita cilja u mozgu mogu imati različite amplitude, širine impulsa, brzine stimulacije i kontaktne konfiguracije. Moguće je konfigurirati jednu elektrodu kao monopolarnu, a drugu kao višepolarnu. Također je moguće konfigurirati jednu elektrodu s monopolarnim i višepolarnim područjima.

Rasponi programabilnih parametara za stimulator prikazani su u nastavku.

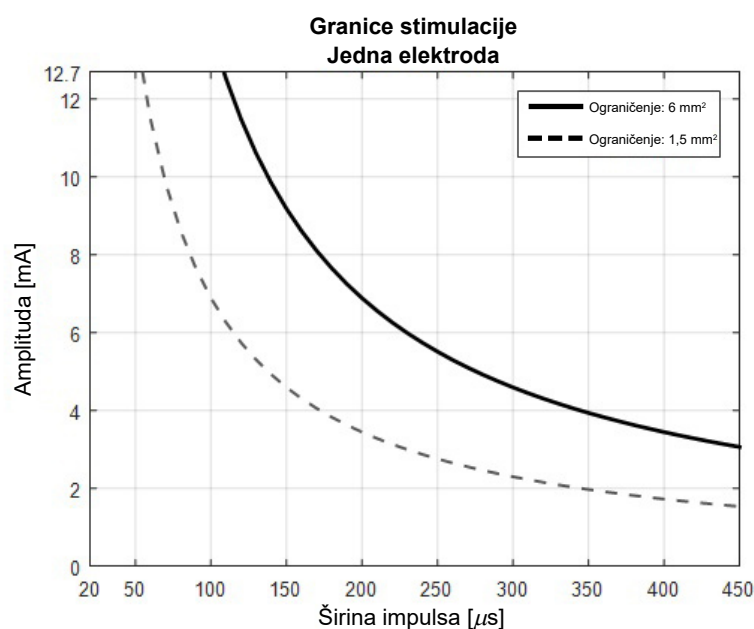
Tablica 7: Rasponi programabilnih parametara		
#	Parametar	Raspon parametara
1	Oblik vala	Uravnoteženo punjenje, asimetrično bifazično
2	Oblik impulsa	Pravokutan
3	Regulirana struja ili napon	Struja
4	Amplituda ²	0,1 mA do 20 mA
5	Brzina ³	2 Hz do 255 Hz
6	Širina impulsa ⁴	20 μ s do 450 μ s
7	Ciklus uključen/isključen	1 s do 90 min
8	Uključena aktivacija	1 do 10 s
9	Spojevi kontakata	16
10	Nezavisna područja stimulacije (4 programa s 4 područja po programu)	16
11	Mogućnosti puta struje	Unipolaran, bipolaran, multipolaran

2 Doseg koji se može programirati za svaki kontakt ograničen je na 12,7 mA. Sklopka za programiranje mora ograničiti ukupnu izlaznu struju na 20 mA ili manje po pokrivenom području. Na primjer, maksimalni izlaz struje od 12,7 mA na jednom kontaktu ograničio bi ukupni zbrojeni izlaz struje na preostale kontakte na 7,3 mA unutar jednog područja pokrivenosti.

3 Brzina je ograničena na 255 Hz za dano područje. Globalno ograničenje brzine za svaku elektrodu također je 255 Hz.

4 Upotreba nižih širina impulsa od uspostavljenih (60 μ s do 450 μ s) jedina je odgovornost korisnika.

Gustoća naboja



Slika 24. Granice gustoće naboja za elektrode za DBS Boston Scientific

Slika 24 prikazuje preporučenu maksimalnu gustoću naboja za različite kombinacije amplitude (mA) i širine impulsa (μ s). Puna crna linija (granica: 6 mm²) odnosi se na sve kontakte na standardnoj elektrodi DB-2201 te cilindričnim (prstenatskim) kontaktima i navođene elektrode DB-2202. Isprekidana crna linija (granica: 1,5 mm²) odnosi se na male navođene kontakte navođene elektrode DB2202. Ove procjene gustoće naboja samo su za elektrode za DBS Boston Scientific.

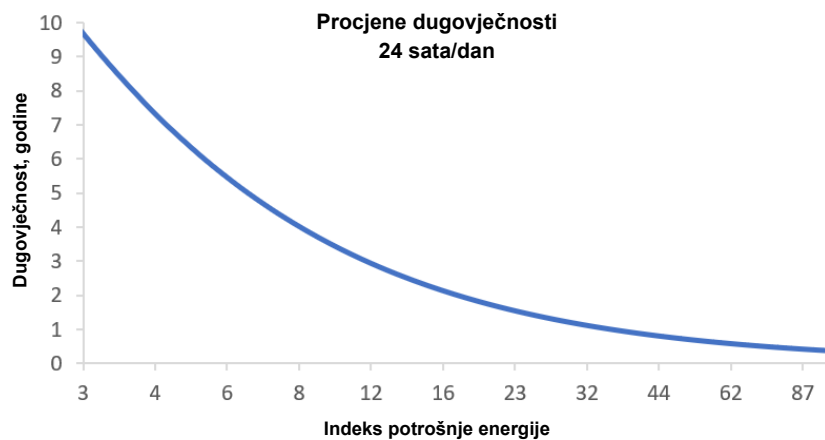
UPOZORENJE: pacijenti mogu imati mogućnost promjene amplitude daljinskim upravljačem. Liječnik treba postaviti i provjeriti maksimalne i minimalne razine amplitude dopuštene daljinskim upravljačem kako bi se osiguralo da razine struje ostanu sigurne.

Indeks potrošnje energije

Indeks potrošnje energije odnosi se samo na nepunjive stimulatore. Indeks potrošnje energije daje procjenu dugovječnosti trajanja baterije odabranog programa. Nakon što se za program utvrde optimalne postavke, na kartici **Program (Program)** odaberite **Program Options (Mogućnosti programa)** a zatim odaberite **Battery (Baterija)** kako biste dobili indeks potrošnje energije.

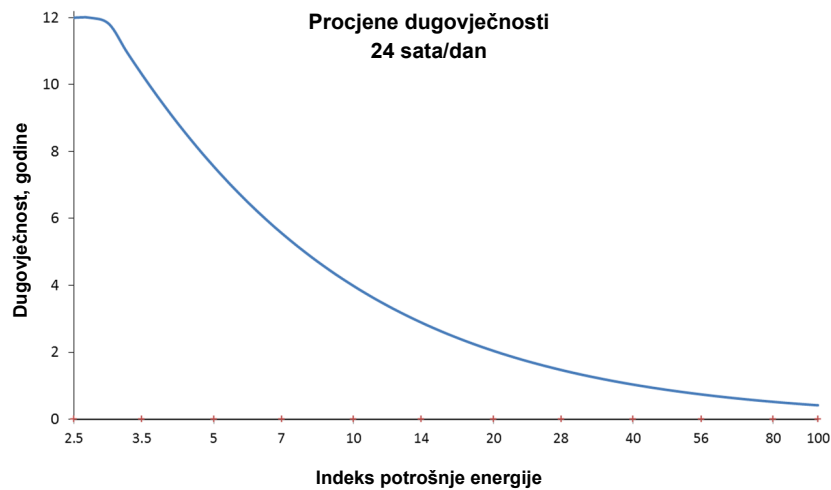
Upotrijebite Slika 25 i Slika 26 za identifikaciju dugovječnosti koja odgovara ovom indeksu uporabe energije. Slike uzimaju u obzir nominalnu neterapijsku potrošnju energije, uključujući trajanje i upotrebu daljinskog upravljača pacijenta. Ako je procjena za dugovječnost ispod 12 mjeseci, razmislite o procjeni punjivog sustava Boston Scientific.

Vercise Genus P8, P16 u nepunjivi stimulatori P32



Slika 25. Procjene dugovječnosti temelje se na 24-satnoj upotrebi na dan

Nepunjiva baterija Stimulatora medicinskog programatora Vercise



Slika 26. Procjene dugovječnosti temelje se na 24-satnoj upotrebi na dan

Procijenjeno vrijeme punjenja

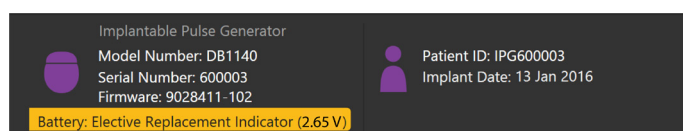
Procijenjeno vrijeme punjenja odnosi se samo na punjive stimulatore. Procijenjena vremena punjenja daju procjenu trajanja i učestalosti punjenja potrebnu za održavanje stimulacije za odabrani program. Nakon što se za program utvrde optimalne postavke, na kartici **Program (Program)** odaberite **Program Options (Mogućnosti programa)** i zatim odaberite **Battery (Baterija)** kako biste dobili procijenjeno vrijeme punjenja.

Poruka o pokazatelju elektivne zamjene (ERI)

Nećete se moći povezati na nepunjivi stimulator koji se približava kraju vijeka trajanja baterije. Medicinski programator prikazat će stimulator s porukom o ERI-ju i naponom baterije stimulatora kako je prikazano na Slika 27 na kartici **Connect (Poveži)**. U razdoblju ERI-ja stimulator će nastaviti provoditi stimulaciju; međutim, postavka stimulatora ne može se promijeniti u tom razdoblju.

Napomena: poruka o ERI-u odnosi se samo na nepunjive stimulatore.

Napomena: napon baterije prikazan na Slika 27 samo je za demonstracijske svrhe. ERI indikator varira po vrsti stimulatora.

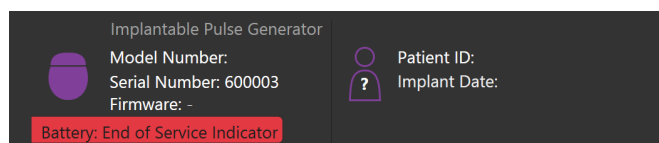


Slika 27. Poruka o ERI-u prikazana na kartici Connect (Poveži)

Poruka o kraju pružanja usluge (EOS)

Kada je stimulator došao do kraja vijeka trajanja, stimulacija se više neće osigurati. Medicinski programator prikazat će poruku kako je prikazano na Slika 28 na kartici **Connect (Poveži)**.

Napomena: poruka o EOS-u odnosi se samo na nepunjive stimulatore.

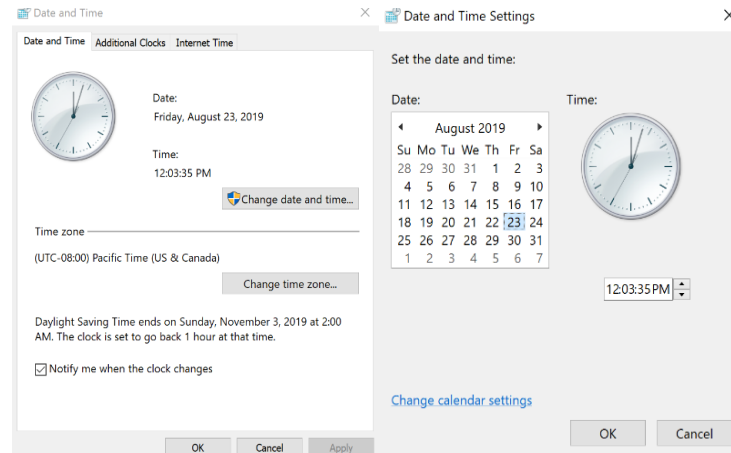


Slika 28. Poruka o EOS-u prikazana na kartici Connect (Poveži)

Upravljanje medicinskim programatorom

Podešavanje datuma i vremena medicinskog programatora

Ako datum i/ili nisu točno, odaberite ikonu **Adjust Date and Time (Podеси datum i vrijeme)** na radnoj površini kako biste pokrenuli prozor za podešavanje vremena i datuma. Odaberite gumb **Change date and time (Promijeni datum i vrijeme)** kako biste po želji izmijenili datum i/ili vrijeme i odaberite **OK (U redu)** kako biste potvrdili izmjene, kao što je prikazano u Slika 29.



Slika 29. Zasloni za datum i vrijeme

Ponovno postavljanje lozinke za ClinicUser

Ažuriranje lozinke

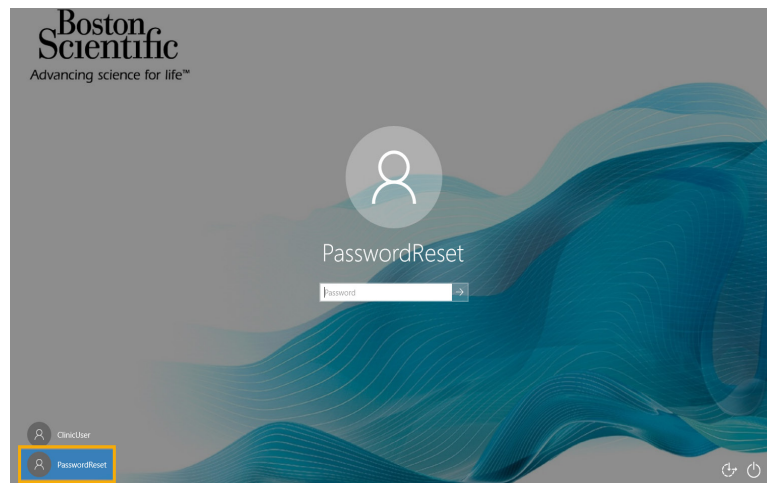
Slijedite korake u nastavku ako znate svoju lozinku za ClinicUser i želite je promijeniti na novu lozinku:

1. Na tipkovnici pritisnite i držite **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) i odaberite **Change a password (Promijeni lozinku)**.
2. Unesite staru lozinku u polju „Old password” (Stara lozinka) i unesite novu lozinku u poljima „New password” (Nova lozinka) i „Confirm password” (Potvrdite lozinku). Lozinka za ClinicUser mora sadržavati 10 ili više znakova.
3. Nova lozinka mora biti ista u svakom polju. Zatim pritisnite **Enter**.

Izgubljena/zaboravljena lozinka


Ako se ne možete prijaviti na ClinicUser profile na Medicinskom programatoru jer ste lozinku izgubili ili ste je zaboravili, slijedite korake u nastavku da ponovno postavite lozinku za ClinicUser:

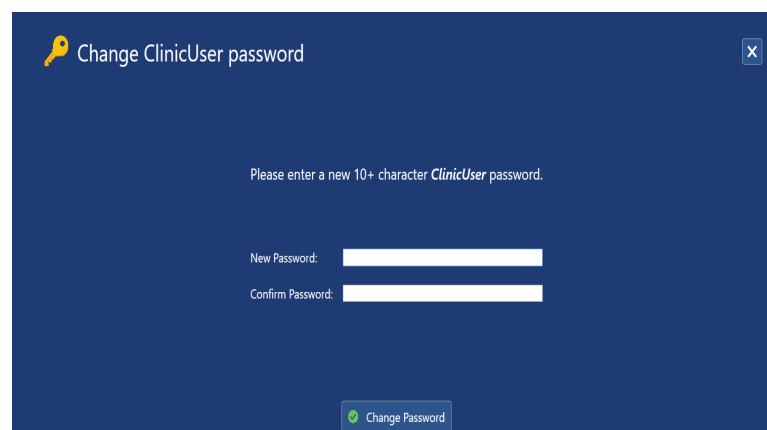
1. Na zaslonu za prijavu medicinskog programatora, odaberite korisnički profil PasswordReset (Ponovno postavljanje lozinke) (Slika 30).



Slika 30. Zaslona za prijavu s profilom PasswordReset (Ponovno postavljanje lozinke)

2. Kontakt tima tehničke podrške potražite u odjeljku „Tehnička podrška” ovog priručnika. Tehnička podrška će vam dati lozinku koja će vam omogućiti prijavu u korisnički profil PasswordReset (Ponovno postavljanje lozinke).
3. Unesite lozinku koju ste dobili od tehničke podrške za prijavu u korisnički profil PasswordReset (Ponovno postavljanje lozinke).
4. Kada se to od vas traži, unesite novu lozinku za ClinicUser u poljima „New Password” (Nova lozinka) i „Confirm Password” (Potvrdite lozinku). Nova lozinka za ClinicUser mora sadržavati 10 ili više znakova. Nova lozinka za ClinicUser mora biti ista u svakom polju. Zatim odaberite **Change Password (Promijeni lozinku)** (Slika 31).

Napomena: ako želite, možete izaći iz korisničkog profila PasswordReset (Ponovno postavljanje lozinke) bez promjene lozinke za ClinicUser tako što ćete odabrati ikonu  u gornjem desnom kutu zaslona.



Slika 31. Ažuriranje lozinke

5. Kada uspješno promijenite lozinku za ClinicUser, vidjet ćete poruku koja naznačava da je promjena uspješna. Odaberite **OK (U redu)** za povratak na zaslon za prijavu.
6. Prijavite se na profil ClinicUser pomoću nove lozinke.

Instalacija, deinstalacija i uklanjanje softvera

Za upute o instaliranju, deinstaliranju ili uklanjanju softvera za programiranje pogledajte *Vodič za instalaciju softvera* za vaš DBS sustav tvrtke Boston Scientific naveden u *Referentnom vodiču za DBS*.

Softverske licence

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Ovime se daje besplatno dopuštenje bilo kojoj osobi koja nabavlja kopiju ovog softvera te pridruženih dokumentacijskih datoteka ("Softver") za upravljanje softverom bez ograničenja uključujući bez ograničenja prava na uporabu, kopiranje, izmjenu, spajanje, objavljivanje, distribuciju, podlicenciranje i/ili prodaju kopija softvera te dopuštenje osobama kojima je softver dodijeljen da to čine podložno sljedećim uvjetima:

Prethodno spomenuta obavijest o autorskom pravu te ova obavijest o dopuštenju bit će uključena u sve kopije ili značajne dijelove softvera.

SOFTVER SE ISPORUČUJE „KAKAV JEST”, BEZ JAMSTVA BILO KOJE VRSTE, IZRIČITOG ILI IMPLICITNOG, UKLJUČUJUĆI ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA JAMSTVA TRŽIVOSTI, SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU I NEKRŠENJA PATENTNIH PRAVA. NI U KOM SLUČAJU AUTORI ILI NOSITELJI AUTORSKIH PRAVA NEĆE BITI ODGOVORNI NI ZA KAKVU TVRDNJU, OŠTEĆENJE ILI DRUGU ODGOVORNOST, BEZ OBZIRA TIJEKOM AKCIJE ILI UGOVORA, KRŠENJA ILI NEČEGA DRUGOG ŠTO PROIZLAZI IZ ILI VEZI SA SOFTVEROM ILI UPORABOM DRUGIH RADNJI NA SOFTVERU.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Licencirano pod licencom Apache, verzija 2.0 („Licenca”); možda nećete moći koristiti ovu datoteku osim u skladu s licencom.

Osim ako to ne zahtijeva primjenjivi zakon ili ako to nije dogovoreno napismeno, softver distribuiran pod OSNOVICOM „TAKAV KAKAV JE”, BEZ JAMSTAVA ILI UVJETA BILO KOJE VRSTE, izričito ili implicirano. Pogledajte licencu za specifična dopuštenja vezena uz jezik te ograničenja pod licencom.

Apache licenca
verzija 2.0, siječanj 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

ODREDBE I UVJETI ZA UPORABU, UMNOŽAVANJE I DISTRIBUCIJU

1. Definicije.

„Licenca” značiti će odredbe i uvjete za uporabu, umnožavanje i distribuciju kao definirane Dijelovima od 1 do 9 ovog dokumenta.

„Davatelj licence” će značiti vlasnika autorskih prava ili entiteta ovlaštenih vlasnikom autorskih prava koji daje Licencu.

„Pravni entitet” će značiti ujedinjene aktivnog entiteta i svih drugih entiteta koji kontroliraju ili su kontrolirani od strane ili su pod zajedničkom kontrolom s tim entitetom. Za potrebe ove definicije, „kontrola” znači (i) napajanje, direktno ili indirektno, kako bi se uzrokovao smjer ili upravljanje takvim entitetom ili (ii) vlasništvo nad 50% ili više izvanrednih dionica ili (iii) korisno vlasništvo nad takvim entitetom.

„Vi” (ili „Vaš”) značiti će pojedinca ili pravni entitet koji dobiva dopuštenja pod ovom Licencom.

„Izvorni” oblik će značiti preferirani oblik za izmjene uključujući ali ne ograničavajući se na izvorni kod softvera, izvor dokumentacije te konfiguracijske datoteke.

„Objektni” oblik će značiti bilo koji oblik koji rezultira iz mehaničke transformacije ili prijevoda izvornog oblika, uključujući ali ne ograničavajući se na kompiliranu šifru objekta, generiranu dokumentaciju te konverzije u druge vrste medija.

„Rad” će značiti autorski rad, da li u izvornom ili objektnom obliku, načinjen pod Licencom kako to navodi obavijest o autorskom pravu koji je uključen u ili dodan radu (primjer je dan u dodatku u nastavku).

„Izvedeni radovi” će značiti bilo koji rad, bez obzira je li u obliku Izvora ili Obrasca, a koji se temelji na (ili je izveden iz) Rada i za koji uredničke revizije, oznake, obrazloženja ili druge izmjene predstavljaju u cjelini, izvorni rad autorstva. U svrhe ove Licence, Izvedeni radovi neće uključivati radove koji ostaju odvojivi od ili samo imaju vezu (ili vežu imenom) na sučelja Rada i od njega Izvedenih radova.

„Doprinos” će značiti bilo koji autorski rad, uključujući izvornu verziju Rada i bilo koje izmjene ili dodatke na taj rad ili iz njega Izvedene radove, a koji su namjerno predani Davatelju u licence za uključivanje u Rad od strane vlasnika autorskog prava ili putem pojedinca ili pravnog entiteta koji je ovlašten za podnesak u ime vlasnika autorskog prava. U svrhe ove definicije, „Predan” znači bilo koji oblik elektronske, verbalne ili pismene komunikacije poslan Davatelju licence ili njegovim predstavnicima, uključujući ali ne ograničavajući se na komunikaciju na popisu elektroničkih poruka, kontrolnim sustavima izvornih kodova te sustavima za praćenje kvarova kojima upravljaju sami, ili u ime Davatelja licence u svrhu rasprave i poboljšavanja Rada, ali isključujući komunikaciju koja je jasno označena ili na bilo koji drugi način određena napismeno od strane vlasnika autorskog prava kao „Nije doprinos”.

„Doprinositelj” će značiti Davatelj licence te bilo koji pojedinac ili pravni entitet u čije ime je primljen doprinos od strane Davatelja licence te naknadno uključen u Rad.

2. Davanje licence za autorska prava. Podložno uvjetima i odredbama ove Licence, svaki Doprinositelj ovime vam jamči trajnu, globalnu, neekskluzivnu, besplatnu, bez povlastica, neopozivu licencu za autorska prava za umnažanje, pripremu Izvedenih radova, javno prikazivanje, javno provođenje, podlicenciranje te distribuciju Rad a te takvih izvedenih radova u izvornom ili objektnom obliku.

3. Davanje patentne licence. Podložno odredbama i uvjetima ove Licence, svaki Doprinositelj ovime vam jamči trajnu, globalnu, ne-ekskluzivnu, besplatnu, bez povlastica te neopozivu patentnu licencu (osim ako je to navedeno u ovom dijelu) kako bi se načinio, iskoristio, ponudio na prodaju, prodao ili uvezoao Rad, tamo gdje se te dozvole primjenjuju samo na patentne tvrdnje koje se mogu liencirati od strane takvog Doprinositelja koje su nužno prekršene samim njihovim Doprinosom ili kombinacijom njegovog Doprinosu Radu kojemu su takvi Doprinosi podneseni. Ako pokrećete litigaciju patenta protiv bilo kojeg entiteta (uključujući unakrsnu tvrdnju ili protutvrdnju u pravnoj tužbi) navodeći da Rad ili Doprinos uključen unutar Rada predstavlja izravno kršenje ili doprinos kršenju patentnih prava, onda će sve patentne licence na koje imate pravo pod ovom Licencom za taj Rad prestati vrijediti od datuma podnošenja tužbe.
4. Redistribucija. Možete umnažati i distribuirati kopije Rada ili njegovih Izvedenih radova u bilo kojem mediju, s izmjenama ili bez njih te u izvornom ili objektnom obliku, pod uvjetom da ispunjavate sljedeće uvjete:
 - (a). Morate dati svim ostalim primateljima Rada ili Izvedenih radova kopiju ove Licence; i
 - (b). Sve izmijenjene datoteke moraju sadržavati istaknute obavijesti u kojima se navodi kako ste vi promijenili datoteke; i
 - (c). Morate zadržati u izvornom obliku svih Izvedenih radova koje distribuirate sve obavijesti o autorskom pravu, patentu, žigovima i priznanjima autorstva od izvornog oblika Rada; isključujući one obavijesti koje se ne odnose niti na jedan dio Izvedenih Radova; i
 - (d). Ako Rad uključuje tekstualnu datoteku „NOTICE” (OBAVIJEST) kao dio njegove distribucije, svaki Izvedeni rad koji distribuirate može uključivati čitljivu kopiju obavijesti o priznanjima autorstva koja je sadržana unutar takve datoteke NOTICE (OBAVIJEST), isključujući one obavijesti koje se ne odnose ni na jedan dio Izvedenih radova, na barem jednom od sljedećih mjesta: unutar tekstualne datoteke NOTICE (OBAVIJEST) distribuirane kao dio Izvedenih Radova; unutar izvornog oblika ili dokumentacije, ako se isporučuje skupa s Izvedenim radovima; ili unutar prikaza generiranog od strane Izvedenih radova ako i kada se takve obavijesti od treće strane normalno pojave. Sadržaj datoteke NOTICE (OBAVIJEST) samo je za informativne svrhe te ne mijenja Licencu. Možete dodati svoje vlastite obavijesti o priznanjima autorstva unutar Izvedenih radova koje distribuirate skupa s dodatkom tekstu OBAVIJESTI iz Radova, pod uvjetom da se takve obavijesti o priznanjima autorstva ne mogu tumačiti kao izmjena Licence.

Možete dodati vlastitu izjavu o autorskom pravu Vašim izmjenama te možete navesti dodatne ili različite odredbe licence te uvjete uporabe, umnažanja ili distribucije Vaših izmjena ili za sve takve Izvedene radove u cjelini pod uvjetom da vaša uporaba, umnažanje te distribucija Rada inače bude sukladna s uvjetima navedenom u ovoj Licenci.

5. Predavanje doprinosa. Osim ako izričito ne potvrdite drugačije, bilo koji doprinos koji je s namjerom predan za uključivanje u Rad od strane Vas Davatelj u licence bit će pod uvjetima i odredbama ove Licence bez ikakvih dodatnih odredbi ili uvjeta. Bez obzira na prethodno navedeno, ništa ovdje navedeno neće zamijeniti ili promijeniti odredbe bilo kojeg zasebnog licencnog ugovora koji ste možda potpisali s Davateljem licence u vezi takvih doprinosa.
6. Robni žigovi. Ova Licenca ne daje dopuštenje za uporabu trgovačkih imena, žigova, oznaka usluge ili naziva proizvoda Davatelju licence osim ako je to potrebno za razumnu i uobičajenu uporabu u opisivanju podrijetla Rada te reprodukcije sadržaja datoteke NOTICE (OBAVIJEST).
7. Odricanje Od Jamstva. Osim ako to ne zahtjeva primjenjivi zakon ili nije dogovoreno napismeno, davatelj licence osigurava Rad (te svaki Doprinositelj daje svoje Doprinos) na TEMELJU "KAKO JEST" BEZ JAMSTAVA ILI UVJETA BILO KOJE VRSTE, bilo izričitih ili implicitnih uključujući bez ograničenja bilo koja jamstva ili uvjete NASLOVA, NEKRŠENJA, TRŽIVOSTI ili SPREMNOSTI ZA POSEBNU SVRHU. Isključivo ste odgovorni za određivanje prikladnosti uporabe ili redistribucije Rada te preuzimate sve rizike povezane s Vašim provođenjem dopuštenja prema ovoj Licenci.
8. Ograničenje odgovornosti. Ni u kom slučaju te ni pod kojom pravnom teorijom, bez obzira radi li se o deliktu (uključujući nemar), ugovoru ili nečemu drugome, osim ako to ne zahtjeva primjenjivi zakon (poput namjernih i velikih nemara) ili ako je to dogovoreno napismeno, Doprinositelj neće odgovarati vama za štete, uključujući bilo kakve izravne, neizravne, posebne, incidentne ili posljedične štete kao rezultat ove Licence ili izvan uporabe ili nesposobnosti uporabe Rada (uključujući, ali ne ograničavajući se na oštećenja zbog gubitka dobre volje, prestanka rada, kvara na računalu ili bilo kojeg od komercijalnih oštećenja ili gubitaka) čak i ako se takvom Doprinositelju savjetovalo o mogućnosti takvih oštećenja.
9. Prihvatanje Jamstva ili Dodatne odgovornosti. Dok redistribuirate Rad ili njegov Izvedeni rad, možete odabrati ponuditi i zaračunati trošak za prihvatanje potpore, jamstva, obeštećenja ili drugih obveza odgovornosti i/ili prava sukladnih s ovom Licencom. Međutim u prihvaćanju takvih obveza, možete djelovati samo u svoje ime i za svoju odgovornost, ne u ime nekog drugog Doprinositelja i samo ako pristajete na obeštećenje, obranu te smatrate svakog takvog Doprinositelja bezopasnim za bilo koju odgovornost koja nastaje ili tužbene tvrdnje protiv takvog Doprinositelja razlogom prihvaćanja bilo kojeg takvog jamstva ili dodatne odgovornosti.

KRAJ UVJETA I ODREDBI

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Ovime se daje besplatno dopuštenje bilo kojoj osobi koja nabavlja kopiju ovog softvera te pridruženih dokumentacijskih datoteka ("Softver") za upravljanje softverom bez ograničenja uključujući bez ograničenja prava na uporabu, kopiranje, izmjenu, spajanje, objavljivanje, distribuciju, podlicenciranje i/ili prodaju kopija softvera te dopuštenje osobama kojima je softver dodijeljen da to čine podložno sljedećim uvjetima:

Prethodno spomenuta obavijest o autorskom pravu te ova obavijest o dopuštenju bit će uključene u sve kopije ili značajne dijelove softvera.

SOFTVER SE ISPORUČUJE „KAKAV JEST”, BEZ JAMSTVA BILO KOJE VRSTE, IZRIČITOG ILI IMPLICITNOG, UKLJUČUJUĆI ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA JAMSTVA TRŽIVOSTI, SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU I NEKRŠENJA PATENTNIH PRAVA. NI U KOM SLUČAJU AUTORI ILI NOSITELJI AUTORSKIH PRAVA NEĆE BITI ODGOVORNI NI ZA KAKVU TVRDNJU, OŠTEĆENJE ILI DRUGU ODGOVORNOST, BEZ OBZIRA TIJEKOM AKCIJE ILI UGOVORA, KRŠENJA ILI NEČEGA DRUGOG ŠTO PROIZLAZI IZ ILI VEZI SA SOFTVEROM ILI UPORABOM DRUGIH RADNJI NA SOFTVERU.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Ovime se daje besplatno dopuštenje bilo kojoj osobi koja nabavlja kopiju ovog softvera te pridruženih dokumentacijskih datoteka („Softver”) za upravljanje softverom bez ograničenja uključujući bez ograničenja prava na uporabu, kopiranje, izmjenu, spajanje, objavljivanje, distribuciju, podlicenciranje i/ili prodaju kopija softvera te dopuštenje osobama kojima je softver dodijeljen da to čine podložno sljedećim uvjetima:

Prethodno spomenuta obavijest o autorskom pravu te ova obavijest o dopuštenju bit će uključene u sve kopije ili značajne dijelove softvera.

SOFTVER SE ISPORUČUJE „KAKAV JEST”, BEZ JAMSTVA BILO KOJE VRSTE, IZRIČITOG ILI IMPLICITNOG, UKLJUČUJUĆI ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA JAMSTVA TRŽIVOSTI, SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU I NEKRŠENJA PATENTNIH PRAVA. NI U KOM SLUČAJU AUTORI ILI NOSITELJI AUTORSKIH PRAVA NEĆE BITI ODGOVORNI NI ZA KAKVU TVRDNJU, OŠTEĆENJE ILI DRUGU ODGOVORNOST, BEZ OBZIRA TIJEKOM AKCIJE ILI UGOVORA, KRŠENJA ILI NEČEGA DRUGOG ŠTO PROIZLAZI IZ ILI VEZI SA SOFTVEROM ILI UPORABOM DRUGIH RADNJI NA SOFTVERU.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Sva prava pridržana.

Redistribucija i uporaba u izvornim i binarnim oblicima, s ii bez izmjene dopušteni su pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- Redistribucije izvornog koda moraju zadržati prethodno spomenutu obavijest o autorskom pravu, popis stanja te sljedeću izjavu o odricanju od odgovornosti.
- Redistribucije u binarnom obliku moraju reproducirati prethodno spomenutu obavijest o autorskom pravu, popis stanja te sljedeću izjavu o odricanju od odgovornosti u dokumentaciji i/ili drugim materijalima priloženim uz distribuciju.
- Niti naziv App vNext niti imena njegovih doprinositelja ne smiju se rabiti kako bi se preporučili ili promovirali proizvodi dobiveni od ovog softvera bez specifičnog prethodnog napismenog odobrenja.

SOFTVER SE ISPORUČUJE „KAKAV JEST”, BEZ JAMSTVA BILO KOJE VRSTE, IZRIČITOG ILI IMPLICITNOG, UKLJUČUJUĆI ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA JAMSTVA TRŽIVOSTI, SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU I NEKRŠENJA PATENTNIH PRAVA. NI U KOM SLUČAJU <NOSITELJ IZDVAČKIH PRAVA> NEĆE BITI ODGOVORAN ZA BILO KOJU IZRAVNU, NEIZRAVNU, INCIDENTALNU, SPECIJALNU, PRIMJERNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETE (UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA NABAVU NADOMJESNIH DOBARA ILI USLUGA; GUBITAK UPORABE, PODATAKA ILI PROFITA; ILI PREKID POSLOVANJA) UZROKOVAN U MEĐUVREMENU TE O BILO KOJOJ TEORIJI ODGOVORNOSTI, BEZ OBZIRA NA UGOVOR, STROGU ODGOVORNOST ILI DELIKT (UKLJUČUJUĆI NEMAR ILI BILO ŠTO DRUGO) KOJI NA BILO KOJI NAČIN PROIZLAZE IZ UPORABE OVOG SOFTVERA ČAK I AKO SE SAVJETUJE MOGUĆNOST TAKVOG OŠTEĆENJA.

Tehnička podrška

Boston Scientific Corporation ima visoko osposobljene servisne stručnjake koji će vam pomoći. Odjel tehničke podrške dostupan je za tehničko savjetovanje 24 sata dnevno. Da biste razgovarali s predstavnikom, odaberite područje s ovog popisa:

Argentina

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

Australija/Novi Zeland

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austrija

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

Balkanske zemlje

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

Belgija

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bugarska

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

Kanada

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

Čile

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

Kina - Peking

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

Kina - Guangzhou

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

Kina - Šangaj

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

Kolumbija

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

Češka Republika

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

Danska

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

Finska

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

Francuska

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

Njemačka

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grčka

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

Hong Kong

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

Mađarska

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

Indija - Bangalore

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

Indija - Chennai

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

Indija - Delhi

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

Indija - Mumbai

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

Italija

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

Koreja

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

Malezija

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

Meksiko

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

Bliski istok/Zaljev/Sjeverna Afrika

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

Nizozemska

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

Norveška

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipini

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

Poljska

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

Južna Afrika

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

Španjolska

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

Švedska

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

Švicarska

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Tajvan

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

Tajland

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

Turska – Istanbul

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

Urugvaj

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

UK i Irska

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

Venezuela

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

Napomena: Telefonski brojevi i brojevi faksa mogu se promijeniti. Za najsvježije informacije za kontakt proučite našu web stranicu na <http://www.bostonscientific-international.com/> ili pišite na sljedeću adresu:

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

Utilizarea acestui manual

Acest manual descrie modul de utilizare a software-ului Navigator neural Vercise Boston Scientific. Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza sistemele DBS.

Pentru indicații de utilizare, contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, sterilizare, eliminarea componentelor, depozitare și manipulare și informații privind garanția, consultați *instrucțiunile de utilizare Informații pentru medicii care eliberează rețete* ale sistemului DBS Boston Scientific, indicate în *Ghidul de referință pentru DBS*. Pentru informații specifice altor dispozitive, care nu sunt incluse în acest manual sau în simbolurile de etichetare, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare sistemului DBS Boston Scientific, indicate în *Ghidul de referință pentru DBS*.

Garanții

Boston Scientific Corporation își rezervă dreptul de a modifica fără preaviz informații legate de produsele sale, în scopul îmbunătățirii fiabilității sau capacității de funcționare a acestora.

Ilustrațiile au exclusiv scop de exemplificare.

Mărci comerciale

Toate mărcile comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

Marca text și siglele **Bluetooth®** sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și utilizarea acestor mărci de Boston Scientific Neuromodulation Corporation are loc sub licență. Consultați și Declarația cu numărul de identificare D035363.

Contactarea companiei Boston Scientific

Pentru a contacta compania Boston Scientific, consultați secțiunea „Asistență tehnică” din acest manual.

Numere model produs

Număr de model	Descriere
*DB-7164 și NM-7164	Programator medic Vercise™ DBS
*DB-7164-R și NM-7164-R	Programator medic Vercise™ DBS (recondiționat)
NM-7165	Tastatură
NM-7171	Alimentare pentru tabletă
DB-7190 și NM-7190	Telecomandă pentru programare
NM-4512	Splitter USB
NM-6316	Convertizor internațional
DB-5270	Telecomandă DBS 4 Vercise
DB-6386	Magnet de resetare DBS
**DB-7105-N4A	Program de instalare software pentru navigatorul neural Vercise 4.0

*Aplicabil după instalarea Navigatorului neural Vercise 4.0 (versiune software 9028429-401).

** Ambele componente software, 9028429-401 și 9028602-100, trebuie instalate înainte de utilizare.

Cuprins

Introducere	661
Destinația de utilizare.....	661
Configurarea	662
Configurarea Stimulatorului implantat în modul PM (Modul asociere) (doar pentru Stimulatoarele Vercise Genus)	663
Configurarea ETS 3 în Modul PM (Mod asociere).....	664
Conectarea Telecomenzii pentru programare la PM (doar pentru Stimulatoarele Vercise Gevia, Vercise PC și ETS 2)	664
Începerea unei sesiuni de programare	665
Pornirea Navigatorului neural Vercise.....	665
Programarea Stimulatorului	668
Configurarea Sondelor.....	668
Măsurarea impedanțelor.....	669
Ecranul de programare	670
Crearea sau modificarea unui program	673
Selectarea zonelor de stimulare	673
Selectarea contactelor	673
Modul Steering (Dirijat).....	674
Modul Custom (Personalizat)	675
Oprirea stimulării pentru zone individuale.....	675
Oprirea tuturor stimulărilor	675
Creșterea și scăderea amplitudinii.....	675
Creșterea și descreșterea lățimii pulsului	676
Creșterea și descreșterea frecvenței	676
Programarea zonelor multiple cu frecvențe diferite	676
Selectarea intervalului de amplitudine de către pacient.....	676
Vizualizarea Stimulation Field Model (Model câmp de stimulare)	677
Cartografierea efectelor clinice ale stimulării asupra pacientului.....	678
Încheierea unei sesiuni de programare.....	679
Resetarea cu magnet.....	679
Data (Date)	680
Export Database (Exportare bază de date)	681
Tools (Instrumente)	682
Updates (Actualizări).....	682
Ștergerea datelor privind efectele clinice.....	683
Ștergerea datelor pacientului.....	683
Informații suplimentare	684
Caracteristici programabile ale Stimulatorului.....	684
Densitatea de încărcare.....	685
Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei)	686
Stimulatoare nereîncărcabile Vercise Genus P8, P16 și P32.....	686
Stimulator nereîncărcabil Vercise PC	686
Timp de încărcare estimat	687
Mesajul indicator de înlocuire opțional (IÎO).....	687
Mesaj final de serviciu (FDS).....	687
Gestionarea Programatorului medic	688
Reglarea datei și orei sistemului PM.....	688
Resetarea parolei ClinicUser	688
Actualizare parolă.....	688
Parolă pierdută/uitată	689
Instalare, dezinstalare și eliminare software	689

Licențe software	690
Security.Cryptography.....	690
HIDSharp	690
Newtonsoft.Json.NET	692
SharpDX	692
vNext.....	692
Asistență tehnică.....	693

Introducere

Software-ul Navigator neural Vercise™ Boston Scientific este utilizat pentru programarea sistemelor Vercise™ PC, Vercise Gevia™ și Vercise Genus™ pentru stimulare cerebrală profundă (Deep Brain Stimulation – DBS).

O sesiune de programare poate include următoarele activități:

1. Configurarea
2. Pornirea Navigatorului neural Vercise
3. Conectarea la Stimulator
4. Configurarea Stimulatorului și Sondelor
5. Testarea diferitelor setări de stimulare

Acest manual va furniza instrucțiuni despre cum să realizați acești pași și despre cum să efectuați funcții suplimentare, precum exportarea rapoartelor și efectuarea copiilor de rezervă ale datelor.

Sistemele DBS Boston Scientific utilizează tehnologia MICC¹ care este concepută pentru adaptarea la variațiile de impedanță și menținerea unei terapii constante în timp. Tehnologia MICC permite direcționarea curentului prin opt contacte de Sondă, pentru a asigura poziționarea precisă a stimulării.

Dacă aveți orice probleme, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific.

Notă: Ecranele reprezentate în acest manual pot diferi ușor de ecranele din cadrul Navigatorului neural Vercise.

Destinația de utilizare

Navigatorul neural Vercise este un program software utilizat pentru configurarea și ajustarea parametrilor de stimulare pentru sistemele DBS Vercise PC, Vercise Gevia și Vercise Genus.

¹ Elemente multiple independente de control al curentului

Configurarea

Sistemul Programator medic (PM) comunică cu Stimulatorul prin telemetrie wireless. Programarea wireless le permite pacienților să se deplaseze, conform indicațiilor medicului, în timp ce medicul ajustează parametrii. Dispozitivele Vercise Genus utilizează tehnologia Bluetooth pentru comunicare wireless directă între PM și Stimulator. Dispozitivele Vercise PC și Vercise Gevia comunică prin intermediul unei Telecomenzi pentru programare. Telecomanda pentru programare comunică cu Stimulatorul prin intermediul unei conexiuni pe radiofrecvențe (RF) prin telemetrie cu inducție.

Atenționare: Utilizați doar componente pentru sistemul DBS Vercise PC, Vercise Gevia sau Vercise Genus împreună cu software-ul Navigator neural Vercise. În caz contrar, programarea Stimulatorului poate fi imposibilă.

Atenționare: Sistemul PM nu este considerat a fi echipament destinat utilizării în mediul pacientului, conform definiției din IEC 60601 1. Sistemul PM și utilizatorul acestuia nu trebuie să se afle în contact fizic cu pacientul în timpul programării.

1. Conectați PM la o sursă de alimentare.
2. Porniți unitatea PM.
3. Autentificați-vă ca ClinicUser. Dacă aceasta este prima autentificare, introduceți parola „bsn”. Prima dată când vă autentificați la PM, vi se va cere să configurați o parolă de ClinicUser. Noua parolă de ClinicUser trebuie să aibă cel puțin 10 caractere.

Notă: În regiunile în care software-ul este instalat de un terț, urmați îndrumările specifice regiunii pentru parola ClinicUser.

4. Identificați tipul de Stimulator care trebuie programat și urmați îndrumările din secțiunile corespunzătoare din Tabel 1, după care continuați cu secțiunea „Începerea unei sesiuni de programare” din acest manual.

Tabel 1: Tabel de referință pentru configurația de programare a Stimulatorului		
Tip de Stimulator	Numere de model	Secțiune de referință
IPG(-uri) Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Consultați „Configurarea Stimulatorului implantat în modul PM (Modul asociere) (doar pentru Stimulatoarele Vercise Genus)” la pagina 663 din acest manual.
ETS 3	DB-5170	Consultați „Configurarea ETS 3 în Modul PM (Mod asociere)” la pagina 664 din acest manual.
IPG Vercise Gevia	DB-1200	Consultați „Conectarea Telecomenzii pentru programare la PM (doar pentru Stimulatoarele Vercise Gevia, Vercise PC și ETS 2)” la pagina 664 din acest manual.
IPG Vercise PC	DB-1140	Consultați „Conectarea Telecomenzii pentru programare la PM (doar pentru Stimulatoarele Vercise Gevia, Vercise PC și ETS 2)” la pagina 664 din acest manual.
ETS 2	DB-5132	Consultați „Conectarea Telecomenzii pentru programare la PM (doar pentru Stimulatoarele Vercise Gevia, Vercise PC și ETS 2)” la pagina 664 din acest manual.

Configurarea Stimulatorului implantat în modul PM (Modul asociere) (doar pentru Stimuloarele Vercise Genus)

- Utilizați Telecomanda pacientului pentru a configura Stimulatorul în modul PM (Modul asociere). Telecomanda și Stimulatorul trebuie să fie conectate pentru ca Stimulatorul să poată intra în modul PM (Modul asociere).
 - Pe ecranul **Lock** (Blocare), apăsați lung butonul **P** până când pe ecran apare „Stimulator Ready for CP Connection” (Stimulator pregătit pentru conexiune PM) (Figura 1 și Figura 2).

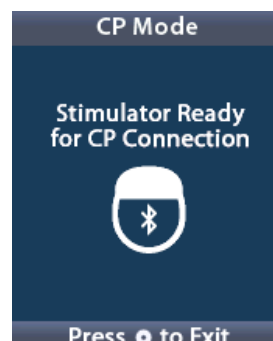
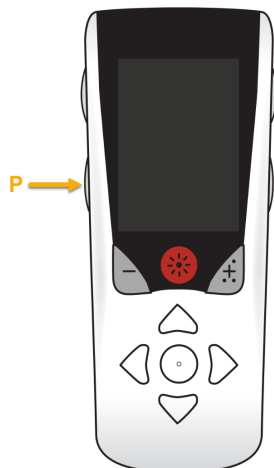


Figura 1. Butoanele pentru programe de pe Telecomandă

Figura 2. Stimulator Ready for CP Connection (Stimulator pregătit pentru conexiune PM)

- Alternativ, navigați la **Clinician Menu** (Meniul medic) de pe Telecomanda pacientului și selectați **CP Mode: Stimulator** (Mod PM: Stimulator) (Figura 3).




Figura 3. CP Mode: Stimulator (Mod PM: Stimulator)

Notă: Dacă Stimulatorul nu are o Telecomandă conectată, consultați manualul Telecomenzii corespunzătoare indicat în Ghidul de referință pentru DBS, pentru instrucțiuni privind conectarea Stimulatorului.

Notă: În cazul în care Telecomanda conectată nu este disponibilă, consultați secțiunea „Resetarea cu magnet” din acest manual.

Notă: Stimulatorul va ieși automat din modul PM (Mod asociere) după două minute, în cazul în care conexiunea la PM nu este stabilă.

Configurarea ETS 3 în Modul PM (Mod asociere)

1. Apăsăți lung butonul  **Stimulation** (Stimulare) din partea laterală a ETS până când lămpile clipeșc (Figura 4). Culoarea indicatorului luminos pentru bateria ETS va alterna între verde și galben, indicând că ETS este în Modul PM (Mod asociere) și se poate conecta.

Notă: Stimulatorul va ieși automat din modul PM (Mod asociere) după două minute, în cazul în care conexiunea la PM nu este stabilă.



Figura 4. Indicator luminos pentru baterie ETS

Conectarea Telecomenzii pentru programare la PM (doar pentru Stimulatoarele Vercise Gevia, Vercise PC și ETS 2)

1. Conectați Telecomanda pentru programare la PM utilizând cablul USB furnizat împreună cu Telecomanda pentru programare (Figura 5).
 - (a). Introduceți capătul Mini USB al cablului USB în portul USB aflat în partea laterală a Telecomenzii pentru programare.
 - (b). Introduceți capătul USB standard al cablului USB în portul USB al sistemului PM.






Figura 5. Vercise PC și Vercise Gevia: Programator medic (PM) și Telecomandă pentru programare

2. Așteptați ca Telecomanda să efectueze un auto-test. La sfârșitul auto-testului, Telecomanda va emite un semnal sonor.
3. Dacă lumina de alimentare a Telecomenzii este verde, plasați Telecomanda peste Stimulator.
 - (a). Dacă lumina de alimentare a Telecomenzii rămâne roșie, contactați departamentul de asistență tehnică.

Începerea unei sesiuni de programare

Pornirea Navigatorului neural Vercise

1. Selectați pictograma de lansare Vercise  aflată pe spațiul de lucru.
2. Selectați  pentru a porni Navigatorul neural Vercise.

Notă: Dacă software-ul Elements (Elemente) de la Brainlab este prezent pe unitatea PM, Navigatorul neural Vercise poate fi lansat din Elements (Elemente) .

Notă: Nu trebuie rulate mai multe software-uri pe aceeași unitate PM [exceptând situația în care Navigatorul neural Vercise este lansat din Elements (Elemente)].

Notă: Navigatorul neural Vercise poate fi, de asemenea, lansat în modul demonstrativ, utilizând lansatorul Vercise. Modul demonstrativ este utilizat doar în scopuri demonstrative (Figura 6).



Figura 6. Ecran de lansare cu modul de opțiuni demonstrative

3. După pornirea Navigatorului neural Vercise, ecranul va afișa fila **Connect** (Conectare), iar software-ul va căuta automat un Stimulator la care să se conecteze (Figura 7 și Figura 8).

(a). **Vercise Genus:** În fila **Connect** (Conectare) va apărea automat un Stimulator care este în modul PM (Mod asociere), aflat la o distanță adecvată (Figura 7). Dacă niciun Stimulator nu este găsit și afișat pe fila **Connect** (Conectare), verificați ecranul Telecomenzii pacientului pentru a vă asigura că Stimulatorul se află la o distanță adecvată și că este în modul PM (Mod asociere). Selectați butonul **Refresh** (Reîmprospătare) de pe PM (Figura 7).

Notă: Un Stimulator Vercise Genus trebuie să fie în Modul PM (Mod asociere) pentru a se putea conecta la PM.

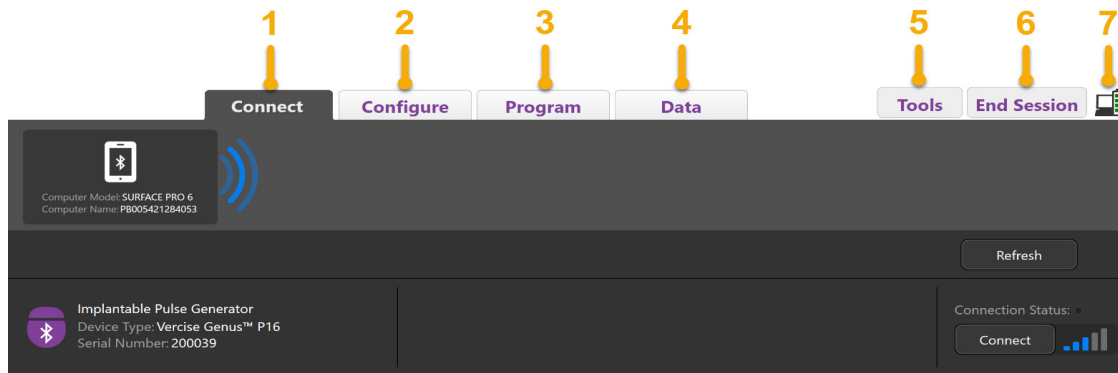


Figura 7. Fila Connect (Conectare) din Vercise Genus

(b). **Vercise PC și Vercise Gevia:** Fila **Connect** (Conectare) va apărea pe Telecomanda pentru programare (Figura 8). Apăsăți butonul **Scan** (Scanare). PM va scana apoi dispozitivele folosind Telecomanda pentru programare. Dacă găsește un singur Stimulator pe raza de acțiune, PM se va conecta automat la Stimulatorul respectiv. Dacă nu este găsit niciun Stimulator, mutați Telecomanda mai aproape de Stimulatorul la care încercați să vă conectați și selectați butonul **Scan** (Scanare).

Notă: Apăsăți butonul **Refresh** (Reîmprospătare) dacă Telecomanda pentru programare nu apare pe ecran.

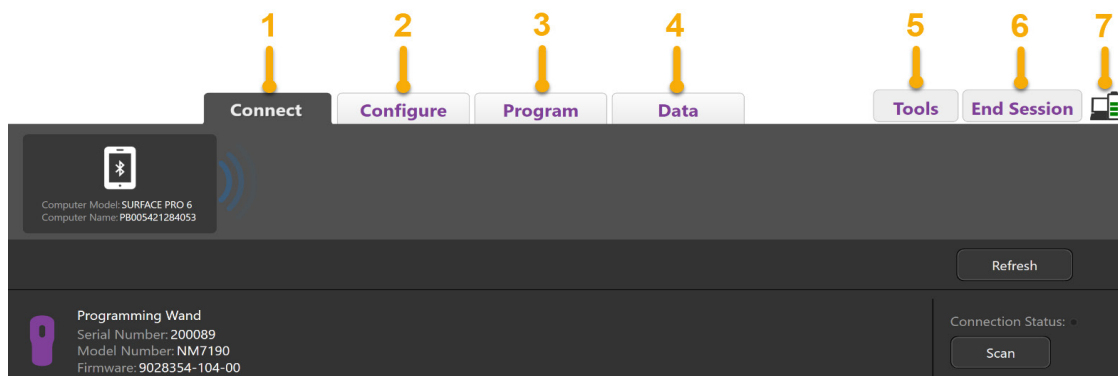


Figura 8. Fila Connect (Conectare) din Vercise PC și Vercise Gevia

Notă: Unitatea PM nu se poate conecta la un Stimulator dacă acesta se află în modul IRM. Ieșiți din modul IRM utilizând Telecomanda și efectuați o reîmprospătare pentru a vă conecta. Pentru instrucțiuni privind ieșirea din modul IRM, consultați manualul Telecomenzii, așa cum este menționat în Ghidul de referință pentru DBS.

Tabel 2: Descrierea filelor Navigatorului neural Vercise		
#	Caracteristică	Descriere
1	Fila Connect (Conectare)	Afișează starea conexiunii dintre unitatea PM și Stimulator.
2	Fila Configure (Configurare)	Configurează Sondele și editează profilul pacientului. Notă: Dacă software-ul Elements (Elemente) de la Brainlab este prezent pe unitatea PM, unele date ale pacientului pot fi importate din Elements (Elemente).
3	Fila Program (Program)	Ajustează setările programului Stimulatorului.
4	Fila Data (Date)	Generează, tipărește și exportă rapoarte, precum și exportă sau șterge datele pacientului/pacienților selectat/selectați.
5	Fila Tools (Instrumente)	Gestionează datele și actualizările.
6	Fila End Session (Închidere sesiune)	Deconectează Stimulatorul sau părăsește aplicația.
7	Indicatorul de baterie	Afișează starea bateriei unității PM.

4. Apăsați butonul **Connect** (Conectare) de lângă Stimulator.
5. După ce a fost stabilită conexiunea între unitatea PM și Stimulator, se afișează următorul ecran (Figura 9 și Figura 10).

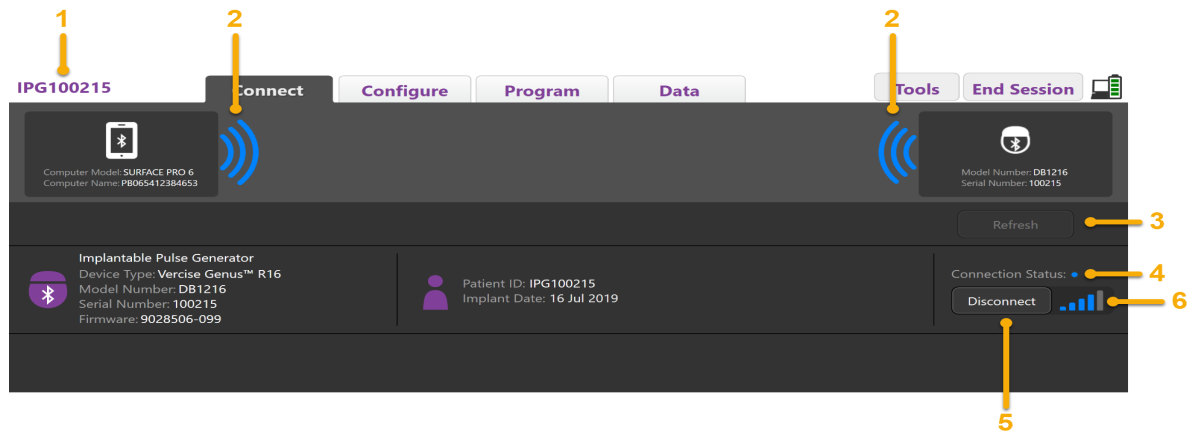


Figura 9. Conexiune stabilită între PM și Stimulator (Vercise Genus sau ETS 3)

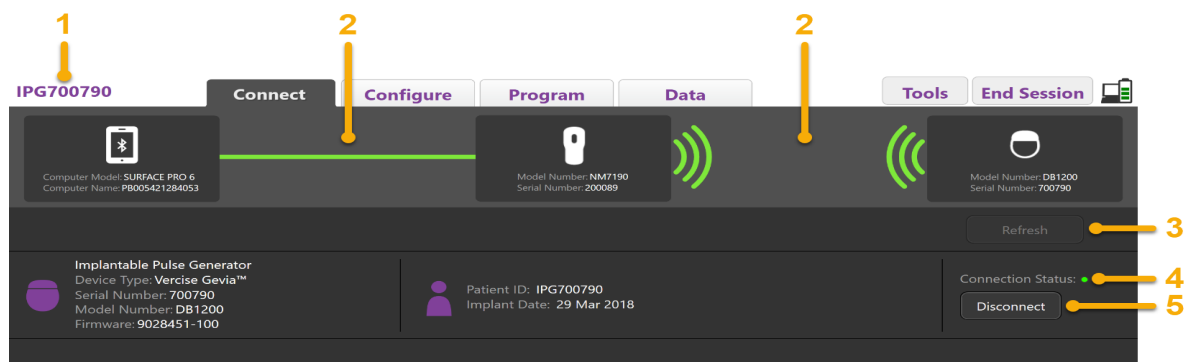


Figura 10. Conexiune stabilită între PM și Stimulator (Vercise Gevia, Vercise PC sau ETS 2)

Tabel 3: Descrierea filei Connect (Conectare)														
#	Caracteristică	Descriere												
1	Patient ID (Identificator pacient)	Afișează numărul de identificare al pacientului.												
2	Connection Status (Stare conexiune)	Afișează starea conexiunii dintre PM și Stimulator, împreună cu modelul și numărul de serie ale fiecărui dispozitiv.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (Stare conexiune)</th> <th>Descriere</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Conexiunea dintre PM și Stimulatorul Vercise Genus sau ETS 3 a fost stabilită.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Conexiunea dintre PM, Telecomanda pentru programare și Stimulatorul Vercise Gevia, Vercise PC sau ETS 2 a fost stabilită.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Conexiunea nu a fost stabilită. Asigurați-vă că Stimulatorul Vercise Genus sau ETS 3 este în Modul PM (Mod asociere). Pentru Vercise Gevia sau Vercise PC, aduceți Telecomanda pentru programare mai aproape de Stimulator și scanați din nou și/sau consultați secțiunea „Conectarea Telecomenzii pentru programare la PM (doar pentru Stimulatoarele Vercise Gevia, Vercise PC și ETS 2)” din acest manual sau manualul Telecomenzii pentru programare Vercise DBS pentru mai multe informații.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Stare conexiune)	Descriere	1		Conexiunea dintre PM și Stimulatorul Vercise Genus sau ETS 3 a fost stabilită.	2		Conexiunea dintre PM, Telecomanda pentru programare și Stimulatorul Vercise Gevia, Vercise PC sau ETS 2 a fost stabilită.	3		Conexiunea nu a fost stabilită. Asigurați-vă că Stimulatorul Vercise Genus sau ETS 3 este în Modul PM (Mod asociere). Pentru Vercise Gevia sau Vercise PC, aduceți Telecomanda pentru programare mai aproape de Stimulator și scanați din nou și/sau consultați secțiunea „Conectarea Telecomenzii pentru programare la PM (doar pentru Stimulatoarele Vercise Gevia, Vercise PC și ETS 2)” din acest manual sau manualul Telecomenzii pentru programare Vercise DBS pentru mai multe informații.
		#	Connection Status (Stare conexiune)	Descriere										
		1		Conexiunea dintre PM și Stimulatorul Vercise Genus sau ETS 3 a fost stabilită.										
2		Conexiunea dintre PM, Telecomanda pentru programare și Stimulatorul Vercise Gevia, Vercise PC sau ETS 2 a fost stabilită.												
3		Conexiunea nu a fost stabilită. Asigurați-vă că Stimulatorul Vercise Genus sau ETS 3 este în Modul PM (Mod asociere). Pentru Vercise Gevia sau Vercise PC, aduceți Telecomanda pentru programare mai aproape de Stimulator și scanați din nou și/sau consultați secțiunea „Conectarea Telecomenzii pentru programare la PM (doar pentru Stimulatoarele Vercise Gevia, Vercise PC și ETS 2)” din acest manual sau manualul Telecomenzii pentru programare Vercise DBS pentru mai multe informații.												
3	Butonul Refresh (Reîmprospătare)	Scanați pentru a depista Stimulatoarele sau Telecomanda pentru programare. Dezactivat dacă unitatea PM este deja conectată la Stimulator.												
4	Connection Status (Stare conexiune)	Afișează un cerc plin, verde sau albastru, dacă Stimulatorul este conectat la PM.												
5	Butonul Connect (Conectare) sau Disconnect (Deconectare)	Conectează sau deconectează un Stimulator. Atunci când Stimulatorul nu este conectat, pe acest buton apare „Connect” (Conectare). Dacă este conectat un Stimulator, pe acest buton apare „Disconnect” (Deconectare).												
6	Puterea semnalului	Afișează puterea semnalului de comunicare dintre PM și Stimulator (doar pentru Vercise Genus sau ETS 3).												

Programarea Stimulatorului

Configurarea Sondelor

După ce a fost stabilită conexiunea între PM și Stimulator, comutați la fila **Configure** (Configurare) pentru a configura Sondele care sunt conectate la Stimulator (Figura 11 și Figura 12). În timpul unei sesiuni de programare inițială, configurarea Sondelor trebuie să fie finalizată înainte de a naviga la fila **Program** (Program). Înainte de a continua cu fila **Program** (Program), asigurați-vă că alocarea porturilor în fila **Configure** (Configurare) reflectă în mod corect conexiunea fizică a Sondei la portul(rile) Stimulatorului.

Notă: După configurarea inițială a Stimulatorului, puteți comuta direct la fila Program (Program) după stabilirea conexiunii din fila Connect (Conectare).

Notă: Dacă software-ul Elements (Elemente) de la Brainlab este disponibil pe unitatea PM, puteți importa obiecte și informații despre Sonde în software-ul Navigator neural din Elements (Elemente). Pentru a importa sau elimina date Elements (Elemente), asociați sau anulați asocierea din ecranul Configure (Configurare). Această opțiune este disponibilă numai dacă Navigatorul neural este lansat din Elements (Elemente).

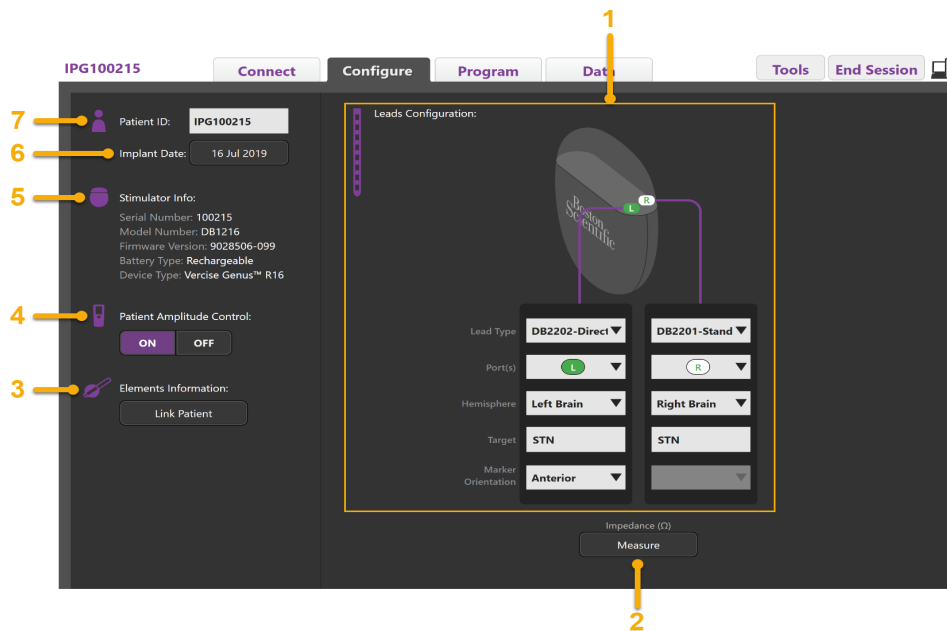


Figura 11. Configurarea unui Stimulator cu 16 contacte

În timpul procedurii de implantare a unui Stimulator cu 32 de contacte (4 porturi), la Stimulator trebuie conectate cel mult două Sonde. Astfel, numai două din cele patru porturi trebuie configurate pentru programare. Numai porturile L2 și R2 ale IPG-ului cu 32 de contacte sunt disponibile în vederea programării.

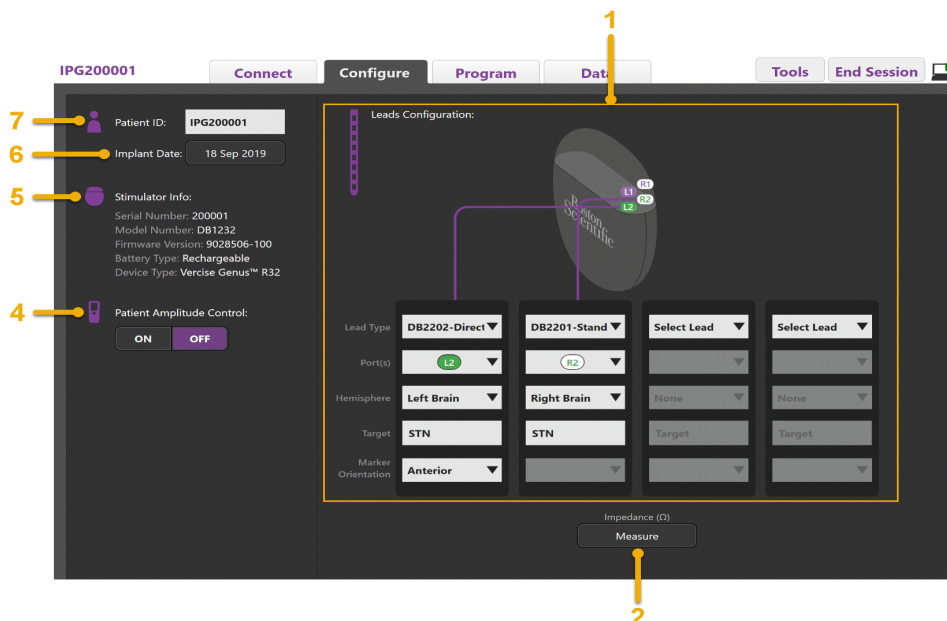


Figura 12. Configurarea unui Stimulator cu 32 de contacte

Tabel 4: Descrierea filei Configure (Configurare)		
#	Caracteristică	Descriere
1	Leads Configuration (Configurare Sonde)	Pentru fiecare Sondă, selectați tipul de Sondă, portul Stimulatorului la care este conectată Sonda și emisfera cerebrală. Introduceți zona țintă. Pentru Sondele direcționale, selectați orientarea marcajului direcțional. Notă: Atunci când informațiile despre Sondă sunt importate din Elements (Elemente), modificările efectuate în fila Configure (Configurare), nu cele din Elements (Elemente), pot cauza anularea asocierii Stimulatorului de la Elements (Elemente).
2	Butonul Measure (Măsurare)	Măsoară impedanțele. Consultați secțiunea „Măsurarea impedanțelor” din acest manual pentru mai multe informații.
3	Asociere/Reasociere/ Anulare asociere pacient	Importă sau elimină date din Elements (Elemente). Notă: Această caracteristică este disponibilă numai dacă software-ul Elements (Elemente) de la Brainlab este instalat pe unitatea PM și Navigatorul neural este lansat din Elements (Elemente).
4	Patient Amplitude Control (Controlul amplitudinii de către pacient)	Pornește/oprește capacitatea pacientului de a modifica amplitudinea de stimulare. Intervalul de control al amplitudinii pacientului este ajustat în fila Program (Program).
5	Stimulator Information (Informații Stimulator)	Afișează informațiile despre Stimulator, inclusiv numărul de serie, numărul de model, versiunea firmware și tipul Stimulatorului.
6	Implant Date (Dată implantare)	Afișează data primei conectări a unei unități PM la un Stimulator nou. Data implantării poate fi ajustată prin selectarea butonului Implant Date (Dată implantare).
7	Patient ID (Identificator pacient)	Identificatorul pacientului trece automat, în mod implicit, la numărul de serie al Stimulatorului. Identificatorul pacientului poate fi editat prin completarea câmpului Patient ID (Identificator pacient).

Măsurarea impedanțelor

Impedanțele pot fi măsurate utilizând butonul **Measure** (Măsurare) aflat în filele **Configure** (Configurare) sau **Program** (Program). Pentru verificarea integrității electrice, pot fi utilizate impedanțele fiecărui contact. Când este efectuată o măsurătoare a impedanței, impedanțele sunt evaluate între un contact și carcasa Stimulatorului (monopolar) și între perechile de contacte (bipolar). Impedanțele mai mari de 8000 Ω pot fi rezultatul firelor deschise sau neconectate și sunt afișate cu culoarea galbenă în fereastra **Impedance Measurement** (Măsurătoare impedanță). Impedanțele mai mici de 200 Ω pot fi rezultatul scurtcircuitelor și sunt afișate cu culoarea portocalie. Contactele care au impedanțe în afara intervalului acceptabil sunt marcate cu un simbol Ω în ecranul de programare. Cel mai recent set de măsurători ale impedanțelor este inclus într-un raport, care poate fi tipărit sau exportat din fila **Data** (Date).

Ecranul de programare

Odată ce Sondele au fost configurate, selectați fila **Program** (Program) pentru a începe programarea. Ecranul de programare este împărțit în următoarele secțiuni și caracteristici, după cum se arată în Figura 13. Caracteristicile de programare specifice Sondei direcționale și Programarea unui sistem direcțional sunt prezentate în Figura 14. Clinical Effects Map (Hartă efecte clinice) este afișată în Figura 13 și poate fi vizualizată atât pentru o Sondă standard, cât și pentru o Sondă direcțională. STIMVIEW™ sau Stimulation Field Model (SFM – Model câmp de stimulare) este afișat în Figura 14 și poate fi vizualizat atât pentru o Sondă standard, cât și pentru o Sondă direcțională.

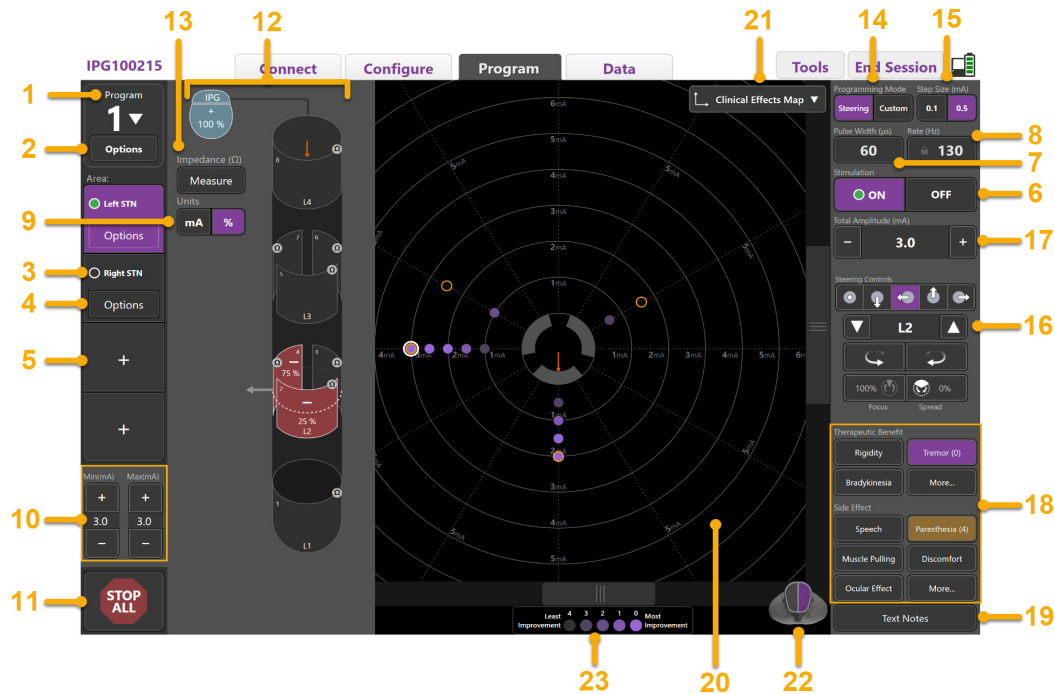


Figura 13. Ecranul de programare

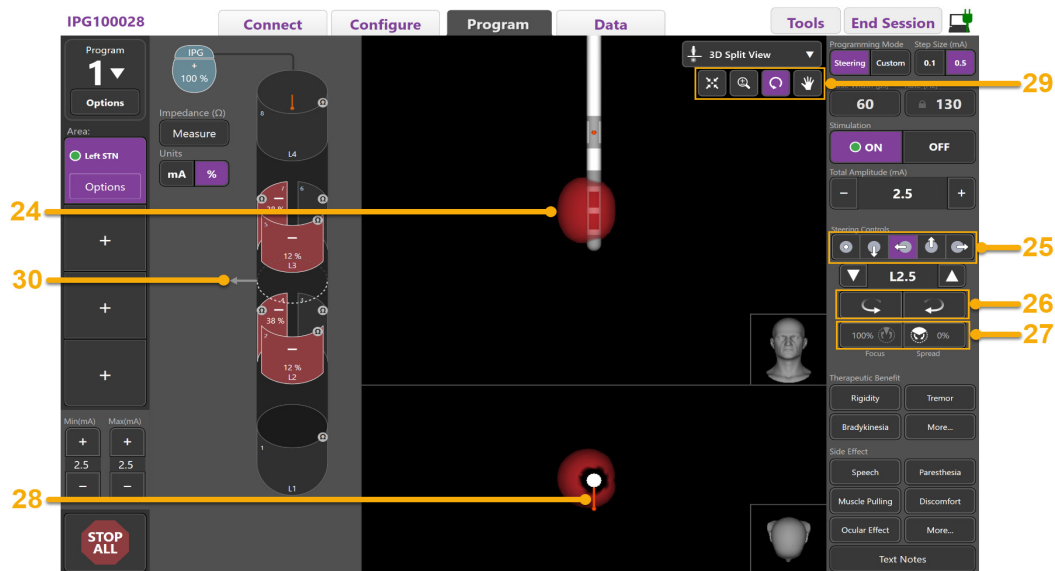


Figura 14. Ecranul de programare pentru Sonda direcțională

Tabel 5: Descrierea fișei Program (Program)						
#	Caracteristică	Descriere				
1	Butonul Program (Program)	Selectează programul pe care doriți să îl setați sau ajustați.				
2	Butonul Program Options (Opțiuni program)	<ul style="list-style-type: none"> Vizualizați Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei) pentru Stimulatoarele nereîncărcabile. Vizualizați estimarea duratei de reîncărcare a bateriei pentru Stimulatoarele reîncărcabile. Ștergeți și copiați programe. Schimbați duratele de rampă și de ciclu pentru programe. 				
3	Panoul Area (Zonă)	Selectați zona din cadrul unui program pe care doriți să o setați sau ajustați.				
4	Butonul Area Options (Opțiuni zonă)	Ștergeți o zonă din cadrul unui program sau importați simulări din software-ul Elements (Elemente) de la Brainlab (dacă software-ul Elements este prezent pe unitatea PM).				
5	+	Adăugați o zonă. Selectați unul dintre porturile Stimulatorului definite în fila Configure (Configurare).				
6	Butonul Pornire/oprire stimulare	Opriți stimularea pentru zona selectată. Notă: Atunci când amplitudinea se află la 0 mA, măriți amplitudinea pentru a porni stimularea.				
7	Butonul Pulse Width (Lățime puls)	Ajustați lățimea pulsului. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Implicit</th> <th>Interval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>20 μs – 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	Implicit	Interval	60 μs	20 μs – 450 μs
Implicit	Interval					
60 μs	20 μs – 450 μs					
8	Butonul Rate (Frecvență)	Ajustați frecvența. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Implicit</th> <th>Interval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Implicit	Interval	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Implicit	Interval					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Butonul Units (Unități)	Selectați unitățile în care amplitudinea este afișată pe contacte și pe carcasa Stimulatorului. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Implicit</th> <th>Alternativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	Implicit	Alternativ	%	mA
Implicit	Alternativ					
%	mA					
10	Butoanele Patient Amplitude (Amplitudine pacient)	Ajustați amplitudinea minimă și maximă pentru pacient. Notă: Butoanele Patient Amplitude (Amplitudine pacient) sunt afișate numai în cazul în care Patient Amplitude Control (Controlul amplitudinii de către pacient) a fost setat la ON (Pornit) în fila Configure (Configurare).				
11	Butonul Stop All (Oprire tot)	Oprește întreaga stimulare.				
12	Contact and Stimulator Case Configuration (Configurare contact și carcasă Stimulator)	Afișează procentajul de energie anodică (+) sau catodică (-) desemnată pentru contactele Sondei și carcasa Stimulatorului într-o anumită zonă. Consultați secțiunea „Selectarea contactelor” din acest manual pentru mai multe informații.				
13	Butonul Measure (Măsurare)	Măsoară impedanțele contactelor.				
14	Programming Mode (Mod de programare)	Selectați modurile de programare Steering (Dirijat) sau Custom (Personalizat)				
15	Step Size (Mărimea pasului)	Selectați mărimea pasului pentru ajustările amplitudinii: 0,1 mA sau 0,5 mA.				
16	Butoanele sus și jos pentru Level (Nivel)	Dirijați focalizarea stimulării de-a lungul Sondei. Apăsăți numărul pentru Level (Nivel), pentru a selecta un nivel nou.				
17	Total Amplitude (Amplitudine totală)	Creșteți sau descreșteți amplitudinea totală administrată într-o anumită zonă.				
18	Panoul de efecte clinice	Observați Therapeutic Benefits (Beneficii terapeutice) și/sau Side Effects (Reacții adverse) pentru setările de stimulare actuale.				
19	Text Notes (Note text)	Captați note text pentru o anumită Sondă (până la 250 de caractere pentru fiecare Zonă).				

Tabel 5: Descrierea fișei Program (Program)		
#	Caracteristică	Descriere
20	Clinical Effects Map (Hartă efecte clinice)	Rezumatul grafic pentru Therapeutic Benefits (Beneficii terapeutice) și/sau Side Effects (Reacții adverse) pentru o anumită poziție de-a lungul rețelei Sondei DBS și o amplitudine de stimulare. Notă: Efectele clinice sunt captate și listate în rapoarte, dar nu sunt reprezentate grafic în Clinical Effects Map (Hartă efecte clinice) pentru configurațiile care nu sunt posibile în modul Steering (Dirijat) și pentru setările Sondei direcționale care nu sunt focalizate sau propagate 100%.
21	Display Drop-down (Afișare derulantă)	Vizualizați comenzile pentru comutare între ecranele Clinical Effects Map (Hartă efecte clinice), 3D Overview (Prezentare generală 3D) sau 3D Split View (Vizualizare scindată 3D) ale câmpului de stimulare.
22	Reference Head (Cap de referință)	Capul de referință demonstrează relația dintre Sonda programată în prezent și poziția capului pacientului.
23	Clinical Effects Legend (Legendă efecte clinice)	Nivelul beneficiului terapeutic este indicat de saturația punctului.
24	STIMVIEW™ sau Stimulation Field Model (SFM – Model câmp de stimulare)	Reprezentare vizuală a câmpului de stimulare estimat pentru parametrii actuali de stimulare programați. Notă: Dacă software-ul Elements de la Brainlab este disponibil pe unitatea PM, obiectele importate pot fi vizualizate în STIMVIEW, denumit și STIMVIEW XT atunci când se afișează obiectele importate.
25	Presetări direcționale	Selectați butoanele tactile pentru a ajusta câmpul de stimulare. Presetările direcționale vor dirija câmpul de stimulare complet focalizat într-una dintre cele patru direcții ortogonale sau vor pune câmpul de stimulare în „modul inel”. Modul inel generează, dintr-un nivel de contact segmentat, câmpuri de stimulare echivalente celor generate de un „inel” standard sau un contact cilindric. Notă: Se aplică doar pentru Sondele direcționale.
26	Butoanele de rotire	Dirijați focalizarea stimulării circular în jurul Sondei. Notă: Se aplică doar pentru Sondele direcționale.
27	Butoanele Spread (Extindere)/Focus (Focalizare)	Extindeți radial sau focalizați câmpul de stimulare. Notă: Se aplică doar pentru Sondele direcționale.
28	Indicator direcțional	Indicator vizual al orientării benzii radioopace de marcaj direcțional pe Sonda direcțională. Linia portocalie și punctul se corelează cu centrul marcajului direcțional radioopac. Notă: Se aplică doar pentru Sondele direcționale.
29	Comenzile vizualizării STIMVIEW™	Ajustați vizualizarea SFM utilizând Zoom (Mărire/Micșorare), Rotate (Rotație), Panning Control (Control panoramare) sau Reset to the original view (Resetare la vizualizarea originală). Atât vizualizarea laterală, cât și cea axială ale SFM se vor ajusta la unison utilizând aceste comenzi în 3D Split View (Vizualizare scindată 3D), dar trebuie să fie ajustate în vizualizarea laterală.
30	Contact virtual	Inel punctat care ilustrează amplasarea axială a stimulării de-a lungul Sondei. Indicatorul săgeată ilustrează orientarea rotativă a stimulării în jurul Sondei. Inelul punctat și indicatorul săgeată alcătuiesc împreună contactul virtual.

Crearea sau modificarea unui program

Pentru a crea un program nou sau a modifica un program deja existent, selectați butonul **Program** (Program) și alegeți unul dintre cele patru programe prin intermediul săgeții verticale. Sistemul vă permite să configurați până la patru programe pe un Stimulator.

Pentru un anumit program, puteți vizualiza și/sau ajusta mai multe opțiuni prin intermediul butonului **Program Options** (Opțiuni program). Opțiunile programului includ următoarele:

Tabel 6: Opțiuni program								
#	Caracteristică	Descriere						
1	Baterie	<p>Pentru un Stimulator nereîncărcabil, este afișat Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei) pentru programul actual. Valoarea este utilizată pentru a furniza o estimare a duratei de funcționare a bateriei pentru un Stimulator nou, nereîncărcabil, pentru programul actual. Consultați secțiunea „Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei)” din acest manual pentru mai multe informații.</p> <p>Pentru un Stimulator reîncărcabil, este afișat timpul de încărcare estimat pentru programul actual. Aceste valori furnizează o estimare a duratei și frecvenței de încărcare necesare pentru menținerea stimulării.</p>						
2	Ramp (Rampă)	<p>Timpul pentru creșterea treptată a stimulării de la zero la amplitudinea programată atunci când Stimulatorul este pornit.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Implicit</th> <th>Opțiuni</th> <th>Interval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Pornit)</td> <td>ON (Pornit)/OFF (Oprit)</td> <td>1 s – 10 s</td> </tr> </tbody> </table>	Implicit	Opțiuni	Interval	ON (Pornit)	ON (Pornit)/OFF (Oprit)	1 s – 10 s
Implicit	Opțiuni	Interval						
ON (Pornit)	ON (Pornit)/OFF (Oprit)	1 s – 10 s						
3	Ciclu	<p>Durata ciclică de pornire și oprire a administrării stimulării.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Implicit</th> <th>Opțiuni</th> <th>Interval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OFF (Oprit)</td> <td>ON (Pornit)/OFF (Oprit)</td> <td>1 s – 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Implicit	Opțiuni	Interval	OFF (Oprit)	ON (Pornit)/OFF (Oprit)	1 s – 90 min
Implicit	Opțiuni	Interval						
OFF (Oprit)	ON (Pornit)/OFF (Oprit)	1 s – 90 min						
4	Copy to (Copiere în)	Copiați setările programului actual la un alt program.						
5	Delete (Ștergere)	Ștergeți setările programului actual.						

Selectarea zonelor de stimulare

Pentru un anumit program, puteți configura până la patru zone. În cadrul unui program nou, o zonă va fi alocată automat pentru fiecare emisferă cerebrală și denumită în funcție de ținta definită și emisfera cerebrală selectată în fila **Configure** (Configurare). Puteți adăuga o zonă suplimentară selectând o zonă goală (+) și alegând o configurație (ex. STN stâng). Puteți realoca o zonă selectând mai întâi **Options** (Opțiuni) pentru zona respectivă, apoi selectând **Delete Area** (Ștergere zonă). Apoi puteți selecta o configurație diferită pentru emisferă.

Notă: Simulările predefinite pot fi importate din Elements (Elemente) selectând Load Simulation (Încărcare simulare) din butonul Area Options (Opțiuni zonă).

Selectarea contactelor

Puteți alocă manual anozii și catozii în modul **Custom** (Personalizat) sau puteți dirija treptat un câmp de stimulare de-a lungul Sondei în modul **Steering** (Dirijat). Modul Steering (Dirijat) este limitat la o configurație monopolară cu fie un singur catod, fie catodi adiacenți.

Pentru stimularea anodică, trebuie să folosiți modul **Custom** (Personalizat). Puteți alocă individual carcasa Stimulatorului și toate contactele ca anod sau catod în modul Custom (Personalizat). Stimulatorul de probă extern (ETS) se limitează la **modul Custom** (Personalizat), întrucât carcasa Stimulatorului nu poate fi alocată ca anod sau catod.

Notă: Trecând din modul Custom (Personalizat) în modul Steering (Dirijat), veți șterge alocările contactelor și carcasi Stimulatorului.

Notă: Simularea cu controlul independent al curentului (MICC) și o Sondă direcțională este denumită Cartesia 3D.

Notă: Stimularea doar cu contactele Sondei desemnate drept anozii și carcasa IPG desemnată drept catod este denumită Stimulare anodică monopolară (MAS).

Modul Steering (Dirijat)

Modul Steering (Dirijat) este un mod de programare simplificată unde contactele au rol de catodi, iar carcasa Stimulatorului are rol de anod. Acest mod vă permite să dirijați un catod monopolar de-a lungul Sondei, eliminând necesitatea de a porni și opri contacte individuale. Modul Steering (Dirijat) transferă treptat un procentaj al curentului catodic la contactele adiacente utilizând tehnologie de dirijare a curentului pentru a crea tranziții line între contacte.

Sonda standard DB-2201 are opt contacte inelare pentru fiecare Sondă, etichetate de la 1 la 8 pe fiecare Sondă.

Pentru a dirija de-a lungul Sondei standard DB-2201:

1. Selectați modul **Steering** (Dirijat).
2. Selectați un contact pentru a-l alocă drept catod 100%.
3. Utilizați butoanele ▲ și ▼ pentru a dirija treptat focalizarea stimulării de-a lungul lungimii Sondei. Cantitatea de curent catodic se va modifica în trepte de 10%.

Notă: Puteți ajusta, de asemenea, direct de la un contact (Nivel) sau semi-nivel la altul. Amplitudinea pentru zona selectată va scădea la 0 mA atunci când este selectat un alt contact, dar nu atunci când se dirijează în trepte de 10%.

Sonda direcțională DB-2202 are în total opt contacte pentru fiecare Sondă, etichetate de la 1 la 8 pe fiecare Sondă. Contactele 1 și 8 sunt contactele de vârf distal și, respectiv, proximal, în timp ce contactele de la 2 la 7 sunt contacte (segmente) direcționale de mici dimensiuni, grupate pe rânduri de câte trei segmente fiecare.

Pentru a dirija de-a lungul Sondei direcționale DB-2202:

1. Selectați modul **Steering** (Dirijat).
2. Selectați un contact pentru a-l alocă drept catod. Puteți crea o propagare egală a curentului de-a lungul unui nivel al contactelor („modul inel”) selectând oriunde în cadrul nivelului respectiv, apoi selectând butonul central. Pentru a alocă un singur segment direcțional drept catod, selectați oriunde în cadrul nivelului respectiv, apoi selectați butonul corespunzător (Figura 15).

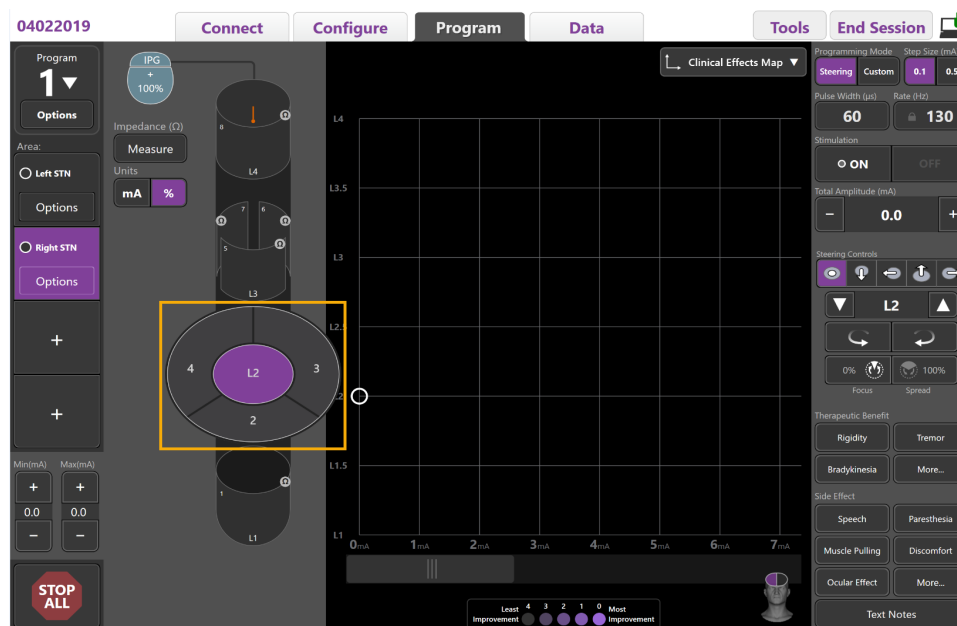






Figura 15. Selector de contact direcțional

3. Utilizați butoanele ▲ și ▼ pentru a dirija treptat focalizarea stimulării de-a lungul lungimii Sondei.

Notă: Puteți ajusta, de asemenea, direct de la un contact (Nivel) sau semi-nivel la altul. Amplitudinea pentru zona selectată va scădea la 0 mA atunci când este selectat un alt contact, dar nu atunci când se dirijează în trepte de 10%.

4. Selectați una dintre cele cinci direcții presetate (▲, ▼, ▲, ▼, ↻) pentru câmpul de stimulare. Presetările direcționale vor dirija câmpul de stimulare complet focalizat într-una dintre cele patru direcții ortogonale sau vor pune câmpul de stimulare în „modul inel”.

Următorii pași pot fi utilizați pentru a rafina presetarea direcțională aplicată sau segmentul direcțional selectat.

- Utilizați butoanele  și  pentru a roti și dirija focalizarea stimulării circular în jurul Sondei. Fiecare rotație este de 30 de grade.
- Utilizați butoanele  și  pentru a extinde radial sau a micșora focalizarea câmpului de stimulare.
- Pentru a alege un alt punct de plecare sau pentru a dirija pe un alt contact, selectați alt contact. Pentru a selecta un contact direcțional segmentat, selectați nivelul, apoi selectați unul dintre cele trei contacte segmentate etichetate din jurul circumferinței butonului central de pe selectorul de contact direcțional.

Notă: Amplitudinea totală pentru zona selectată va scădea la 0 mA atunci când este selectat un alt contact.

Notă: Simularea cu ajutorul controlului independent multiplu al curentului și Sonda direcțională este denumită Cartesia 3D.

Modul Custom (Personalizat)

Modul Custom (Personalizat) vă permite să alocați un procentaj de curent anodic sau catodic contactelor individuale și carcasi Stimulatorului.

Pentru programarea în modul Custom (Personalizat):

- Selectați modul **Custom (Personalizat)**.
- Selectați carcasa Stimulatorului sau contactul pe care doriți să îl ajustați. Dacă a fost selectat, o apăsare îl va alocă drept anod (+). O altă apăsare îl va realoca drept catod (-). O altă apăsare îl va realoca drept oprit (gol). Prima apăsare pe un contact îl va selecta fără a-i schimba polaritatea.

Notă: Modificarea polarităților contactelor va reseta amplitudinea la zero.

- Selectați butoanele + și – pentru contact, pentru a ajusta procentajul de curent anodic sau catodic alocat contactului selectat.

Notă: Atunci când se utilizează Stimulatorul de probă extern (ETS, External Trial Stimulator), configurațiile monopolare nu sunt posibile, întrucât „carcasa” ETS nu poate fi alocată drept catod sau anod.

Notă: Atunci când utilizați ETS, datele efectelor clinice sunt înregistrate, dar nu sunt reprezentate grafic pe CEM.


Oprirea stimulării pentru zone individuale

Pentru a opri stimularea în zone individuale:

- Asigurați-vă că zona pe care doriți să o opriți este selectată, făcând clic pe zona corespunzătoare în panoul Area (Zonă).
- Apăsăți butonul OFF (Oprire) pentru Stimulation (Stimulare) pentru a opri stimularea.

Notă: Atunci când amplitudinea se află la 0 mA, măriți amplitudinea pentru a porni stimularea.

Oprirea tuturor stimulărilor

Selectarea butonului  va opri stimularea pentru toate zonele active. Această funcție este destinată doar pentru oprirea tuturor stimulărilor. Pentru a porni stimularea, selectați fiecare zonă pe care doriți să o porniți și selectați comutatorul ON/OFF (Pornire/Oprire) pentru Stimulation (Stimulare).

Creșterea și scăderea amplitudinii

Amplitudinea este măsurată în miliamperi (mA). Setarea implicită pentru amplitudine este 0 mA, iar intervalul este de 0-20 mA. Amplitudinea maximă pentru un singur contact este de 12,7 mA.

Pentru a crește sau a descrește amplitudinea:

- Utilizați butoanele + și – etichetate Total Amplitude (Amplitudine totală) pentru a crește sau a descrește amplitudinea.
- Mărirea implicită a pasului pentru modificările de amplitudine este de 0,1 mA. Puteți modifica mărirea pasului la 0,5 mA, utilizând butoanele pentru **Step Size** (Mărirea pasului).

Notă: Nivelurile ridicate de stimulare pot cauza deteriorarea permanentă a țesutului. Va fi afișat un mesaj pop-up de notificare dacă încercați să depășiți o limită de stimulare, iar setările care depășesc această limită nu sunt permise.

Creșterea și descreșterea lățimii pulsului

Lățimea pulsului stimulării este durata de timp pentru care un impuls de energie este aplicat pe fiecare puls. Lățimea pulsului este măsurată în microsecunde (μ s). Setarea implicită pentru lățimea pulsului este de 60 μ s, iar intervalul este de 20-450 μ s.

Pentru a mări sau reduce lățimea pulsului:

1. Selectați butonul **Pulse Width** (Lățime puls).
2. Selectați lățimea pulsului dorită din opțiunile furnizate. Lățimile de puls care depășesc limitele de stimulare sunt estompate cu gri.

Notă: Nivelurile ridicate de stimulare pot cauza deteriorarea permanentă a țesutului.

Notă: Mărirea lățimii pulsului cu mai mult de 10 microsecunde (μ s) într-un singur pas va provoca resetarea amplitudinii totale la 0 mA.

Creșterea și descreșterea frecvenței

Frecvența pulsului de stimulare dictează cât de multe pulsuri de stimulare sunt livrate într-o secundă, măsurate în Hertzi (Hz) sau pulsuri pe secundă (pps). Setarea implicită a frecvenței este 130 Hz, iar intervalul este 2-255 Hz.

Pentru a crește sau a descrește frecvența:

1. Selectați butonul **Rate** (Frecvență).
2. Selectați frecvența dorită din tabelul cu frecvențe disponibile. Frecvențele incompatibile sunt afișate cu culoarea gri.

Notă: Zonele care sunt alocate pentru același port al Sondei nu pot avea frecvențe care însumează mai mult de 255 Hz.

Programarea zonelor multiple cu frecvențe diferite

Zonele pot fi programate cu frecvențe diferite. În mod implicit, opțiunea Multiple Rates (Frecvențe multiple) este dezactivată. Atunci când activați frecvențele multiple, sunt disponibile doar frecvențele compatibile cu frecvențele și lățimile de puls din cadrul celorlalte zone active.

Notă: Modificarea frecvenței unei zone va schimba frecvențele disponibile pentru celelalte zone.

Notă: Dacă dezactivați frecvențele multiple, frecvența pentru toate zonele va fi resetată la frecvența selectată pentru zona actuală.

Selectarea intervalului de amplitudine de către pacient

În mod implicit, pacienții nu au capacitatea de a ajusta amplitudinea stimulării proprii.





Cu toate acestea, în unele cazuri, este posibil să doriți să acordați unui pacient capacitatea de a ajusta amplitudinea stimulării sale utilizând Telecomanda. Pentru a acorda pacienților control asupra amplitudinii, mai întâi porniți Patient Amplitude Control (Controlul amplitudinii de către pacient) din fila **Configure** (Configurare). După ce controlul amplitudinii de către pacient este pornit, puteți seta intervalul de amplitudini permis în fila **Program** (Program) pentru fiecare zonă, setând un minimum și un maximum.

Notă: Nivelurile ridicate de stimulare pot cauza deteriorarea permanentă a țesutului. Va fi afișat un mesaj pop-up de notificare dacă încercați să depășiți o limită de stimulare, iar setările care depășesc această limită nu sunt permise.

Vizualizarea Stimulation Field Model (Model câmp de stimulare)

Stimulation Field Model (SFM, Model câmp de stimulare), denumit și STIMVIEW, este o reprezentare vizuală a câmpului de stimulare estimat pentru parametrii actuali de stimulare programați. SFM include atât o reprezentare vizuală a Sondei DBS, cât și câmpul de stimulare aproximat, afișat în culoarea roșie (Figura 14 și Figura 16). Pe măsură ce parametrii de programare sunt ajustați și stimularea este dirijată de-a lungul Sondei, SFM se va ajusta în mod corespunzător.

Puteți comuta între două vizualizări diferite selectând fie 3D Overview (Prezentare generală 3D), fie 3D Split View (Vizualizare scindată 3D) din afișarea derulantă (Figura 16). 3D Overview (Prezentare generală 3D) prezintă o vizualizare tridimensională în cadrul căreia puteți mări/micșora, roti și panorama. 3D Split View (Vizualizare scindată 3D) oferă o vizualizare pe două panouri centrată pe Sondă. Panoul superior se găsește pe aceeași linie cu Sonda, iar panoul inferior se găsește pe o axă perpendiculară pe Sondă. Obiectele sale au fost importate din Elements (Elemente). Puteți afișa sau ascunde obiecte cu ajutorul meniului vertical Object Visibility (Vizibilitate obiect).

Ajustați vizualizarea SFM utilizând  pentru a mări/micșora,  pentru a roti,  pentru a panorama sau  pentru a reseta la vizualizarea originală. Atunci când vă aflați în 3D Split View (Vizualizare scindată 3D), atât vizualizarea laterală, cât și cea axială ale SFM se vor ajusta la unison utilizând aceste comenzi. Aceste comenzi nu vor afecta și nu vor ajusta niciun parametru de programare.

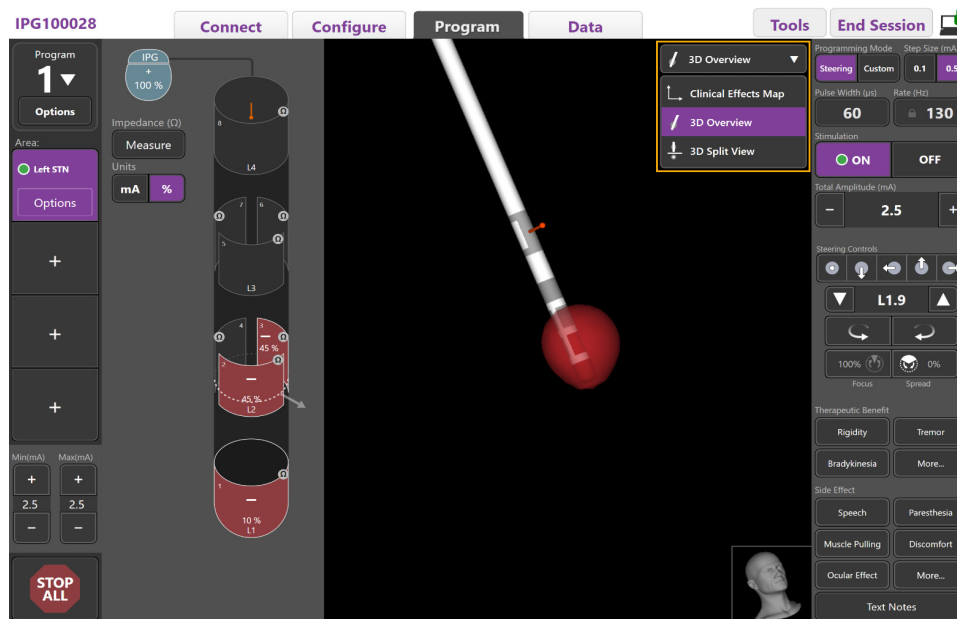


Figura 16. Display Drop-down (Afișare derulantă)

Cartografierea efectelor clinice ale stimulării asupra pacientului

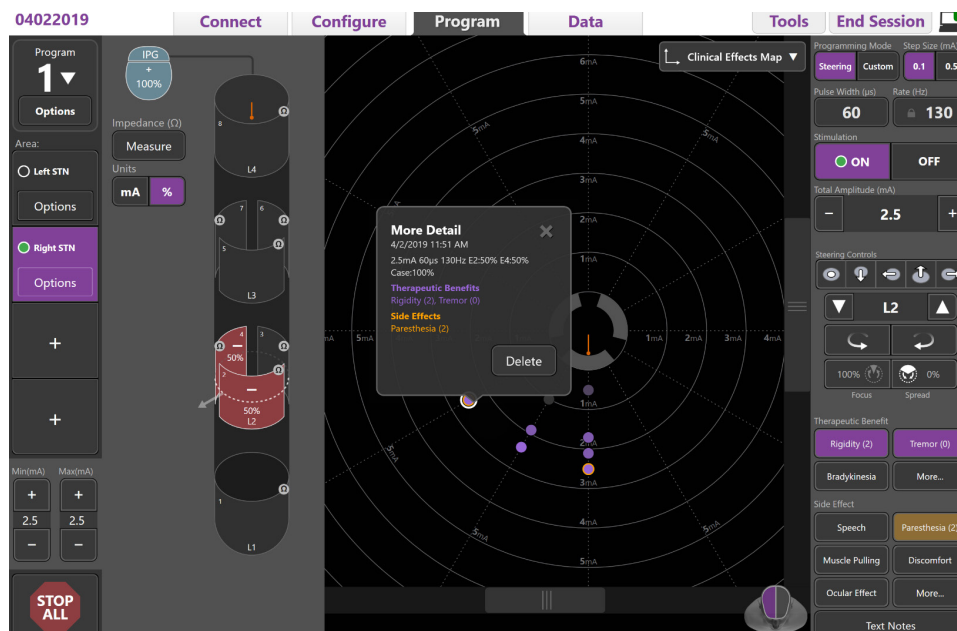


Figura 17. Clinical Effects Map (Hartă efecte clinice)

Pentru o anumită setare de stimulare, puteți acorda o notă între 0-4 pentru fiecare beneficiu terapeutic și o notă între 0-4 pentru fiecare reacție adversă prin selectarea butonului etichetat cu simptomul sau reacția adversă, apoi selectând scorul numeric corespunzător. Dacă nu doriți să selectați un scor numeric, selectați oriunde în afara casei de evaluare a beneficiului terapeutic și/sau a reacției adverse pentru a închide. Pentru a elimina selecția cu privire la beneficiul terapeutic și/sau la reacția adversă, selectați beneficiul terapeutic sau reacția adversă pe care doriți să o eliminați, apoi selectați beneficiul terapeutic sau reacția adversă din fereastra pop-up pentru a elimina secțiunea evidențiată. Fiecare buton selectat este captat sub formă de date asociate cu acea setare de stimulare pentru pacientul respectiv.

Puteți, de asemenea, selecta butonul **Text Notes** (Note text) pentru a introduce și salva până la 250 de caractere de text asociate cu fiecare Sondă.

Atunci când captați efecte clinice în modul Steering (Dirijat), un punct este reprezentat grafic pe CEM în poziția și amplitudinea Sondei axiale. În momentul programării direcționale, CEM comută la o grilă polară. O nouă CEM va fi creată pentru setările de programare de la niveluri diferite (pozițiile axiale de-a lungul Sondei). Scala de evaluare a beneficiului terapeutic determină saturația culorii centrului punctului. O cheie vizuală care indică saturația culorii pentru un scor apare în partea inferioară a CEM, atunci când programați în modul inel (propagare de 100%). Dacă este selectată o reacție adversă, se afișează un inel portocaliu. Selectarea unui punct va afișa o fereastră pop-up ce conține data și ora la care punctul a fost captat, împreună cu setarea de stimulare și detaliile efectelor (Figura 17).

Toate aceste date sunt salvate pe Stimulator și sunt disponibile pentru a fi exportate în **fila Reports** (Rapoarte).

Notă: Datele efectelor clinice sunt captate și listate în rapoarte, dar nu sunt reprezentate grafic în CEM pentru configurațiile care nu sunt posibile în modul Steering (Dirijat).

Notă: Capul de referință din vizualizarea CEM evidențiază emisfera în care efectuați programarea în prezent.

Notă: O Clinical Effects Map (Hartă efecte clinice) este afișată numai la focalizare de 100% sau la propagare de 100% (modul inel).

Încheierea unei sesiuni de programare

Pentru a termina o sesiune de programare pe unitatea PM:

1. Selectați **fila End Session** (Încheiere sesiune).
2. Selectați **Exit Application** (Ieșire din aplicație) pentru a termina sesiunea de programare și a închide aplicația.
3. Ca alternativă, selectați **Disconnect from Stimulator** (Deconectare de la Stimulator) pentru a încheia sesiunea de programare și a vă deconecta de la Stimulatorul pacientului. Acest lucru vă va redirecționa la **fila Connect** (Conectare).

Toate programele și datele de programare sunt salvate automat în timp real în timpul sesiunii de programare. Nu este necesar niciun pas pentru „salvare” activă. Telecomanda pacientului se sincronizează automat cu Stimulatorul la care a fost asociată.

Atenționare: Nu așezați magneți pe Stimulator în intervalul de 60 de secunde după finalizarea unei sesiuni de programare. Dacă este necesară reconectarea la un Stimulator, utilizați fie Telecomanda pentru a iniția modul PM (Mod asociere), fie așteptați 60 de secunde înainte de a utiliza un magnet pentru ca IPG să intre în modul PM (Mod asociere).

Resetarea cu magnet

Dacă nu aveți la dispoziție Telecomanda pentru a configura Stimulatorul implantat în modul PM (Modul asociere), puteți folosi un magnet. Așezați magnetul de resetare DBS direct pe Stimulator timp de cel puțin 2 secunde, după care îndepărtați-l.

Notă: După ce ați îndepărtat magnetul de resetare DBS, Stimulatorul va executa automat un ciclu de resetare a dispozitivului. Acest ciclu de resetare a dispozitivului va dura câteva secunde. Pe durata ciclului de resetare, Stimulatorul nu va asigura Stimularea și nu va putea comunica. După finalizarea resetării, Stimulatorul își va relua funcționarea normală.

Pentru instrucțiuni referitoare la utilizarea Telecomenzii pentru a configura Stimulatorul implantat în modul PM (Modul asociere), consultați secțiunea „Configurarea Stimulatorului implantat în modul PM (Modul asociere) (doar pentru Stimulatoarele Vercise Genus)” din acest manual.

Data (Date)

În **fila Data** (Date), puteți genera rapoarte pentru sesiunea actuală de programare sau pentru pacienții programați anterior cu ajutorul aceluiași sistem Programator medic.

Pentru a genera un raport pentru sesiunea de programare actuală, selectați **fila Data** (Date) (Figura 18). Un raport poate fi tipărit și exportat ca fișier PDF sau Excel.

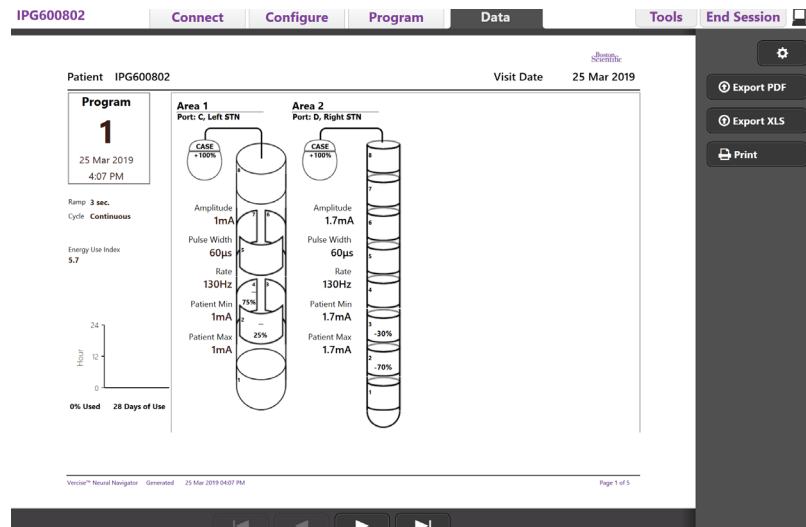


Figura 18. Fila Data (Date)

Selectați  în **fila Data** (Date) și selectați informațiile pe care doriți să le includeți în raport, bifând oricare dintre următoarele căsuțe:

- Programs (Programe)
- Configuration (Configurare)
- Clinical Effects Maps (Hărți efecte clinice)
- Clinical Effects Details (Detalii efecte clinice)
- Anonymize Patient Data (Anonimizare date pacient)

Puteți vizualiza, de asemenea, rapoarte pentru toate stimulările asociate cu unitatea PM. Rapoartele pot fi vizualizate atunci când unitatea PM nu este conectată la un Stimulator.

Pentru a vizualiza rapoarte atunci când unitatea PM nu este conectată la un Stimulator (Figura 19):

1. Selectați **fila Data** (Date).
2. Selectați pacientul al cărui raport doriți să îl vizualizați și selectați **View** (Vizualizare).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Figura 19. Vizualizarea rapoartelor atunci când unitatea PM nu este conectată la un Stimulator

Export Database (Exportare bază de date)

Caracteristica Export (Exportare) vă permite să efectuați copii de rezervă ale datelor unui singur pacient sau ale întregii baze de date a pacientului într-o locație specificată aflată pe unitatea PM. Locația copiei de rezervă poate fi un folder aflat pe unitatea PM sau un dispozitiv de stocare externă (de exemplu, unitate flash USB). Această caracteristică poate fi accesată din fila **Data** (Date).

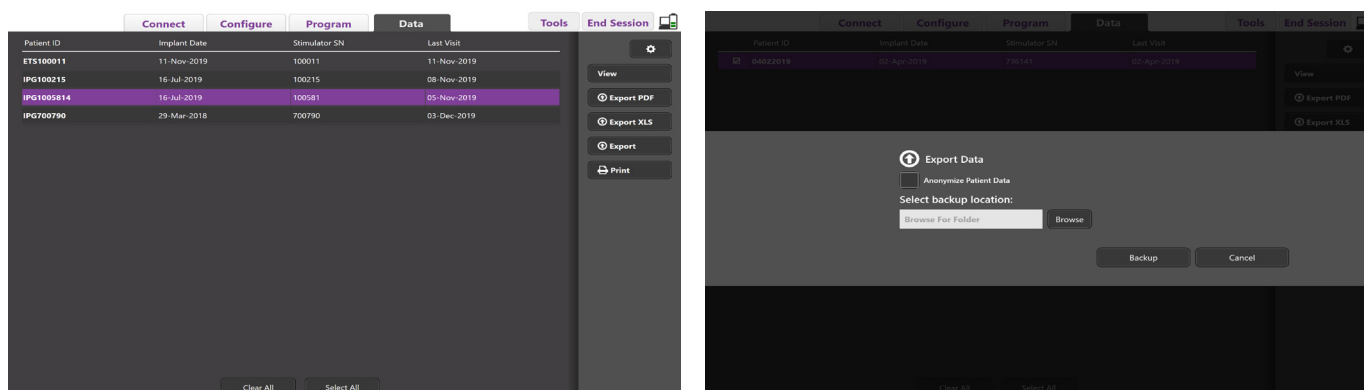


Figura 20. Baza de date cu copii de rezervă

Pentru a crea copii de rezervă ale datelor unui singur pacient sau ale întregii baze de date a pacientului (Figura 20):

Notă: Pentru a exporta date de la mai mulți pacienți sau de la alt pacient, trebuie să deconectați toate Stimuloarele.

1. Selectați fila **Data** (Date).
2. Selectați dosarul pacientului pe care doriți să îl exportați. Pentru a selecta mai multe dosare, puteți apăsa tasta **CTRL** (control) de pe tastatură în timp ce selectați dosarele dorite sau puteți selecta **Select All** (Selectare globală).
3. Selectați **Export** (Exportare).
4. Dacă doriți, selectați **Anonymize Patient Data** (Anonimizare date pacient).
5. Selectați **Browse** (Răsfoire) pentru a alege locația copiei de rezervă.
6. Selectați **Backup** (Copiere de rezervă) pentru a executa copierea de rezervă.

Notă: După finalizarea copierii de rezervă, o fereastră pop-up va confirma locația fișierului și va indica realizarea cu succes a copierii de rezervă.

Tools (Instrumente)

Fila **Tools** (Instrumente) vă permite să activați Sondele, să ștergeți datele despre efectele clinice și datele pacienților.

Updates (Actualizări)

Fila **Updates** (Actualizări) vă permite să activați Sondele și funcțiile acceptate.

Notă: Puteți efectua actualizări doar dacă Stimulatorul este deconectat.

Notă: Vor fi furnizate doar caracteristicile disponibile în regiunea dvs.

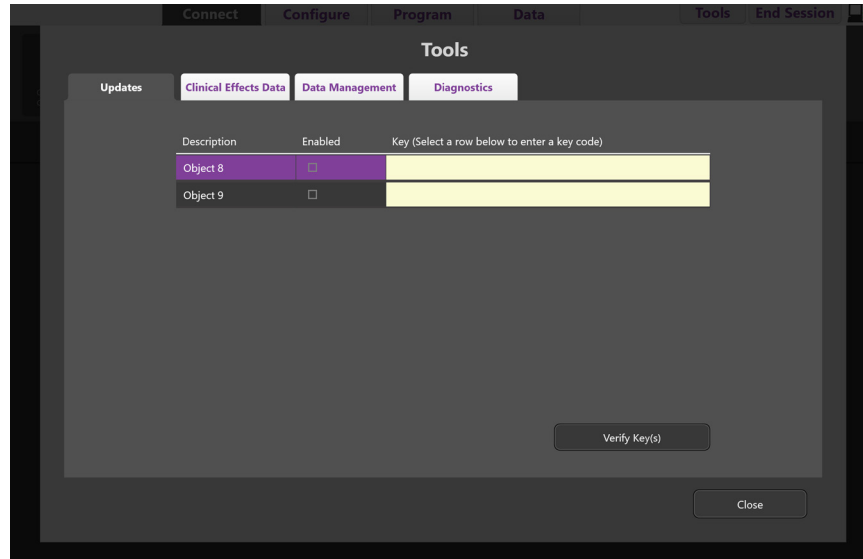


Figura 21. Activarea unei Sonde sau caracteristici noi

Pentru a activa o Sondă sau o caracteristică nouă (Figura 21):

1. Deconectați-vă de la Stimulatorul pacientului făcând clic pe butonul **Disconnect** (Deconectare) din fila **Connect** (Conectare).
2. Accesați fila **Tools** (Instrumente).
3. Selectați fila **Updates** (Actualizări).
4. Selectați rândul pentru caracteristica dorită.
5. Selectați coloana etichetată **Key** (Cheie) și introduceți cheia furnizată de reprezentantul dvs. local.
6. Selectați **Verify Key(s)** (Verificare cheie(i)).

Ștergerea datelor privind efectele clinice

Toate datele privind efectele clinice pentru un pacient pot fi șterse din fila **Tools** (Instrumente) din fila **Clinical Effects Data** (Date efecte clinice).

Notă: Această caracteristică este disponibilă doar atunci când unitatea PM este legată la un Stimulator al pacientului.

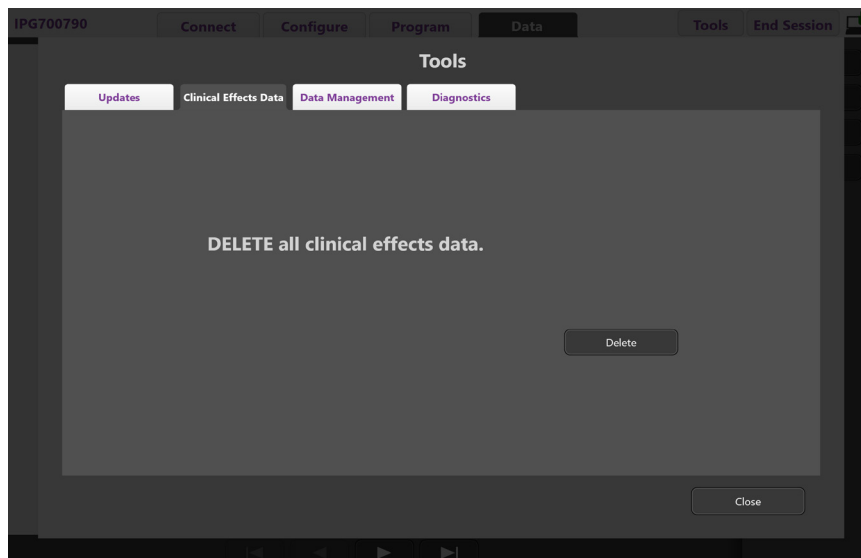


Figura 22. Ștergerea tuturor datelor privind efectele clinice

Pentru a șterge datele privind efectele clinice (Figura 22):

1. Accesați **fila Tools** (Instrumente).
2. Selectați fila **Clinical Effects Data** (Date efecte clinice) și selectați **Delete** (Ștergere).
3. Selectați **Continue** (Continuare).

Ștergerea datelor pacientului

Datele pacientului pot fi șterse după ce este activată ștergerea datelor în fila **Data Management** (Gestionare date).

Pentru a șterge datele pentru un singur pacient sau pentru toți pacienții:

1. Accesați **fila Tools** (Instrumente).
2. Selectați fila **Data Management** (Gestionare date).
3. Selectați caseta de selectare **Allow Data Deletion** (Se permite ștergerea datelor) (Figura 23) și selectați **Close** (Închidere).
4. Navigați la fila **Data** (Date). Butonul **Delete** (Ștergere) este afișat acum pe panoul din dreapta.
5. Selectați datele pacientului pe care doriți să le ștergeți.
6. Selectați **Delete** (Ștergere).

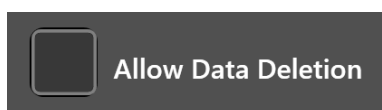


Figura 23. Caseta de selectare Allow Data Deletion (Se permite ștergerea datelor)

Informații suplimentare

Caracteristici programabile ale Stimulatorului

Parametrii de stimulare sunt independenți pentru fiecare Sondă DBS, astfel că stimularea a două ținte cerebrale diferite poate avea amplitudini, lățimi de puls, frecvențe de stimulare și configurații ale contactelor diferite. Este posibil să configurați o Sondă ca monopolară și o Sondă ca multipolară. Este, de asemenea, posibil să configurați o singură Sondă, atât cu zone monopolare, cât și multipolare.

Intervalele parametrilor programabili pentru Stimulator sunt prezentate mai jos.

Tabel 7: Intervalele parametrilor programabili		
#	Parametru	Interval parametru
1	Formă de undă	Încărcare echilibrată, bifazică asimetrică
2	Formă puls	Dreptunghiular
3	Curent sau tensiune reglată	Curent
4	Amplitudine ²	0,1 mA – 20 mA.
5	Frecvență ³	2 Hz – 255 Hz
6	Lățime puls ⁴	20 μs – 450 μs
7	Ciclu (Pornit/Oprit)	1 s – 90 minute
8	Rampă pornită	1 – 10 secunde
9	Conexiuni contacte	16
10	Zone independente de stimulare (4 programe cu 4 zone pentru fiecare program)	16
11	Opțiuni cale curent	Unipolar, bipolar, multipolar

2 Acoperirea programabilă pentru fiecare contact în parte este limitată la 12,7 mA. Există o interblocare pentru programare, care limitează curentul total de ieșire la maximum 20 mA pentru fiecare zonă de acoperire. De exemplu, un curent maximum de ieșire de 12,7 mA la un contact va limita curentul de ieșire total însumat pe contactele rămase la 7,3 mA în cadrul unei zone de acoperire.

3 Frecvența este limitată la 255 Hz pentru o anumită zonă. Limita de frecvență globală pentru fiecare Sondă este, de asemenea, de 255 Hz.

4 Utilizarea unor lățimi de puls mai mici decât cele stabilite (60–450 μs) este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului.

Densitatea de încărcare

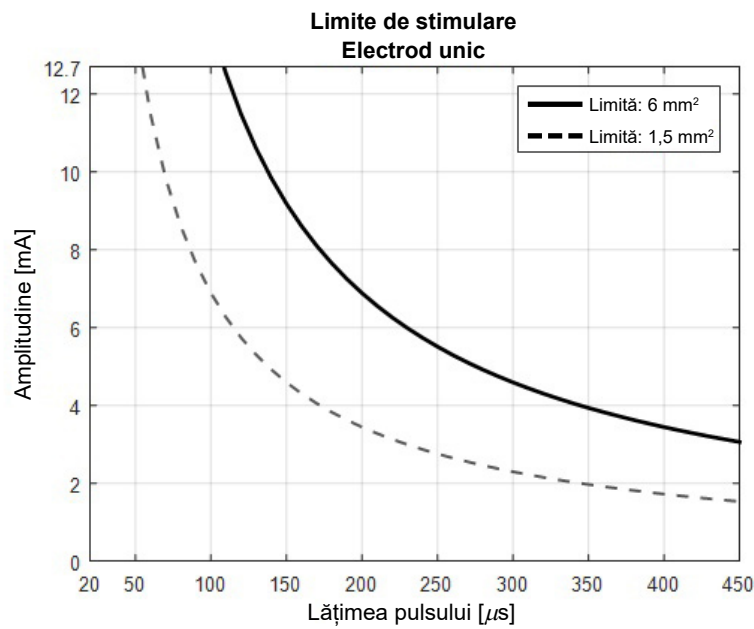


Figura 24. Limitele densității de încărcare pentru Sondele DBS Boston Scientific

Figura 24 afișează densitatea de încărcare maximă recomandată pentru diferite combinații de amplitudine (mA) și lățime de puls (μ s). Linia neagră continuă (Limită: 6 mm²) se referă la toate contactele de pe Sonda standard DB-2201 și la contactele cilindrice (inelare) ale Sondelor direcționale DB-2202. Linia neagră întreruptă (Limită: 1,5 mm²) se referă la contactele direcționale de mici dimensiuni ale Sondelor direcționale DB-2202. Aceste estimări ale densității de încărcare sunt doar pentru Sondele DBS Boston Scientific.

AVERTISMENT: Pacienții pot avea capacitatea de a modifica amplitudinea utilizând Telecomanda. Medicul trebuie să seteze și să verifice nivelurile minime ale amplitudinii, permise de Telecomandă, pentru a se asigura că nivelurile actuale rămân sigure.

Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei)

Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei) se aplică doar pentru Stimatoarele nereîncărcabile. Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei) vă oferă o estimare a duratei de viață a bateriei pentru programul selectat. După ce au fost identificate setările optime pentru un program, din fila **Program** (Program), selectați **Program Options** (Opțiuni program) și apoi selectați **Battery** (Baterie) pentru a obține Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei).

Utilizați Figura 25 și Figura 26 pentru a identifica durata de viață care corespunde acestui indice de utilizare a energiei. Figurile au în vedere consumul de energie nominal non-terapeutic, inclusiv durata de viață și utilizarea Telecomenzii pacientului. Dacă estimarea obținută pentru durata de viață este sub 12 luni, aveți în vedere evaluarea unui sistem reîncărcabil Boston Scientific.

Stimatoare nereîncărcabile Vercise Genus P8, P16 și P32

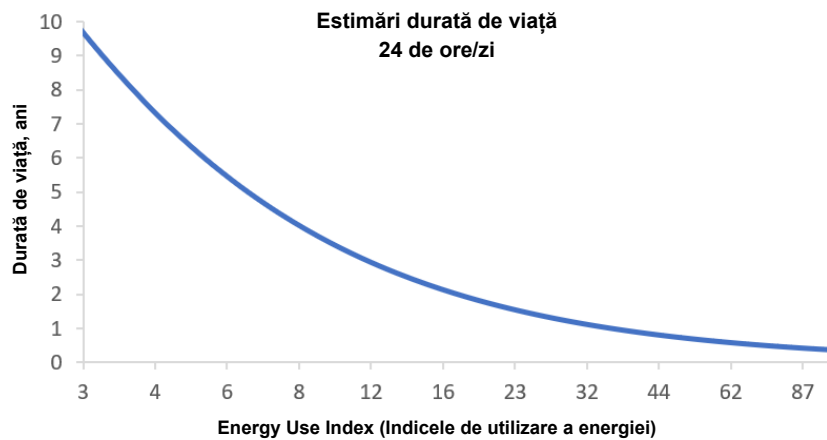


Figura 25. Estimări ale duratei de viață bazate pe utilizarea 24 de ore pe zi

Stimulator nereîncărcabil Vercise PC

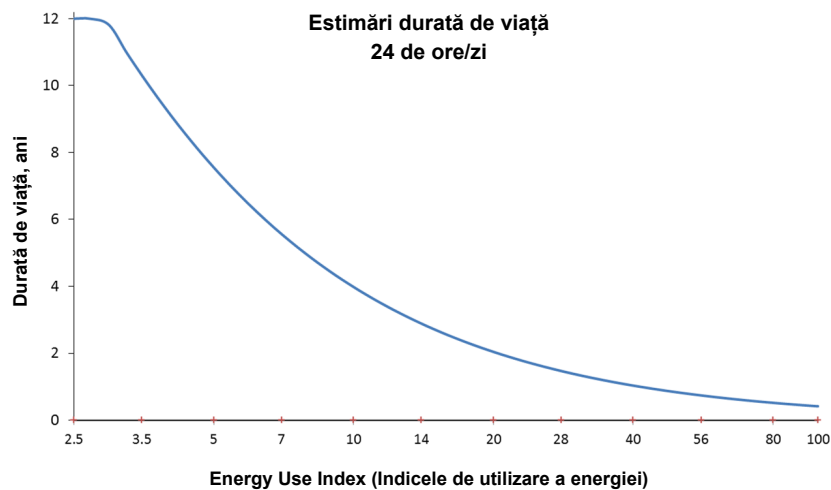


Figura 26. Estimări ale duratei de viață bazate pe utilizarea 24 de ore pe zi

Timp de încărcare estimat

Timpul de încărcare estimat se aplică doar Stimulatorilor reîncărcabile. Timpii de încărcare estimați furnizează o estimare a duratei și frecvenței de încărcare necesare pentru menținerea stimulării în cadrul programului selectat. După ce au fost identificate setările optime pentru un program, din fila **Program** (Program), selectați **Program Options** (Opțiuni program) și apoi selectați **Battery** (Baterie) pentru a obține timpul de încărcare estimat.

Mesajul indicator de înlocuire opțional (ÎÎO)

Nu veți putea să vă conectați la un Stimulator nereîncărcabil care este aproape de finalul duratei de funcționare a bateriei. Unitatea PM va afișa Stimulatorul cu un mesaj ÎÎO și tensiunea bateriei Stimulatorului, așa cum este indicat în Figura 27 din fila **Connect** (Conectare). În timpul perioadei ÎÎO, Stimulatorul va continua să asigure stimularea; cu toate acestea, setările Stimulatorului nu mai pot fi modificate.

Notă: Mesajul ÎÎO se aplică doar pentru Stimulatorile nereîncărcabile.

Notă: Tensiunea bateriei afișată în Figura 27 are doar rol de exemplificare. Indicatorul ÎÎO variază în funcție de tipul de Stimulator.

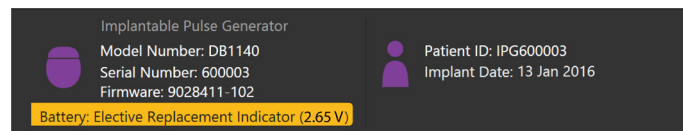


Figura 27. Mesaj ÎÎO afișat în fila Connect (Conectare)

Mesaj final de serviciu (FDS)

Atunci când Stimulatorul a ajuns la finalul serviciului, stimularea nu va mai fi asigurată. Unitatea PM va afișa mesajul indicat în Figura 28 din fila **Connect** (Conectare).

Notă: Mesajul FDS se aplică doar pentru Stimulatorile nereîncărcabile.

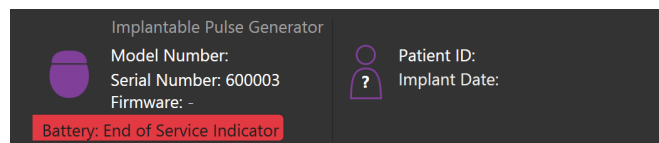



Figura 28. Mesaj FDS afișat în fila Connect (Conectare)

Gestionarea Programatorului medic

Reglarea datei și orei sistemului PM

Dacă data și/sau ora sunt incorecte, selectați pictograma **Adjust Date and Time** (Ajustare dată și oră)  de pe desktop pentru a lansa fereastra de ajustare a datei și orei. Selectați butonul **Change date and time** (Modificare dată și oră) pentru a modifica data și/sau ora după cum doriți și selectați **OK** pentru a confirma modificările, după cum se arată în Figura 29.

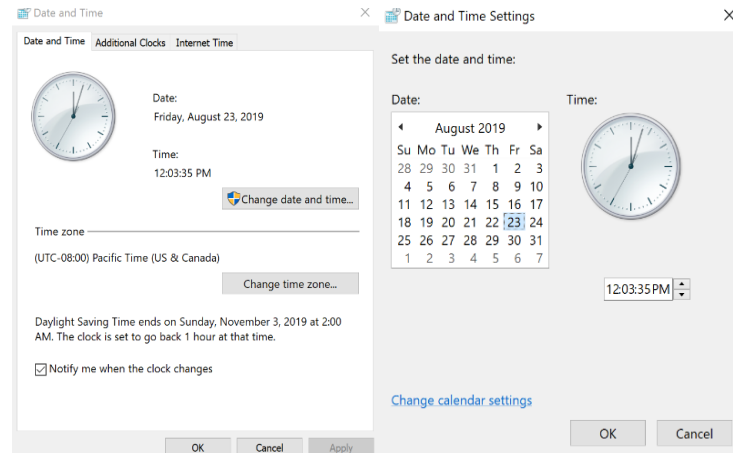


Figura 29. Ecranele cu data și ora

Resetarea parolei ClinicUser

Actualizare parolă

Dacă vă cunoașteți parola de ClinicUser și doriți să o schimbați cu o parolă nouă, urmați pașii de mai jos:

1. Mențineți apăsat **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) pe tastatură și selectați **Change a password** (Schimbați o parolă).
2. Introduceți parola veche în câmpul „Old password” (Parolă veche) și introduceți parola nouă în câmpurile „New password” (Parolă nouă) și „Confirm password” (Confirmare parolă). Parola de ClinicUser trebuie să aibă cel puțin 10 caractere.
3. Asigurați-vă că parola este aceeași în fiecare câmp. Apoi apăsați **Enter**.

Parolă pierdută/uitată

Dacă nu vă puteți autentifica la profilul ClinicUser de pe PM din cauză că ați pierdut sau uitat parola, urmați pașii de mai jos pentru a reseta parola de ClinicUser:

1. Din ecranul de autentificare PM, selectați profilul de utilizator PasswordReset (Figura 30).

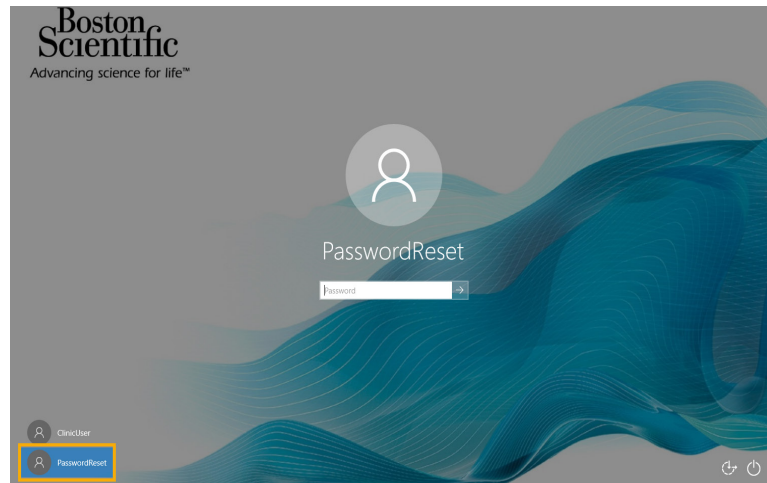


Figura 30. Ecran de autentificare cu profilul PasswordReset

2. Consultați secțiunea „Asistență tehnică” a acestui manual și contactați echipa locală de asistență tehnică. Asistența tehnică vă va furniza o parolă care vă va permite să vă autentificați la profilul PasswordReset.
3. Introduceți parola furnizată de Asistența tehnică pentru a vă autentifica la profilul de utilizator PasswordReset.
4. Atunci când vi se indică acest lucru, introduceți o parolă de ClinicUser nouă în câmpurile „New Password” (Parolă nouă) și „Confirm Password” (Confirmare parolă). Noua parolă de ClinicUser trebuie să aibă cel puțin 10 caractere. Asigurați-vă că parola de ClinicUser este aceeași în fiecare câmp. Apoi, selectați **Change Password** (Schimbare parolă) (Figura 31).

Notă: Dacă doriți, puteți părăsi profilul de utilizator PasswordReset fără a schimba parola de ClinicUser selectând pictograma  din partea din dreapta sus a ecranului.

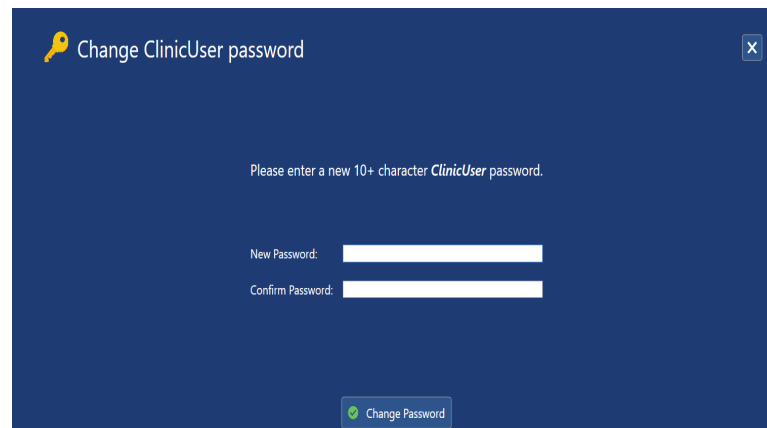


Figura 31. Actualizare parolă

5. După ce parola de ClinicUser este schimbată cu succes, veți vedea un mesaj care indică faptul că schimbarea a reușit. Selectați **OK** pentru a reveni la ecranul de autentificare.
6. Folosind noua parolă, autentificați-vă la profilul ClinicUser.

Instalare, dezinstalare și eliminare software

Pentru instrucțiuni privind modul de instalare, dezinstalare sau eliminare a software-ului de programare, consultați *Ghidul de instalare software* pentru sistemul dvs. DBS Boston Scientific după cum se indică în *Ghidul de referință pentru DBS*.

Licențe software

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

Prin prezenta se acordă permisiunea gratuită tuturor persoanelor care au obținut o copie a acestui Software și a fișierelor de documentație asociate („Software-ul”) să lucreze cu Software-ul fără nicio restricție, inclusiv, dar fără limitare la acestea, drepturile de utilizare, copiere, modificare, îmbinare, publicare, distribuire, sublicențiere și/sau vânzare a copiilor Software-ului și de a conferi aceleași permisiuni persoanelor cărora le-a fost furnizat Software-ul, în conformitate cu următoarele condiții:

Avizul de copyright de mai sus și acest aviz de permisiune vor fi incluse în toate copiile sau porțiunile substanțiale ale Software-ului.

SOFTWARE-UL ESTE FURNIZAT „CA ATARE”, FĂRĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE DE NICIUN FEL, NICI EXPLICITĂ, NICI IMPLICITĂ, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIILE PRIVIND VANDABILITATEA, COMPATIBILITATEA CU UN ANUMIT SCOP ȘI NEÎNCĂLCAREA. AUTORII SAU TITULARII DREPTURILOR DE COPYRIGHT NU VOR FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABILI PENTRU REVENDICĂRI, DAUNE SAU ALTE OBLIGAȚII, ÎN BAZA UNEI ACȚIUNI CONTRACTUALE, A UNUI DELICT SAU DE ALT FEL, GENERATE DE SAU ÎN LEGĂTURĂ CU SOFTWARE-UL SAU UTILIZAREA ACESTUIA SAU DE ALTE OPERAȚII ÎN CADRUL SOFTWARE-LUI.

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger

Licențiat în baza Apache License (Licență Apache), Versiunea 2.0 („Licența”); nu puteți utiliza acest fișier decât în conformitate cu prevederile Licenței.

Cu excepția situațiilor impuse prin lege sau a înțelegerilor stabilite în scris de comun acord, software-ul distribuit în baza Licenței este furnizat „CA ATARE”, FĂRĂ NICIO GARANȚIE ȘI FĂRĂ CONDIȚII DE NICIUN FEL, nici explicite, nici implicite. Consultați Licența pentru prevederile privind permisiunile și limitările aplicabile specifice în funcție de limbă.

Apache License
Versiunea 2.0, ianuarie 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

TERMENI ȘI CONDIȚII DE UTILIZARE, REPRODUCERE ȘI DISTRIBUIRE

1. Definiții.

„Licența” denotă termenii și condițiile de utilizare, reproducere și distribuire definiți în Secțiunile 1–9 din acest document.

„Licențiatorul” denotă titularul drepturilor de copyright sau entitatea autorizată de titularul drepturilor de copyright care acordă Licența.

„Persoana juridică” denotă uniunea entității care acționează și toate celelalte entități care controlează, sunt controlate de sau se află sub controlul comun al entității respective. În scopul acestei definiții, „control” denotă (i) puterea, directă sau indirectă, de a asigura conducerea sau administrarea unei astfel de entități, baza unui contract sau în alt fel sau (ii) deținerea a cel puțin cincizeci de procente (50%) din acțiuni sau (iii) rolul de proprietar real al entității.

„Dvs.” (sau „a/al/ai/ale dvs.”) denotă persoana fizică sau juridică ce exercită permisiunile acordate în baza acestei Licențe.

Forma „sursă” denotă forma preferată pentru efectuarea de modificări, inclusiv, fără limitare, codul sursă al software-ului, sursa de documentație și fișierele de configurare.

Forma „Obiect” denotă orice formă obținută în urma transformării mecanice sau a translației unei forme sursă, inclusiv, fără limitare, codul obiect compilat, documentația generată și conversiile pe alte tipuri de suport.

„Lucrare” denotă orice lucrare de autor, în formă Sursă sau Obiect, pusă la dispoziție în baza Licenței, așa cum se indică în avizul de copyright inclus sau atașat la lucrare (Anexa de mai jos conține un astfel de exemplu).

„Lucrări derivate” denotă orice lucrări, în formă Sursă sau Obiect, care sunt bazate pe (sau derivate din) Lucrare și pentru care, revizuirile editoriale, adnotările, elaborările sau alte modificări reprezintă în ansamblul lor o lucrare de autor originală. În scopul prezentei Licențe, Lucrările derivate nu vor include lucrările care rămân separate de Lucrare și Lucrările derivate ale acesteia, sau care au o legătură insignifiantă (sau sunt asociate prin nume) cu interfețele acestora.

„Contribuția” denotă orice lucrare de autor, inclusiv versiunea originală a Lucrării și toate modificările sau completările Lucrării sau ale Lucrărilor derivate ale acesteia, care este remisă în mod intenționat Licențiatorului în vederea includerii în Lucrare, de către titularul drepturilor de copyright sau de către o altă persoană fizică sau juridică autorizată să facă o astfel de remitere în numele titularului drepturilor de copyright. În scopul acestei definiții, „remis” denotă orice comunicare în formă electronică, verbală sau scrisă, transmisă Licențiatorului sau reprezentanților acestuia, inclusiv, fără limitare, comunicarea prin listele de corespondență electronică, sistemele de control pentru codul sursă și sistemele de urmărire a problemelor, gestionate direct sau prin intermediari de către Licențiator, cu scopul de a discuta și îmbunătăți Lucrarea, cu excepția comunicărilor marcate în mod clar sau evidențiate în alt fel, în scris, de către titularul drepturilor de copyright cu „Nu este o contribuție”.

„Contribuitor” denotă Licențiatorul și orice alte persoane fizice sau juridice de la care Licențiatorul a primit o Contribuție pe care a încorporat-o ulterior în Lucrare.

2. Acordarea licenței de copyright. În baza termenilor și condițiilor acestei Licențe, fiecare Contribuitor vă acordă Dvs. o licență de copyright perpetuă, internațională, neexclusivă, gratuită, fără redevențe și irevocabilă pentru a reproduce, a pregăti Lucrări derivate, a afișa public, a executa public, a sublicența și a distribui Lucrarea și Lucrările derivate ale acesteia în formă Sursă sau Obiect.
3. Acordarea licenței de brevet. În baza termenilor și condițiilor acestei Licențe, fiecare Contribuitor vă acordă Dvs. o licență de brevet perpetuă, internațională, neexclusivă, gratuită, fără redevențe și irevocabilă (cu excepția prevederilor contrare din această secțiune) pentru a crea, direct sau prin intermediari, a utiliza, a oferi către vânzare, a vinde, a importa și a transfera în alt fel Lucrarea, prezenta licență fiind valabilă doar pentru revendicările de brevet care pot fi acordate prin licență de către Contribuitor, care sunt încălcate din necesitate de Contribuțiile sale individuale sau prin combinarea Contribuțiilor proprii cu Lucrarea pentru care au fost remise Contribuțiile respective. Dacă Dvs. inițiați un litigiu de brevet împotriva unei entități (inclusiv o acțiune incidentă sau o cerere reconvențională în cadrul unui proces), reclamând că Lucrarea sau o Contribuție încorporată în Lucrare constituie o încălcare directă sau contributivă a unui brevet, toate licențele de brevet care v-au fost acordate în baza prezentei Licențe pentru Lucrarea respectivă vor fi revocate începând cu data la care a fost inițiat litigiul respectiv.
4. Redistribuire. Puteți reproduce și distribui copiile Lucrării sau ale Lucrărilor derivate ale acesteia pe orice suport, cu sau fără modificări, în formă Sursă sau Obiect, cu condiția să respectați următoarele condiții:
 - (a). Trebuie să înmânați beneficiarilor Lucrării sau Lucrărilor derivate o copie a prezentei Licențe; și
 - (b). Toate fișierele modificate trebuie să conțină avize vizibile care să specifice că Dvs. ați modificat fișierele; și
 - (c). Trebuie să păstrați, în forma Sursă a tuturor Lucrărilor derivate pe care le distribuiți, toate avizele de copyright, brevete, mărci comerciale și atribuiri din forma Sursă a Lucrării, cu excepția avizelor care nu sunt asociate cu nicio parte a Lucrărilor derivate; și
 - (d). Dacă Lucrarea include un fișier text de tip „NOTICE” (NOTIFICARE) în pachetul de distribuție, atunci toate Lucrările derivate pe care le distribuiți Dvs. trebuie să includă o copie lizibilă a avizelor de atribuire conținute în fișierul de NOTIFICARE respectiv, cu excepția avizelor care nu sunt asociate cu nicio parte a Lucrărilor derivate, cel puțin într-unul din locurile următoare: într-un fișier text de tip NOTIFICARE distribuit împreună cu Lucrările derivate; în forma Sursă sau documentație, dacă acestea sunt furnizate împreună cu Lucrările derivate; sau într-un afișaj generat de Lucrările derivate, dacă și oriunde astfel de avize de la terți sunt afișate în mod normal. Conținutul fișierului de NOTIFICARE este doar informativ și nu modifică Licența. Puteți adăuga propriile Dvs. avize de atribuire în cadrul Lucrărilor derivate pe care le distribuiți, împreună cu sau ca anexă la textul de NOTIFICARE din Lucrare, cu condiția ca aceste avize de atribuire suplimentare să nu poată fi interpretate drept o modificare a Licenței.

Puteți adăuga propria Dvs. declarație de copyright aferentă modificărilor Dvs. și puteți include termeni și condiții de licență suplimentari sau diferiți privind utilizarea, reproducerea sau distribuția modificărilor efectuate de Dvs. sau pentru Lucrările derivate în ansamblul lor, cu condiția ca modul în care utilizați, reproduceți și distribuiți Dvs. Lucrarea să fie în conformitate cu condițiile prevăzute în prezenta Licență.

5. Remiterea de contribuții. Dacă nu declarați Dvs. în mod explicit contrariul, toate Contribuțiile remise în mod intenționat de către Dvs. în scopul includerii în Lucrare către Licențiator vor fi supuse termenilor și condițiilor prezentei Licențe, fără să se aplice termeni sau condiții suplimentare. Cu toate acestea, nicio prevedere din prezentul document nu va înlocui și nu va modifica termenii acordurilor de licență separate pe care le-ați încheiat cu Licențiatorul privind Contribuțiile respective.
6. Mărci comerciale. Prezenta Licență nu acordă permisiunea de a utiliza denumirile comerciale, mărcile comerciale, mărcile de serviciu sau denumirile produselor Licențiatorului, cu excepția cazurilor în care acest lucru este necesar pentru descrierea rezonabilă și uzuală a originii Lucrării și pentru reproducerea conținutului fișierului de NOTIFICARE.
7. Renunțarea la garanție. Cu excepția situațiilor prevăzute prin lege sau convenite de comun acord în scris, Licențiatorul furnizează Lucrarea (iar fiecare Contribuitor furnizează Contribuțiile proprii) „CA ATARE”, FĂRĂ NICIO GARANȚIE ȘI FĂRĂ NICIO CONDIȚIE, DE NICIUN FEL, nici explicită, nici implicită, inclusiv, fără limitare, orice garanții sau condiții privind CALITATEA DE TITULAR, NEÎNCĂLCAREA, VANDABILITATEA sau COMPATIBILITATEA CU UN ANUMIT SCOP. Dvs. sunteți responsabil(ă) privind evaluarea caracterului adecvat al utilizării sau redistribuirii Lucrării și vă asumați toate riscurile asociate cu exercitarea de către Dvs. a permisiunilor acordate în baza acestei Licențe.
8. Limitarea responsabilității. Contribuitorul nu va fi responsabil în fața Dvs., în nicio situație și în baza niciunei teorii de drept, prin delict (inclusiv neglijență), contract sau în alt fel, cu excepția situațiilor prevăzute prin lege (cum ar fi actele deliberate și de neglijență gravă) sau a situațiilor convenite de comun acord în scris, pentru daunele, inclusiv daunele directe, indirecte, speciale, incidentale sau în consecință, de orice natură, cauzate de prezenta Licență sau de utilizarea sau de imposibilitatea de a utiliza Lucrarea (inclusiv, fără limitare, pierderile de fonduri comerciale, întreruperile de activitate, defectarea sau funcționarea defectuoasă a computerelor sau orice alte daune sau pierderi comerciale), chiar dacă Contribuitorul a fost informat cu privire la posibilitatea apariției unor astfel de daune.
9. Acceptarea garanției sau Responsabilitate suplimentară. În cadrul redistribuirii Lucrării sau a Lucrărilor derivate ale acesteia, Dvs. puteți alege să oferiți și să percepeți un tarif pentru acceptarea serviciilor de asistență, garanție, despăgubire sau alte obligații și/sau drepturi în baza prezentei Licențe. Cu toate acestea, prin acceptarea unor astfel de obligații, acționați în nume propriu și vă asumați răspunderea solitar, nu în numele vreunui Contribuitor, și numai dacă Dvs. sunteți de acord să despăgubiți, să apărați și să protejați fiecare Contribuitor în parte împotriva oricăror obligații imputate sau a oricăror revendicări împotriva Contribuitorilor respectivi, care pot să apară în urma acceptării de către Dvs. a garanțiilor sau a responsabilității suplimentare respective.

SFÂRȘITUL TERMENILOR ȘI CONDIȚIILOR

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

Prin prezenta se acordă permisiunea gratuită tuturor persoanelor care au obținut o copie a acestui Software și a fișierelor de documentație asociate („Software-ul”) să lucreze cu Software-ul fără nicio restricție, inclusiv, dar fără limitare la acestea, drepturile de utilizare, copiere, modificare, îmbinare, publicare, distribuire, sublicențiere și/sau vânzare a copiilor Software-ului și de a conferi aceleași permisiuni persoanelor cărora le-a fost furnizat Software-ul, în conformitate cu următoarele condiții:

Avizul de copyright de mai sus și acest aviz de permisiune vor fi incluse în toate copiile sau porțiunile substanțiale ale Software-ului.

SOFTWARE-UL ESTE FURNIZAT „CA ATARE”, FĂRĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE DE NICIUN FEL, NICI EXPLICITĂ, NICI IMPLICITĂ, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIILE PRIVIND VANDABILITATEA, COMPATIBILITATEA CU UN ANUMIT SCOP ȘI NEÎNCĂLCAREA. AUTORII SAU TITULARII DREPTURILOR DE COPYRIGHT NU VOR FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABILI PENTRU REVENDICĂRI, DAUNE SAU ALTE OBLIGAȚII, ÎN BAZA UNEI ACȚIUNI CONTRACTUALE, A UNUI DELICT SAU DE ALT FEL, GENERATE DE SAU ÎN LEGĂTURĂ CU SOFTWARE-UL SAU UTILIZAREA ACESTUIA SAU DE ALTE OPERAȚII ÎN CADRUL SOFTWARE-LUI.

SharpDX

Copyright© 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Prin prezenta se acordă permisiunea gratuită tuturor persoanelor care au obținut o copie a acestui Software și a fișierelor de documentație asociate („Software-ul”) să lucreze cu Software-ul fără nicio restricție, inclusiv, dar fără limitare la acestea, drepturile de utilizare, copiere, modificare, îmbinare, publicare, distribuire, sublicențiere și/sau vânzare a copiilor Software-ului și de a conferi aceleași permisiuni persoanelor cărora le-a fost furnizat Software-ul, în conformitate cu următoarele condiții:

Avizul de copyright de mai sus și acest aviz de permisiune vor fi incluse în toate copiile sau porțiunile substanțiale ale Software-ului.

SOFTWARE-UL ESTE FURNIZAT „CA ATARE”, FĂRĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE DE NICIUN FEL, NICI EXPLICITĂ, NICI IMPLICITĂ, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIILE PRIVIND VANDABILITATEA, COMPATIBILITATEA CU UN ANUMIT SCOP ȘI NEÎNCĂLCAREA. AUTORII SAU TITULARII DREPTURILOR DE COPYRIGHT NU VOR FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABILI PENTRU REVENDICĂRI, DAUNE SAU ALTE OBLIGAȚII, ÎN BAZA UNEI ACȚIUNI CONTRACTUALE, A UNUI DELICT SAU DE ALT FEL, GENERATE DE SAU ÎN LEGĂTURĂ CU SOFTWARE-UL SAU UTILIZAREA ACESTUIA SAU DE ALTE OPERAȚII ÎN CADRUL SOFTWARE-LUI.

vNext

Copyright (c) 2015-2019, App vNext

Toate drepturile rezervate.

Redistribuirea și utilizarea în formă sursă și binară, cu sau fără modificări, sunt permise doar în conformitate cu următoarele condiții:

- Redistribuirile codului sursă trebuie să includă avizul de copyright de mai sus, această listă de condiții și următoarea declarație de neasumare a răspunderii.
- Redistribuirile în formă binară trebuie să reproducă avizul de copyright de mai sus, această listă de condiții și următoarea declarație de neasumare a răspunderii în documentație și/sau în alte materiale furnizate împreună cu pachetul distribuit.
- Nici numele App vNext și nici numele contribuitorilor săi nu pot fi folosite pentru a susține sau promova produsele derivate din acest software fără permisiune prealabilă și specifică în scris.

ACEST SOFTWARE ESTE FURNIZAT DE CĂTRE DEȚINĂTORII DREPTURILOR DE AUTOR ȘI CONTRIBUITORII ACESTORA „CA ATARE”, IAR ORICE GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIILE IMPLICITE PRIVIND VANDABILITATEA ȘI COMPATIBILITATEA CU UN ANUMIT SCOP SUNT DECLINATE. <DEȚINĂTORUL DREPTURILOR DE COPYRIGHT> NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABIL PENTRU DAUNELE DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTALE, SPECIALE, EXEMPLARE SAU ÎN CONSECINȚĂ (INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, PROCURAREA DE BUNURI SAU SERVICII SUBSTITUT; PIERDERILE DE UTILIZARE, DATE SAU PROFIT; SAU ÎNTRERUPERILE DE ACTIVITATE), INDIFERENT DE CAUZE ȘI DE ORICE TEORIE PRIVIND RĂSPUNDEREA, ÎN BAZA CONTRACTULUI, PRIN RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU DELICT (INCLUSIV NEGLIJENȚA SAU ALTELE SIMILARE), GENERATE ÎN ORICE FEL DE UTILIZAREA ACESTUI SOFTWARE, CHIAR DACĂ A FOST TRIMISĂ O ÎNȘTIINȚARE PRIVIND POSIBILITATEA APARIȚIEI UNOR ASTFEL DE DAUNE.

Asistență tehnică

Boston Scientific Corporation dispune de tehnicieni de service foarte bine pregătiți, care vă pot oferi asistență. Departamentul de asistență tehnică este disponibil pentru a furniza consultații tehnice 24 de ore pe zi. Pentru a discuta cu un reprezentant, selectați-vă localitatea din lista următoare:

Argentina

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

Australia / Noua Zeelandă

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balcani

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

Belgia

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazilia

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

Columbia

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

Republica Cehă

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

Danemarca

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

Finlanda

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

Franța

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

Germania

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grecia

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

Hong Kong

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

Ungaria

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

Coreea

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

Malaezia

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

Mexic

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

Orientul Mijlociu / Golful Persic / Africa de Nord

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

Olanda

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

Norvegia

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipine

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

Polonia

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

Portugalia

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

Singapore

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

Africa de Sud

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

Spania

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

Suedia

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

Elveția

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailanda

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

Turcia – Istanbul

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

Uruguay

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

Regatul Unit și Irlanda

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

Venezuela

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

Notă: Numele de telefon și fax se pot modifica. Pentru cele mai actuale informații de contact, consultați site-ul nostru web la <http://www.bostonscientific-international.com/> sau scrieți la următoarea adresă:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 SUA

Kako uporabljati ta priročnik?

V tem priročniku je opisana uporaba programske opreme Vercise Neural Navigator družbe Boston Scientific. Pred uporabo sistemov DBS natančno preberite vsa navodila.

Informacije o indikacijah za uporabo, kontraindikacijah, opozorilih, preventivnih ukrepih, neželenih dogodkih, sterilizaciji, odlaganju komponent, shranjevanju in ravnanju ter jamstvu najdete v *navodilih z informacijami za uporabo za predpisovalce* za vaše sisteme DBS družbe Boston Scientific, ki so navedena v *referenčnem priročniku za DBS*. Informacije v zvezi s pripomočkom, ki niso navedene v tem priročniku, ali simbole za označevanje najdete v ustreznih navodilih za uporabo sistema DBS družbe Boston Scientific, ki so navedena v *referenčnem priročniku za DBS*.

Jamstva

Družba Boston Scientific Corporation si pridržuje pravico, da brez predhodnega obvestila spremeni informacije v zvezi s svojimi izdelki z namenom izboljšanja njihove zanesljivosti ali zmogljivosti delovanja.

Slike so predvidene le za ponazoritvene namene.

Blagovne znamke

Vse blagovne znamke so last svojih imetnikov.

Besedna znamka in logotipi **Bluetooth®** so registrirane blagovne znamke v lasti družbe Bluetooth SIG, Inc.; vsaka uporaba teh znamk je družbi Boston Scientific Neuromodulation Corporation omogočena na podlagi licence. Glejte tudi izjavo z oznako ID D035363.

Stik z družbo Boston Scientific

Če želite stopiti v stik z družbo Boston Scientific, glejte razdelek »*Tehnična podpora*« v tem priročniku.

Številke modelov izdelka

Številka modela	Opis
*DB-7164 in NM-7164	Zdravnikov pripomoček za programiranje sistema DBS Vercise™
*DB-7164-R in NM-7164-R	Zdravnikov pripomoček za programiranje (prenovljen) sistema DBS Vercise™
NM-7165	Tipkovnica
NM-7171	Napajalnik za tablični računalnik
DB-7190 in NM-7190	Upravljalnik za programiranje
NM-4512	Razdelilnik za USB
NM-6316	Električni adapter za mednarodno uporabo
DB-5270	Daljinski upravljalnik 4 za sistem DBS Vercise
DB-6386	Magnet za seznanitev DBS
**DB-7105-N4A	Namestitveni program za Vercise Neural Navigator 4.0

*Uporaba je mogoča po namestitvi programa Vercise Neural Navigator 4.0 (različica programske opreme 9028429-401).

**Dela 9028429-401 in 9028602-100 programske opreme morata biti nameščena pred uporabo.

Kazalo vsebine

Uvod	697
Predvidena uporaba	697
Priprava	698
Preklop vsajenega stimulatorja v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) (samo za stimulatorje Vercise Genus)	699
Preklop zunanjega poskusnega stimulatorja 3 v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev)	700
Vzpostavitev povezave med upravljalnikom za programiranje in zdravnikovim pripomočkom za programiranje (samo za stimulatorje Vercise Gevia in Vercise PC ter zunanje poskusne stimulatorje 2)	700
Začetek seje programiranja	701
Zagon programa Vercise Neural Navigator	701
Programiranje stimulatorja	705
Konfiguriranje elektrod	705
Merjenje impedanc	706
Zaslona za programiranje	707
Ustvarjanje ali spreminjanje programa	710
Izbira območij stimulacije	710
Izbira kontaktov	710
Način »Steering« (Usmerjanje)	711
Način »Custom« (Po meri)	712
Izklop stimulacije za posamezna območja	712
Izklop celotne stimulacije	712
Povišanje in znižanje amplitude	712
Povečanje in zmanjšanje širine impulza	713
Povišanje in znižanje frekvence	713
Programiranje več območij z različnimi frekvencami	713
Izbira razpona amplitude bolnika	713
Ogled modela stimulacijskega polja	714
Beleženje kliničnih učinkov stimulacije na bolnika	715
Zaključek seje programiranja	716
Seznanitev z magnetom	716
Podatki	717
Izvoz zbirke podatkov	718
Orodja	719
Posodobitve	719
Brisanje podatkov o kliničnih učinkih	720
Brisanje podatkov o bolniku	720
Dodatne informacije	721
Nastavljive lastnosti stimulatorja	721
Gostota naboja	722
Indeks porabe energije	723
Nepolnilni stimulatorji Vercise Genus P8, P16 in P32	723
Nepolnilni stimulator Vercise PC	723
Predviden čas polnjenja	724
Sporočilo z indikatorjem za zamenjavo baterije (ERI)	724
Sporočilo o koncu delovanja (EOS)	724
Upravljanje zdravnikovega pripomočka za programiranje	725
Nastavitev datuma in ure zdravnikovega pripomočka za programiranje	725
Ponastavitev gesla za uporabnika »ClinicUser«	725
Posodobitev gesla	725
Izgubljeno/pozabljeno geslo	726
Namestitvev in odstranitvev programske opreme	726

Licence za programsko opremo	727
Security.Cryptography.....	727
HIDSharp	727
Newtonsoft.Json.NET	729
SharpDX	729
vNext.....	729
Tehnična podpora.....	730



Uvod

Program Vercise™ Neural Navigator družbe Boston Scientific se uporablja za programiranje sistemov za globoko možgansko stimulacijo (DBS) Vercise™ PC, Vercise Gevia™ in Vercise Genus™.

Seja programiranja lahko zajema naslednje dejavnosti:

1. Priprava
2. Zagon programa Vercise Neural Navigator
3. Vzpostavitev povezave s stimulatorjem
4. Konfiguriranje stimulatorja in elektrod
5. Testiranje različnih nastavitev stimulacije

V tem priročniku so navedena navodila za izvedbo teh korakov in uporabo dodatnih funkcij, kot sta izvažanje poročil in varnostno kopiranje podatkov.

Sistemi DBS družbe Boston Scientific uporabljajo tehnologijo MICC¹, ki je zasnovana za prilagajanje spremembam impedance in zagotavljanje dosledne terapije. Tehnologija MICC omogoča usmerjanje toka v kontaktih elektrode, s čimer se zagotovi natančno določanje položaja za stimulacijo.

Če imate težave, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific.

Opomba: Zasloni, prikazani v tem priročniku, se lahko nekoliko razlikujejo od zaslonov v programu Vercise Neural Navigator.

Predvidena uporaba

Vercise Neural Navigator je programska oprema, ki se uporablja za nastavitev in prilagoditev parametrov stimulacije za sisteme DBS Vercise PC, Vercise Gevia in Vercise Genus.

¹ Upravljanje več neodvisnih tokov

Priprava

Zdravnikov pripomoček za programiranje komunicira s stimulatorjem prek brezžične telemetrije. Brezžično programiranje bolnikom omogoča premikanje, če tako naroči zdravnik, medtem ko sam prilagaja parametre. Pripomočki Vercise Genus uporabljajo tehnologijo Bluetooth za neposredno brezžično komunikacijo med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem. Pripomočki Vercise PC in Vercise Gevia komunicirajo prek upravljalnika za programiranje. Upravljalnik za programiranje za komunikacijo s stimulatorjem uporablja induktivno RF-povezavo za telemetrijo.

Pozor: S programom Vercise Neural Navigator uporabljajte samo komponente sistema DBS Vercise PC, Vercise Gevia ali Vercise Genus. V nasprotnem primeru stimulatorja morda ne bo mogoče programirati.

Pozor: Zdravnikov pripomoček za programiranje ne velja kot oprema, primerna za okolje bolnika, kot je določeno s standardom IEC 60601 1. Zdravnikov pripomoček za programiranje in oseba, ki ga uporablja, med programiranjem ne smeta biti v fizičnem stiku z bolnikom.

1. Zdravnikov pripomoček za programiranje priključite v vir napajanja.
2. Vključite zdravnikov pripomoček za programiranje.
3. Prijavite se kot »ClinicUser«. Če se prijavljate prvič, vnesite geslo »bsn«. Sistem vas bo pozval k nastavitvi novega gesla za uporabnika »ClinicUser«, ko se prvič prijavite v zdravnikov pripomoček za programiranje. Novo geslo za uporabnika »ClinicUser« mora biti dolgo najmanj 10 znakov.

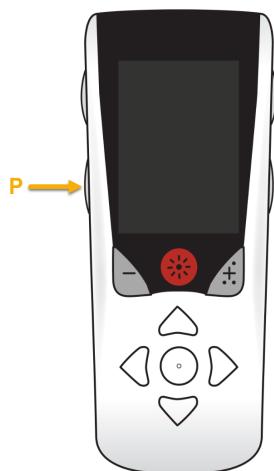
Opomba: V regijah, kjer programsko opremo namešča tretja oseba, upoštevajte navodila za nastavitev gesla za uporabnika »ClinicUser«, ki so specifična za vašo regijo.

4. Določite vrsto stimulatorja za programiranje in upoštevajte ustrezne razdelke, ki so navedeni tukaj: Tabela 1. Nato se pomaknite v razdelek »Začetek seje programiranja« tega priročnika.

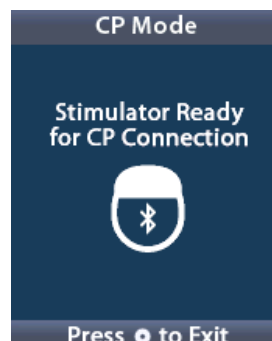
Tabela 1: Tabela z referencami za nastavitev programiranja stimulatorja		
Vrsta stimulatorja	Številke modelov	Razdelek z referencami
IPG(-ji) Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Glejte »Preklop vsajenega stimulatorja v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) (samo za stimulatorje Vercise Genus)« na strani 699 tega priročnika.
Zunanji poskusni stimulator 3	DB-5170	Glejte »Preklop zunanjega poskusnega stimulatorja 3 v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev)« na strani 700 tega priročnika.
IPG Vercise Gevia	DB-1200	Glejte »Vzpostavitev povezave med upravljalnikom za programiranje in zdravnikovim pripomočkom za programiranje (samo za stimulatorje Vercise Gevia in Vercise PC ter zunanje poskusne stimulatorje 2)« na strani 700 tega priročnika.
IPG Vercise PC	DB-1140	Glejte »Vzpostavitev povezave med upravljalnikom za programiranje in zdravnikovim pripomočkom za programiranje (samo za stimulatorje Vercise Gevia in Vercise PC ter zunanje poskusne stimulatorje 2)« na strani 700 tega priročnika.
Zunanji poskusni stimulator 2	DB-5132	Glejte »Vzpostavitev povezave med upravljalnikom za programiranje in zdravnikovim pripomočkom za programiranje (samo za stimulatorje Vercise Gevia in Vercise PC ter zunanje poskusne stimulatorje 2)« na strani 700 tega priročnika.

Preklop vsajenega stimulatorja v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) (samo za stimulatorje Vercise Genus)

1. Za preklop stimulatorja v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) uporabite daljinski upravljalnik bolnika. Daljinski upravljalnik in stimulator morata biti povezana, da je mogoče stimulator preklopiti v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev).
 - (a). Ko je zaslon **zaklenjen**, pritisnite in držite gumb **P**, da se na zaslonu prikaže sporočilo »Stimulator Ready for CP Connection« (Stimulator pripravljen za povezavo zdravnikovega pripomočka za programiranje) (Slika 1 in Slika 2).



Slika 1. Gumb za programe na daljinskem upravljalniku



Slika 2. Stimulator pripravljen za povezavo zdravnikovega pripomočka za programiranje


- (b). Lahko se tudi pomaknete v razdelek **+** **Clinician Menu** (Meni za zdravnika) na daljinskem upravljalniku bolnika in izberete **+** **CP Mode: Stimulator** (Način za zdravnikov pripomoček za programiranje: stimulator) (Slika 3).



Slika 3. Način za zdravnikov pripomoček za programiranje: stimulator

- Opomba:** Če stimulator nima povezanega daljinskega upravljalnika, glejte ustrezni priročnik za uporabo daljinskega upravljalnika, ki je naveden v referenčnem priročniku za DBS, za navodila glede vzpostavljanja povezave s stimulatorjem.
- Opomba:** Če povezani daljinski upravljalnik ni na voljo, glejte razdelek »Seznanitev z magnetom« v tem priročniku.
- Opomba:** Stimulator bo samodejno zaprl način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) po dveh minutah, če povezava z zdravnikovim pripomočkom za programiranje ne bo vzpostavljena.

Preklop zunanjega poskusnega stimulatorja 3 v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev)

1. Pritisnite in držite  **gumb za stimulacijo** na strani zunanjega poskusnega stimulatorja, dokler lučki ne začneta utripati (Slika 4). Indikatorska lučka baterije na zunanjem poskusnem stimulatorju bo izmenično utripala zeleno in rumeno, kar nakazuje, da je zunanji poskusni stimulator v načinu za zdravnikov pripomoček za programiranje (načinu za seznanitev) in je pripravljen za vzpostavitev povezave.

Opomba: Stimulator bo samodejno zaprl način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) po dveh minutah, če povezava z zdravnikovim pripomočkom za programiranje ne bo vzpostavljena.



Slika 4. Indikatorska lučka baterije zunanjega poskusnega stimulatorja

Vzpostavitev povezave med upravljalnikom za programiranje in zdravnikovim pripomočkom za programiranje (samo za stimulatorje Vercise Gevia in Vercise PC ter zunanje poskusne stimulatorje 2)

1. Vzpostavite povezavo med upravljalnikom za programiranje in zdravnikovim pripomočkom za programiranje s kablom USB, ki je priložen upravljalniku za programiranje (Slika 5).
 - (a). Konec kabla USB s priključkom USB mini priključite v vrata USB na strani upravljalnika za programiranje.
 - (b). Konec kabla USB s standardnim priključkom USB priključite v vrata USB na zdravnikovem pripomočku za programiranje.





Slika 5. Vercise PC in Vercise Gevia: zdravnikov pripomoček za programiranje in upravljalnik za programiranje

2. Počakajte, da upravljalnik izvede samotestiranje. Po zaključenem samotestiranju bo upravljalnik zapiskal.
3. Če je lučka za napajanje upravljalnika zelena, upravljalnik postavite nad stimulator.
 - (a). Če lučka za napajanje upravljalnika ostane rdeča, se obrnite na tehnično podporo.

Začetek seje programiranja

Zagon programa Vercise Neural Navigator

1. Na namizju izberite ikono zaganjalnika Vercise Launcher .
2. Izberite ikono  za zagon programa Vercise Neural Navigator.

Opomba: Če je programska oprema Brainlab Elements prisotna v zdravnikovem pripomočku za programiranje, se lahko Vercise Neural Navigator zažene iz modulov Elements .

Opomba: V istem zdravnikovem pripomočku za programiranje se ne sme hkrati izvajati več programske opreme (razen pri zagonu programske opreme Vercise Neural Navigator iz modulov Elements).

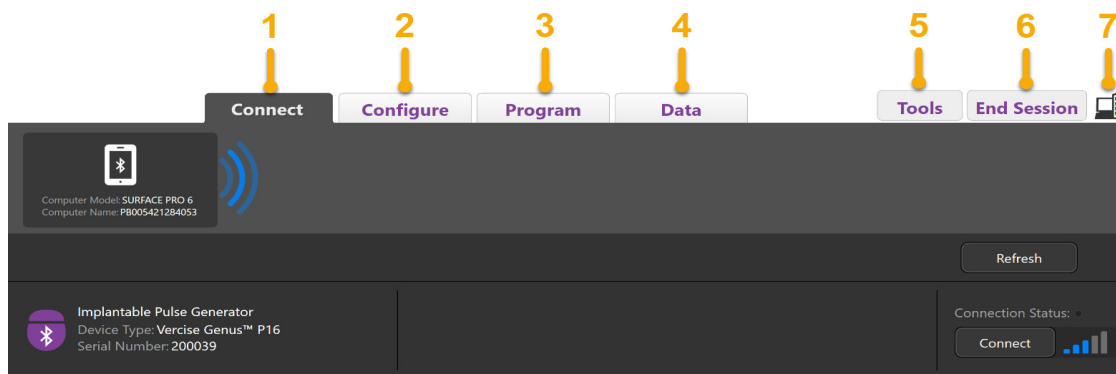
Opomba: Vercise Neural Navigator se lahko tudi zažene v predstavitvenem načinu z zaganjalnikom Vercise Launcher. Predstavitveni način se uporablja samo za namene predstavitve (Slika 6).



Slika 6. Zaslona za zagon z možnostjo načina »DEMO« (Predstavitveni način)

3. Ob zagonu programske opreme Vercise Neural Navigator se bo na zaslonu prikazal zavihek **Connect** (Vzpostavitev povezave), programska oprema pa bo samodejno poiskala stimulator za vzpostavitev povezave (Slika 7 in Slika 8).
 - (a) **Vercise Genus:** Stimulator, ki je v načinu za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) in je znotraj dosega, se bo samodejno prikazal na zavihku **Connect** (Vzpostavitev povezave) (Slika 7). Če stimulatorja ni mogoče najti in ni prikazan na zavihku **Connect** (Vzpostavitev povezave), na zaslonu daljinskega upravljalnika bolnika preverite, ali je znotraj dosega in v načinu za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev). Na zdravnikovem pripomočku za programiranje izberite gumb **Refresh** (Osveži) (Slika 7).

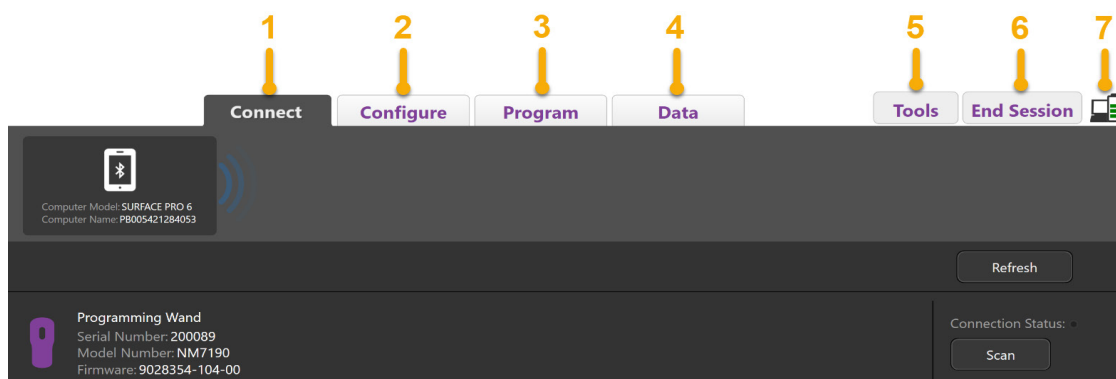
Opomba: Stimulator Vercise Genus mora biti v načinu za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev), da je mogoče vzpostaviti povezavo z zdravnikovim pripomočkom za programiranje.



Slika 7. Zavihek »Connect« (Vzpostavitev povezave) v pripomočku Vercise Genus

- (b) **Vercise PC in Vercise Gevia:** Na zavihku **Connect** (Vzpostavitev povezave) bo prikazan upravljalnik za programiranje (Slika 8). Pritisnite gumb **Scan** (Iskanje). Zdravnikov pripomoček za programiranje bo nato z upravljalnikom za programiranje poiskal pripomočke. Če je znotraj dosega najden samo en stimulator, bo zdravnikov pripomoček za programiranje samodejno vzpostavil povezavo z njim. Če ni mogoče najti nobenega stimulatorja, upravljalnik pomaknite bližje stimulatorju, s katerim poskušate vzpostaviti povezavo, in pritisnite gumb **Scan** (Iskanje).

Opomba: Če se upravljalnik za programiranje ne pokaže na zaslonu, pritisnite gumb »Refresh« (Osveži).



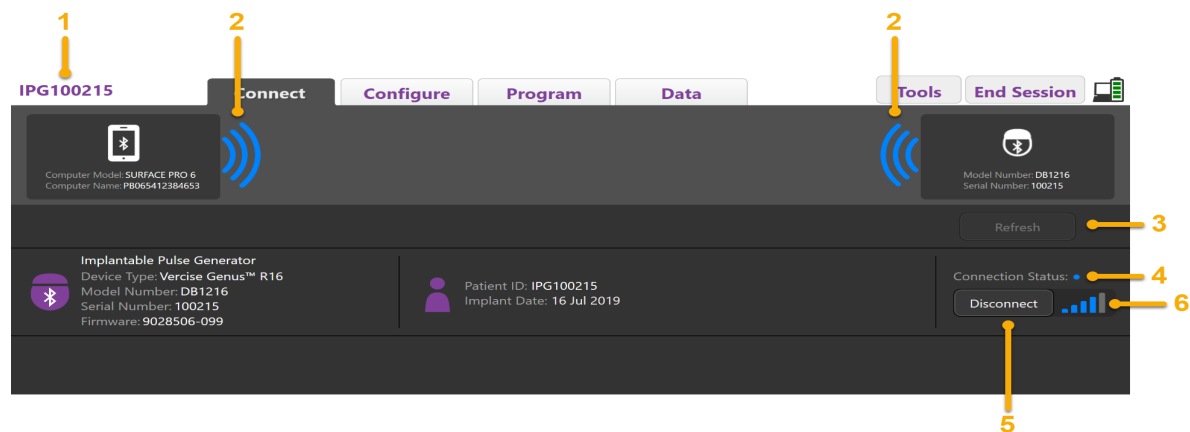
Slika 8. Zavihek »Connect« (Vzpostavitev povezave) v pripomočkih Vercise PC in Vercise Gevia

Opomba: Zdravnikov pripomoček za programiranje ne more vzpostaviti povezave s stimulatorjem, ko je stimulator v načinu za slikanje z MR. Z daljinskim upravljalnikom zaprite način za slikanje z MR in pritisnite gumb »Refresh« (Osveži) za vzpostavitev povezave. Navodila glede zaprtja načina za slikanje z MR najdete v priročniku za daljinski upravljalnik, ki je naveden v referenčnem priročniku za DBS.

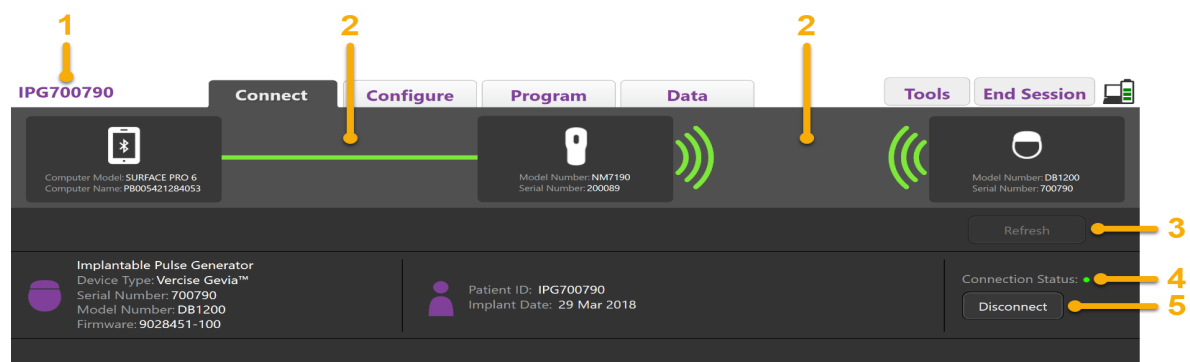
Tabela 2: Opisi zavihkov v programski opremi Vercise Neural Navigator		
#	Funkcija	Opis
1	Zavihek »Connect« (Vzpostavitev povezave)	Prikaz stanja povezave med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem.
2	Zavihek »Configure« (Konfiguracija)	Konfiguriranje elektrod in urejanje profila bolnika. Opomba: Če je programska oprema Brainlab Elements prisotna v zdravnikovem pripomočku za programiranje, se lahko nekateri podatki o bolniku uvozijo iz modulov Elements.
3	Zavihek »Program« (Program)	Prilagoditev nastavitve programa stimulatorja.

Tabela 2: Opisi zavihek v programski opremi Vercise Neural Navigator		
#	Funkcija	Opis
4	Zavihek »Data« (Podatki)	Ustvarjanje, tiskanje in izvažanje poročil ter izvažanje ali brisanje izbranih podatkov o bolnikih.
5	Zavihek »Tools« (Orodja)	Upravljanje podatkov in posodobitev.
6	Zavihek »End Session« (Zaključni sejo)	Prekinitev povezave s stimulatorjem ali zapiranje aplikacije.
7	Indikator baterije	Prikaže stanje baterije v zdravnikovem pripomočku za programiranje.



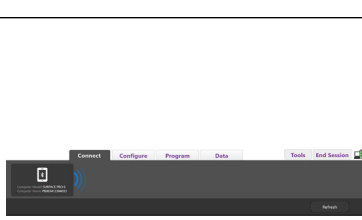


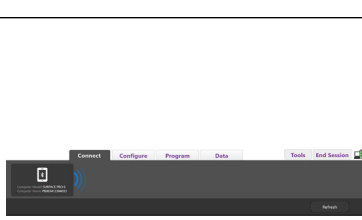


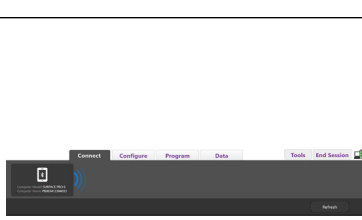
4. Pritisnite gumb **Connect** (Vzpostavitev povezave) ob stimulatorju.
5. Ko se med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem vzpostavi povezava, se prikaže naslednji zaslon (Slika 9 in Slika 10).



Slika 9. Vzpostavljena povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem (Vercise Genus ali zunanji poskusni stimulator 3)



Slika 10. Vzpostavljena povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem (Vercise Gevia, Vercise PC ali zunanji poskusni stimulator 2)

Tabela 3: Opis zavihka »Connect« (Vzpostavitev povezave)														
#	Funkcija	Opis												
1	Patient ID (Identifikacijska številka bolnika)	Prikaže številko identifikacijske kartice bolnika.												
2	Stanje povezave	Prikaže stanje povezave med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem ter model in serijsko številko posameznih pripomočkov.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Stanje povezave</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem Vercise Genus ali zunanjim poskusnim stimulatorjem 3 je bila vzpostavljena.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje, upravljalnikom za programiranje in stimulatorjem Vercise Gevia, Vercise PC ali zunanjim poskusnim stimulatorjem 2 je bila vzpostavljena.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Povezava ni vzpostavljena. Prepričajte se, da je stimulator Vercise Genus oz. zunanji poskusni stimulator 3 v načinu za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev). Pri stimulatorju Vercise Gevia ali Vercise PC upravljalnik za programiranje približajte stimulatorju in znova zaženite iskanje ter/ali za več informacij glejte razdelek »Vzpostavitev povezave med upravljalnikom za programiranje in zdravnikovim pripomočkom za programiranje (samo za stimulatorje Vercise Gevia in Vercise PC ter zunanje poskusne stimulatorje 2)« v tem priročniku ali priročnik upravljalnika za programiranje sistema DBS Vercise.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Stanje povezave	Opis	1		Povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem Vercise Genus ali zunanjim poskusnim stimulatorjem 3 je bila vzpostavljena.	2		Povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje, upravljalnikom za programiranje in stimulatorjem Vercise Gevia, Vercise PC ali zunanjim poskusnim stimulatorjem 2 je bila vzpostavljena.	3		Povezava ni vzpostavljena. Prepričajte se, da je stimulator Vercise Genus oz. zunanji poskusni stimulator 3 v načinu za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev). Pri stimulatorju Vercise Gevia ali Vercise PC upravljalnik za programiranje približajte stimulatorju in znova zaženite iskanje ter/ali za več informacij glejte razdelek »Vzpostavitev povezave med upravljalnikom za programiranje in zdravnikovim pripomočkom za programiranje (samo za stimulatorje Vercise Gevia in Vercise PC ter zunanje poskusne stimulatorje 2)« v tem priročniku ali priročnik upravljalnika za programiranje sistema DBS Vercise.
		#	Stanje povezave	Opis										
		1		Povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem Vercise Genus ali zunanjim poskusnim stimulatorjem 3 je bila vzpostavljena.										
2		Povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje, upravljalnikom za programiranje in stimulatorjem Vercise Gevia, Vercise PC ali zunanjim poskusnim stimulatorjem 2 je bila vzpostavljena.												
3		Povezava ni vzpostavljena. Prepričajte se, da je stimulator Vercise Genus oz. zunanji poskusni stimulator 3 v načinu za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev). Pri stimulatorju Vercise Gevia ali Vercise PC upravljalnik za programiranje približajte stimulatorju in znova zaženite iskanje ter/ali za več informacij glejte razdelek »Vzpostavitev povezave med upravljalnikom za programiranje in zdravnikovim pripomočkom za programiranje (samo za stimulatorje Vercise Gevia in Vercise PC ter zunanje poskusne stimulatorje 2)« v tem priročniku ali priročnik upravljalnika za programiranje sistema DBS Vercise.												
3	Gumb »Refresh« (Osveži)	Poiščite razpoložljive stimulatorje ali upravljalnik za programiranje. Onemogočeno je, če je povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem že vzpostavljena.												
4	Connection Status (Stanje povezave)	Prikazuje zeleno ali modro obarvan krog, če je povezava med stimulatorjem in zdravnikovim pripomočkom za programiranje vzpostavljena.												
5	Gumb »Connect« (Vzpostavitev povezave) ali »Disconnect« (Prekinitev povezave)	Vzpostavite ali prekinite povezavo s stimulatorjem. Če stimulator ni povezan, na tem gumbu piše »Connect« (Vzpostavitev povezave). Ko je stimulator povezan, na tem gumbu piše »Disconnect« (Prekinitev povezave).												
6	Jakost signala	Prikazuje jakost signala za komunikacijo med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem (samo za Vercise Genus ali zunanji poskusni stimulator 3).												

Programiranje stimulatorja

Konfiguriranje elektrod

Ko se med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem vzpostavi povezava, preklopite na zavihek **Configure** (Konfiguracija), da konfigurirate elektrode, ki so povezane s stimulatorjem (Slika 11 in Slika 12). Med začetno sejo programiranja je treba konfiguracijo elektrod zaključiti, preden se pomaknete v zavihek **Program** (Program). Preden se pomaknete na zavihek **Program** (Program), preverite, ali dodelitev odprtin na zavihku **Configure** (Konfiguracija) pravilno odraža fizično povezavo elektrod z odprtini stimulatorja.

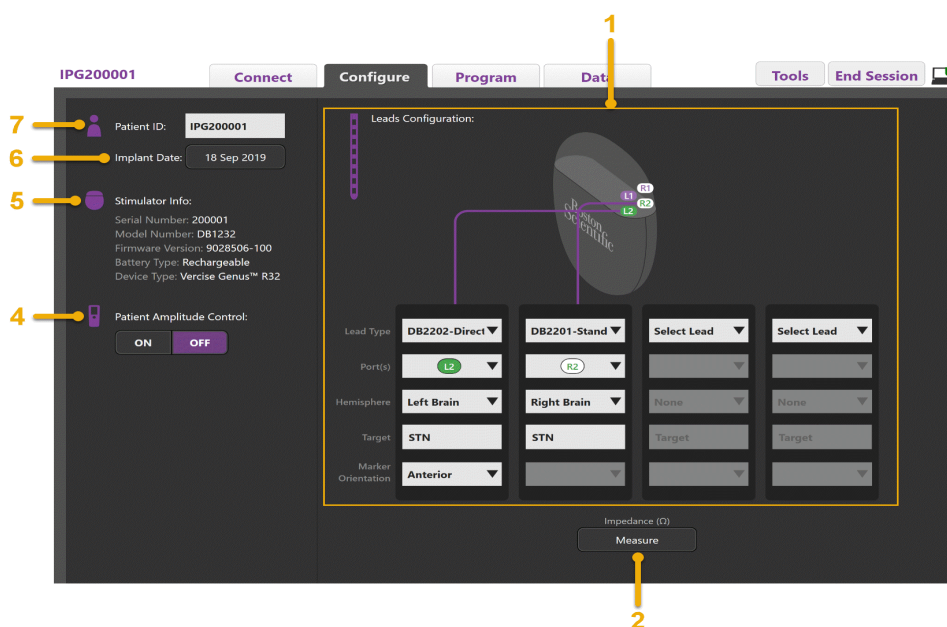
Opomba: Ko stimulator prvič konfigurirate, lahko neposredno preklopite v zavihek »Program« (Program), ko vzpostavite povezavo prek zavihka »Connect« (Vzpostavitev povezave).

Opomba: Če je programska oprema Brainlab Elements prisotna v zdravnikovem pripomočku za programiranje, lahko v programsko opremo Neural Navigator uvozite podatke o elektrodah in predmete iz modulov Elements. Če želite uvoziti ali izvoziti podatke modulov Elements, vzpostavite ali prekinite povezavo na zaslonu »Configure« (Konfiguracija). Ta možnost bo na voljo samo, če se Neural Navigator zažene iz modulov Elements.



Slika 11. Konfiguriranje stimulatorja s 16 kontakti


Med postopkom vsaditve stimulatorja z 32 kontakti (4 odprtine) lahko s stimulatorjem povežete največ dve elektrodi. Zato sta lahko za programiranje konfigurirani samo dve od štirih odprtin. Za programiranje sta na voljo samo odprtini L2 in R2 pripomočka IPG z 32 kontakti.



Slika 12. Konfiguriranje stimulatorja z 32 kontakti

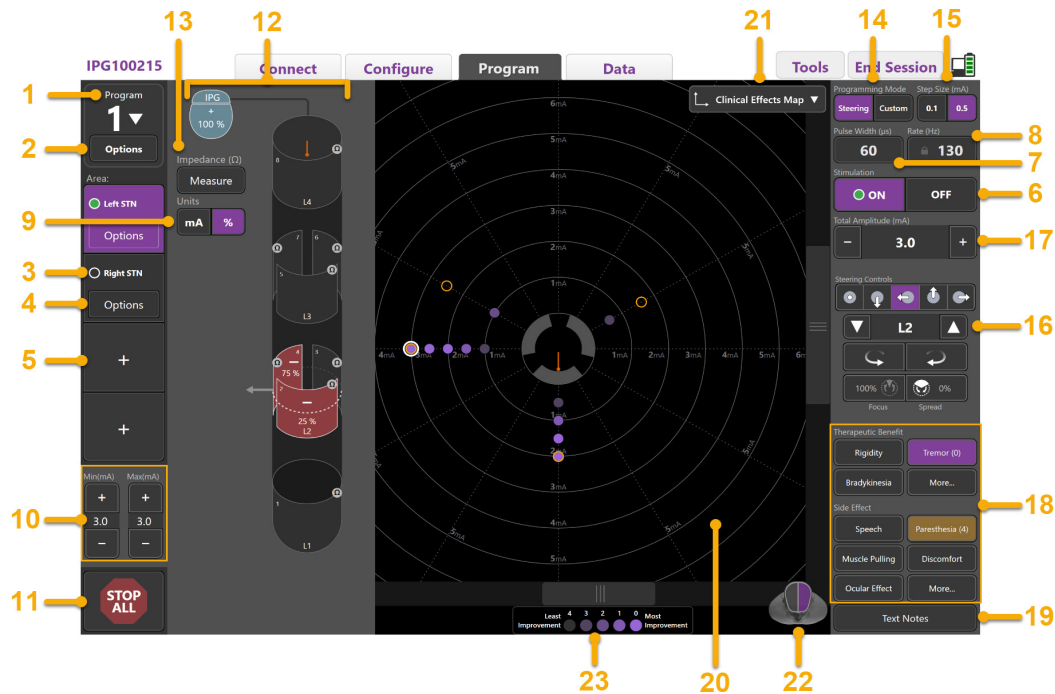
Tabela 4: Opis zavihka »Configure« (Konfiguracija)		
#	Funkcija	Opis
1	Leads Configuration (Konfiguracija elektrod)	Za vsako elektrodo izberite vrsto elektrode, odprtino stimulatorja, s katero je elektroda povezana, in možgansko hemisfero. Pomaknite se na ciljno območje. Za usmerjene elektrode izberite usmerjenost oznake smeri. Opomba: Ko iz modulov Elements uvozite podatke o elektrodah, lahko spremembe na zavihku »Configure« (Konfiguracija) (in ne v modulih Elements) morda povzročijo prekinitve povezave med stimulatorjem in moduli Elements.
2	Gumb »Measure« (Merjenje)	Merjenje impedanc. Več informacij najdete v razdelku »Merjenje impedanc« v tem priročniku.
3	Link/Relink/Unlink Patient (Vzpostavitev/ponovna vzpostavitev/prekinitve povezave z bolnikom)	Uvoz ali odstranjevanje podatkov iz modulov Elements. Opomba: Ta možnost je na voljo samo, če je programska oprema Brainlab Elements nameščena v zdravnikovem pripomočku za programiranje in se Neural Navigator zažene iz modulov Elements.
4	Patient Amplitude Control (Upravljanje amplitude bolnika)	Vklop/izklop bolnikove zmožnosti spreminjanja amplitude stimulacije. Razpon za upravljanje amplitude bolnika se prilagodi na zavihku Program (Program).
5	Stimulator Information (Podatki o stimulatorju)	Prikaz podatkov o stimulatorju, vključno s serijsko številko, številko modela, različico vdelane programske opreme in vrsto stimulatorja.
6	Implant Date (Datum vsaditve)	Prikaz datuma prve vzpostavitve povezave med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem. Datum vsaditve je mogoče nastaviti z izbiro gumba »Implant Date« (Datum vsaditve).
7	Patient ID (Identifikacijska številka bolnika)	Identifikacijska številka bolnika (»Patient ID«) je privzeto nastavljena kot serijska številka stimulatorja. Identifikacijsko številko bolnika je mogoče urediti z vnašanjem v polje »Patient ID«.

Merjenje impedanc

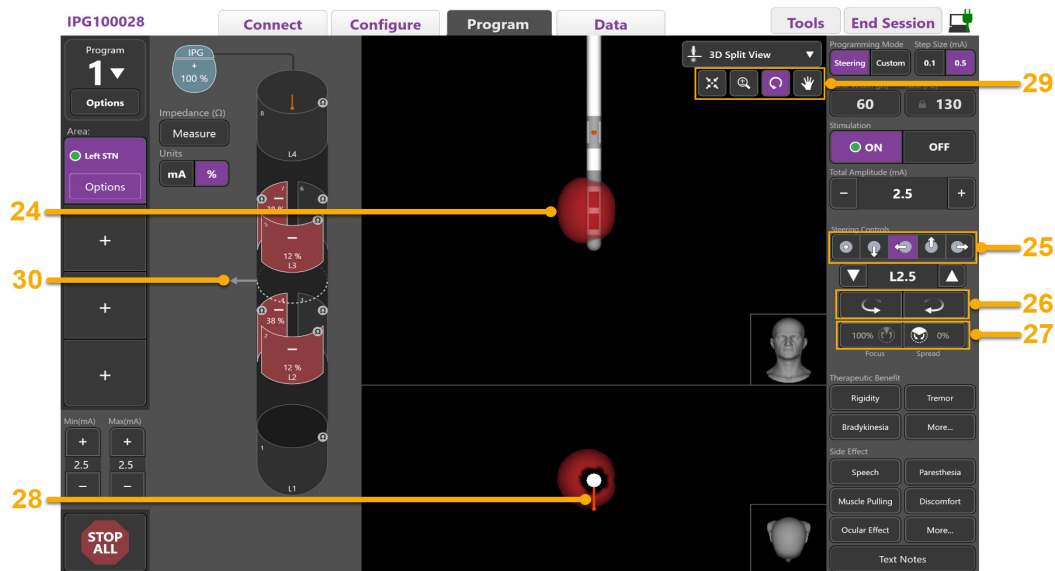
Impedance je mogoče izmeriti z gumbom **Measure** (Merjenje) na zavihkih **Configure** (Konfiguracija) ali **Program** (Program). Impedance posameznih kontaktov se lahko uporabljajo za preverjanje električne celovitosti. Pri merjenju impedance se ocenijo impedance med kontaktom in ohišjem stimulatorja (monopolarne) ter med pari kontaktov (bipolarne). Impedance nad 8000 Ω so lahko posledica odprtih ali nepovezanih žic in so z rumeno prikazane v oknu **Impedance Measurement** (Merjenje impedance). Impedance, nižje od 200 Ω, so lahko posledica kratkih stikov in so prikazane v oranžni barvi. Kontakti z impedancami, ki so zunaj sprejemljivega razpona, so na zaslonu za programiranje označeni s simbolom . Najnovejši nabor meritev impedance je vključen v poročilo, ki ga je mogoče natisniti ali izvoziti prek zavihka **Data** (Podatki).

Zaslon za programiranje

Ko so elektrode konfigurirane, izberite zavihek **Program** (Program), da začnete programirati. Zaslon za programiranje je razdeljen na naslednje razdelke in funkcije, kot je prikazano tukaj: Slika 13. Funkcije za programiranje, specifične za usmerjene elektrode in programiranje usmerjenega sistema, so prikazane tukaj: Slika 14. Zemljevid kliničnih učinkov je prikazan tukaj: Slika 13. Ogledati si ga je mogoče tako za standardno kot usmerjeno elektrodo. STIMVIEW™ oz. model stimulacijskega polja (SFM) je prikazan tukaj: Slika 14. Ogledati si ga je mogoče tako za standardno kot usmerjeno elektrodo.



Slika 13. Zaslon za programiranje



Slika 14. Zaslon za programiranje usmerjene elektrode

Tabela 5: Opis zavihka »Program« (Program)						
#	Funkcija	Opis				
1	Gumb »Program«	Izbira programa, ki ga želite nastaviti ali prilagoditi.				
2	Gumb »Program Options« (Možnosti programa)	<ul style="list-style-type: none"> Ogled indeksa porabe energije za nepolnilne stimulatorje. Ogled predvidenega časa za polnjenje baterije za polnilne stimulatorje. Brisanje in kopiranje programov. Sprememba časa zviševanja in ciklov za programe. 				
3	Plošča »Area« (Območje)	Izbira območja znotraj programa, ki ga želite nastaviti ali prilagoditi.				
4	Gumb »Area Options« (Možnosti območja)	Brisanje območja znotraj programa ali uvoz simulacij iz programske opreme Brainlab Elements (če so moduli Elements prisotni v zdravnikovem pripomočku za programiranje).				
5	+	Dodajanje območja. Izberite med odprtini stimulatorja, določenimi na zavihku Configure (Konfiguracija).				
6	Gumb »Stimulation ON/OFF« (Vklp/izklp stimulacije)	Izklop stimulacije za izbrano območje. Opomba: Ko je amplituda 0 mA, jo povišajte, da vklopite stimulacijo.				
7	Gumb »Pulse Width« (Širina impulza)	Prilagoditev širine impulza. <table border="1" data-bbox="452 818 1026 903"> <thead> <tr> <th>Privzeto</th> <th>Razpon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>Od 20 µs do 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Privzeto	Razpon	60 µs	Od 20 µs do 450 µs
Privzeto	Razpon					
60 µs	Od 20 µs do 450 µs					
8	Gumb »Rate« (Frekvenca)	Prilagoditev frekvence. <table border="1" data-bbox="452 966 1026 1051"> <thead> <tr> <th>Privzeto</th> <th>Razpon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>Od 2 Hz do 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Privzeto	Razpon	130 Hz	Od 2 Hz do 255 Hz
Privzeto	Razpon					
130 Hz	Od 2 Hz do 255 Hz					
9	Gumb »Units« (Enote)	Izberite enote za prikaz amplitude na kontaktih in ohišju stimulatorja. <table border="1" data-bbox="452 1114 1026 1199"> <thead> <tr> <th>Privzeto</th> <th>Alternativa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA</td> </tr> </tbody> </table>	Privzeto	Alternativa	%	mA
Privzeto	Alternativa					
%	mA					
10	Gumbi »Patient Amplitude« (Amplituda bolnika)	Prilagoditev najvišje in najnižje amplitude bolnika. Opomba: Gumbi »Patient Amplitude« (Amplituda bolnika) so prikazani samo, če je možnost »Patient Amplitude Control« (Upravljanje amplitude bolnika) vklopljena na zavihku »Configure« (Konfiguracija).				
11	Gumb »Stop All« (Zaustavi vse)	Izklopi vso stimulacijo.				
12	Konfiguracija kontaktov in ohišja stimulatorja	Prikaz odstotka anodne (+) ali katodne (-) energije, dodeljene kontaktom elektrode in ohišju stimulatorja za določeno območje. Več informacij najdete v razdelku »Izbira kontaktov« v tem priročniku.				
13	Gumb »Measure« (Merjenje)	Merjenje impedanc kontaktov.				
14	Programming Modes (Načini programiranja)	Izbira načinov programiranja »Steering« (Usmerjanje) ali »Custom« (Po meri).				
15	Step Size (Velikost koraka)	Izbira velikosti koraka za prilagoditve amplitude: 0,1 mA ali 0,5 mA.				
16	Gumba »Level Up« (Višja raven) in »Level Down« (Nižja raven)	Usmerjanje fokusa stimulacije ob elektrodi. Pritisnite številko ravni, da izberete novo raven.				
17	Total Amplitude (Skupna amplituda)	Povišanje ali znižanje skupne amplitude, navedene za določeno območje.				
18	Plošča s kliničnimi učinki	Beleženje terapevtskih koristi (Therapeutic Benefits) in/ali stranskih učinkov (Side Effects) trenutnih nastavitvev stimulacije.				
19	Text Notes (Besedilne opombe)	Zajem besedilnih opomb za določeno elektrodo (do 250 znakov na območje).				

Tabela 5: Opis zavihka »Program« (Program)		
#	Funkcija	Opis
20	Clinical Effects Map (Zemljevid kliničnih učinkov)	Slikovni povzetek pripisanih terapevtskih koristi in/ali stranskih učinkov na določenem položaju ob nizu elektrod DBS in amplitude stimulacije. Opomba: Podatki o kliničnih učinkih so zajeti in navedeni v poročilih, vendar niso grafično prikazani na zemljevidu kliničnih učinkov za konfiguracije, ki niso mogoče v načinu »Steering« (Usmerjanje), in za nastavitve usmerjenih elektrod, ki niso 100 % fokusirane ali razširjene.
21	Spustni prikaz	Prikaz kontrolnika za preklop med možnostmi »Clinical Effects Map« (Zemljevid kliničnih učinkov), »3D Overview« (3D-pregled) ali »3D Split View« (Razdeljeni 3D-pregled) stimulacijskega polja.
22	Referenčna glava	Referenčna glava prikazuje odnos elektrode, ki se trenutno programira, s položajem na glavi bolnika.
23	Legenda kliničnih učinkov	Nasičenost pike nakazuje raven terapevtske koristi.
24	STIMVIEW™ oz. Stimulation Field Model (Model stimulacijskega polja, (SFM))	Vizualni prikaz predvidenega stimulacijskega polja za trenutno nastavljene parametre stimulacije. Opomba: Če je programska oprema Brainlab Elements na voljo v zdravnikovem pripomočku za programiranje, si je mogoče uvožene predmete ogledati v tehnologiji STIMVIEW, ki se imenuje STIMVIEW XT, ko so uvoženi predmeti prikazani.
25	Vnaprej določene nastavitve smeri	Izberite en gumb na dotik in prilagodite stimulacijsko polje. Vnaprej določene nastavitve smeri bodo usmerile popolnoma fokusirano stimulacijsko polje v eno od štirih ortogonalnih smeri ali ga bodo preklopile v »krožni način« (Ring mode). Krožni način iz segmentirane ravni kontakta ustvari stimulacijsko polje, ki je enako tistim, ustvarjenim s standardnim »krožnim« ali valjastim kontaktom. Opomba: Velja samo za usmerjene elektrode.
26	Gumbi za vrtenje	Usmerjanje fokusa stimulacije krožno okrog elektrode. Opomba: Velja samo za usmerjene elektrode.
27	Gumba »Spread/Focus« (Razširitev/fokus)	Radialna razširitev ali fokus stimulacijskega polja. Opomba: Velja samo za usmerjene elektrode.
28	Indikator smeri	Vizualni indikator usmerjenosti radioneprepustnega traka z oznako smeri na usmerjeni elektrodi. Oranžna linija in pika sta usklajeni s središčem radioneprepustne oznake smeri. Opomba: Velja samo za usmerjene elektrode.
29	Upravljanje pogleda STIMVIEW™	Prilagoditev pogleda modela SFM na izvorni pogled z možnostmi »Zoom« (Povečaj), »Rotate« (Zavrti), »Panning Control« (Upravljanje vzdolžnega premikanja) ali »Reset« (Ponastavi). Tako lateralni kot aksialni pogled modela SFM bosta skladno prilagojena ob uporabi teh kontrolnikov v razdeljenem 3D-pogledu, v lateralnem pogledu pa ju je treba prilagoditi.
30	Navidezni kontakt	Pikčasti krog, ki prikazuje aksialno mesto stimulacije ob elektrodi. Puščična oznaka prikazuje rotacijsko usmeritev stimulacije okrog elektrode. Pikčasti krog in puščična oznaka skupaj tvorita navidezni kontakt.

Ustvarjanje ali spreminjanje programa

Če želite ustvariti nov program ali spremeniti obstoječega, izberite gumb **Program** (Program) in na spustni puščici izberite enega od štirih programov. Sistem vam omogoča, da na stimulatorju konfigurirate do štiri programe.

Za določeni program si lahko ogledate in/ali prilagodite več možnosti prek gumba **Program Options** (Možnosti programa). Možnosti programa zajemajo naslednje:

Tabela 6: Možnosti programa								
#	Funkcija	Opis						
1	Battery (Baterija)	<p>Za nepolnilni stimulator je prikazan indeks porabe energije za trenutni program. Ta vrednost se uporablja za prikaz predvidene življenjske dobe baterije za nepolnilni stimulator na trenutnem programu. Več informacij najdete v razdelku »Indeks porabe energije« v tem priročniku.</p> <p>Za polnilni stimulator je prikazan predvideni čas polnjenja baterije za trenutni program. Ta vrednost prikazuje predvideno trajanje in frekvenco polnjenja, ki sta potrebna za vzdrževanje stimulacije.</p>						
2	Ramp (Čas zviševanja)	<p>Čas za postopno povišanje stimulacije z nič na nastavljeno amplitudo, ko je stimulacija vklopljena.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Privzeto</th> <th>Možnosti</th> <th>Razpon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>»ON« (Vključeno)</td> <td>»ON/OFF« (Vključeno/izključeno)</td> <td>1 s do 10 s</td> </tr> </tbody> </table>	Privzeto	Možnosti	Razpon	»ON« (Vključeno)	»ON/OFF« (Vključeno/izključeno)	1 s do 10 s
Privzeto	Možnosti	Razpon						
»ON« (Vključeno)	»ON/OFF« (Vključeno/izključeno)	1 s do 10 s						
3	Cycle (Cikel)	<p>Ciklično trajanje vklopa in izklopa stimulacije.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Privzeto</th> <th>Možnosti</th> <th>Razpon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>»OFF« (Izklopljeno)</td> <td>»ON/OFF« (Vključeno/izključeno)</td> <td>1 s do 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Privzeto	Možnosti	Razpon	»OFF« (Izklopljeno)	»ON/OFF« (Vključeno/izključeno)	1 s do 90 min
Privzeto	Možnosti	Razpon						
»OFF« (Izklopljeno)	»ON/OFF« (Vključeno/izključeno)	1 s do 90 min						
4	Copy to (Kopiraj v)	Kopiranje trenutnih nastavitev programa v drug program.						
5	Delete (Izbriši)	Brisanje nastavitev trenutnega programa.						

Izbira območij stimulacije

Za določen program lahko konfigurirate do štiri območja. V novem programu bo območje samodejno dodeljeno vsaki hemisferi možganov ter poimenovano na podlagi določenega cilja in strani možganov, izbrane na zavihku **Configure** (Konfiguracija). Dodatno območje lahko dodate tako, da izberete prazno območje (+) in nato še konfiguracijo (npr. levi STN). Območje lahko znova dodelite tako, da najprej izberete **Options** (Možnosti) za to območje, nato izberete **Delete Area** (Izbriši območje). Nato lahko izberete drugo konfiguracijo hemisfere.

Opomba: Vnaprej določene simulacije lahko uvozite iz modulov *Elements* tako, da na gumbu »Area Options« (Možnosti območja) izberete »Load Simulation« (Naloži simulacijo).

Izbira kontaktov

Anode in katode lahko ročno dodelite v načinu **Custom** (Po meri) ali pa v načinu **Steering** (Usmerjanje) postopoma usmerjate stimulacijsko polje ob elektrodi. Način »Steering« (Usmerjanje) je omejen na monopolarno konfiguracijo posamezne katode ali sosednih katod.

Za zagotavljanje anodne stimulacije morate uporabiti način **Custom** (Po meri). Ohišje stimulatorja in vse kontakte lahko posamezno dodelite kot anodo in katodo v načinu »Custom« (Po meri). Zunanji poskusni stimulator je omejen na način **Custom** (Po meri), saj ohišja stimulatorja ni mogoče dodeliti kot katodo ali anodo.

Opomba: S preklopom iz načina »Custom« (Po meri) v način »Steering« (Usmerjanje) boste počistili dodelitve kontakta in ohišja stimulatorja.

Opomba: Stimulacija z upravljanjem več neodvisnih tokov (MICC) z usmerjeno elektrodo se imenuje *Cartesia 3D*.

Opomba: Stimulacija, pri kateri so samo kontakti elektrode dodeljeni kot anode in ohišje pripomočka IPG kot katoda, se imenuje *monopolarna anodna stimulacija (MAS)*.

Način »Steering« (Usmerjanje)

Način »Steering« (Usmerjanje) je poenostavljen način za programiranje, v katerem se vsi kontakti vedejo kot katode, ohišje stimulatorja pa se vede kot anoda. Ta način vam omogoča usmerjanje monopolarne katode ob elektrodi, zato posameznih kontaktov ni treba vklopiti in izklopiti. Način »Steering« (Usmerjanje) postopoma preklopi odstotek katodnega toka na sosedne kontakte in pri tem uporabi tehnologijo za usmerjanje toka, da ustvari neprekinjene prehode med kontakti.

Standardna elektroda DB-2201 ima na vsaki elektrodi osem krožnih kontaktov, ki so označeni s števkami od 1 do 8.

Za usmerjanje ob standardni elektrodi DB-2201:

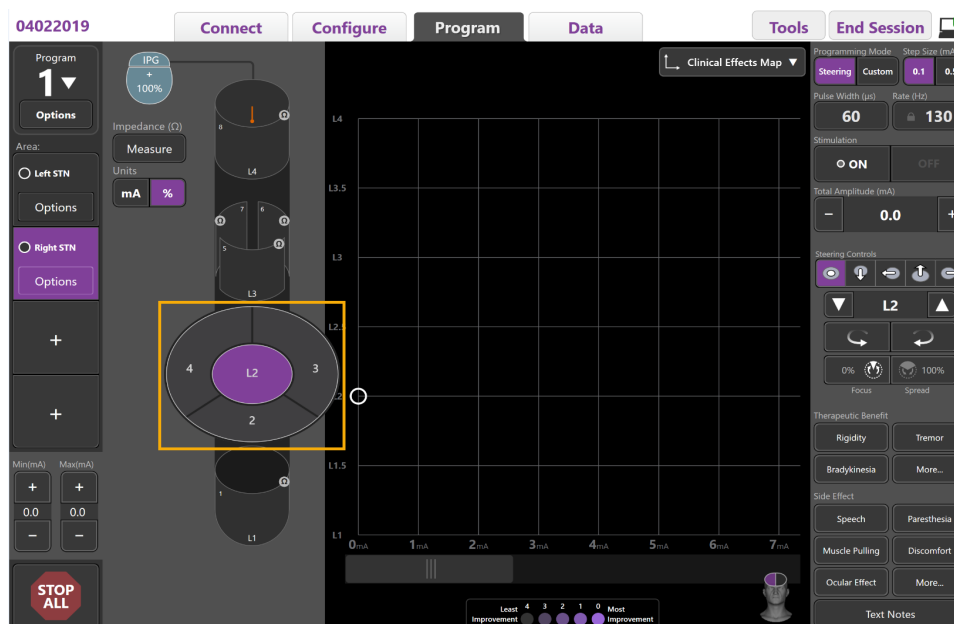
1. Izberite način **Steering** (Usmerjanje).
2. Izberite kontakt, ki ga želite dodeliti kot 100-odstotno katodo.
3. Uporabite gumba ▲ in ▼ za postopno usmerjanje fokusa stimulacije ob dolžini elektrode. Količina katodnega toka se bo spremenila v korakih po 10 %.

Opomba: Drugemu ga lahko prilagodite tudi neposredno iz enega kontakta (ravni) ali polovične ravni. Amplituda izbranega območja se bo spustila na 0 mA, ko izberete drug kontakt, vendar ne pri usmerjanju po korakih za 10 %.

Usmerjena elektroda DB-2202 ima na vsaki elektrodi skupaj osem kontaktov, ki so označeni s števkami od 1 do 8. Kontakta 1 in 8 sta distalni konici oz. proksimalna krožna kontakta, medtem ko so kontakti 2–7 majhni usmerjeni kontakti (segmenti), združeni v dve vrstici, vsaka od njih pa vsebuje tri segmente.

Za usmerjanje ob usmerjeni elektrodi DB-2202:

1. Izberite način **Steering** (Usmerjanje).
2. Izberite kontakt, ki ga želite dodeliti kot katodo. Morda boste ustvarili enakomerno razporeditev toka po ravni kontaktov (»krožni način«) tako, da izberete poljubno mesto znotraj te ravni in nato izberete središčni gumb. Če želite dodeliti posamezni usmerjeni segment kot katodo, izberite poljubno mesto znotraj te ravni in nato izberite ustrezen gumb (Slika 15).







Slika 15. Izbirnik usmerjenega kontakta

3. Uporabite gumba ▲ in ▼ za postopno usmerjanje fokusa stimulacije ob dolžini elektrode.

Opomba: Drugemu ga lahko prilagodite tudi neposredno iz enega kontakta (ravni) ali polovične ravni. Amplituda izbranega območja se bo spustila na 0 mA, ko izberete drug kontakt, vendar ne pri usmerjanju po korakih za 10 %.

4. Izberite eno od petih vnaprej nastavljenih smeri [gumbi] za stimulacijsko polje. Z vnaprej določenimi nastavitvami smeri lahko usmerite popolnoma fokusirano stimulacijsko polje v eno od štirih ortogonalnih smeri ali stimulacijsko polje nastavite v »krožni način«.

Naslednje korake lahko uporabite za izboljšanje uporabljene vnaprej nastavljene smeri ali izbranega usmerjenega segmenta.

5. Uporabite gumba  in  za vrtenje in usmerjanje fokusa stimulacije krožno okrog elektrode. Vsak vrtljaj spremeni položaj za 30 stopinj.
6. Uporabite gumba  in  za radialno razširitev ali skrčenje fokusa stimulacijskega polja.
7. Če želite izbrati drugo začetno točko ali usmerjati drug kontakt, izberite drug kontakt. Če želite izbrati segmentiran usmerjeni kontakt, izberite raven in nato izberite enega od treh označenih segmentiranih kontaktov okrog obsega središčnega gumba na izbirniku usmerjenega kontakta.

Opomba: Skupna amplituda izbranega območja se bo spustila na 0 mA, ko izberete drug kontakt.

Opomba: Stimulacija z upravljanjem več neodvisnih tokov in usmerjeno elektrodo se imenuje *Cartesia 3D*.

Način »Custom« (Po meri)

Način »Custom« (Po meri) vam omogoča dodelitev odstotka anodnega ali katodnega toka posameznim kontaktom in ohišju stimulatorja.

Za programiranje v načinu »Custom« (Po meri):

1. Izberite način **Custom (Po meri)**.
2. Izberite ohišje stimulatorja ali kontakt, ki ga želite prilagoditi. Če je bil izbran, bo z enim dotikom dodeljen kot anoda (+). Še z enim dotikom bo dodeljen kot katoda (-). Še z enim dotikom bo znova dodeljen kot izklopljen (prazen). Če se dotaknete kontakta, ga boste najprej izbrali, ne da bi spremenili njegovo polarnost.

Opomba: S spreminjanjem polarnosti kontakta boste ponastavili amplitudo na nič.

3. Izberite gumba + in – za kontakt, da prilagodite odstotek anodnega ali katodnega toka, ki je dodeljen posameznemu kontaktu.

Opomba: Pri uporabi zunanjskega poskusnega stimulatorja monopolarne konfiguracije niso mogoče, saj ohišja zunanjskega poskusnega stimulatorja ni mogoče dodeliti kot katodo ali anodo.

Opomba: Pri uporabi zunanjskega poskusnega stimulatorja se klinični učinki beležijo, niso pa grafično prikazani na zemljevidu kliničnih učinkov.


Izklop stimulacije za posamezna območja

Za izklop stimulacije za posamezna območja:

1. Prepričajte se, da je območje, ki ga želite izklopiti, izbrano, in sicer tako, da kliknete ustrezno območje na plošči »Area« (Območje).
2. Za izklop stimulacije pritisnite gumb »Stimulation OFF« (Izklop stimulacije).

Opomba: Ko je amplituda 0 mA, jo povišajte, da vklopite stimulacijo.

Izklop celotne stimulacije

Če izberete gumb , boste zaustavili stimulacijo za vsa dejavna območja. Ta funkcija je namenjena samo izklopu celotne stimulacije. Če želite vklopiti stimulacijo, izberite posamezna območja, za katera jo želite vklopiti, in nato še stikalo »Stimulation ON/OFF« (Vklop/izklop stimulacije).

Povišanje in znižanje amplitude

Amplituda se meri v miliamperih (mA). Privzeta nastavitev amplitude je 0 mA, njen razpon pa je od 0 do 20 mA. Najvišja amplituda posameznega kontakta je 12,7 mA.

Za povišanje ali znižanje amplitude:

1. Za povišanje ali znižanje amplitude uporabite gumba + in – z oznako »Total Amplitude« (Skupna amplituda).
2. Privzeta velikost koraka za spremembe amplitude je 0,1 mA. Z gumboma **Step Size** (Velikost koraka) lahko spremenite velikost koraka na 0,5 mA.

Opomba: Visoke ravni stimulacije lahko trajno poškodujejo tkivo. Pojavilo se bo sporočilo, ki vas bo obvestilo, če boste poskušali preseči omejitev vrednosti stimulacije, saj nastavitve, ki presegajo to omejitev, niso dovoljene.

Povečanje in zmanjšanje širine impulza

Širina impulza stimulacije je čas trajanja sunka energije na impulz. Širina impulza se meri v mikrosekundah (μ s). Privzeta nastavitev širine impulza je 60 μ s, njen razpon pa je od 20 μ s do 450 μ s.

Za povečanje ali zmanjšanje širine impulza:

1. Izberite gumb **Pulse Width** (Širina impulza).
2. Med navedenimi možnostmi izberite zeleno širino impulza. Širine impulza, ki presegajo omejitve stimulacije, so obarvane sivo.

Opomba: Visoke ravni stimulacije lahko trajno poškodujejo tkivo.

Opomba: Če širino impulza povečate za več kot 10 mikrosekund (μ s) hkrati, se bo celotna amplituda ponastavila na 0 mA.

Povišanje in znižanje frekvence

Frekvenca impulza stimulacije, ki se pogosto imenuje hitrost ali frekvenca, določa, koliko impulzov stimulacije se dostavi v eni sekundi, kar se meri z enoto Hertz (Hz) ali impulzi na sekundo (pps). Privzeta nastavitev frekvence je 130 Hz, njen razpon pa je od 2 do 255 Hz.

Za povišanje ali znižanje frekvence:

1. Izberite gumb **Rate** (Frekvenca).
2. V tabeli med razpoložljivimi možnostmi izberite zeleno frekvenco. Nezdržljive frekvence so obarvane sivo.

Opomba: Območja, ki so dodeljena isti odprtini elektrode, ne morejo imeti frekvenc, ki so skupaj višje od 255 Hz.

Programiranje več območij z različnimi frekvencami

Območja lahko programirate z različnimi frekvencami. Privzeto je možnost »Multiple Rate« (Več frekvenc) onemogočena. Ko omogočite možnost »Multiple Rate« (Več frekvenc), so na voljo samo frekvence, ki so združljive s frekvencami in širinami impulza z drugih dejavnih območij.

Opomba: Če spremenite frekvenco območja, boste s tem spremenili razpoložljive frekvence za druga območja.

Opomba: Če onemogočite možnost »Multiple Rate« (Več frekvenc), se bodo frekvence za vsa območja ponastavile na frekvenco, izbrano za trenutno območje.

Izbira razpona amplitude bolnika

Privzeto bolniki ne morejo prilagajati amplitude stimulacije.





V nekaterih primerih pa boste morda želeli bolniku omogočiti prilagajanje amplitude stimulacije z daljinskim upravljalnikom. Če želite bolnikom omogočiti upravljanje amplitude, najprej vklopite možnost »Patient Amplitude Control« (Upravljanje amplitude bolnika) na zavihku **Configure** (Konfiguracija). Ko je možnost »Patient Amplitude Control« (Upravljanje amplitude bolnika) vklopljena, lahko za posamezna območja nastavite dovoljen razpon amplitude na zavihku **Program** (Program) tako, da nastavite najnižjo in najvišjo dovoljeno vrednost.

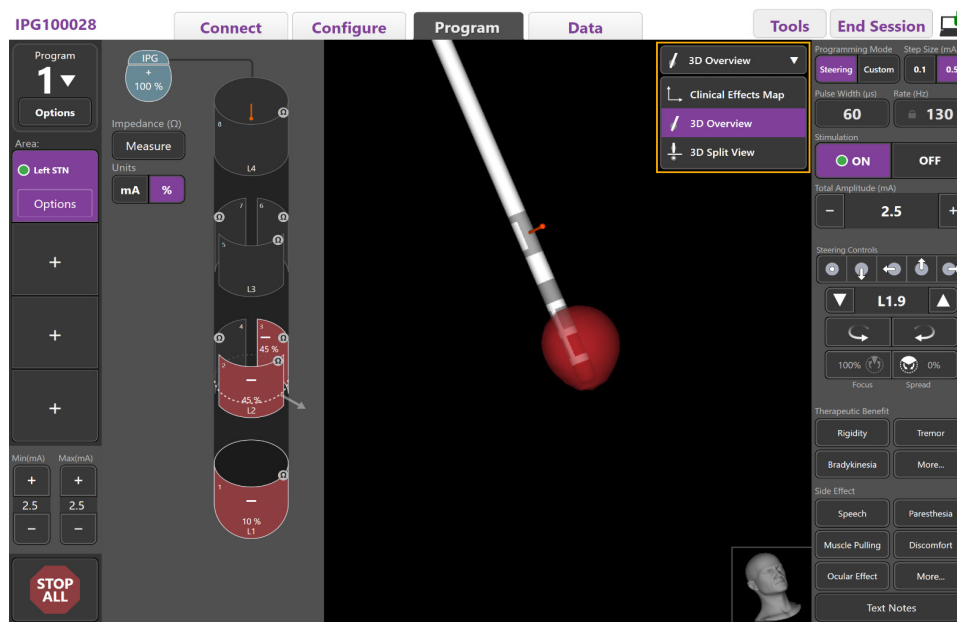
Opomba: Visoke ravni stimulacije lahko trajno poškodujejo tkivo. Pojavilo se bo sporočilo, ki vas bo obvestilo, če boste poskušali preseči omejitve vrednosti stimulacije, saj nastavitve, ki presegajo to omejitev, niso dovoljene.

Ogled modela stimulacijskega polja

Model stimulacijskega polja (Stimulation Field Model (SFM)), imenovan STIMVIEW, je vizualni prikaz predvidenega stimulacijskega polja za trenutno nastavljene parametre stimulacije. SFM vključuje tako vizualen prikaz elektrode DBS ter približno stimulacijsko polje, prikazano v rdeči barvi (Slika 14 in Slika 16). Ko nastavite parametre za programiranje in stimulacijo usmerite ob elektrodi, se bo SFM ustrezno prilagodil.

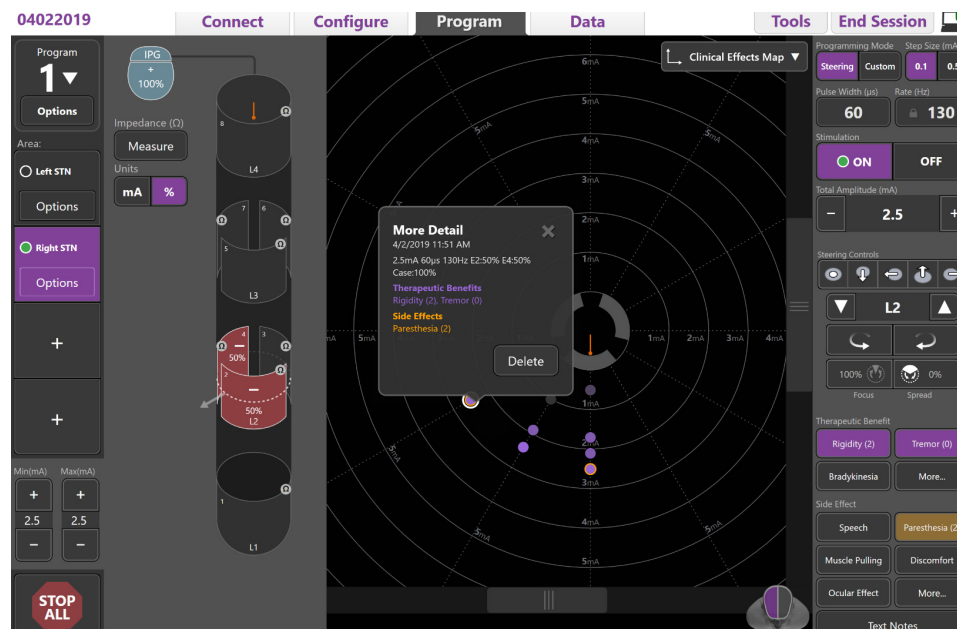
Preklapljate lahko med dvema različnima pogledoma, in sicer tako, da v spustnem prikazu izberete možnost »3D Overview« (3D-pregled) ali »3D Split View« (Razdeljeni 3D-pregled) (Slika 16). 3D-pregled prikazuje tridimenzionalni pogled, ki vam omogoča povečavo, vrtenje in vzdolžno premikanje. Razdeljeni 3D-pregled zagotavlja pogled z dvema podoknoma, osredotočen na elektrodo. Zgornje podokno je poravnano z elektrodo, spodnje podokno pa je na osi, ki je pravokotna na elektrodo. Če ste iz modulov Elements uvozili predmete, lahko posamezne predmete prikažete ali skrijete s spustnim menijem »Object Visibility« (Prikaz predmeta).

Prilagodite pogled modela SFM z ikono  za povečanje,  za vrtenje,  za vzdolžno premikanje ali  za ponastavitev izvirnega pogleda. V razdeljenem 3D-pregledu se tako lateralni kot aksialni pogled modela SFM skladno prilagodita, ko uporabite te kontrolnike. Ti kontrolniki ne vplivajo na parametre za programiranje in jih ne prilagajajo.



Slika 16. Spustni prikaz

Beleženje kliničnih učinkov stimulacije na bolnika



Slika 17. Zemljevid kliničnih učinkov

Za določeno nastavitve stimulacije lahko zabeležite oceno od 0 do 4 za vsako terapevtsko korist in oceno od 0 do 4 za vsak stranski učinek tako, da izberete gumb, ki je označen s simptomom ali stranskim učinkom, nato pa izberete ustrezno numerično vrednost. Če numerične vrednosti ne želite izbrati, kliknite poljubno mesto zunaj polja za oceno terapevtske koristi in/ali stranskega učinka, da polje zaprete. Če želite odstraniti izbrano vrednost za terapevtsko korist in/ali stranski učinek, izberite terapevtsko korist ali stranski učinek, ki jo/ga želite odstraniti, in jo/ga nato kliknite v pojavnem oknu, da odstranite označen razdelek. Vsak izbrani gumb se zabeleži kot podatek, povezan z nastavitvijo stimulacije za tega bolnika.

Pritisnete lahko tudi gumb **Text Notes** (Besedilne opombe), da vnesete in shranite do 250 znakov dolgo besedilo, povezano s posamezno elektrodo.

Ko v načinu »Steering« (Usmerjanje) zabeležite klinične učinke, se na zemljevidu kliničnih učinkov izriše pika na aksialnem položaju elektrode in amplitudi. Pri usmerjenem programiranju se zemljevid kliničnih učinkov preklopi v polarno mrežo. Nov zemljevid kliničnih učinkov bo ustvarjen za nastavitve za programiranje na različnih ravneh (aksialni položaji ob elektrodi). Lestvica ocenjevanja terapevtske koristi določa nasičenost barve središča pike. Vizualna legenda, ki nakazuje nasičenost barve za oceno, se pojavi na dnu zemljevida kliničnih učinkov, ko programirate v krožnem načinu (100-odstotna razširitev). Če izberete stranski učinek, se prikaže oranžen krog. Če kliknete piko, se prikaže pojavno okno z datumom in uro, ko je bila pika zabeležena, ter nastavitvijo stimulacije in podrobnostmi o učinkih (Slika 17).

Vsi ti podatki se shranijo v stimulator in jih lahko izvozite na zavihku **Reports** (Poročila).

Opomba: Podatki o kliničnih učinkih so zajeti in navedeni v poročilih, vendar niso grafično prikazani na zemljevidu kliničnih učinkov za konfiguracije, ki niso mogoče v načinu »Steering« (Usmerjanje).

Opomba: Na referenčni glavi v pogledu zemljevida kliničnih učinkov je označena hemisfera, v kateri trenutno programirate.

Opomba: Zemljevid kliničnih učinkov je prikazan samo pri 100-odstotnem fokusu ali 100-odstotni razširitvi (krožni način).

Zaključek seje programiranja

Če želite zaključiti sejo programiranja v zdravnikovem pripomočku za programiranje:

1. Izberite zavihek **End Session** (Zaključí sejo).
2. Izberite možnost **Exit Application** (Zapri aplikacijo), da zaključite sejo programiranja in zaprete aplikacijo.
3. Lahko tudi izberete možnost **Disconnect from Stimulator** (Prekinitev povezave s stimulatorjem), da zaključite sejo programiranja in prekinete povezavo z bolnikovim stimulatorjem. S tem se boste pomaknili nazaj v zavihek **Connect** (Vzpostavitev povezave).

Vsi programi in podatki programiranja se samodejno shranijo v dejanskem času med sejo programiranja. Sprememb ni treba aktivno shranjevati. Bolnikov daljinski upravljalnik se samodejno sinhronizira s stimulatorjem, s katerim ima vzpostavljeno povezavo.

Pozor: 60 sekund po zaključku seje programiranje nad stimulator ne polagajte magneta. Če morate ponovno vzpostaviti povezavo s stimulatorjem, uporabite daljinski upravljalnik za zagon načina za zdravnikov pripomoček za programiranje (načina za seznanitev) ali počakajte 60 sekund, preden uporabite magnet za preklon pripomočka IPG v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev).

Seznanitev z magnetom

Če daljinski upravljalnik ni na voljo, da bi vsajeni stimulator z njim preklonili v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev), lahko uporabite magnet. Magnet za seznanitev DBS za vsaj 2 sekundi namestite neposredno nad stimulator in ga nato odstranite.

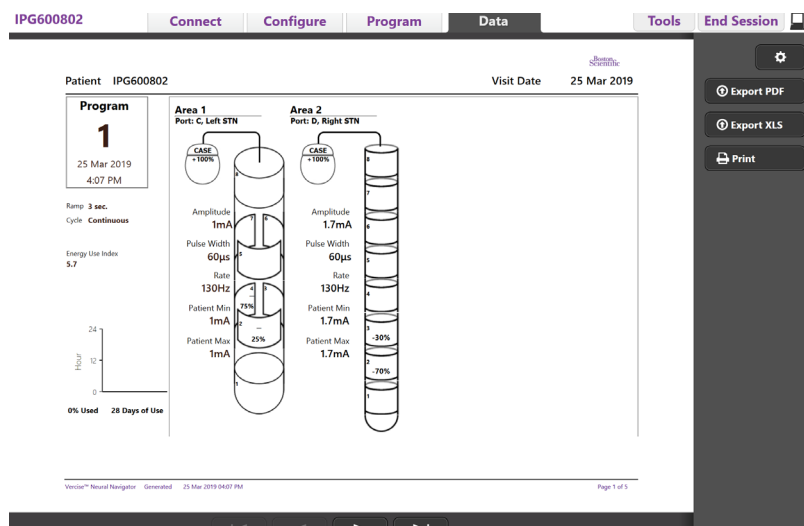
Opomba: Ko magnet za seznanitev DBS odstranite, bo stimulator samodejno izvedel cikel za ponastavitev pripomočka. Dokončanje tega cikla bo trajalo nekaj sekund. Medtem stimulator ne zagotavlja stimulacije in ne more komunicirati. Po dokončani ponastavitvi bo stimulator spet normalno deloval.

Navodila za uporabo daljinskega upravljalnika za preklon vsajenega stimulatorja v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) najdete v razdelku »Preklon vsajenega stimulatorja v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) (samo za stimulatorje Vercise Genus)« v tem priročniku.


Podatki

Na zavihku **Data** (Podatki) lahko ustvarite poročila za trenutno sejo programiranja ali za bolnike, pri katerih ste izvajali programiranje z istim zdravnikovim pripomočkom za programiranje.

Če želite ustvariti poročilo za trenutno sejo programiranja, izberite zavihek **Data** (Podatki) (Slika 18). Poročilo lahko natisnete ali ga izvozite v obliki datoteke PDF ali Excel.



Slika 18. Zavihek »Data« (Podatki)

Kliknite ikono  na zavihku **Data** (Podatki) ter izberite podatke, ki jih želite vključiti v poročilo, tako, da potrdite zelena polja v nadaljevanju:

- Programs (Programi)
- Configuration (Konfiguracija)
- Clinical Effects Maps (Zemljevidi kliničnih učinkov)
- Clinical Effects Details (Podrobnosti kliničnih učinkov)
- Anonymize Patient Data (Anonimiziraj podatke o bolniku)

Ogledate si lahko tudi poročila za vse stimulatorje, ki so bili povezani z zdravnikovim pripomočkom za programiranje. Poročila si lahko ogledate, ko zdravnikov pripomoček za programiranje nima vzpostavljene povezave s stimulatorjem.

Če si želite poročila ogledati, ko zdravnikov pripomoček za programiranje nima vzpostavljene povezave s stimulatorjem (Slika 19):

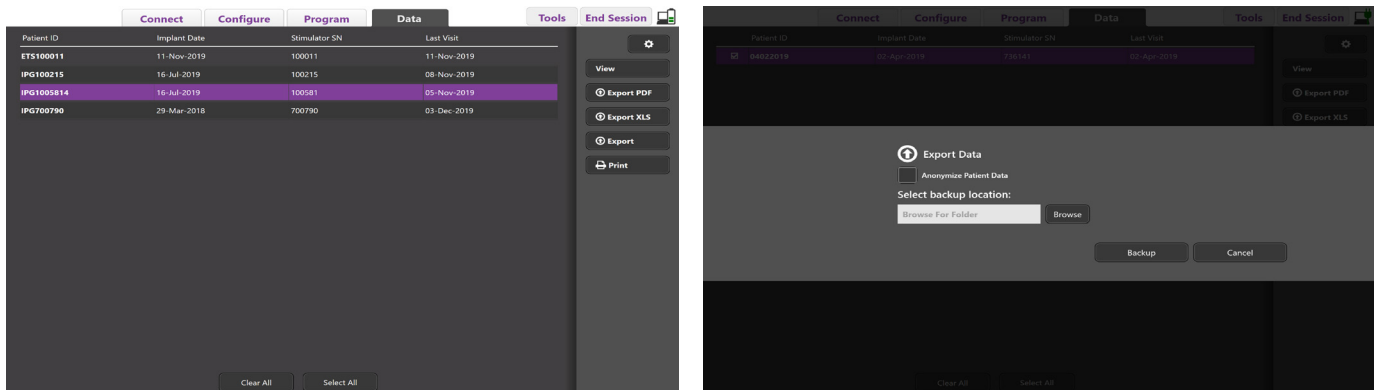
1. Izberite zavihek **Data** (Podatki).
2. Izberite bolnika, čigar poročilo si želite ogledati, in izberite možnost **View** (Prikaži).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
ETS100011	11-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	08-Nov-2019
IPG1005814	16-Jul-2019	100581	05-Nov-2019
IPG700790	29-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Slika 19. Ogledovanje poročil, ko zdravnikov pripomoček za programiranje nima vzpostavljene povezave s stimulatorjem

Izvoz zbirke podatkov

Funkcija »Export« (Izvoz) vam omogoča varnostno kopiranje posameznih podatkov o bolniku ali celotne zbirke podatkov o bolniku iz zdravnikovega pripomočka za programiranje na določeno lokacijo. Lokacija za varnostno kopijo podatkov je lahko mapa v zdravnikovem pripomočku za programiranje ali zunanjem disku (npr. ključku USB). Do te funkcije je mogoče dostopati prek zavihka **Data** (Podatki).



Slika 20. Varnostno kopiranje zbirke podatkov

Če želite ustvariti varnostno kopijo posameznih podatkov o bolniku ali celotne zbirke podatkov o bolniku (Slika 20):

Opomba: Če želite izvoziti podatke več bolnikov ali drugega bolnika, morate prekiniti povezavo z vsemi stimulatorji.

1. Izberite zavihek **Data (Podatki)**.
2. Izberite dokumentacijo o bolniku, ki jo želite izvoziti. Če želite izbrati več dokumentacij, lahko na tipkovnici pritisnete tipko **CTRL** (Control), medtem ko izbirate zelene dokumentacije, ali izberete možnost **Select All** (Izberi vse).
3. Izberite **Export** (Izvoz).
4. Po želji izberite možnost **Anonymize Patient Data** (Anonimiziraj podatke o bolniku).
5. Izberite možnost **Browse** (Prebrskaj), da izberete lokacijo za varnostno kopijo.
6. Izberite možnost **Backup** (Varnostno kopiraj), da izvedete varnostno kopiranje.

Opomba: Po zaključenem varnostnem kopiranju bo pojavno okno potrdilo lokacijo datoteke in vas obvestilo, ali je bilo varnostno kopiranje uspešno.

Orodja

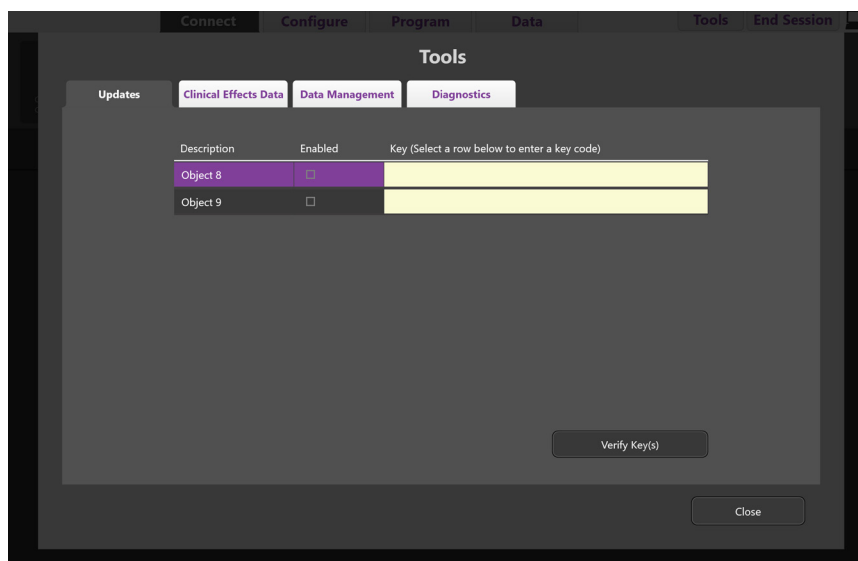
Zavihek **Tools** (Orodja) vam omogoča aktivacijo elektrod, brisanje podatkov o kliničnih učinkih in brisanje podatkov o bolniku.

Posodobitve

Zavihek **Updates** (Posodobitve) vam omogoča, da omogočite podprte elektrode in funkcije.

Opomba: Posodobitve lahko izvajate samo pri prekinjeni povezavi s stimulatorjem.

Opomba: Zagotovljene bodo samo funkcije, ki so na voljo v vaši regiji.



Slika 21. Omogočanje nove elektrode ali funkcije

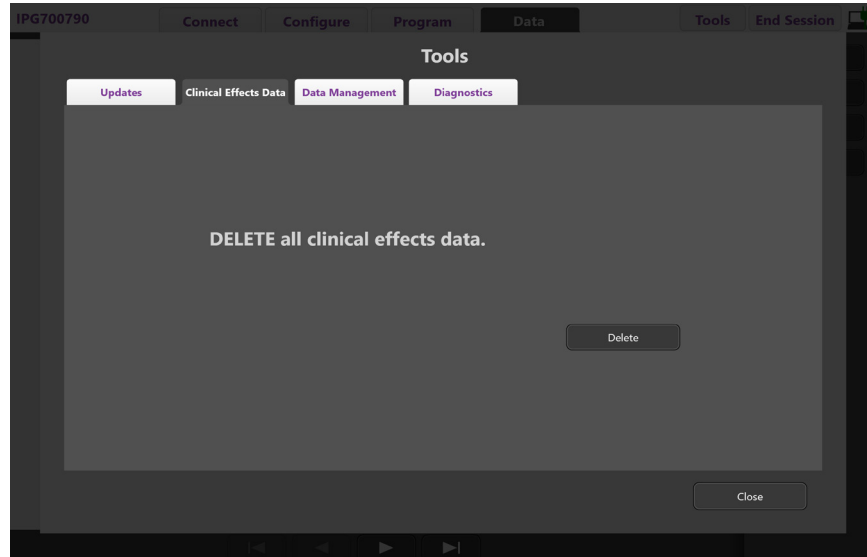
Če želite omogočiti novo elektrodo ali funkcijo (Slika 21):

1. Prekinite povezavo s stimulatorjem bolnika tako, da kliknete gumb **Disconnect** (Prekinitev povezave) na zavihku **Connect** (Vzpostavitev povezave).
2. Pomaknite se v zavihek **Tools** (Orodja).
3. Izberite zavihek **Updates** (Posodobitve).
4. Izberite vrstico za zeleno funkcijo.
5. Izberite stolpec z oznako **Key** (Ključ) in vnesite ključ, ki vam ga je zagotovil lokalni predstavnik.
6. Izberite možnost **Verify Key(s)** (Preveri ključe).

Brisanje podatkov o kliničnih učinkih

Vse podatke o kliničnih učinkih za bolnika je mogoče izbrisati na zavihku **Tools** (Orodja) pod zavihkom **Clinical Effects Data** (Podatki o kliničnih učinkih).

Opomba: Ta funkcija je na voljo samo, ko je vzpostavljena povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem bolnika.



Slika 22. Brisanje vseh podatkov o kliničnih učinkih

Če želite izbrisati podatke o kliničnih učinkih (Slika 22):

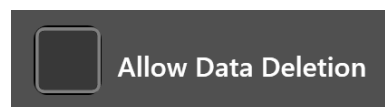
1. Pomaknite se v zavihek **Tools** (Orodja).
2. Izberite zavihek **Clinical Effects Data** (Podatki o kliničnih učinkih) in nato možnost **Delete** (Izbriši).
3. Izberite možnost **Continue** (Naprej).

Brisanje podatkov o bolniku

Podatke o bolniku je mogoče izbrisati, ko je brisanje podatkov omogočeno na zavihku **Data Management** (Upravljanje podatkov).

Če želite izbrisati podatke o bolniku za enega ali vse bolnike:

1. Pomaknite se v zavihek **Tools** (Orodja).
2. Izberite zavihek **Data Management** (Upravljanje podatkov).
3. Izberite potrditveno polje **Allow Data Deletion** (Dovoli brisanje podatkov) (Slika 23) in nato možnost **Close** (Zapri).
4. Pomaknite se v zavihek **Data** (Podatki). Gumb **Delete** (Izbriši) je zdaj prikazan na desni plošči.
5. Izberite podatke o bolnikih, ki jih želite izbrisati.
6. Izberite **Delete** (Izbriši).



Slika 23. Potrditveno polje »Allow Data Deletion« (Dovoli brisanje podatkov)

Dodatne informacije

Nastavljive lastnosti stimulatorja

Parametri stimulacije so neodvisni za vsako elektrodo DBS, tako da ima lahko stimulacija različnih ciljev v možganih različne amplitude, širine impulza, frekvence stimulacije in konfiguracije kontaktov. Eno elektrodo lahko konfigurirate kot monopolarno, drugo pa kot multipolarno. Prav tako je mogoče posamezno elektrodo konfigurirati tako z monopolarnimi kot multipolarnimi območji.

Razponi nastavljivih parametrov stimulatorja so prikazani spodaj.

#	Parameter	Razpon parametra
1	Valovna oblika	Uravnoteženo polnjenje, asimetrično bifazično
2	Oblika impulza	Pravokotna
3	Reguliran tok ali napetost	Tok
4	Amplituda ²	Od 0,1 mA do 20 mA
5	Frekvenca ³	Od 2 Hz do 255 Hz
6	Širina impulza ⁴	Od 20 μ s do 450 μ s
7	Vklop/izklop cikla	Od 1 s do 90 minut
8	Vklop zviševanja	od 1 do 10 sekund
9	Priključki kontakta	16
10	Neodvisna območja stimulacije (4 programi s 4 območji na program)	16
11	Možnosti poti toka	Unipolarna, bipolarna, multipolarna

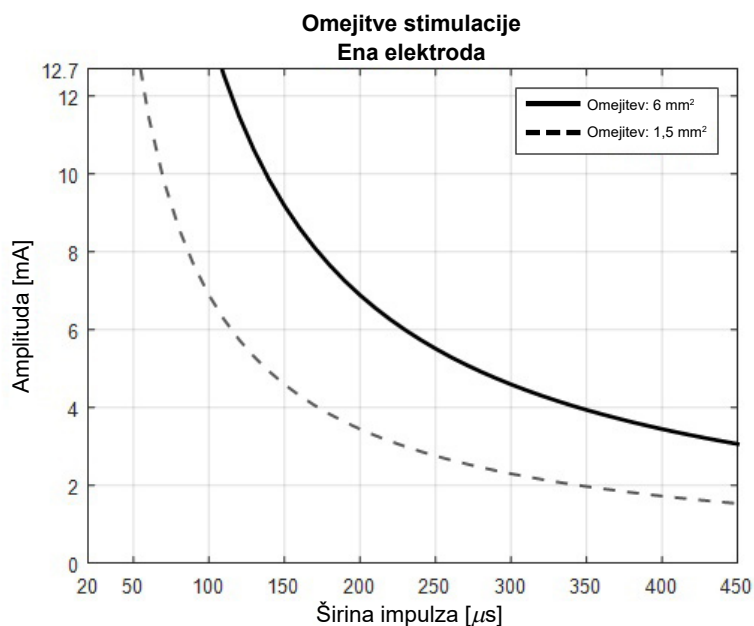
2 Nastavljivi razpon za posamezni kontakt je omejen na 12,7 mA. Programska zapora mora omejiti skupni izhodni tok na največ 20 mA za pokrito območje.

Največji izhodni tok 12,7 mA na enem kontaktu bi na primer omejil skupni izhodni tok na ostalih kontaktih na 7,3 mA znotraj enega pokritega območja.

3 Frekvenca za določeno območje je omejena na 255 Hz. Tudi globalna omejitev za posamezno elektrodo je 255 Hz.

4 Za uporabo manjših širin impulza od določenih (od 60 μ s do 450 μ s) je odgovoren uporabnik.

Gostota naboja



Slika 24. Omejitve gostote naboja za elektrode DBS družbe Boston Scientific

Slika 24 prikazuje največjo priporočeno gostoto naboja za različne kombinacije amplitude (mA) in širine impulza (μ s). Polna črna črta (omejitev: 6 mm²) se nanaša na vse kontakte na standardni elektrodi DB-2201 in valjaste (krožne) kontakte usmerjenih elektrod DB-2202. Črčkasta črna črta (omejitev: 1,5 mm²) se nanaša na majhne usmerjene kontakte usmerjenih elektrod DB-2202. Te ocene gostote naboja veljajo samo za elektrode DBS družbe Boston Scientific.

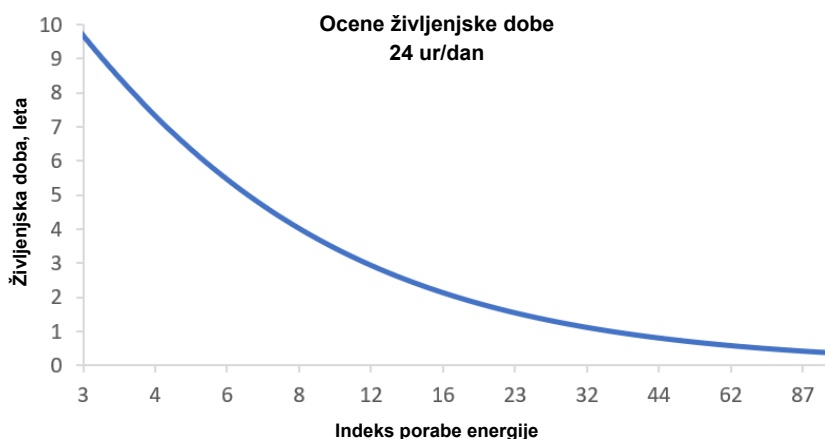
OPOZORILO: Bolniki lahko morda z daljinskim upravljalnikom spreminjajo amplitudo. Zdravnik mora nastaviti in preveriti najvišjo in najnižjo dovoljeno raven amplitude v daljinskem upravljalniku, s čimer zagotovi, da bodo ravni toka ostale varne.

Indeks porabe energije

Indeks porabe energije velja samo za nepolnilne stimulatorje. Indeks porabe energije vam zagotovi oceno življenjske dobe baterije za izbrani program. Ko določite optimalne nastavitve za program, na zavihku **Program** (Program) izberite **Program Options** (Možnosti programa) in nato izberite **Battery** (Baterija), da pridobite indeks porabe energije.

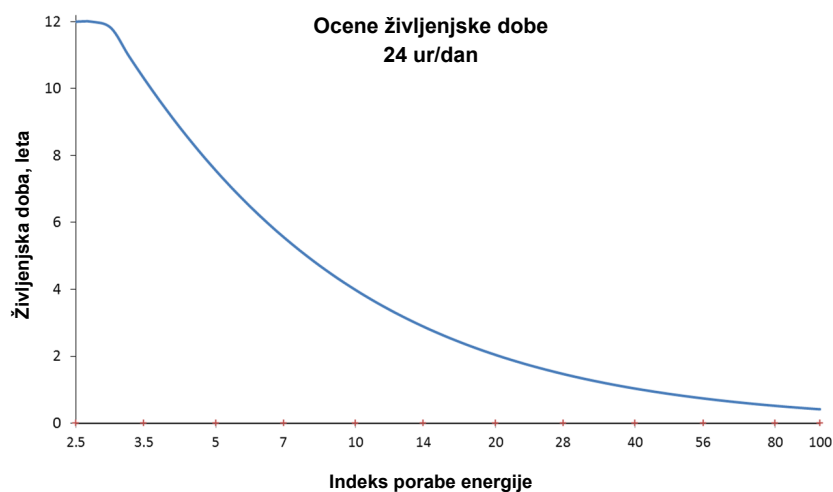
Za določanje življenjske dobe, ki ustreza temu indeksu porabe energije, uporabite naslednji sliki: Slika 25 in Slika 26. Na sliki je upoštevana nominalna neterapijska poraba energije, vključno s časom uporabe in bolnikovo uporabo daljinskega upravljalnika. Če je ocenjena življenjska doba krajša od 12 mesecev, razmislite o oceni polnilnega sistema družbe Boston Scientific.

Nepolnilni stimulatorji Vercise Genus P8, P16 in P32



Slika 25. Ocenjena življenjska doba na podlagi 24-urne uporabe na dan

Nepolnilni stimulator Vercise PC



Slika 26. Ocenjena življenjska doba na podlagi 24-urne uporabe na dan

Predviden čas polnjenja

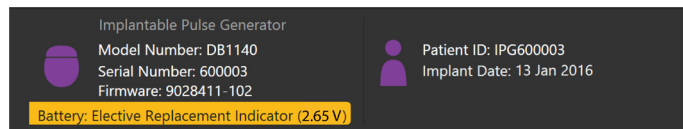
Predviden čas polnjenja velja samo za polnilne stimulatorje. Predviden čas polnjenja prikazuje predvideno trajanje in frekvenco polnjenja, ki sta potrebna za vzdrževanje stimulacije za izbrani program. Ko določite optimalne nastavitve za program, na zavihku **Program** (Program) izberite **Program Options** (Možnosti programa) in nato izberite **Battery** (Baterija), da pridobite predviden čas polnjenja.

Sporočilo z indikatorjem za zamenjavo baterije (ERI)

Ne boste mogli vzpostaviti povezave z nepolnilnim stimulatorjem, katerega življenjska doba baterije se bliža koncu. Zdravnikov pripomoček za programiranje bo na zavihku **Connect** (Vzpostavitev povezave) prikazal stimulator s sporočilom ERI ter napetost baterije stimulatorja, kot je prikazano tukaj: Slika 27. Med prikazom sporočila ERI bo stimulator še naprej zagotavljal stimulacijo, vendar ne bo mogoče spreminjati njegovih nastavitvev.

Opomba: Sporočilo ERI velja samo za nepolnilne stimulatorje.

Opomba: Napetost baterije, prikazana spodaj (Slika 27), se uporablja samo za namene predstavitve. Indikator ERI se spreminja glede na vrsto stimulatorja.

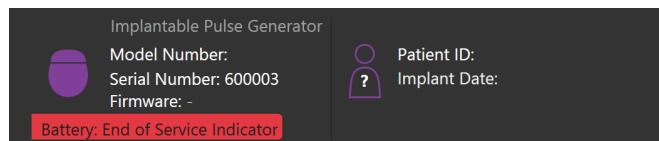


Slika 27. Sporočilo ERI, prikazano na zavihku »Connect« (Vzpostavitev povezave)

Sporočilo o koncu delovanja (EOS)

Ko stimulator preneha delovati, ne zagotavlja več stimulacije. V zdravnikovem pripomočku za programiranje se bo na zavihku **Connect** (Vzpostavitev povezave) pojavilo sporočilo, prikazano tukaj: Slika 28.

Opomba: Sporočilo EOS velja samo za nepolnilne stimulatorje.

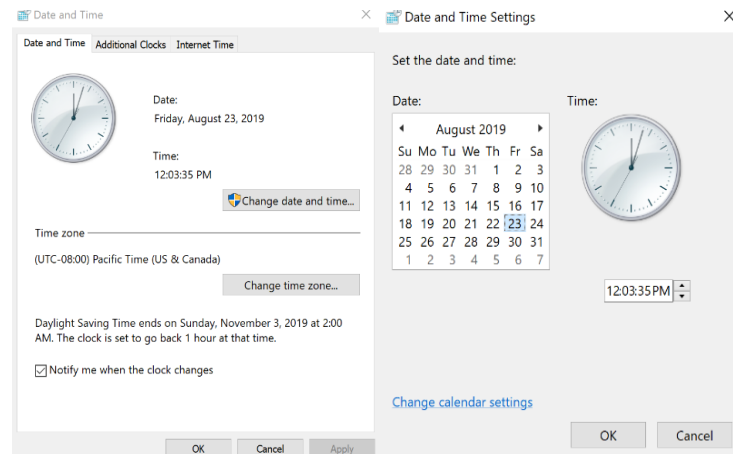


Slika 28. Sporočilo EOS, prikazano na zavihku »Connect« (Vzpostavitev povezave)

Upravljanje zdravnikovega pripomočka za programiranje

Nastavitev datuma in ure zdravnikovega pripomočka za programiranje

Če sta datum in/ali ura napačna, izberite ikono **Adjust Date and Time** (Nastavitev datuma in ure) na namizju, da zaženete okno za nastavitev datuma in ure. Izberite gumb **Change date and time** (Spremeni datum in čas), da po želji spremenite datum in/ali uro ter nato še **OK** (V redu), da potrdite spremembe, kot je prikazano tukaj: Slika 29.



Slika 29. Zaslona za datum in uro

Ponastavitev gesla za uporabnika »ClinicUser«

Posodobitev gesla

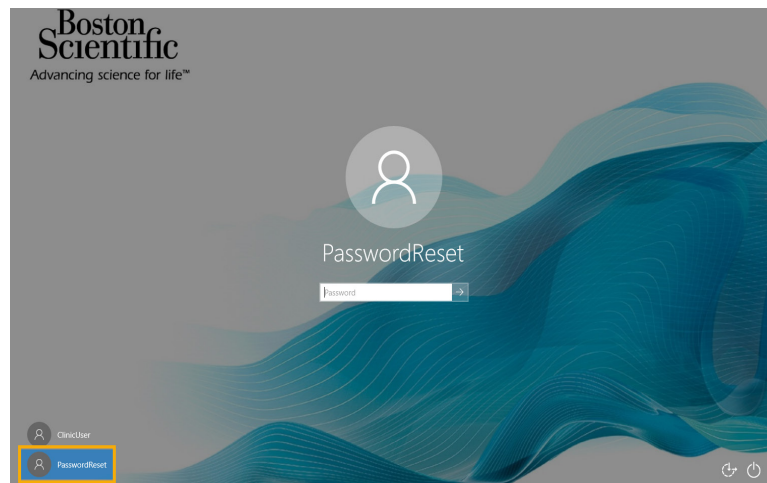
Če poznate svoje geslo za uporabnika »ClinicUser« in ga želite spremeniti, upoštevajte spodnja navodila:

1. Pritisnite tipke **CTRL + ALT + DEL** (Control + Alt + Delete) na tipkovnici in jih zadržite ter izberite možnost **Change a password** (Spremeni geslo).
2. Vnesite svoje staro geslo v polje »Old password« (Staro geslo) ter novo geslo v polji »New password« (Novo geslo) in »Confirm password« (Potrditev gesla). Geslo za uporabnika »ClinicUser« mora biti dolgo najmanj 10 znakov.
3. Prepričajte se, da je novo geslo enako v obeh poljih. Nato pritisnite **Enter**.

Izgubljeno/pozabljeno geslo


Če se ne morete prijaviti v profil »ClinicUser« v zdravnikovem pripomočku za programiranje zaradi izgubljenega gesla, upoštevajte spodnja navodila, da ponastavite svoje geslo za uporabnika »ClinicUser«:

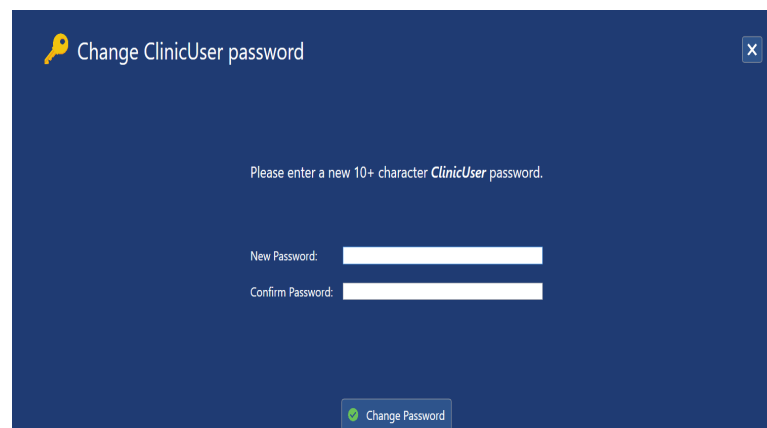
1. Na prijavnem zaslonu zdravnikovega pripomočka za programiranje izberite uporabniški profil »PasswordReset« (Slika 30).



Slika 30. Prijavni zaslon z uporabniškim profilom »PasswordReset«

2. Glejte razdelek »Tehnična podpora« v tem priročniku in pokličite lokalno ekipo za tehnično podporo. Tehnična podpora bo zagotovila geslo, s katerim se boste lahko prijavi v uporabniški profil »PasswordReset«.
3. Vnesite geslo, ki vam ga je zagotovila tehnična podpora, da se prijavite v uporabniški profil »PasswordReset«.
4. Ob pozivu vnesite novo geslo za uporabnika »ClinicUser« v polji »New password« (Novo geslo) in »Confirm password« (Potrditev gesla). Novo geslo za uporabnika »ClinicUser« mora biti dolgo najmanj 10 znakov. Prepričajte se, da je novo geslo za uporabnika »ClinicUser« enako v obeh poljih. Nato izberite **Change Password** (Spremeni geslo) (Slika 31).

Opomba: Po želji lahko zaprete uporabniški profil »PasswordReset«, ne da bi spremenili geslo za uporabnika »ClinicUser«, in sicer tako, da izberete ikono  v zgornjem desnem kotu zaslona.



Slika 31. Posodobitev gesla

5. Ko je geslo za uporabnika »ClinicUser« uspešno spremenjeno, se bo prikazalo sporočilo z obvestilom o uspešni spremembi. Izberite **OK** (V redu), če se želite vrniti na prijavni zaslon.
6. Z novim geslom se prijavite v profil »ClinicUser«.

Namestitev in odstranitev programske opreme

Navodila za namestitev ali odstranitev programske opreme najdete v *priročniku za namestitev programske opreme* za sistem DBS družbe Boston Scientific, kot je navedeno v *referenčnem priročniku za DBS*.

Licence za programsko opremo

Security.Cryptography

Copyright© 2017 Microsoft

S tem se brezplačno vsaki osebi, ki prejme kopijo te programske opreme in povezano dokumentacijo (»programska oprema«), podeljuje dovoljenje za neomejeno uporabo programske opreme, vključno in brez omejitev glede pravic do uporabe, kopiranja, spreminjanja, spajanja, objavljanja, distribucije, podlicenciranja in/ali prodaje kopij programske opreme; prav tako to dovoljenje velja tudi za nadaljnje osebe, ki prejmejo to programsko opremo, pri tem pa veljajo naslednji pogoji:

Zgornje obvestilo o avtorskih pravicah in to obvestilo o dovoljenju morata biti vključena v vse kopije ali večje dele programske opreme.

TA PROGRAMSKA OPREMA JE ZAGOTOVLJENA »TAKŠNA, KAKRŠNA JE«, BREZ KAKRŠNEGA KOLI JAMSTVA, IZRECNEGA ALI NAKAZANEGA, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE JAMSTVO O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO, PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN IN NEKRŠITVI. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE ODGOVORNOSTI NA PODLAGI POGODBE, KAZNIVEGA DEJANJA ALI DRUGEGA RAZLOGA, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

HIDSharp

Copyright 2010–2019 James F. Bellinger

Licencirano na podlagi licence Apache, različice 2.0 (»licenca«); te datoteke ni dovoljeno uporabljati drugače kot skladno z licenco.

Razen če drugače določa veljavna zakonodaja ali je to pisno določeno, se programska oprema pod to licenco distribuira »TAKŠNA, KAKRŠNA JE«, BREZ KAKRŠNIH KOLI JAMSTEV ALI POGOJEV, tako izrecnih kot nakazanih. Oglejte si licenco za določen jezik, ki ureja dovoljenja in omejitve na podlagi licence.

Licenca Apache
Različica 2.0, januar 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

POGOJI IN DOLOČILA ZA UPORABO, RAZMNOŽEVANJE IN DISTRIBUCIJO

1. Opredelitve.

»Licenca« pomeni pogoje in določila za uporabo, razmnoževanje in distribucijo, kot določajo razdelki 1–9 tega dokumenta.

»Dajalec licence« pomeni imetnika avtorskih pravic ali entiteto, ki jo je imetnik avtorskih pravic pooblastil, ki podeljuje licenco.

»Pravna oseba« pomeni skupek delujoče osebe in vseh drugih oseb, ki to pravno osebo nadzorujejo, jih ta oseba nadzoruje ali pa je z njo pod skupnim nadzorom. Za namene te opredelitve »nadzor« pomeni (i) neposredno ali posredno moč za določanje usmeritve ali upravljanja te osebe prek pogodbe ali drugače ali (ii) lastništvo petdesetih odstotkov (50 %) ali več odprodanih delnic ali (iii) dejansko lastništvo take osebe.

»Vi« (ali »vaše«) pomeni posameznika ali pravno osebo, ki koristi dovoljenja, dodeljena s to licenco.

»Izvirna« oblika pomeni prednostno določeno obliko za spreminjanje, med drugim izvorno kodo programske opreme, izvorno dokumentacijo in datoteke konfiguracije.

»Predmetna« oblika pomeni kakršno koli obliko, ki je posledica mehanske spremembe ali prevoda izvirne oblike, med drugim prevedeno predmetno kodo, ustvarjeno dokumentacijo in pretvorbe v druge vrste medijev.

»Delo« pomeni avtorsko delo v izvorni ali predmetni obliki, ki je dano na razpolago v sklopu licence, kot je navedeno v obvestilu o avtorskih pravicah, ki je vključeno v delo ali mu je priloženo (primer je naveden v spodnjem dodatku).

»Izpeljana dela« pomenijo kakršna koli dela v izvorni ali predmetni obliki, ki temeljijo na določenem delu (ali so izpeljana iz njega) ter za katera uredniški popravki, opombe, pojasnila ali druge spremembe kot celota predstavljajo izvorno avtorsko delo. Za namene te licence izpeljana dela ne smejo vključevati del, ki so ločena ali zgolj zagotavljajo povezavo (ali so povezana z imenom) do vmesnikov določenega dela ali iz njega izpeljanih del.

»Prispevek« pomeni kakršno koli avtorsko delo, vključno z izvorno različico dela, in spremembe ali dodatke k temu delu ali iz njega izpeljanim delom, ki so namenoma poslani dajalcu licence, da bi jih imetnik avtorskih pravic ali posameznik ali pravna oseba, pooblaščen za pošiljanje v imenu imetnika avtorskih pravic, vključila v delo. Za namene te opredelitve »poslan« pomeni vsako obliko elektronske, ustne ali pisne komunikacije, poslana dajalcu licence ali njegovim predstavnikom, med drugim komunikacijo na elektronskih poštnih seznamih, nadzornih sistemih izvorne kode in sistemih za spremljanje težav, ki jih upravlja dajalec licence ali drugi v njegovem imenu za namen razprave o določenem delu in njegovem izboljšanju, vendar to ne vključuje komunikacije, ki jo imetnik avtorskih pravic vidno označi ali drugače pisno opredeli kot »Ni prispevek«.

»Avtor prispevka« pomeni dajalca licence ali posameznika ali pravno osebo, v imenu katere je dajalec licence prejel prispevek in ga posledično vključil v določeno delo.

2. Podelitev licence za avtorske pravice. V skladu s pogoji in določili te licence vam s tem vsak avtor prispevka dodeljuje trajno, svetovno, neizključno, brezplačno, nepreklicno licenco za avtorske pravice za razmnoževanje, pripravo izpeljanih del, javno prikazovanje, javno izvajanje, podlicenciranje in distribucijo dela in izpeljanih del v izvorni ali predmetni obliki.
3. Podelitev licence za patent. V skladu s pogoji in določili te licence vam s tem vsak avtor prispevka dodeljuje trajno, svetovno, neizključno, brezplačno, nepreklicno (razen kot je navedeno v tem razdelku) licenco za patent za proizvodnjo, naročilo proizvodnje, uporabo, ponudbo za prodajo, prodajo, uvoz ali drug način prenosa določenega dela, kjer ta licenca velja samo za zahteve glede patenta, ki jih lahko licencira ustrezen avtor prispevka in ki jih nujno kršijo njegovi prispevki ali kombinacija njegovih prispevkov z določenim delom, za katerega je bil ta prispevek poslan. Če sprožite sodni postopek glede patenta proti kateri koli osebi (vključno s protizahtevkom ali nasprotno tožbo) in trdite, da delo ali prispevek, vključen v delo, predstavlja neposredno kršitev patenta ali k njej prispeva, se vse licence za patent, ki so vam bile podeljene v sklopu te licence, za to delo prekinejo z dnem, ko sprožite ta sodni postopek.
4. Redistribucija. Kopije dela ali iz njega izpeljanih del lahko v katerem koli mediju razmnožujete in distribuirate s spremembami ali brez njih v izvorni ali predmetni obliki, če izpolnjujete naslednje pogoje:
 - (a). vsem drugim prejemnikom dela ali iz njega izpeljanih del morate zagotoviti kopijo te licence in
 - (b). spremenjenim datotekam morate dodati vidna obvestila, na katerih je navedeno, da ste spremenili datoteke, in
 - (c). v izvorni obliki izpeljanih del, ki jih distribuirate, morate ohraniti vsa obvestila o avtorskih pravicah, patentu, blagovni znamki in avtorstvu iz izvorne oblike dela, razen obvestil, ki se ne nanašajo na noben del izpeljanih del, in
 - (d). Če delo vključuje besedilno datoteko »NOTICE« (OBVESTILO) kot del distribucije, morajo morebitna izpeljana dela, ki jih distribuirate, vključevati berljivo kopijo obvestil o avtorstvu, ki so vključena v datoteke »NOTICE«, razen obvestil, ki se ne nanašajo na noben del izpeljanih del, na vsaj enem od naslednjih mest: v besedilni datoteki »NOTICE«, distribuirani kot del izpeljanih del; v izvorni obliki ali dokumentaciji, če je zagotovljena z izpeljanimi deli; ali v prikazu, ki ga ustvarijo izpeljana dela, če in kjer se takšna obvestila tretjih oseb običajno pojavljajo. Vsebina datoteke »NOTICE« je namenjena samo obveščanju in se z njo licenca ne spremeni. V izpeljana dela, ki jih distribuirate, lahko dodate svoja obvestila o avtorstvu poleg besedilne datoteke »NOTICE« iz dela ali kot njen dodatek, če takšnih dodatnih obvestil o avtorstvu ni mogoče razumeti kot sprememb licence.

Spremembam lahko dodate svojo izjavo o avtorskih pravicah in zagotovite dodatne ali drugačne licenčne pogoje in določila za uporabo, razmnoževanje ali distribucijo vaših sprememb ali kakršnih koli izpeljanih del kot celote, če se vaša uporaba, razmnoževanje in distribucija dela sicer skladajo s pogoji, ki so navedeni v tej licenci.

5. Oddaja prispevkov. Razen če izrecno določite drugače, je vsak prispevek, ki ga načrtno pošljete dajalcu licence za vključitev v delo, skladen s pogoji in določili te licence in zanj ne veljajo dodatni pogoji ali določila. Kljub zgornjim navedbam ne sme nič iz tega dokumenta nadomestiti ali spreminjati pogojev ločenih licenčnih pogodb, ki ste jih morda sklenili z dajalcem licence glede teh prispevkov.
6. Blagovne znamke. Ta licenca ne daje dovoljenja za uporabo trgovskih imen, blagovnih znamk, storitvenih znamk ali imen izdelkov dajalca licence, razen kot je zahtevano za razumno in običajno uporabo pri opisu izvora dela in poustvarjanju vsebine datoteke »NOTICE«.
7. Zavrnitev jamstva. Razen če drugače določa veljavna zakonodaja ali je to pisno določeno, dajalec licence zagotovi delo (in vsak avtor prispevka zagotovi svoj prispevek) »TAKŠNO, KAKRŠNO JE«, BREZ KAKRŠNIH KOLI JAMSTEV ALI POGOJEV, tako izrecnih kot nakazanih, vključno brez omejitev ter jamstev ali pogojev glede NAZIVA, NEKRŠITVE, MOGOČE PRODAJE ali PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. Sami ste odgovorni za določanje primernosti uporabe ali redistribucije dela ter prevzimate vsa tveganja, povezana s koriščenjem dovoljenj v skladu s to licenco.
8. Omejitev odgovornosti. V nobenem primeru in na nobeni pravni osnovi, ne glede na to, ali poškodbe temeljijo na kaznivem dejanju (vključno z malomarnostjo), pogodbi ali drugem, razen če je izrecno zahtevano z veljavno zakonodajo (npr. namerna ali skrajno nemarna dejanja) ali pisno določeno, dajalec licence ni odgovoren za te poškodbe, vključno z neposrednimi, posrednimi, posebnimi, nenamernimi ali posledičnimi poškodbami katere koli vrste, ki so posledica te licence ali uporabe oz. nezmožnosti uporabe dela (med drugim poškodbe zaradi izgube dobrega imena, zaustavitve dela, poškodb ali napak računalnika ter morebitnih oz. vseh drugih komercialnih poškodb ali izgub), četudi je bil dajalec licence obveščen, da obstaja možnost takšnih poškodb.
9. Sprejem jamstva ali dodatne odgovornosti. Med redistribucijo dela ali iz njega izpeljanih del lahko izberete, da boste ponudili sprejetje podpore, jamstvo, odškodnino ali druge obveznosti glede odgovornosti in/ali pravic v skladu s to licenco ter zanje zaračunali določeno vsoto. Vendar lahko pri sprejetju takšnih obveznosti delujete le v svojem imenu in prevzimate lastno odgovornost, tega pa ne morete storiti v imenu drugega avtorja prispevka. Takšne obveznosti lahko sprejmete le, če se strinjate, da boste posameznim avtorjem prispevkov plačali odškodnino, jih branili in poskrbeli za njihovo nedolžnost pri odgovornosti ali zahtevkih, do katerih je za te avtorje prispevka prišlo zaradi vašega sprejetja takšnega jamstva ali dodatne odgovornosti.

KONEC POGOJEV IN DOLOČIL

Newtonsoft Json.NET

Copyright© 2007 James Newton-King

S tem se brezplačno vsaki osebi, ki prejme kopijo te programske opreme in povezano dokumentacijo (»programska oprema«), podeljuje dovoljenje za neomejeno uporabo programske opreme, vključno in brez omejitev glede pravic do uporabe, kopiranja, spreminjanja, spajanja, objavljanja, distribucije, podlicenciranja in/ali prodaje kopij programske opreme; prav tako to dovoljenje velja tudi za nadaljnje osebe, ki prejmejo to programsko opremo, pri tem pa veljajo naslednji pogoji:

Zgornje obvestilo o avtorskih pravicah in to obvestilo o dovoljenju morata biti vključena v vse kopije ali večje dele programske opreme.

TA PROGRAMSKA OPREMA JE ZAGOTOVLJENA »TAKŠNA, KAKRŠNA JE«, BREZ KAKRŠNEGA KOLI JAMSTVA, IZRECNEGA ALI NAKAZANEGA, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE JAMSTVO O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO, PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN IN NEKRŠITVI. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE ODGOVORNOSTI NA PODLAGI POGODBE, KAZNIVEGA DEJANJA ALI DRUGEGA RAZLOGA, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

SharpDX

Copyright© 2010–2014 SharpDX – Alexandre Mutel

S tem se brezplačno vsaki osebi, ki prejme kopijo te programske opreme in povezano dokumentacijo (»programska oprema«), podeljuje dovoljenje za neomejeno uporabo programske opreme, vključno in brez omejitev glede pravic do uporabe, kopiranja, spreminjanja, spajanja, objavljanja, distribucije, podlicenciranja in/ali prodaje kopij programske opreme; prav tako to dovoljenje velja tudi za nadaljnje osebe, ki prejmejo to programsko opremo, pri tem pa veljajo naslednji pogoji:

Zgornje obvestilo o avtorskih pravicah in to obvestilo o dovoljenju morata biti vključena v vse kopije ali večje dele programske opreme.

TA PROGRAMSKA OPREMA JE ZAGOTOVLJENA »TAKŠNA, KAKRŠNA JE«, BREZ KAKRŠNEGA KOLI JAMSTVA, IZRECNEGA ALI NAKAZANEGA, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE JAMSTVO O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO, PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN IN NEKRŠITVI. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE ODGOVORNOSTI NA PODLAGI POGODBE, KAZNIVEGA DEJANJA ALI DRUGEGA RAZLOGA, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

vNext

Copyright (c) 2015–2019, App vNext

Vse pravice pridržane.

Redistribucija in uporaba v izvornih in binarnih oblikah s spremembami ali brez njih sta dovoljeni, če izpolnujete naslednje pogoje:

- Redistribucije izvirne kode morajo ohraniti zgornje obvestilo o avtorskih pravicah, ta seznam pogojev in naslednjo zavrnitev odgovornosti.
- Redistribucije v binarni obliki morajo poustvariti zgornje obvestilo o avtorskih pravicah, ta seznam pogojev in naslednjo zavrnitev odgovornosti v dokumentaciji in/ali drugih gradivih, ki so zajeta v distribuciji.
- Brez izrecnega predhodnega pisnega dovoljenja ni dovoljeno uporabljati imena aplikacije vNext ali imen avtorjev njenih prispevkov za podpiranje ali promocijo izdelkov, ki izhajajo iz te programske opreme.

IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC IN AVTORJI PRISPEVKOV SO TO PROGRAMSKO OPREMO ZAGOTOVILI »TAKŠNO, KAKRŠNA JE«, IN ZAVRAČAJO KAKRŠNA KOLI JAMSTVA, IZRECNA ALI NAKAZANA, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE NAKAZANO JAMSTVO O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. <IMETNIK AVTORSKIH PRAVIC> V NOBENEM PRIMERU NI ODGOVOREN ZA KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, NENAMERNO, POSEBNO, VZORČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO (MED DRUGIM NABAVO NADOMESTNEGA BLAGA ALI STORITEV, IZPAD UPORABE, IZGUBO PODATKOV ALI DOBIČKOV ALI PREKINITEV POSLOVANJA), NE GLEDE NA VZROK NASTANKA IN OSNOVO GLEDE ODGOVORNOSTI TER NE GLEDE NA TO, ALI JE NASTALA NA PODLAGI POGODBE, OBJEKTIVNE ODGOVORNOSTI ALI KAZNIVEGA DEJANJA (VKLJUČNO Z MALOMARNOSTJO ALI DRUGIM), KI KAKOR KOLI IZHAJA IZ UPORABE TE PROGRAMSKE OPREME, ČEPRAV JE BIL OPOZORJEN, DA JE TAKŠNA ŠKODA MOGOČA.

Tehnična podpora

Družba Boston Scientific Corporation ima visoko usposobljene servisne strokovnjake, ki vam lahko pomagajo. Oddelek za tehnično podporo vam je za tehnične posvete na voljo 24 ur na dan. Če se želite pogovoriti s predstavnikom, na spodnjem seznamu izberite svoje območje:

Argentina

Tel.: +5411 4896 8556; faks: +5411 4896 8550

Avstralija/Nova Zelandija

Tel.: 1800 676 133; faks: 1800 836 666

Avstrija

Tel.: +43 1 60 810; faks: +43 1 60 810 60

Balkanske države

Tel.: 0030 210 95 37 890; faks: 0030 210 95 79 836

Belgija

Tel.: 080094 494; faks: 080093 343

Brazilijska

Tel.: +55 11 5853 2244; faks: +55 11 5853 2663

Bolgarija

Tel.: +359 2 986 50 48; faks: +359 2 986 57 09

Kanada

Tel.: +1 888 359 9691; faks: +1 888 575 7396

Čile

Tel.: +562 445 4904; faks: +562 445 4915

Kitajska – Peking

Tel.: +86 10 8525 1588; faks: +86 10 8525 1566

Kitajska – Guangdžov

Tel.: +86 20 8767 9791; faks: +86 20 8767 9789

Kitajska – Šanghaj

Tel.: +86 21 6391 5600; faks: +86 21 6391 5100

Kolumbija

Tel.: +57 1 629 5045; faks: +57 1 629 5082

Češka

Tel.: +420 2 3536 2911; faks: +420 2 3536 4334

Danska

Tel.: 80 30 80 02; faks: 80 30 80 05

Finska

Tel.: 020 762 88 82; faks: 020 762 88 83

Francija

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

Nemčija

Tel.: 0800 072 3301; faks: 0800 072 3319

Grčija

Tel.: +30 210 95 42401; faks: +30 210 95 42420

Hongkong

Tel.: +852 2960 7100; faks: +852 2563 5276

Madžarska

Tel.: +36 1 456 30 40; faks: +36 1 456 30 41

Indija – Bangaloro

Tel.: +91 80 5112 1104/5; faks: +91 80 5112 1106

Indija – Čenaj

Tel.: +91 44 2648 0318; faks: +91 44 2641 4695

Indija – Delhi

Tel.: +91 11 2618 0445/6; faks: +91 11 2618 1024

Indija – Mumbaj

Tel.: +91 22 5677 8844; faks: +91 22 2617 2783

Italija

Tel.: +39 010 60 60 1; faks: +39 010 60 60 200

Koreja

Tel.: +82 2 3476 2121; faks: +82 2 3476 1776

Malezija

Tel.: +60 3 7957 4266; faks: +60 3 7957 4866

Mehika

Tel.: +52 55 5687 63 90; faks: +52 55 5687 62 28

Bližnji vzhod/Zalivska regija/Severna Afrika

Tel.: +961 1 805 282; faks: +961 1 805 445

Nizozemska

Tel.: +31 30 602 5555; faks: +31 30 602 5560

Norveška

Tel.: 800 104 04; faks: 800 101 90

Filipini

Tel.: +63 2 687 3239; faks: +63 2 687 3047

Poljska

Tel.: +48 22 435 1414; faks: +48 22 435 1410

Portugalska

Tel.: +351 21 3801243; faks: +351 21 3801240

Singapur

Tel.: +65 6418 8888; faks: +65 6418 8899

Južna Afrika

Tel.: +27 11 840 8600; faks: +27 11 463 6077

Španija

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

Švedska

Tel.: 020 65 25 30; faks: 020 55 25 35

Švica

Tel.: 0800 826 786; faks: 0800 826 787

Tajvan

Tel.: +886 2 2747 7278; faks: +886 2 2747 7270

Tajska

Tel.: +66 2 2654 3810; faks: +66 2 2654 3818

Turčija – Istanbul

Tel.: +90 216 464 3666; faks: +90 216 464 3677

Urugvaj

Tel.: +59 82 900 6212; faks: +59 82 900 6212

ZK in Irska

Tel.: +44 844 800 4512; faks: +44 844 800 4513

Venezuela

Tel.: +58 212 959 8106; faks: +58 212 959 5328

Opomba: Telefonske številke in številke faksov se lahko spremenijo. Če želite najnovejše podatke za stik, obiščite naše spletno mesto na naslovu <http://www.bostonscientific-international.com/> ali pišite na spodnji naslov:

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

This page intentionally left blank.

Boston Scientific

Advancing science for life™

Legal Manufacturer

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

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

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

Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

Authorized to affix in 2020

© 2021 Boston Scientific
Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92441271-03 2021-01